

DE

Kurzanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

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

Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden.

In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+ 49 72 31/803- 560) wenden.

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

1. Hersteller

Dentaurum Implants GmbH | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Deutschland

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

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

3. Anwendungsgebiet

Für ein optimales Gingivamanagement und die Übertragung der oralen Situation auf ein Arbeitsmodell.

4. Medizinische Indikationen/ Kontraindikationen Provisorischer Aufbau tiologic® TWINFIT

Indikationen

- Provisorische Restaurationen bis 180 Tage Tragezeit

Kontraindikationen

- Tragezeit länger als 180 Tage
- Primärverblockungen von Abutments
- Einzelzahnrestauration mit Friendglied
- Restaurationen deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1:1,25 beträgt

5. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Inbetriebnahme bzw. Bedienung

5.1 Gingivaformer tiologic® TWINFIT

Für ein optimales Gingivamanagement stehen dem Behandler zylindrische und anatomische Gingivaformer oder als besonders weichgewebsschonende Variante die direkte Verwendung von 4Base Aufbauten zur Auswahl. Die Gingivaformer stehen mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung. Die anatomischen Gingivaformer sind für eine aufweitende Gestaltung der Gingiva konzipiert. Je nach prothetischer Versorgung kann damit die Eingliederung für den Behandler erleichtert werden.

Die Gingivaformer werden entsprechend der Aufbaulinie, der Gingivahöhe bzw. der Insertionstiefe des Implantats ausgewählt. Sie sind für die Aufbaulinien S, M und L in verschiedenen Gingivahöhen (laserbeschriftet) erhältlich. Zur Erleichterung der Gingivaformerauswahl (Gingivahöhe und Angulation) auf dem Modell, stehen Auswahlhilfen mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung.

Anzugsdrehmoment

Für besondere Indikationen und für die Erhaltung des Weichgewebes können die Gingivaformer auch für eine offene Einheilung des Implantates verwendet werden.

Wichtig: Gingivaformer und 4Base Aufbauten sind vor dem Einsetzen in das Implantat zu reinigen und zu sterilisieren.

Bei einer temporären provisorischen Versorgung während der Gingivaformung ist die Hohlung in der Prothese zu beachten. Die Abformung sollte erst erfolgen, sobald vollkommen reizlose Verhältnisse vorhanden sind.

Anzugsdrehmoment

- Gingivaformer: von Hand bzw. 15 Ncm
- 4Base Aufbau: 35 Ncm
- 4Base Verschlusschraube: 15 Ncm

5.2 Abformpfosten tiologic® TWINFIT

Die Abformung kann sowohl offen als auch geschlossen erfolgen. Für beide Abformmethoden stehen die entsprechenden Komponenten mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung.

Wichtig: Bei der Positionierung der Abformpfosten auf dem inserierten Implantat ist auf einen spaltfreien Sitz zu achten. Ebenfalls ist zu beachten, dass KEINE Berührung zwischen dem Abformkomponenten und dem individuellen Löffel gibt.

Bei abnehmbarem Zahnersatz (Versorgung mit 4Base, Kugelköpfen, LOCATOR®) kann die Abformung auch mit weiteren speziellen, Abformkomponenten über die jeweiligen Primäraufbauten vorgenommen werden.

Aufgrund ihrer hohen Präzision und Rückstellkraft wird zur Abformung Material auf Silikon- oder Polyetherbasis empfohlen.

Offene Abformmethode:

Für die unterschiedlichen okklusalen Platzverhältnisse stehen Abformpfosten in den Längen 10,0 mm und 14,0 mm mit den entsprechenden Schrauben zur Verfügung. Die Abformpfosten sind sowohl auf der Retentionsfläche als auch am Interface mit den Aufbauilinen S, M oder L laserbeschriftet.

Zur besseren Erkennung der Aufbaulinie ist das Interface zusätzlich mit Punkten markiert:

- 1 Punkt entspricht Aufbaulinie S
- 2 Punkte entsprechen Aufbaulinie M
- 3 Punkte entsprechen Aufbaulinie L

Vor dem Aufsetzen des Abformpfostens wird die Schraube nach unten verschoben. Dies gewährleistet eine zusätzliche Führung beim Einsetzen, denn beim offenen Abformpfosten ist die Innenverbindung verkürzt ausgeprägt, um auch bei Achsdivergenzen eine kompressionsfreie Abformung zu ermöglichen.

