



DE	Gebrauchsanweisung	· tioLogic® TWINFIT Verschlusschrauben, Gingivaformer, Abformpfosten, provisorische Aufbauten
EN	Instructions for use	· tioLogic® TWINFIT closure screws, gingiva formers, impression posts, temporary abutments
FR	Mode d'emploi	· Vis de couverture, conformateurs gingivaux, piliers d'empreinte, piliers provisoires tioLogic® TWINFIT
ES	Modo de empleo	· Tornillos de cierre, conformadores de encía, pilares de impresión, pilares provisionales tioLogic® TWINFIT
IT	Modalità d'uso	· Viti di chiusura, viti di guarigione, transfer d'impronta, abutment provvisori tioLogic® TWINFIT

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. Die Aufbaukomponenten dienen zur Herstellung von prothetischen Mesokonstruktionen, welche im Anschluss mit einer prothetischen Suprakonstruktionen 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® TWINFIT Verschlusschrauben sind für den Verschluss des frisch implantierten Implantats vorgesehen. Die Verschlusschrauben werden in das Implantat eingeschraubt, damit bei der geschlossenen Einheilung keine Flüssigkeiten in das Implantat eindringen und/oder das abdeckende Gingivagewebe in das Implantat wächst. Die Verschlusschrauben werden mit platform-Anschlussgeometrie bereitgestellt.

Verschlusschraube			
Aufbaulinie	S	M	L

tioLogic® TWINFIT Gingivaformer sind zum Wundverschluss des frisch gesetzten Implantats bei gleichzeitigem Gingivamanagement vorgesehen. Die Gingivaformer werden in das Implantat eingeschraubt, damit bei der offenen Einheilung keine Flüssigkeiten in das Implantat eindringen und/oder das abdeckende Gingivagewebe in das Implantat wächst. Die Gingivaformer werden mit platform-Anschlussgeometrie bereitgestellt.

Gingivaformer			
Aufbaulinie	S	M	L
Höhen in mm	2.0 / 4.0 / 6.0		

tioLogic® TWINFIT Provisorische Aufbauten dienen der zeitlich begrenzten langzeitprovisorischen, nichtfunktionellen Sofortversorgung auf Implantaten und können bei absoluter Primärstabilität und rezessionsfreiem Implantatlager verwendet werden. Die provisorischen Aufbauten werden mit platform-Anschlussgeometrie bereitgestellt.

Provisorischer Aufbau			
Aufbaulinie	S	M	L
Länge in mm	12.0		

Schraube für tioLogic® TWINFIT Provisorische Aufbauten dienen der Befestigung von Provisorischen Aufbauten zur zeitlich begrenzten langzeitprovisorischen, nichtfunktionellen Sofortversorgung auf (Labor-)Implantaten. Sie sind dem jeweiligen Provisorischen Aufbau beige packt.

Schrauben für tioLogic® TWINFIT Provisorische Aufbauten			
Aufbaulinie	S	M	L
Schraubenlänge in mm	13.5		

tioLogic® TWINFIT Abformkomponenten stehen mit platform-Anschlussgeometrie für die offene und geschlossene Abformmethode zur Verfügung. Die tioLogic® TWINFIT Abformpfosten, offen, werden mit der jeweiligen passenden Schraube für Abformpfosten bereitgestellt. Dem tioLogic® TWINFIT Abformpfosten, geschlossen, sind eine tioLogic® TWINFIT Abformkappe und eine Fixierschraube beige packt.

Abformkomponenten			
Aufbaulinie	S	M	L
Länge Abformpfosten offen in mm	10.0 / 14.0		
Länge Schrauben für Abformpfosten offen in mm	16.0 / 25.0		
Länge Abformpfosten geschlossen in mm	9.5		
Länge Fixierschraube in mm	14.0		

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

3. Zweckbestimmung

Verschlusschrauben sind dafür bestimmt, das gesetzte Dentalimplantat oder Abutment während der Einheilzeit speicheldicht zu verschließen.

Gingivaformer sind dazu bestimmt, das gesetzte Dentalimplantat während der Einheilzeit speicheldicht zu verschließen und das umliegende Weichgewebe für die spätere prothetische Versorgung auszuformen.

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

Schrauben dienen der Fixierung von Abutments auf den Dentalimplantaten.

Abformkomponenten sind dazu bestimmt, die intraorale Position der Dentalimplantate dreidimensional zu erfassen und zu übertragen.

4. Vorgesehene Anwender

Das tioLogic® TWINFIT Produktprogramm wird ausschließlich an Fachpersonal wie Chirurgen, Zahnärzte und Zahntechniker abgegeben. Es darf nur von Chirurgen, Zahnärzten oder Zahntechnikern 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

5.1.1 tioLogic® TWINFIT Verschlusschrauben

- Implantatverschluss bei gedeckter/geschlossener Einheilung

5.1.2 tioLogic® TWINFIT Gingivaformer

- Implantatverschluss bei offener Einheilung
- Ausformung der Gingiva/Weichgewebe während der Einheilung

5.1.3 tioLogic® TWINFIT Provisorischer Aufbau

- Implantatverschluss bei offener Einheilung
- Ausformung der Gingiva/Weichgewebe während der Einheilung
- zeitlich begrenzte langzeitprovisorische, nichtfunktionelle Sofortversorgung
- maximale Tragezeit bis 180 Tage

5.1.4 Schraube für provisorischen Aufbau

- Verwendung ausschließlich mit dem provisorischen Aufbau
- Zur definitiven Eingliederung wird eine unbenutzte AniTite Schraube empfohlen!

5.1.5 tioLogic® TWINFIT Abformkomponenten

- implantatgetragene Abdrucknahme von Einzelzähnen und teil- oder unbezahnten Kiefern

5.2 Kontraindikationen

5.2.1 tioLogic® TWINFIT Verschlusschrauben

- Verwendung als provisorische sowie Langzeitrestauration.
- Nur für die Einheilphase vorgesehen.

5.2.2 tioLogic® TWINFIT Gingivaformer

- Verwendung als provisorische sowie Langzeitrestauration.
- Nur für die Einheilphase vorgesehen.

5.2.3 tioLogic® TWINFIT Provisorischer Aufbau

- Tragezeit länger als 180 Tage
- Angulationskorrekturen von mehr als 20°, auf Implantaten \varnothing 3.3 mm mehr als 15°
- Primärverblockungen von Abutments
- Einzelzahnrestauration mit Freiglied
- Restaurationen deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1:1.25 beträgt

5.2.4 Schraube für provisorischen Aufbau

- Verwendung mit anderen Aufbauten außer auf tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT provisorischen Aufbauten

5.2.5 tioLogic® TWINFIT Abformkomponenten

- Verwendung als Restauration
- Verwendung der mitgelieferten Schrauben an anderen prothetischen Komponenten

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® 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 Verschlusschrauben, Gingivaformer, Abformpfosten, provisorische Aufbauten des tioLogic® TWINFIT Implantatsystems können mit Hilfe der Zusatzetiketten, z. B. in der Patientenakte oder im PatientenPass dokumentiert werden.

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

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. Desweiteren sollte vor der prothetischen Versorgung eine röntgenologische Kontrolluntersuchung erfolgen.

7.1 tioLogic® TWINFIT Verschlusschraube

Nach der Implantatinsertion und der Kontrolle der Operationssituation kann die Wunde durch Nahtlegung verschlossen werden. Auf einen speicheldichten Wundverschluss und eine gute Durchblutung ist zu achten.

Zur Entnahme der Verschlusschraube den Sechskantschlüssel SW 1.3 in die Verschlusschraube drücken und aus dem Silikondeckel abziehen. Anschließend die Verschlusschraube im Implantat einsetzen und anziehen. Verschlusschrauben müssen plan auf dem Implantat aufliegen, damit kein Knochen- und Weichgewebe einwachsen kann. Die Verschlusschrauben sind entsprechend der Aufbauhinlinie mit S, M oder L beschriftet.

Die Verschlusschrauben sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wenn eine Verschlusschraube während der OP unsteril werden sollte, sind die Verschlusschrauben auch einzeln als unsteriles Produkt erhältlich.

WICHTIG: Separat bezogene Verschlusschrauben vor dem Einsetzen in das Implantat reinigen und sterilisieren.

Anzugsdrehmoment	
Verschlusschraube	15 Ncm

7.2 tioLogic® TWINFIT Gingivaformer

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 Aufbauhinlinien 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.

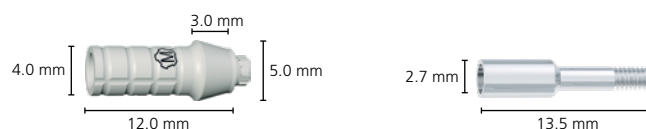
Die Gingivaformer werden entsprechend der Aufbauhinlinie, der Gingivahöhe bzw. der Insertionstiefe des Implantats ausgewählt und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 im Implantat verschraubt. Sie sind für die Aufbauhinlinien S, M und L in verschiedenen Gingivahöhen (2.0 mm, 4.0 mm oder 6.0 mm) erhältlich. Zur Erleichterung der Gingivaformer- und 4Baseaufbauauswahl (Gingivahöhe und Angulation) auf dem Modell, stehen Auswahlhilfen mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbauhinlinien S, M und L zur Verfügung. Für die Erhaltung des Weichgewebes können die Gingivaformer auch für eine offene Einheilung des Implantates verwendet werden.

WICHTIG: Gingivaformer und 4Base Aufbauten vor dem Einsetzen in das Implantat reinigen und sterilisieren.

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

Anzugsdrehmoment	
Gingivaformer	15 Ncm

7.3 tioLogic® TWINFIT Provisorischer Aufbau



Eine zeitlich begrenzte langzeitprovisorische, nichtfunktionelle Sofortversorgung auf Implantaten ist bei absoluter Primärstabilität und rezessionsfreiem Implantatlager möglich. In ästhetisch relevanten Bereichen werden mit dem provisorischen Aufbau die periimplantären Strukturen erhalten. Nach deren Ausbildung kann eine optimale Abformung vorgenommen werden.