Anzugsdrehmoment

- Rändelschraube Abformpfosten im Mund: von Hand, bzw. 15 Ncm
- Rändelschraube Abformpfosten im Laborimplantat: von Hand, bzw. 15 Ncm

Geschlossene Abformmethode:

Die Komponenten für die geschlossene Abformung beinhalten Abformpfosten, Schrauben, Abformkappen und Kappen zur Bissnahme. Sie sind mit den Aufbaulinien S, M oder L laserbeschriftet bzw. markiert. Die passenden Abformhilfen S, M oder L werden unter Beachtung der vertikalen Retentionsnuten aufgesetzt, bis ein deutliches Einrasten spür- und hörbar ist.

Wichtig: Die Abformkappen sind Einwegartikel und sind NICHT für die Sterilisation oder Mehrfachverwendung geeignet.

Die Ausrichtungen der Retentionsnuten ermöglichen eine berührungsfreie Positionierung zu den Nachbarzähnen. Die Abformung erfolgt nach üblichen Kriterien.

Anzugsdrehmoment

- AnoTite Schraube im Mund: von Hand, bzw. 15 Ncm
- AnoTite Schraube auf dem Laborimplantat: von Hand, bzw. 15 Ncm

5.3 Provisorischer Aufbau tiologic® TWINFIT

In ästhetisch relevanten Bereichen werden mit dem provisorischen Aufbau die perimplantären Strukturen erhalten. Eine langzeitprovisorische, nichtfunktionelle Sofortversorgung auf Implantaten ist bei absoluter Primärstabilität und rezessionsfreiem Implantatlager möglich.

Der provisorische Aufbau steht mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung.

Er wird unsteril geliefert und besteht aus hochfestem Kunststoff (PEEK), der eine schnelle und einfache Individualisierung zulässt. Der provisorische Aufbau kann entweder direkt mit Kunststoff verblendet oder mit einer provisorischen Krone/Brücke versorgt werden. Bei beiden Varianten wird der provisorische Aufbau im Mund mit der Schraube für provisorischen Aufbau fixiert, die Verläufe werden markiert und außerhalb des Mundes angepasst. Es sollte **KEINE** mechanische Belastung auf das Implantat erfolgen.

Ein eventuelles Einkürzen sollte maximal bis zur Oberkante der Schraube für den provisorischen Aufbau erfolgen.

Anzugsdrehmoment

- Schraube für provisorischen Aufbau auf dem Modell: von Hand
- Schraube für provisorischen Aufbau im Mund: 15 Ncm

6. Angaben zur Zusammensetzung

- **Gingivaformer:** Titanlegierung (Ti6Al4V)
- **Abformpfosten:** offen – Abformpfosten: Titanlegierung (Ti6Al4V)/ Schraube: 1.4305 geschlossen – Abformpfosten und Schraube: Titanlegierung (Ti6Al4V)/ Abformkappe: POM
- **Provisorische Aufbauten:** PEEK (Polyetheretherketon)/ Schraube: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- **Prothetikschraben:** – AnoTite Schraube: Titanlegierung (Ti6Al4V) – Prothetikschrabe: Titanlegierung (Ti6Al4V)

7. Sicherheitshinweise

- Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.
- Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.
- Alle tiologic® TWINFIT Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tiologic® TWINFIT Implantaten verwenden!

8. Warnhinweise

Provisorische Restaurationen aus PEEK haben eine Tragezeit von max. 180 Tagen.

9. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Trocken lagern.

10. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Provisorische Aufbauten und Abformkappen (geschlossene Abformung) sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten provisorischen Aufbaus oder Abformkappe (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig.

11. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Gingivaformer und Abformpfosten sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem erneuten Einsatz müssen die Gingivaformer und Abformpfosten desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden.

12. Hinweise zur Desinfektion/ Reinigung/ Sterilisation

Die tiologic® TWINFIT Prothetikkomponenten werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden. Sie müssen vor und nach der Anwendung am Patienten desinfiziert, gereinigt und ggf. sterilisiert werden.

13. Lieferübersicht/ Lieferumfang, inkl. REF

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

14. Qualitätshinweise

Dentaurum Implants 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 Dentaurum Implants auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

15. Erklärung der verwendeten Symbole

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

EN

Abbreviated instructions

Dear customer

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum Implants.

It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit.

Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

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

1. Manufacturer

Dentaurum Implants GmbH | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. General description of product, intended use and characteristics, technical description

The tiologic® TWINFIT implant system contains specially coordinated instruments, abutments and accessories for the prosthetic restoration of tiologic® TWINFIT implants. Only original components of the tiologic® TWINFIT implant system should be combined in accordance with the instructions for use / user manuals.

3. Area of application

For optimal gingiva management and for transferring the oral situation to the working cast.

4. Medical indications/contraindications

Temporary abutment tiologic® TWINFIT

Indications

- Temporary restoration for up to 180 days in situ

Contraindications

- In situ longer than 180 days
- Primary bracing of abutments
- Single restoration with cantilever unit
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25

5. Information on use, processing, initial implementation and handling

5.1 Gingiva former tiologic® TWINFIT

Gingiva formers, cylindrical or anatomically shaped, or 4Base abutments used directly – particularly gentle on the tissue – are available for the operator to ensure optimal management of the gingiva. Gingiva former with platform connector geometry are available for the S, M and L series of abutments. The conical gingiva formers are designed to form a wide gingival contour. Depending on the type of prosthetic restoration, this can make it easier for the operator to fit the restoration.

The gingiva formers are selected according to the series of abutments, gingival height and insertion depth of the implant. They are available for the series of abutments S, M or L and in different gingival heights (laser-printed on gingiva former). Selection aids with platform connector geometry for the abutment series S, M and L are available to help choose the right gingiva former on the model (gingival height and angulation).

Tightening torque

Gingiva formers can also be used with open healing of the implant for specific indications and for preserving the soft tissue.

Important: The gingiva formers and 4Base abutments should be sterilized before insertion in the implant.

If a temporary restoration is fitted, the denture should be relieved during gingiva forming. The impression should not be taken until the tissue is completely free of inflammation.

Tightening torque

- Gingiva former: manually or 15 Ncm
- 4Base abutment: 35 Ncm
- 4Base closure screw: 15 Ncm

5.2 Impression post tiologic® TWINFIT

The impression can be taken using either the open or closed technique. Relevant components with platform geometry for the abutment series S, M and L are available for both impression techniques.

Important: When positioning the impression post on the inserted implant, ensure it is seated without a gap. The impression component should not come into contact with the individual impression tray.

In the case of removable restorations (restorations with 4Base, ball abutments, LOCATOR®) the impression can also be taken with other special impression components over the respective primary abutments.

Silicone or polyether impression materials are recommended for impression-taking due to their high precision and elastic recovery.

Open impression technique:

Impression posts are available in lengths of 10,0 mm and 14,0 mm with the corresponding screws to cater for different occlusal spaces. The impression posts are laser-printed with S, M or L on the retention surface and at the interface.

In order to make the abutment series more recognizable, the interface is additionally marked with dots:

- 1 dot is equivalent to abutment S
- 2 dots are equivalent to abutment M
- 3 dots are equivalent to abutment L

The screw is pushed down before fitting the impression post. This provides additional guidance when fitting the post. The inner connection is shorter with an open impression to ensure a compression-free impression even with divergent axes.

Tightening torque

- Sure-grip screw impression post intra-orally: manually or 15 Ncm
- Sure-grip screw impression post in the laboratory implant: manually or 15 Ncm

Closed impression technique:

Components for the closed impression technique include impression posts, screws, impression caps and bite registration caps. They are laser-printed or marked with the series of abutments S, M or L. The corresponding impression aid S, M or L is fitted according to the vertical retention grooves until it perceptibly and audibly clicks into place.

Important: The impression caps are items for single use only and are NOT suitable for sterilization or multiple use.

The design of the retention grooves ensures that they can be positioned without coming into contact with the adjacent teeth. The impression is taken according to standard criteria.

Tightening torque

- AnoTite screw, intra-orally: manually, or 15 Ncm
- AnoTite screw on laboratory implant: manually, or 15 Ncm

5.3 Temporary abutment tiologic® TWINFIT

In aesthetically relevant areas the peri-implant structures are retained with a temporary abutment.

It is possible to fit a long-term, non-functional immediate temporary restoration on implants if there is absolute primary stability and no recession of the implant site. Temporary abutments with platform connector geometry are available for the S, M and L series of abutments.

They are supplied non-sterile and made from high-strength plastic (PEEK), which can be quickly and easily customized. The temporary abutment can be faced directly with composite or fitted with a temporary crown or bridge. In both cases the abutment is secured intra-orally with the screw for the temporary abutment; the contours are marked and adjusted extra-orally. The implant should **NOT** be subjected to mechanical stress.