Der provisorische Aufbau steht mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbauhinlinien S, M und L zur Verfügung. Dieser 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 den provisorischen Aufbau im Mund mit der Schraube für provisorischen Aufbau fixieren. Die Schraube mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 anziehen. Die Verläufe markieren und außerhalb des Mundes anpassen. Ein eventuelles Einkürzen sollte maximal bis zur Oberkante der Schraube für den provisorischen Aufbau erfolgen.

Bei der direkten Verblendung den provisorischen Aufbau anschließend außerhalb des Mundes mit Kunststoff verblenden und unter Beachtung des Anzugsdrehmoments auf dem Implantat fixieren. Die Schraubenöffnung mit Kunststoff verschließen. Bei der Versorgung mit einer Krone nach der Eingliederung des provisorischen Aufbaus den Schraubenkanal mit Wachs verschließen und das Provisorium eingliedern. Die Fixierung sollte ausschließlich temporär erfolgen.

Wichtig:

Es sollte **KEINE** mechanische Belastung auf das Implantat erfolgen
Die maximale Tragezeit des provisorischen Aufbaus beträgt 180 Tage

Anzugsdrehmoment	
Schraube für provisorischen Aufbau auf dem Modell / im Mund	15 Ncm

7.4 tioLogic® TWINFIT Abformkomponenten

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

WICHTIG:

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

Bei abnehmbarem Zahnersatz (Versorgung mit 4Base Aufbauten, Kugelköpfen, tioLOC) 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.



Markierung mit Interface M.

7.4.1 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 Aufbau­linien 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

Auf dem Situationsmodell wird ein individueller Löffel gefertigt. Dieser wird im Bereich der Implantate verstärkt und perforiert.



Nut an der Rändelschraube

Vor der Abformung die Verschluss­schrauben, die Gingiva­former bzw. das Provisorium entfernen.

Vor dem Aufsetzen des Abform­pfostens die Schraube nach unten verschieben. 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. Für die exakte implantat­gestützte Erfassung der Kiefer­relationen und deren Übertragung auf die Modellsituation erfolgt die Abformung ausschließlich auf Basis der platform­Anschluss­geometrie. Den Abform­pfosten entsprechend den Aufbau­linien S, M oder L auf dem Implantat positionieren, bis die Rotationssicherung einrastet. Bei korrektem Sitz des Abform­pfostens auf der Implantat­schulter schließt eine sichtbare Markierung auf der Schraube mit der Ober­kante des Abform­pfostens ab (die Schraube ist eingeschoben, nicht fixiert). Wenn die Rotationssicherungen nicht eingerastet sind, ist die Markierung auf der Schraube nicht sichtbar.

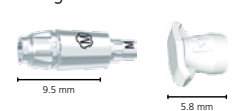
Zusätzlich zur Markierung weist die rote Rändelschraube ein verkürztes Gewinde auf, das nur dann im (Labor-)Implantat fasst, wenn der Abform­pfosten positions- und lagerichtig in die Verbindungs­stelle eingesteckt wurde.

Falls einer der beiden Fälle auftritt, den Abform­pfosten nochmals ausrichten und auf einen korrekten Sitz überprüfen (Röntgenkontrolle des korrekten Sitzes des Abform­pfostens). Anschließend die Rändelschraube mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 oder von Hand anziehen.

Bei der Anpassung des individuellen Löffels ist darauf zu achten, dass weder die Abform­pfosten noch die Schrauben die Löffel­perforation berühren. Die Abformung erfolgt mit einem Material auf Silikon oder Polyetherbasis. In diesem sind die Abform­pfosten durch die Retention gefasst. Auf die exakte Abformung im peri­implantären Bereich achten. Es muss darauf geachtet werden, dass die Schrauben nach der Abformung noch zugänglich sind. Zur Entfernung des Abform­löffels die Schrauben lösen, zurückziehen und der Abform­löffel abnehmen. Den Abform­löffel zusammen mit den Schrauben an den Zahn­techniker weitergeben. Dem Zahn­techniker alle relevanten Informationen auf dem Laufzettel Praxis (REF 989-966-21) mitteilen. Die entsprechenden Gingiva­former bzw. Provisorien nach der Abformung wieder einsetzen.

Anzugsdrehmoment	
Schraube für offenen Abform­pfosten auf dem Modell / im Mund	15 Ncm

7.4.2 geschlossene Abformmethode



Für die exakte implantat­gestützte Erfassung der Kiefer­relationen und deren Übertragung auf die Modellsituation erfolgt die Abformung ausschließlich auf Basis der platform­Anschluss­geometrie.

Die Komponenten für die geschlossene Abformung beinhalten Abform­pfosten, Fixier­schrauben und Abform­kappen. Abform­pfosten und -kappen sind mit den Aufbau­linien S, M oder L laserbeschriftet bzw. markiert.

Auf dem Situationsmodell wird ein individueller Löffel gefertigt. Dieser wird im Bereich der Implantate so groß gestaltet, dass er die Abform­pfosten inkl. der aufgesetzten Abform­kappen nicht berührt.

Vor der Abformung die Verschluss­schrauben, die Gingiva­former bzw. das Provisorium entfernen.

Zur leichteren Eingliederung können die Abform­pfosten für die geschlossene Abformung auf Positionierungshilfen in der korrespondierenden Aufbau­linie (S, M oder L) aufgesteckt werden. Den Abform­pfosten für geschlossene Abformung mit dem langen Tube in das Implantat eingliedern. Anschließend die Rotationssicherung so ausrichten, dass der PentaStop ineinandergreift. Die Verschraubung kann von okklusal durch die Positionierungshilfe erfolgen. Die beiliegende rote Fixierschraube weist ein verkürztes Gewinde auf, das nur dann im (Labor-) Implantat fasst, wenn der Abform­pfosten positions- und lagerichtig in die Verbindungs­stelle eingesteckt wurde. Ggf. den Abform­pfosten nochmals ausrichten und auf korrekten Sitz überprüfen (Röntgenkontrolle des korrekten Sitzes des Abform­pfostens). Die Fixierschraube mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 anziehen.

Die passenden Abform­kappen S, M oder L unter Beachtung der vertikalen Retentions­nuten auf dem Abform­pfosten aufsetzen, bis ein deutliches Einrasten spür- und hörbar ist.

WICHTIG:

Die Abform­kappen sind Einwegartikel und NICHT für die Sterilisation oder Mehrfach­verwendung geeignet. Mehrfache Anwendung führt zu Übertragungs­genauigkeiten.

Die Ausrichtungen der Retentions­nuten ermöglichen eine berührungsfreie Positionierung zu den Nachbar­zähnen. Die Abformung erfolgt mit einem Material auf Silikon oder Polyetherbasis. In diesem sind die Abform­kappen durch die Retention gefasst. Auf die exakte Abformung im peri­implantären Bereich achten. Nach Aushärtung der Abform­masse den Löffel abnehmen. Die Abform­pfosten mit Fixierschrauben zusammen mit der Abformung an das Labor liefern. Dem Zahn­techniker alle relevanten Informationen auf dem Laufzettel Praxis (REF 989-966-21) mitteilen. Die entsprechenden Gingiva­former nach der Abformung wieder einsetzen.

Anzugsdrehmoment	
Fixierschraube auf dem Modell / im Mund	15 Ncm

7.5 Zusätzliche Komponenten

Die Prothetiks­schraube (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.

Übersicht der zusätzlichen Komponenten:

Drehmomentratsche
Sechskantschlüssel
Adapter ISO-Schaft-Hexagon/Ratsche

Achtung:

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

8. Technische Spezifikation

Angaben zur Zusammensetzung

Produkt	Zusammensetzung
tioLogic® TWINFIT Verschluss­schraube	3.7165
tioLogic® TWINFIT Gingiva­former	3.7165
tioLogic® TWINFIT Provisorischer Aufbau	PEEK / 3.7165
tioLogic® TWINFIT Abform­pfosten, offen	3.7165 / VMQ
tioLogic® TWINFIT Abform­pfosten, geschlossen	3.7165 / POM
tioLogic® TWINFIT Abform­kappe	POM
Positionierungshilfe	1.4197

Die Zusammensetzung bitte der Werkstoff­liste für Implantologie­Produkte (REF 989-801-05) bzw. www.dentaurum.com/ifu entnehmen. Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und www.dentaurum.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® TWINFIT Prothetikkomponenten dürfen nur in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT Implantaten verwenden! Der Einsatz systemfremder Komponenten kann die Funktion und Sicherheit negativ beeinflussen. Dentaurum 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 ausschließlich in der Originalverpackung, trocken, dunkel und bei Raumtemperatur 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 für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die Positionierungshilfen werden unsteril ausgeliefert und sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem ersten und jedem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Scanaufbauten Titan, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.

15. Hinweise zur Desinfektion / Reinigung / Sterilisation

Die tioLogic® TWINFIT prothetische Aufbauten und Komponenten werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden. Sie müssen vor und nach der Anwendung am Patienten (z.B.: Übergabe an Dentallabor) gereinigt und desinfiziert werden. Dentaurum 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.

16. Lieferübersicht / Lieferumfang

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

17. Qualitätshinweise

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

18. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Siehe Kapitel „zusätzliche Hinweise“.

19. Informationen zur MRT-Sicherheit

Die Produkte innerhalb dieser Gebrauchsanweisung sind MRT-sicher.

20. Zusätzliche Hinweise

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

Gebrauchsanweisung	REF
4Base Aufbauten und Komponenten	989-365-93
Schraube	989-804-98
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 Dentaurum-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. The abutment components serve to fabricate 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® TWINFIT closure screws are used to seal the freshly placed implant. The closure screws are screwed into the implant to prevent fluids from entering the implant and/or gingival tissue from growing into the implant during closed healing. The closure screws are supplied with platform connector geometry.