The restoration can only be shortened as far as the upper edge of the screw for the temporary abutment.

Tightening torque

- Screw for temporary abutment on the model; manually
- Screw for temporary abutment in the mouth: 15 Ncm

6. Composition

- Gingiva former: titanium alloy (Ti6Al4V)
- **Impression posts:** open – impression post: titanium alloy (Ti6Al4V)/screw: 1.4305 closed – impression post and screw: titanium alloy (Ti6Al4V)/ impression cap: POM
- **Temporary abutment:** PEEK (polyether ether ketone)/ Screw: titanium alloy (Ti6Al4V)
- **Prosthetic screws:** – AnoTite screw: titanium alloy (Ti6Al4V) – Prosthetic screw: titanium alloy (Ti6Al4V)

7. Safety instructions

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

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

- Only use the tiologic® TWINFIT prosthetic components in combination with tiologic® TWINFIT implants!

8. Warnings

Temporary restorations made of PEEK can be left in situ for a maximum of 180 days.

9. Storage and shelf life

Store in a dry place.

10. Information for single use products

Temporary abutments and impression caps (closed impression-taking) are designed for single use only. Reconditioning of temporary abutments or impression caps that have been inserted previously (recycling) or reuse on patients is not permitted.

11. Information for multiple use products

Gingiva former and impression post are intended for multiple use. Gingiva former and impression post must be disinfected, cleaned and sterilized before they are used again.

12. Information on disinfection/cleaning/sterilizing

tiologic® TWINFIT prosthetic components are delivered non-sterile. They are for single use on one patient only. They must be disinfected, cleaned and, where applicable, sterilized before and after being used on a patient.

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

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

14. Quality information

Dentaurum Implants ensures faultless quality of its products. These recommendations are based upon Dentaurum’s own experiences. The user is solely responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as Dentaurum Implants has no influence on the processing on site.

15. Explanation of symbols

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

FR

Mode d'emploi

Chère Cliente, cher Client,

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

Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d’utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d’emploi et d’en respecter toutes les instructions.

Un mode d’emploi ne peut décrire de manière exhaustive tous les aspects liés à l’utilisation d’un produit. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

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

1. Fabricant

Dentaurum Implants GmbH | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

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

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

3. Domaine d'application

Pour l'aménagement optimal de la gencive et le transfert de la situation orale sur un modèle de travail.

4. Indications / contre-indications médicales

Pilier provisoire tiologic® TWINFIT

Indications

- Restauration provisoires pour un temps de port allant jusqu'à 180 jours

Contre-indications

- Temps de port dépassant 180 jours
- Blocage primaire de piliers
- Restauration unitaire avec ponctic à bord libre
- Restauration dont la longueur est de plus de 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant.

5. Instructions relatives à l'utilisation, la mise en œuvre, la mise en service ou la manipulation

5.1 Conformateur gingival tiologic® TWINFIT

Pour un aménagement optimal de la gencive, le praticien a le choix entre des conformateurs gingivaux cylindriques et anatomiques ou peut utiliser directement des piliers 4Base, afin de mieux préserver les tissus mous. Les conformateurs gingivaux sont disponibles avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L.

Les conformateurs gingivaux anatomiques ont été conçus pour un profil évasé de la gencive. Cela peut faciliter l'insertion pour le praticien, en fonction de la restauration prothétique envisagée.

Le choix des conformateurs gingivaux se fait en fonction de la ligne de piliers, de la hauteur de la gencive ou de la profondeur d'insertion de l'implant. Ils sont disponibles en différentes hauteurs gingivales pour les lignes de piliers S, M et L (marqués au laser). Pour faciliter le choix du conformateur gingival (hauteur gingivale et angulation) sur le modèle, il existe des accessoires de sélection avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L.

Couple de serrage

En cas d'indications particulières et pour la préservation des tissus mous, les conformateurs gingivaux peuvent également servir pour une cicatrisation non entouée de l'implant.

Note importante : nettoyez et stérilisez les conformateurs gingivaux et les piliers 4Base avant de les mettre en place dans l'implant.

En présence d'une restauration temporaire pendant la phase de l'aménagement de la gencive, tenez compte de l'évidement dans la prothèse. La prise d'empreinte ne doit être faite que lorsque vous avez constaté une absence totale d'irritations.

Couple de serrage

- Conformateur gingival : manuellement ou 15 Ncm
- Pilier 4Base : 35 Ncm

- Vis de couverture 4Base : 15 Ncm

5.2 Pilier d'empreinte tiologic® TWINFIT

L'empreinte peut être réalisée soit avec un porte-empreintes à fenêtres, soit avec un porte-empreinte fermé. Pour les deux méthodes d'empreinte, il existe des composants appropriés présentant une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L.

Note importante : lors du positionnement des piliers d'empreinte sur l'implant inséré, il faut ve

Instrucciones abreviadas

Estimado cliente

Mucho le agradecemos que se haya decidido Ud. por un producto de calidad de la casa Dentaurum Implants.

Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer detenidamente y seguir estas instrucciones de uso.

En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores de una posible aplicación o utilización. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos leer una y otra vez atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet en www.dentaurum.com, aun cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

1. Fabricante

Dentaurum Implants GmbH | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

2. Descripción del producto, uso previsto o funciones, descripción técnica

Para la rehabilitación protética de los implantes tioLogic® TWINFIT el sistema de implantes tioLogic® TWINFIT incluye instrumentos, pilares y accesorios que armonizan especialmente entre sí. Únicamente se podrán combinar entre ellos los componentes originales del sistema de implantes tioLogic® TWINFIT siguiendo las indicaciones especificadas en las instrucciones de uso y los manuales.

3. Campo de aplicación

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

4. Indicaciones médicas / contraindicaciones

Pilar provisional tioLogic® TWINFIT

Indicaciones

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

Contraindicaciones

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

5. Informaciones sobre el uso, procesamiento, puesta en servicio y la operación

5.1 Conformador de encía tioLogic® TWINFIT

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

Los conformadores de encía anatómicos están concebidos para ensanchar la encía. Según el tipo de prótesis, podrán facilitar la inserción.

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

Torque de apriete

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

Atención: Limpiar y esterilizar los conformadores de encía y los pilares 4Base antes de su uso sobre el implante.

En una rehabilitación provisional temporal durante la fase de conformación de la encía, es necesario aliviar la prótesis. La toma de impresión no deberá realizarse hasta que se haya recuperado una situación totalmente exenta de irritaciones.

Torque de apriete

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

5.2 Pilar de impresión tioLogic® TWINFIT

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

Atención: Al posicionar el pilar de impresión sobre el implante insertado es importante garantizar un asiento a ras. Deberá además tener en cuenta, que los componentes de impresión no estén en contacto con la cubeta individual.

En la prótesis dental de tipo removible (rehabilitación con 4Base, ataches de bola, LOCATOR®), la toma de impresión podrá realizarse también con otros componentes especiales para la toma de impresión sobre los correspondientes pilares primarios. Debido a su gran precisión y capacidad de recuperación, se recomienda utilizar materiales a base de silicona o poliéter para la toma de impresión.

Método de impresión abierta:

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

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

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

Antes de la colocación del pilar de impresión, deberá desizarse el tornillo hacia abajo. Esto garantiza una guía adicional durante la colocación, puesto que, en el pilar para impresión abierta, la conexión interior se ha diseñado más corta para permitir una toma de impresión sin compresión también en caso de divergencias axiales.

Torque de apriete

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

Método de impresión cerrada:

Los componentes para la toma de impresión cerrada incluyen pilares de impresión, tornillos, casquillos de impresión y casquillos para el registro de mordida. Llevan las líneas de pilares S, M o L marcadas con láser o grabadas. Los útiles de impresión adecuados S, M o L se colocan teniendo en cuenta las ranuras de retención verticales, hasta que se sienta y se oiga claramente un enclavamiento.

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

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

Torque de apriete

- Tornillo AnoTite en la boca: manualmente o 15 Ncm
- Tornillo AnoTite en el implante de laboratorio: a mano o 15 Ncm

5.3 Pilar provisional tioLogic® TWINFIT

En las zonas estéticamente relevantes, el pilar provisional permite conservar y conformar las estructuras perimplantarias.

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

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

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

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

Torque de apriete

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

6. Especificaciones sobre la composición

- **Conformador de encía:** aleación de titanio (Ti6Al4V)

- **Pilar de impresión:** abierto – pilar de impresión: aleación de titanio (Ti6Al4V)/tornillo: 1.4305 cerrado – pilar de impresión y tornillo: aleación de titanio (Ti6Al4V)/casquillo de impresión: POM

- **Pilar provisional:** PEEK (polieterétercetona)/ Tornillo: aleación de titanio (Ti6Al4V)

- **Tornillos protéticos:** – Tornillo AnoTite: aleación de titanio (Ti6Al4V)' – Tornillo protético: aleación de titanio (Ti6Al4V)

7. Instrucciones de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a alguna o a varias materias primas, no deberá aplicarse el producto.