Closure screw			
Series of abutments	S	M	L

tioLogic® TWINFIT gingiva formers are intended for wound closure of the freshly placed implant while supporting gingiva management. The gingiva formers are screwed into the implant to prevent fluids from entering the implant and/or covering gingival tissue from growing into the implant during open healing. The gingiva formers are supplied with platform connector geometry.

Gingiva former			
Series of abutments	S	M	L
Heights in mm	2.0 / 4.0 / 6.0		

tioLogic® TWINFIT provisional abutments are used for time-limited long-term, non-functional, immediate restoration on implants and may be used when there is absolute primary stability and there is no recession of the implant site. The temporary abutments are supplied with platform connector geometry.

Temporary abutment			
Series of abutments	S	M	L
Length in mm	12.0		

Screws for tioLogic® TWINFIT temporary abutments are used to secure temporary abutments for time-limited long-term temporary, non-functional immediate restoration on (laboratory) implants. They are supplied with the respective temporary abutment.

Screws for tioLogic® TWINFIT temporary abutments			
Series of abutments	S	M	L
Screw length in mm	13.5		

tioLogic® TWINFIT impression components with a platform connector geometry are available for the open and closed impression-taking methods. The tioLogic® TWINFIT impression posts, open, are provided with the corresponding screw for impression posts. The tioLogic® TWINFIT impression post, closed, is supplied with a tioLogic® TWINFIT impression cap and a retaining screw.

Impression components			
Series of abutments	S	M	L
Length of impression post, open in mm	10.0 / 14.0		
Length of screw for impression post, open in mm	16.0 / 25.0		
Length of impression post, closed in mm	9.5		
Length of retaining screw in mm	14.0		

The tioLogic® TWINFIT implant system contains Implant system with specially coordinated abutments and components incl. instruments.

3. Intended purpose

Closure screws are intended to close the inserted implant or abutment during the healing period to prevent penetration of saliva.

Gingiva formers are intended to close the inserted implant during the healing period to prevent penetration of saliva and to shape the surrounding soft tissue for the subsequent prosthetic restoration.

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

Screws are used to fix abutments on the implants.

Impression components are intended for three-dimensional recording and transfer of the intraoral position of the implants.

4. Intended users

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

5. Medical indications / contraindications

5.1 Indications

5.1.1 tioLogic® TWINFIT closure screws

- Implant closure with covered/closed healing

5.1.2 tioLogic® TWINFIT gingiva formers

- Implant closure with open healing
- Shaping of the gingiva / soft tissue during healing

5.1.3 tioLogic® TWINFIT temporary abutment

- Implant closure with open healing
- Shaping of the gingiva / soft tissue during healing
- Time-limited long-term provisional, non-functional immediate restoration
- Maximum time in situ up to 180 days

5.1.4 Screw for temporary abutment

- Use exclusively with the temporary abutment
- For final fitting, an unused AniTite screw is recommended!

5.1.5 tioLogic® TWINFIT impression components

- Implant-supported impression taking of single teeth and partially or fully edentulous jaws

5.2 Contraindications

5.2.1 tioLogic® TWINFIT closure screws

- Use as a temporary as well as a long-term restoration.
- Intended for the healing stage only.

5.2.2 tioLogic® TWINFIT gingiva formers

- Use as a temporary as well as a long-term restoration.
- Intended for the healing stage only.

5.2.3 tioLogic® TWINFIT temporary abutment

- Time in situ longer than 180 days
- Correction of angulation exceeding 20°, or exceeding 15° in the case of implants \varnothing 3.3 mm
- Primary bracing of abutments
- Single restoration with cantilever bridge unit
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25

5.2.4 Screw for temporary abutment

- Use with abutments other than on tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT temporary abutments

5.2.5 tioLogic® TWINFIT impression components

- Use as restoration
- Use of the supplied screws on other prosthetic components

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, the dental professional ensures that they have carefully read and understood the tioLogic® TWINFIT Instructions for use.

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

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

The closure screws, gingiva formers, impression posts, provisional abutments and components of the tioLogic® TWINFIT implant system can be documented, e.g. in the patient file or PatientPass, using the additional labels.

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

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.

7.1 tioLogic® TWINFIT closure screw

After implant insertion and monitoring of the operation site, the wound can be closed by suturing. Ensure that the wound closure is saliva-proof and that there is good blood circulation.

To remove the closure screw, press the hex key 1.3 into the closure screw and pull it from the silicone lid. Insert the closure screw into the implant and tighten. Closure screws must fit flush on the implant to ensure that bone tissue and soft tissue growth cannot penetrate into the implant. The closure screws are inscribed with S, M or L corresponding to the series of abutments.

Closure screws are intended for single use only.

If a closure screw loses its sterility during the operation, it is possible to purchase closure screws individually as a non-sterile product.

IMPORTANT: Closure screws purchased separately should be cleaned and sterilized before they are inserted into the implant.

Tightening torque	
Closure screw	15 Ncm

7.2 tioLogic® TWINFIT gingiva formers

Gingiva formers, cylindrical or anatomically shaped, or 4Base abutments used directly – particularly gentle on the tissue – are available for the implantologist to ensure optimal gingiva management. Gingiva former with platform connector geometry are available for the S, M and L series of abutments.

The anatomical gingiva formers are designed to form a wide gingival contour. Depending on the type of prosthetic restoration, this can make it easier for the implantologist to fit the restoration.

The gingiva formers are selected according to the series of abutments, gingival height and insertion depth of the implant and are screwed into the implant using the AF 1.3 hex key. They are available for the series of abutments S, M or L and the different gingival heights (2.0 mm, 4.0 mm or 6.0 mm). Selection aids with conical and platform connector geometry for the abutment series S, M and L are available to help choose the gingiva former and 4Baseabutment on the model (gingival height and angulation).

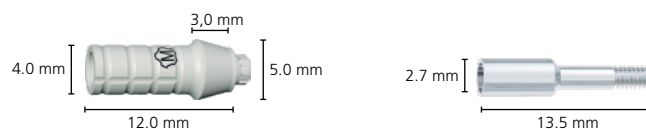
Gingiva formers can also be used with open healing of the implant for preserving the soft tissue.

IMPORTANT: Clean and sterilize the gingiva formers and 4Base abutments before insertion in the implant.

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

Tightening torque	
Gingiva former	15 Ncm

7.3 tioLogic® TWINFIT temporary abutment



It is possible to fit a time-limited long-term, non-functional immediate temporary restoration on implants if there is absolute primary stability and no recession of the implant site. In aesthetically relevant areas, the peri-implant structures are retained with a temporary abutment. An optimum impression can be taken after formation of the structures.

A temporary abutment with platform connector geometry is available for the S, M and L series of abutments. They are supplied non-sterile and are 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, secure the abutment intra-orally with the screw for the temporary abutment. Tighten the screw with the hex key AF 1.3. Mark the contours and adapt extra-orally. The restoration should only be shortened as far as the upper edge of the screw for the temporary abutment.

With a direct build-up of the facing, face the temporary abutment with composite extra-orally and then secure to the implant using the correct torque. Seal the screw opening with acrylic. With a crown restoration, fit the temporary abutment before you seal the screw aperture with wax and place the temporary restoration. The crown should only be retained with temporary cement.

Important:

The implant should **NOT** be subjected to mechanical stress

Temporary abutments can be in place for a maximum of 180 days

Tightening torque	
Screw for temporary abutment on the model / in the mouth	15 Ncm

7.4 tioLogic® TWINFIT impression components

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. Please also note that the impression component should **NOT** come into contact with the individual impression tray.

In the case of removable dental restorations (restorations with 4Base abutments, ball abutments, tioLOC), 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.



Marking with interface M.

7.4.1 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-marked 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 series S
- 2 dots are equivalent to abutment series M
- 3 dots are equivalent to abutment series L

After the impression has been taken, an individual tray is fabricated. This is strengthened and perforated in the region of the implants.



Groove on sure-grip screw

The closure screws, gingiva formers and the temporary restoration should be removed prior to taking the impression.

Push down the screw before fitting the impression post. This provides additional guidance when fitting the post. The inner connection is shorter with an open impression post to ensure a compression-free impression even with divergent axes. For exact implant-supported registration of the maxillomandibular relationship, the impression should be taken only on the basis of the platform connector geometry. Position the impression post according to the

S, M or L series of abutment on the implant until the rotational safety stop engages. A correct fit of the implant post on the implant shoulder is indicated when a visible mark on the screw is level with the upper edge of the impression post (screw should only be inserted and not tightened). If the rotational safety stop is not engaged, then the marking on the screw is not visible.

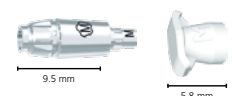
In addition to the marking, the red sure-grip screw also has a shortened thread which will only grip in the (laboratory) implant if the impression post has been inserted in the correct position into the connection.

If either of the two cases occurs, realign the impression post and check to ensure that it fits correctly (X-ray check for correct fit of the impression post). Then tighten the sure-grip screw using the AF 1.3 hex key or by hand.

When preparing the impression tray, ensure that there is no contact between the impression posts or screws and the tray at the perforations. The impression is to be taken with a material based on silicone or polyether. The impression posts are secured in the impression material by the retention. Ensure that the peri-implant region is accurately reproduced in the impression. Care must be exercised to ensure that the screws are still accessible after the impression has been taken. To remove the impression tray, loosen and retract the screws, and remove the impression tray. Send the impression tray together with the screws to the dental technician. Use the practice record card (REF 989-966-22) to provide the dental technician with all the relevant information. The respective gingiva formers and temporary restorations are refitted after impression-taking.

Tightening torque	
Screw for open impression post on the model/intra-orally	15 Ncm

7.4.2 Closed impression technique



For exact implant-supported registration of the maxillo-mandibular relationship, the impression should be taken only on the basis of the platform connector geometry.

Components for the closed impression technique include impression posts, retaining screws and impression caps. Impression posts and caps are laser-printed or marked with the S, M or L series of abutments.

After the impression has been taken, an individual tray is fabricated. It is designed to be large enough in the region of the implants so it does not come into contact with the impression posts, including the attached impression caps.