- La mezcla de diferentes tipos de aleaciones en una cavidad oral puede causar reacciones galvánicas.

- ¡Utilice los componentes protésicos tioLogic® TWINFIT solo con implantes tioLogic® TWINFIT!

8. Advertencias

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

9. Almacenamiento y tiempo de conservación

Almacenar en un lugar seco.

10. Observaciones sobre productos de un solo uso

Pilares provisionales y casquillos de impresión (impresión cerrada) están previstos para un solo uso. No está permitida la reutilización (reciclaje) de un pilar provisional o casquillo de impresión ya empleado una vez, ni tampoco su nuevo empleo en pacientes.

11. Observaciones sobre productos de multiple uso

Conformador de encía y pilar de impresión está previsto para multiple uso. Los conformadores de encía y pilares de impresión tienen que ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su empleo.

12. Desinfección /limpieza/ esterilización

Los componentes protésicos tioLogic® TWINFIT se suministran sin esterilizar. Están previstos para un solo uso en un solo paciente. Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes y después de cada uso.

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

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

14. Observaciones sobre la calidad

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

15. Explicación de los símbolos utilizados

 ! Observe la etiqueta. Puede encontrar información adicional en www.dentaurum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

Modalità d'uso brevi

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità.

Per utilizzare questo prodotto sul paziente in modo sicuro ed efficiente, le presenti modalità d’uso devono essere lette e seguite con molta attenzione.

Tenga presente che in ogni manuale d’uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei materiali descritti e pertanto rimaniamo a Sua completa disposizione qualora necessitasse di ulteriori spiegazioni. Per eventuali domande può chiamare il nr. 051 862580.

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

1. Fabricante

Dentaurum Implants GmbH | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale del prodotto, scopo e caratteristiche, descrizione tecnica

Per la riabilitazione protesica con gli impianti tioLogic® TWINFIT, il sistema contiene strumenti, abutment e componenti accessori perfettamente abbinabili tra loro. Solo i componenti originali del sistema implantare tioLogic® TWINFIT possono essere

De ser necessario su acortamiento, el pilar provisional podrá acortarse como máximo combinati tra loro secondo le istruzioni d’uso/manuali.

3. Campo d’impiego

Per l’ottimale gestione dei tessuti molli e il trasferimento della situazione orale su un modello da lavoro.

4. Indicazioni / controindicazioni mediche

Abutment provvisorio tioLogic® TWINFIT

Indicazioni

- Riabilitazioni provvisorie da portare per massimo 180 giorni

Contraindicazioni

- Tempo superiore ai 180 giorni
- Bloccaggi primari di abutment
- Riabilitazioni di denti singoli con selle libere
- Restauri la cui lunghezza è superiore a 1:1,25 in relazione a quella dell’impianto

5. Indicazioni per l’uso, l’elaborazione, la messa in uso o il funzionamento

5.1 Viti di guarigione tioLogic® TWINFIT

Per un’ottimale modellazione gengivale, l’odontoiatra può scegliere tra viti di guarigione cilindriche e anatomiche o, come variante speciale per tessuti particolarmente morbidi, l’uso diretto di abutment 4Base. Le viti di guarigione sono disponibili con geometria di piattaforma per le linee di abutment S, M e L.

Le viti di guarigione anatomiche sono state concepite per conferire alla gengiva una forma allargata. A seconda del tipo di riabilitazione protesica, l’integrazione orale risulta facilitata per il professionista.

Le viti di guarigione vengono selezionate in base alla linea di abutment, all’altezza gengivale o alla profondità di inserimento dell’impianto. Sono disponibili per le linee di abutment S, M e L in diverse altezze gengivali (con marcatura laser). Per facilitarne la selezione (altezza gengivale e angolazione) sul modello, sono disponibili ausili di selezione con geometria di piattaforma per le linee di abutment S, M e L.

Torque di serraggio

Per indicazioni speciali e per il mantenimento dei tessuti molli, le viti possono anche essere utilizzate per la guarigione a cielo aperto dell’impianto.

Importante: viti di guarigione e abutment 4Base devono essere puliti e sterilizzati prima del loro impiego sul paziente.