Remove the cover screws, the gingiva formers and the temporary restoration prior to taking the impression.

For easier insertion, the impression posts for closed-tray impressions can be mounted on positioning aids in the corresponding series of abutments (S, M, or L). Fit the impression post for closed impression-taking with the long tube into the implant. Then align the rotational safety stop so the PentaStop interlocks. The screw connection can be made occlusally through the positioning aid. The enclosed red retaining screw has a shortened thread which will only grip in the (laboratory) implant if the impression post has been inserted in the correct position into the connection. Align the impression post if necessary and check to ensure that it fits correctly (X-ray check of the proper fit of the impression post). Tighten the retaining screw with the hex key AF 1.3.

Fit the corresponding impression cap S, M or L according to the vertical retention grooves on the impression post 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. Multiple use results in transfer inaccuracies.

The orientation of the retention grooves ensures that they can be positioned without coming into contact with the adjacent teeth. The impression is to be taken with a material based on silicone or polyether. The impression caps are secured in the impression material by the retention. Ensure that the peri-implant region is accurately reproduced in the impression. Remove the impression tray after curing the impression compound. Send the impression posts with fixing screws together with the impression to the laboratory. Use the practice record card (REF 989-966-22) to provide the dental technician with all the relevant information. The respective gingiva formers are refitted after impression-taking.

Tightening torque	
Retaining screw on the model / in the mouth	15 Ncm

7.5 Additional compounds

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

Overview of additional components:

Torque ratchet
Hex key
Adapter, ISO shank, hexagon/ratchet

Caution:

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

8. Technical specification

Composition

Product	Composition
tioLogic® TWINFIT closure screw	3.7165
tioLogic® TWINFIT gingiva former	3.7165
tioLogic® TWINFIT temporary abutment	PEEK / 3.7165
tioLogic® TWINFIT impression post, open	3.7165 / VMQ
tioLogic® TWINFIT impression post, closed	3.7165 / POM
tioLogic® TWINFIT impression cap	POM
Positioning aid	1.4197

Information about the composition is included in the material list for our implantology products (REF 989-801-05), or see www.dentaurum.com/ifu. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and www.dentaurum.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.
- Only use all tioLogic® TWINFIT prosthetic components 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 for multiple use products

The positioning aids are supplied non-sterile and are intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used initially and before being used again. Titanium scan abutments 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.

15. Information on disinfection / cleaning / sterilizing

The tioLogic® TWINFIT prosthetic abutments and components are supplied non-sterile. They are for single use on one patient only. 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 non-sterile components may cause infections. Only sterilized prosthetic components may be used if bleeding occurs.

16. Product overview and scope of delivery

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

17. 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.

18. Explanation of symbols

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

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
4Base abutments and components	989-365-93
Screw	989-804-98
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 composants de pilier 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 vis de couverture tioLogic® TWINFIT sont conçues pour l'obturation de l'implant fraîchement implanté. Les vis de couverture sont vissées dans l'implant afin de prévenir la pénétration de liquide dans l'implant dans le cadre de la cicatrisation enfouie ou d'empêcher la croissance de tissus gingivaux de couverture dans l'implant. Les vis de couverture sont fournies avec une géométrie de raccordement de plateforme.

Vis de couverture			
Ligne de piliers	S	M	L

Les conformateurs gingivaux tioLogic® TWINFIT sont conçus pour la fermeture de la plaie de l'implant fraîchement posé associée à un aménagement de la gencive simultanément. Les conformateurs gingivaux sont vissés dans l'implant afin de prévenir la pénétration de liquide dans l'implant dans le cadre de la cicatrisation ouverte ou d'empêcher la croissance de tissus gingivaux de couverture dans l'implant. Les conformateurs gingivaux sont fournis avec une géométrie de raccordement de plateforme.

Conformateur gingival			
Ligne de piliers	S	M	L
Hauteurs en mm	2.0 / 4.0 / 6.0		

Les piliers provisoires tioLogic® TWINFIT servent à la fixation d'une prothèse provisoire longue durée, limitée dans le temps, immédiate et non fonctionnelle sur des implants et peuvent être utilisés à condition qu'il y ait une stabilité primaire absolue et que le site implantaire ne présente aucune récession. Les piliers provisoires sont fournis avec une géométrie de raccordement de plateforme.

Pilier provisoire			
Ligne de piliers	S	M	L
Longueur en mm	12.0		

Les vis pour piliers provisoires tioLogic® TWINFIT servent à la fixation de piliers provisoires en vue de la pose d'une prothèse provisoire longue durée, limitée dans le temps, immédiate et non fonctionnelle sur des implants/analogues d'implant. Elles sont jointes au pilier provisoire correspondant.

Vis pour piliers provisoires tioLogic® TWINFIT			
Ligne de piliers	S	M	L
Longueur de vis en mm	13.5		

Les composants pour empreinte tioLogic® TWINFIT sont disponibles avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les méthodes d'empreinte à fenêtres et fermée. Les piliers d'empreinte tioLogic® TWINFIT, ouverts, sont fournis avec la vis correspondante pour pilier d'empreinte. Une coiffe d'empreinte tioLogic® TWINFIT et une vis de fixation sont fournies avec le pilier d'empreinte tioLogic® TWINFIT.

Composants d'empreinte			
Ligne de piliers	S	M	L
Longueur de pilier d'empreinte ouvert en mm	10.0 / 14.0		
Longueur de vis pour Pilier d'empreinte ouvert en mm	16.0 / 25.0		
Longueur de pilier d'empreinte fermé en mm	9.5		
Longueur de vis de fixation	14.0		

Pour l'insertion et l'équipement prothétique des implants, le système implantaire tioLogic® TWINFIT comprend des piliers et des composants, ainsi que des instruments spécialement adaptés les uns aux autres.

3. Destination

Les vis de couverture sont conçues pour l'obturation étanche à la salive de l'implant dentaire ou du pilier posé au cours du temps de cicatrisation.

Les conformateurs gingivaux sont conçus pour l'obturation étanche à la salive de l'implant dentaire posé au cours du temps de cicatrisation et la mise en forme des tissus mous périphériques en vue de la restauration prothétique ultérieure.

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

Les vis servent à fixer les piliers sur les implants dentaires.

Les composants d'empreinte sont conçus pour capturer en 3D la position intra-orale des implants dentaires et à la transférer.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

La gamme de produits 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 chirurgiens, chirurgiens-dentistes et prothésistes dentaires formés en implantologie et maîtrisant tous les aspects tels que le diagnostic, le plan de traitement préopératoire, la procédure chirurgicale et l'équipement prothétique des implants.

5. Indications / Contre-indications médicales

5.1 Indications

5.1.1 Vis de couverture tioLogic® TWINFIT

- Suture implantaire en cas de cicatrisation enfouie/fermée

5.1.2 Conformateur gingival tioLogic® TWINFIT

- Suture implantaire en cas de cicatrisation non enfouie
- Mise en forme de la gencive/des tissus mous au cours de la cicatrisation

5.1.3 Pilier provisoire tioLogic® TWINFIT

- Suture implantaire en cas de cicatrisation non enfouie
- Mise en forme de la gencive/des tissus mous au cours de la cicatrisation
- Prothèse provisoire longue durée, limitée dans le temps, immédiate et non fonctionnelle
- Temps de port dépassant 180 jours

5.1.4 Vis pour pilier provisoire

- Utilisation exclusivement avec le pilier provisoire
- Une vis AnoTite est recommandée pour l'insertion définitive !

5.1.5 Composants d'empreinte tioLogic® TWINFIT

- Prise d'empreinte implanto-portée de dents unitaires et de mâchoires partiellement ou intégralement édentées

5.2 Contre-indications

5.2.1 Vis de couverture tioLogic® TWINFIT

- Utilisation comme restauration provisoire et permanente.
- Uniquement destinée à la phase de cicatrisation.

5.2.2 Conformateur gingival tioLogic® TWINFIT

- Utilisation comme restauration provisoire et permanente.
- Uniquement destiné à la phase de cicatrisation.

5.2.3 Pilier provisoire tioLogic® TWINFIT

- Temps de port dépassant 180 jours
- Corrections de l'angulation de plus de 20° ou de plus de 15° sur des implants de \varnothing 3.3 mm
- Blocages primaires de piliers
- Restauration unitaire avec un bridge en porte-à-faux
- Restaurations dont la longueur est de plus de 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant

5.2.4 Vis pour pilier provisoire

- Utilisation sur des piliers autres que les piliers provisoires tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT

5.2.5 Composants d'empreinte tioLogic® TWINFIT

- Utilisation comme restauration
- Utilisation des vis fournies sur d'autres composants prothétiques

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® TWINFIT.

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

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

Les vis de couverture, conformateurs gingivaux, piliers d'empreinte et piliers provisoires du système implantaire tioLogic® TWINFIT peuvent être documentés, par ex., dans le dossier du patient ou dans le carnet implantaire au moyen d'étiquettes supplémentaires.

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

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 et/ou une ostéointégration compromises, ou 4) une détérioration de l'hygiène et/ou des soins ordinaires 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.

7.1 Vis de couverture tioLogic® TWINFIT

Après l'insertion de l'implant et le contrôle de la situation opératoire, on peut fermer la plaie par suture. Veiller à obtenir une fermeture de plaie étanche à la salive ainsi qu'une bonne irrigation sanguine.

Pour retirer la vis de couverture, presser la clé hexagonale de 1.3 dans la vis de couverture, puis la retirer du couvercle en silicone. Ensuite, placer la vis de couverture dans l'implant et la serrer. Les vis de couverture doivent reposer bien à plat sur l'implant, afin qu'aucun tissu osseux ni mou ne puisse s'introduire dans un espace vide. Les vis de couverture portent des marques d'identification S, M ou L, en fonction de la ligne de piliers. Les vis de couverture sont destinées à un usage unique.

Si une vis de couverture devient non stérile lors de l'intervention, d'autres vis de couverture non stériles sont disponibles à l'unité.

IMPORTANT : les vis de couverture acquises séparément doivent être nettoyées et stérilisées avant leur mise en place dans l'implant.

Couple de serrage	
Vis de couverture	15 Ncm

7.2 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 gingivale ou de la profondeur d'insertion de l'implant et les conformateurs gingivaux sont vissés dans l'implant au moyen de la clé hexagonale de 1.3. Ils sont disponibles en différentes hauteurs gingivales (2.0 mm, 4.0 mm ou 6.0 mm) pour les lignes de piliers S, M et L. Pour faciliter le choix du conformateur gingival et du pilier 4Base (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.

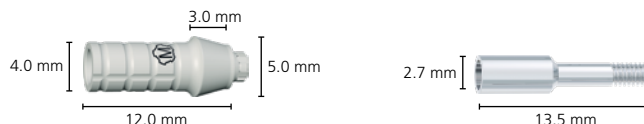
Pour la préservation des tissus mous, les conformateurs gingivaux peuvent également servir pour une cicatrisation non enfouie de l'implant.

IMPORTANT : nettoyer et stériliser 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 conformation de la gencive, tenir compte de l'évidement dans la prothèse. La prise d'empreinte ne doit être faite qu'après constatation d'une absence totale d'irritations.

Couple de serrage	
Conformateur gingival	15 Ncm

7.3 Pilier provisoire tioLogic® TWINFIT



Une prothèse temporaire longue durée, limitée dans le temps, immédiate et non fonctionnelle est réalisable sur des implants, à condition qu'il y ait une stabilité primaire absolue et que le site implantaire ne présente aucune récession. Dans les zones où l'esthétique est importante, le pilier provisoire permet de maintenir les structures péri-implantaires. Après la reconstitution de ces structures, il sera possible de réaliser une empreinte optimale. Le pilier provisoire est disponible avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L. Il est fourni à l'état non stérile et est constitué d'une matière synthétique hautement résistante (PEEK) permettant d'effectuer rapidement et facilement une individualisation.

Le pilier provisoire peut être recouvert directement de résine ou équipé d'une couronne ou d'un bridge provisoire. Pour chacune des deux options, fixer le pilier provisoire en bouche à l'aide de la vis pour pilier provisoire. Serrer la vis au moyen de la clé hexagonale de 1.3. Marquer les contours et les adapter hors de la bouche. Un éventuel raccourcissement ne doit se faire au maximum que jusqu'au niveau du bord supérieur de la vis pour pilier provisoire.

En méthode directe, le pilier provisoire est incrusté de résine hors de la bouche puis fixé sur l'implant en respectant le couple de serrage préconisé. L'orifice de la vis est rebouché avec de la résine. Pour une restauration temporaire au moyen d'une couronne, le canal d'accès à la vis est bouché avec de la cire, puis la couronne provisoire est insérée. La fixation doit être exclusivement temporaire.

Important :

L'implant ne doit subir **AUCUNE** charge mécanique

Le temps de port maximal de la structure provisoire est de 180 jours

Couple de serrage	
Vis pour pilier provisoire sur le modèle / en bouche	15 Ncm

7.4 Composants d'empreinte tioLogic® TWINFIT

L'empreinte peut être réalisée soit avec un porte-empreinte à fenêtres, soit avec un porte-empreintes 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.

IMPORTANT :

Lors du positionnement des piliers d'empreinte sur l'implant inséré, il faut veiller à assurer une assise sans interstice. Il faut également s'assurer qu'**AUCUN** contact n'existe entre les composants pour empreinte et le porte-empreinte individuel.

Pour la prothèse adjointe (restauration sur piliers 4Base, à tête sphérique, tioLOC), l'empreinte peut aussi être réalisée par-dessus les piliers primaires à l'aide d'autres composants spéciaux pour empreinte.

En raison de leur grande précision et de leur mémoire élastique, il est recommandé d'utiliser des matériaux à base de silicone ou de polyéther pour l'empreinte.



Repère avec l'interface M.

7.4.1 Méthode de prise d'empreinte à fenêtres

Pour faire face aux différentes situations occlusales, il existe des piliers d'empreinte de 10.0 mm et 14.0 mm de long ainsi que les vis correspondantes.

Les piliers d'empreinte portent des marques S, M et L, gravées par laser, tant sur la surface de rétention que sur l'interface.

Pour une meilleure identification des lignes de piliers, l'interface est marquée de points additionnels :

- 1 point correspond à la ligne de piliers S
- 2 points correspondent à la ligne de piliers M
- 3 points correspondent à la ligne de piliers L

Un porte-empreinte individuel est confectionné sur le modèle de situation. Celui-ci sera renforcé et perforé dans la zone des implants.



Rainure au niveau de la vis moletée

Avant la prise d'empreinte, il faut retirer les vis de couverture, les conformateurs gingivaux ou la restauration provisoire.

Avant la mise en place du pilier d'empreinte, décaler la vis vers le bas. Ceci assure un guidage supplémentaire lors de la mise en place ; en effet, avec le pilier d'empreinte fenêtré, la connexion interne est assez réduite, ce qui permet d'obtenir une empreinte sans compression même lorsque des divergences d'axes existent. L'empreinte est réalisée exclusivement sur la base de la géométrie de raccordement de plateforme, afin d'assurer un enregistrement

implanto-porté exact des relations maxillaires ainsi que leur transfert sur le modèle de situation. Le pilier d'empreinte correspondant aux lignes de piliers S, M ou L est positionné sur l'implant jusqu'à ce que le dispositif anti-rotation s'enclenche. Lorsque l'assise du pilier d'empreinte sur l'épaulement de l'implant est correcte, un repère visible sur la vis se situe au niveau du bord supérieur du pilier d'empreinte (vis non fixée, seulement poussée en place). Si les dispositifs anti-rotation ne sont pas en prise, le repère sur la vis n'est pas visible.

La vis moletée rouge fournie a, en plus du repère, un filet raccourci, lequel ne s'encastré dans l'implant/l'analogue d'implant que lorsque le pilier d'empreinte a été inséré en bonne position dans la zone de liaison.

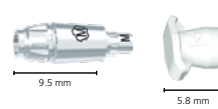
En cas de survenue de l'un des deux cas, réaligner le pilier d'empreinte et s'assurer que l'assise est correcte (contrôle radiologique de la bonne assise du pilier d'empreinte). Puis, serrer la vis moletée au moyen de la clé hexagonale de 1.3 ou à la main.

Lors de l'adaptation du porte-empreinte individuel, il faut veiller à ce que ni les piliers d'empreinte ni les vis ne touchent les perforations du porte-empreinte. L'empreinte est réalisée à l'aide d'un matériau à base de silicone ou de polyéther. Dans ce matériau, les piliers d'empreinte sont pris au niveau de leur partie rétentive. Il faut veiller à obtenir une empreinte précise des zones péri-implantaires. Il faut veiller à ce que les vis soient encore accessibles après la prise d'empreinte. Pour déposer le porte-empreinte, il faut desserrer les vis, les retirer puis enlever le porte-empreinte. Remettre le porte-empreinte au prothésiste dentaire avec les vis. Communiquer au prothésiste dentaire toutes les informations utiles au moyen de la Fiche Cabinet (REF 989-966-23). Remettre en place les conformateurs gingivaux ou les restaurations provisoires après la prise d'empreinte.

Couple de serrage

Vis pour pilier d'empreinte à fenêtres sur le modèle/en bouche	15 Ncm
--	--------

7.4.2 Méthode de prise d'empreinte fermée



L'empreinte est réalisée exclusivement sur la base de la géométrie de raccordement de plateforme, afin d'assurer un enregistrement implanto-porté exact des relations maxillaires ainsi que leur transfert sur le modèle de situation.

Parmi les composants nécessaires pour l'empreinte fermée, on compte des piliers d'empreinte, des vis de fixation et des coiffes d'empreinte. Les piliers et coiffes d'empreinte sont munis de marques S, M ou L ou d'un marquage laser, en fonction des lignes de piliers.

Un porte-empreinte individuel est confectionné sur le modèle de situation. Sa taille est adaptée au niveau des implants de manière à ce qu'il ne touche pas les piliers d'empreinte, y compris les coiffes d'empreinte posées.

Avant la prise d'empreinte, il faut retirer les vis de couverture, les conformateurs gingivaux ou la restauration provisoire.

Afin de faciliter l'insertion, les piliers d'empreinte peuvent être encastrés pour la prise d'empreinte fermée sur des auxiliaires de positionnement dans la ligne de piliers correspondante (S, M ou L). Intégrer dans l'implant le pilier d'empreinte pour la prise d'empreinte fermée au moyen du tube long. Puis, orienter le dispositif anti-rotation de manière à ce que le PentaStop s'engrène. Le vissage peut se faire par le côté occlusal à travers l'auxiliaire de positionnement. La vis de fixation rouge fournie a un filet raccourci, lequel ne s'encastré dans l'implant/l'analogue d'implant que lorsque le pilier d'empreinte a été inséré en bonne position dans la zone de liaison. S'il y a lieu, réaligner le pilier d'empreinte et s'assurer que l'assise est correcte (contrôle radiologique de la bonne assise du pilier d'empreinte). Serrer la vis de fixation au moyen de la clé hexagonale de 1.3. Mettre en place les coiffes d'empreinte S, M ou L en tenant compte des rainures de rétention verticales sur le pilier d'empreinte, jusqu'à ce qu'elles s'enclenchent de manière perceptible et audible.

IMPORTANT :

Les coiffes d'empreinte sont des articles à usage unique et NE SONT PAS destinées à la stérilisation ou à un usage multiple. Un usage multiple entraîne des imprécisions lors du transfert.