In caso di riabilitazione provvisoria durante la rimodellazione gengivale, nella protesi deve essere preso in considerazione il profilo d’emergenza. L’impronta dovrebbe essere fatta prima che la gengiva collassi.

Torque si serraggio

- Viti di guarigione: manuale o 15 Ncm
- Abutment 4Base: 35 Ncm
- Vite di fissaggio 4Base: 15 Ncm

5.2 Transfer tioLogic® TWINFIT

La presa dell’impronta può essere aperta o chiusa. Per entrambi i metodi sono disponibili tutti i componenti necessari con la geometria di piattaforma per le linee di abutment S, M e L.

Importante: nel posizionamento del transfer sull’impianto inserito è necessario assicurarsi che non vi sia spazio tra i due elementi. È inoltre necessario che NON vi sia alcun contatto tra il transfer e il cusciaio individuale.

Con le riabilitazioni rimovibili (restauri con abutment 4Base, testa a sfera, LOCATOR®) l’impronta può essere presa anche sopra i rispettivi abutment primari con ulteriori componenti d’impronta.

Per la loro elevata precisione e memoria elastica, per la presa dell’impronta si consiglia l’impiego di materiali a base di silicone o polietere.

Tecnica d’impronta aperta:

considerati i differenti spazi occlusali, sono disponibili transfer di lunghezza 10.0 mm e 14.0 mm completi delle specifiche viti di fissaggio. I transfer sono marcati al laser con le sigle delle linee di abutment S, M e L sia sulla superficie di ritenzione che sull’interfaccia.

Per un migliore riconoscimento della linea di abutment, l’interfaccia è anche marcata con dei punti:

- 1 punto identifica la linea di abutment S
- 2 punti identificano la linea di abutment M
- 3 punti identificano la linea di abutment L

Prima di inserire il transfer, la vite viene spinta verso il basso in modo da offrire una guida aggiuntiva durante l’inserimento. Infatti, nel transfer aperto, il collegamento interno è accorciato per permettere la presa d’impronta senza compressioni anche in caso di divergenze assiali.

Torque di serraggio

- Vite per transfer in bocca: manuale, o 15 Ncm
- Vite per transfer su analogo: manuale, o 15 Ncm

Tecnica d’improta chiusa:

I componenti necessari per l’impronta chiusa comprendono i transfer, le viti, le cappette per impronta e le cappette per registrazione oclusale. Riportano la marcatura al laser relative alle linee di abutment S, M, o L.

Gli ausili d’impronta S, M o L vengono inseriti facendo attenzione alle scanalature verticali di ritenzione, finché si avverte uno scatto acustico e meccanico.

Importante: le cappette per impronta sono prodotti monouso e non sono indicati per la sterilizzazione e per l’uso ripetuto.

La forma delle scanalature di ritenzione permette il posizionamento senza contatto con i denti vicini. L’impronta viene presa con gli usuali criteri.

Torque di serraggio

- Vite AnoTite in bocca: manuale, o 15 Ncm
- Vite AnoTite Schraube su analogo: manuale, o 15 Ncm

5.3 Abutment provvisorio tioLogic® TWINFIT

In aree esteticamente rilevanti, le strutture perimplantari vengono sostenute da abutment provvisori.

Il carico immediato di una protesi provvisoria durevole e non funzionale su impianti è possibile solo nel caso di stabilità primaria assoluta e in assenza di recessione del sito implantare. L’abutment provvisorio è disponibile per le linee S, M e L. Viene fornito non sterile ed è realizzato in materiale plastico ad alta resistenza (PEEK) per assicurare una facile e rapida individualizzazione. L’abutment provvisorio può essere rivestito in resina oppure coperto con una corona o un ponte provvisorio. In entrambi i casi, l’abutment provvisorio viene fissato in bocca con l’apposita vite, mentre i profili vengono tracciati e adattati al di fuori della bocca. Non si devono presentare degli stress meccanici sull’impianto. L’eventuale riduzione dell’abutment dovrebbe estendersi al massimo fino al bordo superiore della sua vite di fissaggio.