L'alignement des rainures de rétention permet de réaliser un positionnement sans contact par rapport aux dents voisines. L'empreinte est réalisée à l'aide d'un matériau à base de silicone ou de polyéther. Dans ce matériau, les coiffes d'empreinte sont prises au niveau de leur partie rétentive. Il faut veiller à obtenir une empreinte précise des zones péri-implantaires. Après la prise du matériau à empreintes, ôter le porte-empreinte. Transmettre au laboratoire les piliers d'empreinte et les vis de fixation avec l'empreinte. Communiquer au prothésiste dentaire toutes les informations utiles au moyen de la Fiche Cabinet (REF 989-966-23). Remettre en place les conformateurs gingivaux après la prise d'empreinte.

Couple de serrage

Vis de fixation sur le modèle / en bouche	15 Ncm
---	--------

7.5 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.

Vue d'ensemble des composants supplémentaires :

Clé à cliquet dynamométrique
Clé hexagonale
Adaptateur, tige ISO, hexagone/cliquet

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
Vis de couverture tioLogic® TWINFIT	3.7165
tioLogic® TWINFIT conformateur gingival	3.7165
tioLogic® TWINFIT pilier provisoire	PEEK / 3.7165
Pilier d'empreinte tioLogic® TWINFIT, ouvert	3.7165 / VMQ
Pilier d'empreinte tioLogic® TWINFIT, fermé	3.7165 / POM
Coiffe d'empreinte tioLogic® TWINFIT	POM
Auxiliaire de positionnement	1.4197

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux pour les produits d'implantologie (REF 989-801-05) ou www.dentaurum.com/ifu. Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et www.dentaurum.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® 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. Dentaurum 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 inscriptions, 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 engageant 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 tioLogic® TWINFIT piliers et composants 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 autorisées, 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 les produits à usage multiple

Les auxiliaires de positionnement sont livrés non stériles et ont été conçus pour une utilisation répétée. Avant la première utilisation et chaque nouvelle utilisation, le produit doit être désinfecté, nettoyé et stérilisé. Les piliers à scanner titane qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, par ex., en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages ou des inscriptions, doivent être remplacés.

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

Les piliers prothétiques et composants tioLogic® TWINFIT sont livrés non stériles. On ne peut les utiliser qu'une seule fois et uniquement pour un patient. Avant et après utilisation chez le patient (p. ex. transfert au laboratoire dentaire), ils doivent être nettoyés et désinfectés. Dentaurum recommande toujours une stérilisation supplémentaire, les produits stériles pouvant entraîner des infections. En cas d'hémorragies, seuls des composants prothétiques stérilisés peuvent être utilisés.

16. Gamme disponible / Éléments fournis

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

17. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum 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, Dentaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

18. Explication des symboles utilisés

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

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.dentaurum.com/ifu

Mode d'emploi	REF
Piliers et composants 4Base	989-365-93
Vis	989-804-98
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 Dentaurum	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 componentes para pilares sirven para fabricar mesoestructuras protésicas que, a continuación, son restauradas con supraestructuras protésicas.

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.

Los tornillos de cierre tioLogic® TWINFIT están diseñados para cerrar el implante recién implantado. Los tornillos de cierre se enroscan en el implante para que no entren fluidos en el implante durante la cicatrización cerrada o para que el tejido gingival de cobertura crezca en el implante. Los tornillos de cierre están disponibles con geometría de conexión de plataforma.

Tornillo de cierre			
Línea de pilares	S	MM	L

Los conformadores de encía tioLogic® TWINFIT están diseñados para cerrar la herida del implante recién colocado de forma simultánea a la gestión de la encía. Los conformadores de encía se enroscan en el implante para que evitar que entren fluidos en el implante durante la cicatrización abierta y que el tejido gingival de cobertura penetre en el implante. Los conformadores de encía están disponibles con geometría de conexión de plataforma.

Conformador de encía			
Línea de pilares	S	MM	L
Alturas en mm		2.0 / 4.0 / 6.0	

Los pilares provisionales tioLogic® TWINFIT sirven para la restauración inmediata, no funcional, a modo de una prótesis provisional de larga duración sobre los implantes y se pueden usar en casos de estabilidad primaria absoluta y un lecho implantario libre de recesión. Los pilares provisionales están disponibles con geometría de conexión de plataforma.

Pilar provisional			
Línea de pilares	S	MM	L
Longitud en mm		12.0	

Los tornillos para pilares provisionales tioLogic® TWINFIT sirven para la fijación de pilares provisionales para la restauración inmediata, no funcional, a modo de una prótesis provisional de larga duración sobre los implantes (de laboratorio). Se incluyen con los pilares provisionales.

Tornillos para pilares provisionales tioLogic® TWINFIT			
Línea de pilares	S	MM	L
Longitud del tornillo en mm		13.5	

Los componentes para la toma de impresión tioLogic® TWINFIT están disponibles con geometría de conexión de plataforma para el método de toma de impresión con cubeta abierta y cerrada. Los pilares de impresión tioLogic® TWINFIT, abiertos, se entregan junto con un tornillo para pilares de impresión. El pilar de impresión tioLogic® TWINFIT, cerrado, se entrega junto con un casquillo de impresión tioLogic® TWINFIT y un tornillo de fijación.

Componentes de impresión			
Línea de pilares	S	MM	L
Longitud del pilar de impresión, abierto, en mm		10.0 / 14.0	
Longitud de los tornillos para pilar de impresión, abierto, en mm		16.0 / 25.0	
Longitud del pilar de impresión, cerrado, en mm		9.5	
Longitud del tornillo de fijación en mm		14.0	

Para la inserción y la rehabilitación protésica de los implantes, el sistema de implantes tioLogic® TWINFIT

El sistema de implantes incluye instrumentos, pilares y componentes especialmente adaptados entre sí.

3. Finalidad prevista

Los tornillos de cierre están previstos para cerrar de manera estanca a la saliva el implante dental o el pilar durante la cicatrización.

Los conformadores de encía están diseñados para cerrar de manera estanca a la saliva el implante durante la cicatrización y para dar forma al tejido blando circundante para su posterior rehabilitación protésica.

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

Los tornillos sirven para fijar los pilares en los implantes dentales.

Los componentes de impresión están previstos para registrar tridimensionalmente y transferir la posición intraoral de los implantes dentales.

4. Usuarios previstos

La gama de productos tioLogic® TWINFIT se entrega exclusivamente a personal especializado, como cirujanos, odontólogos y protésicos dentales. Solo deberá utilizarse por cirujanos, odontólogos y técnicos dentales familiarizados con la implantología odontológica, incluyendo el diagnóstico, la planificación prequirúrgica, el protocolo quirúrgico y la restauración protésica.

5. Indicaciones médicas / contraindicaciones

5.1 Indicaciones

5.1.1 Tornillos de cierre tioLogic® TWINFIT

- Cierre del implante con cicatrización cubierta/cerrada

5.1.2 Conformador de encía tioLogic® TWINFIT

- Cierre del implante con cicatrización abierta
- Conformado de la encía / el tejido blando durante la cicatrización

5.1.3 Pilar provisional tioLogic® TWINFIT

- Cierre del implante con cicatrización abierta
- Conformado de la encía / el tejido blando durante la cicatrización
- Restauración inmediata, no funcional, a modo de una prótesis provisional de larga duración
- Tiempo en boca de hasta 180 días

5.1.4 Tornillo para pilar provisional

- Uso exclusivo con el pilar provisional
- Para la integración definitiva se recomienda un tornillo AniTite sin usar

5.1.5 Componentes de impresión tioLogic® TWINFIT

- Tomas de impresión implantosoportadas de dientes individuales y maxilares total o parcialmente edéntulos

5.2 Contraindicaciones

5.2.1 Tornillos de cierre tioLogic® TWINFIT

- Uso como restauración provisional de larga duración
- Solo para la fase de cicatrización

5.2.2 Conformador de encía tioLogic® TWINFIT

- Uso como restauración provisional de larga duración
- Solo para la fase de cicatrización

5.2.3 Pilar provisional tioLogic® TWINFIT

- Tiempo en boca de más de 180 días
- Corrección de angulación de más de 20°, sobre implantes de \varnothing 3.3 mm de más de 15°
- Ferulización primaria de pilares
- Rehabilitaciones de dientes individuales con extremo libre
- Prótesis con una longitud de más de 1:1.25 en relación con la longitud del implante

5.2.4 Tornillo para pilar provisional

- Uso con otros pilares distintos de los pilares provisionales tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT

5.2.5 Componentes de impresión tioLogic® TWINFIT

- Uso como rehabilitación
- Uso de los tornillos incluidos en la entrega en otros componentes protésicos

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 todos los modos de empleo de tioLogic® TWINFIT.

Se recomienda encarecidamente al profesional la asistencia a uno de los cursos de formación ofrecidos por Dentaureum para familiarizarse con los productos Dentaureum 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. Dentaureum recomienda realizar una completa documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística.

Los tornillos de cierre, conformadores de encía, pilares provisionales del sistema de implantes tioLogic® TWINFIT pueden documentarse, p. ej., en la ficha del paciente o en el carné del paciente con la ayuda de las etiquetas adicionales.

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

Medidas de precaución:

Antes de la colocación quirúrgica de un implante, es importante obtener un historial detallado del paciente y, si es 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 el 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.

7.1 Tornillo de cierre tioLogic® TWINFIT

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

Para sacar el tornillo de cierre se aprieta la llave hexagonal de 1.3 en el tornillo y se quita de la tapa de silicona. El tornillo de cierre deberá colocarse en el implante y apretarse. Los tornillos de cierre deberán asentar planos sobre el implante para que no pueda proliferar tejido óseo y blando hacia su interior. Los tornillos de cierre llevan marcada la línea de pilares S, M o L.

Además, están previstos para ser utilizados un solo uso.

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

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

Torque de apriete	
Tornillo de cierre	15 Ncm

7.2 Conformador de encía tioLogic® TWINFIT

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

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

Los conformadores de encía se seleccionan según la línea de pilares, la altura de la encía y la profundidad de inserción del implante y se enroscan en el implante con la llave hexagonal de tamaño 1.3. Están disponibles para las diferentes líneas de pilares S, M y L en diferentes alturas de encía (2.0 mm, 4.0 mm o 6.0 mm). Para facilitar la selección del conformador de encía y el pilar 4Base (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.

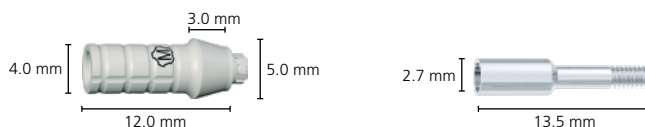
Para conservar los tejidos blandos, los conformadores de encía pueden utilizarse también para una cicatrización abierta del implante.

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

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

Torque de apriete	
conformador de encía	15 Ncm

7.3 Pilar provisional tioLogic® TWINFIT



La realización de una restauración 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 recesión. En las zonas estéticamente relevantes, el pilar provisional permite conservar las estructuras periimplantarias. Una vez conformadas estas, puede realizarse una toma de impresión óptima.

El pilar provisional está disponible con geometría de conexión de plataforma para las líneas de pilares S, M y L. Se suministra no estéril y está fabricado de una polieterétercetona de alta resistencia (PEEK) que permite una personalización rápida y sencilla.

El pilar provisional puede recubrirse directamente con resina, o bien rehabilitarse con una corona o un puente provisionales. En ambas variantes, el pilar provisional se fija en la boca con el tornillo del pilar provisional. Apretar el tornillo con la llave hexagonal de tamaño 1.3. Los contornos se marcan y se adaptan fuera de la boca. De ser necesario su acortamiento, el pilar provisional podrá acortarse como máximo hasta el canto superior del tornillo.

Con la técnica de recubrimiento directo, el pilar provisional se recubre a continuación fuera de la boca con resina y se fija sobre el implante respetando el torque de apriete. El conducto del tornillo se obtura con resina acrílica. Cuando la rehabilitación se efectúa con una corona, el canal del tornillo se obtura con cera después de la inserción del pilar provisional y se incorpora la rehabilitación provisional. La fijación deberá ser únicamente temporal.

Importante:

El implante **NO** deberá sufrir una carga mecánica.

El tiempo máximo en boca del pilar temporal es de 180 días.

Torque de apriete	
Tornillo para pilar provisional sobre el modelo / en boca	15 Ncm

7.4 Componentes de impresión tioLogic® TWINFIT

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

IMPORTANTE:

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

En la prótesis dental removible (restauración con pilares 4Base, ataches de bola, tioLOC), la toma de impresión puede realizarse también con otros componentes especiales para la toma de impresión sobre los correspondientes pilares primarios.

Debido a su gran precisión y su fuerza recuperadora, se recomienda utilizar materiales a base de silicona o poliéter para la toma de impresión.



Marca con la interfase M.

7.4.1 Método de impresión abierta

Para adaptarse a las diferentes condiciones del espacio oclusal, hay disponibles pilares de impresión de 10.0 mm 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

Sobre el modelo de situación se elabora una cubeta de impresión. Esta se refuerza y perfora en la zona de los implantes.



Ranura en el tornillo moleteado

Antes de la toma de impresión, deberán quitarse los tornillos de cierre, los conformadores de encía o la restauración provisional.

Antes de la colocación del pilar de impresión, deberá deslizarse el tornillo hacia abajo. Esto garantiza una guía adicional durante la colocación, puesto que, en el pilar de impresión abierto, la conexión interior se ha diseñado más corta para permitir una toma de impresión sin compresión, también en caso de divergencias axiales. Para el registro implantosoportado exacto de las relaciones entre los maxilares y su transferencia a los modelos la toma de impresión deberá realizarse únicamente en base a la geometría de conexión de plataforma.

El pilar de impresión correspondiente a las líneas de pilares S, M o L se coloca en el implante hasta que el seguro antirrotación se enclave. Cuando el asiento del pilar de impresión sobre el hombro del implante es correcto, una marca visible sobre el tornillo queda al mismo nivel que el canto superior del pilar de impresión (tornillo solo introducido, no fijado). Si los seguros antirrotación no han quedado enclavados, la marca sobre el tornillo no será visible.

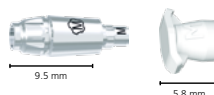
Además de la marca, el tornillo moleteado rojo tiene una rosca acortada que solo encajará en el implante (de laboratorio) si el pilar de impresión se ha introducido en el punto de conexión en la posición correcta.

Si se da alguno de los dos casos, será necesario volver a orientar el pilar de impresión y verificar que asienta correctamente (radiografía de control del correcto asiento del pilar de impresión). A continuación, apretar el tornillo moleteado con la llave hexagonal de tamaño 1.3 o a mano.

Al adaptar la cubeta individual, es necesario tener en cuenta que ni los pilares de impresión ni los tornillos toquen la perforación de la cubeta. La toma de impresión se realiza con un material de silicona o a base de poliéter. Los pilares de impresión quedarán fijados con la retención en este material. Hacer una toma de impresión exacta en la zona periimplantaria. Es preciso asegurarse de que los tornillos sean accesibles después de la toma de impresión. Para quitar la cubeta de impresión es necesario aflojar los tornillos, retirarlos y extraer la cubeta de impresión. Entregar la cubeta de impresión al protésico junto con los tornillos. Comunicar al protésico dental todas las informaciones relevantes en la hoja de seguimiento para consulta (REF 989-966-21). Colocar de nuevo los correspondientes conformadores de encía o rehabilitaciones provisionales después de la toma de impresión.

Torque de apriete	
Tornillo para pilar de impresión abierto en el modelo / la boca	15 Ncm

7.4.2 Método de impresión cerrada



Para el registro implantosoportado exacto de las relaciones entre los maxilares y su transferencia a los modelos la toma de impresión deberá realizarse únicamente en base a la geometría de conexión de plataforma.

Los componentes para la toma de impresión cerrada incluyen pilares de impresión, tornillos de fijación y casquillos de impresión. Los pilares y los casquillos de impresión llevan las líneas de pilares S, M o L marcadas con láser o grabadas.

Sobre el modelo de situación se elabora una cubeta de impresión. En la zona de los implantes es tan grande que no toca ni los pilares de impresión ni los casquillos de impresión.

Antes de la toma de impresión, deberán quitarse los tornillos de cierre, los conformadores de encía o la restauración provisional.

Para facilitar la inserción pueden colocarse pilares de impresión para la toma de impresión cerrada sobre cilindros de posicionado en la línea de pilares correspondiente (S, M o L). Insertar los pilares de impresión para la toma de impresión cerrada en el implante con el tubo largo. A continuación, orientar el seguro antirrotación de forma que se inserte con el PentaStop. Se puede enroscar desde oclusal con el cilindro de posicionado. El tornillo de fijación rojo adjunto tiene una rosca acortada que solo encajará en el implante (de laboratorio) si el pilar de impresión se ha introducido en la posición y la orientación correctas en el punto de conexión. Si fuera necesario reorientar el pilar de impresión y comprobar que se ajusta correctamente (comprobación radiográfica del ajuste correcto del pilar de impresión). Apretar el tornillo de fijación con la llave hexagonal de tamaño 1.3.

Los casquillos de impresión adecuados S, M o L se colocan teniendo en cuenta las ranuras de retención verticales sobre el pilar de impresión, hasta que se sienta y se oiga claramente un enclavamiento.

IMPORTANTE:

Los casquillos de impresión son productos desechables y NO están previstos para la esterilización o el uso múltiple. Su uso repetido provoca imprecisiones en la transferencia.

Las orientaciones de las ranuras de retención permiten un posicionamiento sin contacto con los dientes adyacentes. La toma de impresión se realiza con un material de silicona o a base de poliéter. Los casquillos de impresión quedarán fijados con la retención en este material. Hacer una toma de impresión exacta en la zona periimplantaria. Retirar la cubeta de impresión una vez curada la masilla de impresión. Entregar al laboratorio los pilares de impresión con los tornillos de fijación junto con la impresión. Comunicar al protésico dental todas las informaciones relevantes en la hoja de seguimiento para consulta (REF 989-966-21). Colocar de nuevo los correspondientes conformadores de encía después de la toma de impresión.

Torque de apriete	
Tornillo de fijación sobre modelo / en boca	15 Ncm

7.5 Componentes adicionales

El tornillo protésico (no incluido en el suministro) sirve al técnico dental para fijar provisoriamente 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.

Vista de conjunto de los componentes adicionales:

Carraca dinamométrica
Llave hexagonal
Adaptador - Vástago ISO hexágono/carraca

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
tioLogic® TWINFIT tornillo de cierre	3.7165
tioLogic® TWINFIT conformador de encía	3.7165
tioLogic® TWINFIT pilar provisional	PEEK/3.7165
Pilar de impresión tioLogic® TWINFIT, abierto	3.7165 / VMQ
Pilar de impresión tioLogic® TWINFIT, cerrado	3.7165 / POM
Casquillo de impresión tioLogic® TWINFIT	POM
Cilindro de posicionado	1.4197

Para la composición consulte la lista de materiales para productos de implantología (REF 989-801-05) o visite la página web www.dentaurum.com/ifu. El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y www.dentaurum.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, dado el caso, deséchelo.
- ¡Utilice los componentes protésicos tioLogic® TWINFIT solo 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, Dentaurum 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. Observaciones para productos reutilizables

Los cilindros de posicionado se suministran no estériles y son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes del primer uso y de cada reutilización. Los pilares de escaneo de titanio 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.

15. Desinfección/limpieza/esterilización

Los pilares protésicos y los componentes tioLogic® TWINFIT se suministran no estériles. Están previstos para un solo uso en un único paciente. Deberán limpiarse y desinfectarse antes y después de su utilización en el paciente (por ejemplo: traspaso al laboratorio dental). Dentaurum 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.

16. Programa de suministro/volumen de suministro

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

17. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El profesional 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.