Torque di serraggio

- Vite per abutment provvisorio sul modello: manuale
- Vite per abutment provvisorio n bocca: 15 Ncm

6. Indicazioni sulla composizione chimica

- **Viti di guarigione:** lega di titanio (Ti6Al4V)

- **Transfer:** transfer aperti: lega di titanio (Ti6Al4V)/vite: 1.4305 transfer chiusi e vite: lega di titanio (Ti6Al4V)/cappetta per impronta: POM

- **Abutment provvisori:** PEEK (polieterere etere chetone)/ vite: lega di titanio (Ti6Al4V)

- **Viti:** – vite AnoTite: lega di titanio (Ti6Al4V)' – vite protesica: lega di titanio (Ti6Al4V)

7. Indicazioni di sicurezza

- In caso di accertata intolleranza a uno o più componenti, il prodotto non deve essere impiegato

- Diversi tipi di leghe presenti nella cavità orale possono innescare reazioni galvaniche.

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

8. Avvertenze

Le riabilitazioni protesiche provvisorie in PEEK possono essere portate per max. 180 giorni.

9. Indicazioni di stoccaggio e scadenza

Conservare in luogo asciutto.

10. Indicazioni per prodotti monouso

Gli abutment provvisori e le cappette da impronta (impronta chiusa) sono stati concepiti per un solo impiego. Il riutilizzo di un abutment provvisorio o di una cappetta da impronta già usato una volta (Recycling) nonché il suo reimpiego nel paziente non è ammesso.

11. Indicazioni per prodotti pluriuso

Le viti di guarigione e i transfer sono stati concepiti per molteplici impieghi. Prima del loro riutilizzo, tuttavia, le viti di guarigione e i transfer devono essere disinfettati, puliti e sterilizzati.

12. Indicazioni per la disinfezione/pulitura/sterilizzazione

I componenti protesici tioLogic® TWINFIT vengono forniti non sterili e devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente. Prima e dopo l’uso sul paziente devono essere disinfettati, puliti ed eventualmente sterilizzati.

13. Panoramica prodotti/Confezioni, compreso REF

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

14. Avvertenze sulla qualità

La Dentaurum Implants assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d’uso è frutto di nostre personali esperienze e pertanto l’utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum Implants sull’utilizzo del materiale da parte dell’utente non sussiste alcuna responsabilità oggettiva ad essa imputabile, per eventuali insuccessi.

15. Spiegazione dei simboli presenti sull’etichetta

 ! Si prega di osservare l’etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com (spiegazione dei simboli presenti sull’etichetta REF 989-313-00).

<p>IN</p>	<p>tiologic TWINFIT</p>
<p>Gingivafomer, Abformpfosten, provisorische Aufbauten Gingiva former, impression, temporary abutments Conformateur gingival, pilier d’empreinte, piliers provisoires Conformador de encía, pilar de impresión, pilares provisionales Viti di guarigione, transfer, abutment provvisori</p>	<p>CE 0483</p>
<p>Kurzanweisung für das tioLogic® TWINFIT Implantatsystem</p>	
<p>Abbreviated instructions for the tioLogic® TWINFIT implant system</p>	
<p>Mode d’emploi du système d’implants tioLogic® TWINFIT</p>	
<p>Instrucciones abreviadas para el sistema de implantes tioLogic® TWINFIT</p>	
<p>Brevi istruzioni per l’uso per il sistema d’impianti tioLogic® TWINFIT</p>	

Copyright © 2013 Dentaurum Implants GmbH. All rights reserved.

Alle Rechte vorbehalten. Dentaurum Implants GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

All rights reserved. Dentaurum Implants GmbH. All rights reserved.

Tous droits réservés. Dentaurum Implants GmbH. Tous droits réservés.

Alle Rechte vorbehalten. Dentaurum Implants GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

All rights reserved. Dentaurum Implants GmbH. All rights reserved.

Tous droits réservés. Dentaurum Implants GmbH. Tous droits réservés.

Alle Rechte vorbehalten. Dentaurum Implants GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

All rights reserved. Dentaurum Implants GmbH. All rights reserved.

Tous droits réservés. Dentaurum Implants GmbH. Tous droits réservés.

Alle Rechte vorbehalten. Dentaurum Implants GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

All rights reserved. Dentaurum Implants GmbH. All rights reserved.

Tous droits réservés. Dentaurum Implants GmbH. Tous droits réservés.

Alle Rechte vorbehalten. Dentaurum Implants GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

All rights reserved. Dentaurum Implants GmbH. All rights reserved.

Tous droits réservés. Dentaurum Implants GmbH. Tous droits réservés.

Alle Rechte vorbehalten. Dentaurum Implants GmbH. Alle Rechte vorbehalten.