18. Explicación de los símbolos utilizados

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

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.dentaurum.com/ifu

Modo de empleo	REF
Pilares y componentes 4Base	989-365-93
Tornillo	989-804-98
Componentes tioLogic® TWINFIT adicionales	989-805-88
Carraca dinamométrica	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 Dentaurum	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. I componenti per abutment 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 viti di chiusura tioLogic® TWINFIT servono per la chiusura dell'impianto appena inserito. Le viti di chiusura si avvitano nell'impianto per evitare che, durante la guarigione a bocca chiusa, penetrino liquidi nell'impianto e/o che il tessuto gengivale che lo copre cresca all'interno dell'impianto. Le viti di chiusura sono fornite con geometria di connessione platform.

Vite di chiusura			
Linea di abutment	S	M	L

Le viti di guarigione tioLogic® TWINFIT servono allo stesso tempo per la sutura dell'impianto appena inserito e per la gestione della gengiva. Le viti di guarigione si avvitano nell'impianto per evitare che, durante la guarigione a bocca aperta, penetrino liquidi nell'impianto e/o che il tessuto gengivale che lo copre cresca all'interno dell'impianto. Le viti di guarigione sono fornite con geometria di connessione platform.

Vite di guarigione			
Linea di abutment	S	M	L
Altezza in mm	2.0 / 4.0 / 6.0		

Gli abutment provvisori tioLogic® TWINFIT servono per un trattamento immediato, temporaneo e non funzionale su impianti e possono essere usate se vi è stabilità primaria assoluta e l'impianto non presenta alcuna recessione. Gli abutment provvisori sono forniti con geometria di connessione platform.

Abutment provvisorio			
Linea di abutment	S	M	L
Lunghezza in mm	12.0		

Le viti per abutment provvisori tioLogic® TWINFIT servono per fissare abutment provvisori per un trattamento immediato, temporaneo e non funzionale su impianti (analoghi). Sono incluse nella confezione dell'abutment provvisorio.

Viti per abutment provvisori tioLogic® TWINFIT			
Linea di abutment	S	M	L
Lunghezza delle viti in mm	13.5		

Sono disponibili componenti per abutment tioLogic® TWINFIT con geometria di connessione platform per la tecnica d'impronta aperta e chiusa. I transfer tioLogic® TWINFIT aperti vengono forniti con la vite adatta per i transfer d'impronta. I transfer tioLogic® TWINFIT chiusi sono forniti con una cappetta per impronta tioLogic® TWINFIT e una vite di fissaggio.

Componenti per abutment			
Linea di abutment	S	M	L
Transfer lunghi aperti in mm	10.0 / 14.0		
Lunghezza delle viti per Transfer aperti in mm	16.0 / 25.0		
Lunghezza dei transfer chiusi in mm	9.5		
Lunghezza della vite di fissaggio in mm	14.0		

Per l'inserzione e il restauro protesico degli impianti il sistema implantare tioLogic® TWINFIT dispone di

Sistema implantare con abutment, componenti accessori e strumenti perfettamente coordinati tra loro.

3. Destinazione d'uso

Le viti di chiusura sono progettate per sigillare l'impianto dentale o l'abutment inserito a tenuta di saliva durante il periodo di guarigione.

Le viti di guarigione sono progettate per sigillare l'impianto dentale inserito a tenuta di saliva durante il periodo di guarigione e per modellare il tessuto molle circostante per il successivo restauro protesico.

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

Le viti sono destinate al fissaggio degli abutment sugli impianti dentali.

I componenti per abutment sono destinati a rilevare e trasferire tridimensionalmente la posizione intraorale degli impianti dentali.

4. Utilizzatori previsti

I prodotti del programma tioLogic® TWINFIT sono destinati esclusivamente a professionisti come chirurghi, odontoiatri e odontotecnici. Possono essere usati solamente da quei chirurghi, odontoiatri e odontotecnici che abbiano acquisito esperienza in campo implantare, nonché nella diagnosi, nella pianificazione preoperatoria, nelle procedure chirurgiche e nella riabilitazione protesica.

5. Indicazioni / controindicazioni mediche

5.1 Indicazioni

5.1.1 Viti di chiusura tioLogic® TWINFIT

- Chiusura dell'impianto con guarigione coperta/chiusa

5.1.2 Vite di guarigione tioLogic® TWINFIT

- Chiusura dell'impianto con guarigione aperta
- Modellamento della gengiva/del tessuto molle durante la guarigione

5.1.3 Abutment provvisorio tioLogic® TWINFIT

- Chiusura dell'impianto con guarigione aperta
- Modellamento della gengiva/del tessuto molle durante la guarigione
- provvisorio a lungo termine, restauro immediato non funzionale
- tempo di utilizzo massimo fino a 180 giorni

5.1.4 Vite per abutment provvisorio

- Utilizzare esclusivamente con l'abutment provvisorio
- Per l'integrazione definitiva si consiglia una vite Anotite non utilizzata!

5.1.5 Componenti per abutment tioLogic® TWINFIT

- Presenza dell'impronta impianto-supportata di denti singoli e mascelle parzialmente o totalmente edentule

5.2 Controindicazioni

5.2.1 Viti di chiusura tioLogic® TWINFIT

- Utilizzare come restauro provvisorio o a lungo termine.
- Previste solo per la fase di guarigione.

5.2.2 Vite di guarigione tioLogic® TWINFIT

- Utilizzare come restauro provvisorio o a lungo termine.
- Previste solo per la fase di guarigione.

5.2.3 Abutment provvisorio tioLogic® TWINFIT

- Tempo di utilizzo superiore a 180 giorni
- Correzione di angolazioni maggiori di 20°, su impianti da \varnothing 3.3 mm maggiori di 15°
- Bloccaggi primari di abutment
- Riabilitazioni di denti singoli a estensione libera
- Restauri la cui lunghezza sia maggiore di 1:1.25 rispetto alla lunghezza dell'impianto

5.2.4 Vite per abutment provvisorio

- Utilizzo con altri abutment, ad eccezione di abutment provvisori tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT

5.2.5 Componenti per abutment tioLogic® TWINFIT

- Utilizzo come restauro
- Utilizzo delle viti in dotazione su altri componenti protesici

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 tioLogic® TWINFIT.

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

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

Le viti di chiusura, le viti di guarigione, i transfer d'impronta, gli abutment provvisori del sistema implantare tioLogic® TWINFIT possono essere documentati grazie alle etichette supplementari, per es. nella cartella clinica o nel Passaporto paziente.

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

Precauzioni d'uso:

prima dell'intervento chirurgico è importante raccogliere un'attenta anamnesi del paziente e, se necessario, un'anamnesi di terzi da parte del medico di famiglia per chiarire se 1) l'inserimento dell'impianto può risultare difficile a causa della situazione anatomica, 2) può sorgere un grave problema chirurgico o un rischio generale, 3) potrebbero verificarsi influenze negative sulla guarigione della ferita dell'impianto e/o sull'osteointegrazione o 4) il crearsi di 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.

7.1 Vite di chiusura tioLogic® TWINFIT

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

prelevare la vite di chiusura dal tappo in silicone con la chiave esagonale SW 1.3 e avvitare all'impianto. Quindi, inserire la vite di chiusura nell'impianto e serrarla. Le viti di chiusura devono essere posizionate piatte sull'impianto, in modo che non possano crescere tessuto osseo e tessuto molle. Le viti di chiusura sono marcate con il simbolo S, M o L a seconda della linea di abutment a cui l'impianto si riferisce.

Le viti di chiusura sono monouso.

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

IMPORTANTE: pulire e sterilizzare le viti di chiusura acquistate separatamente prima del loro impiego sull'impianto.

Torque di serraggio	
Vite di chiusura	15 Ncm

7.2 Vite di guarigione tioLogic® TWINFIT

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

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

Le viti di guarigione vengono selezionate in funzione della linea di abutment, dell'altezza gengivale e della profondità di inserzione dell'impianto e avvitate nell'impianto con la chiave esagonale SW 1.3. Sono disponibili per le linee di abutment S, M e L in diverse altezze gengivali (2.0 mm, 4.0 mm o 6.0 mm). Per facilitare la scelta della vite di guarigione e dell'abutment 4Base sul modello (altezza gengivale e angolazione), sono disponibili degli accessori di selezione con geometria di connessione conica o platform per le linee di abutment S, M e L.

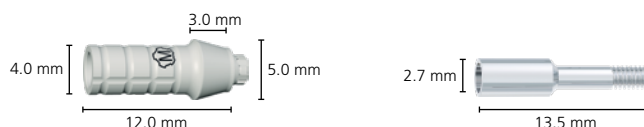
Per la conservazione dei tessuti molli, le viti di guarigione possono essere usate anche per una guarigione implantare aperta.

IMPORTANTE: le viti di guarigione e gli abutment 4Base devono essere puliti e sterilizzati prima del loro fissaggio agli impianti.

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

Torque di serraggio	
Vite di guarigione	15 Ncm

7.3 Abutment provvisorio tioLogic® TWINFIT



Il carico immediato di una protesi provvisoria a lungo termine non funzionale e durevole, è possibile solo nel caso di assoluta stabilità primaria e in assenza di riassorbimento del sito implantare. In zone esteticamente rilevanti, tramite l'abutment provvisorio si possono mantenere le strutture perimplantari. Dopo la loro formazione può essere presa un'impronta in condizioni ottimali.

L'abutment provvisorio con geometria di connessione platform è disponibile per le linee S, M e L. Viene fornito non sterile ed è realizzato in materiale plastico (non calcinabile) ad alta resistenza (PEEK) per assicurare una facile e rapida individualizzazione.

L'abutment provvisorio può essere rivestito direttamente 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. Stringere la vite con la chiave esagonale SW 1.3. Contrassegnare i profili e adattarli al di fuori della bocca. L'eventuale riduzione dell'abutment deve estendersi al massimo fino al bordo superiore della vite di fissaggio.

Per il rivestimento diretto, rivestire successivamente l'abutment provvisorio con resina al di fuori della bocca e fissarlo all'impianto osservando il torque. Chiudere l'apertura della vite con resina. Quando si esegue il restauro con una corona, chiudere il canale della vite con la cera dopo l'integrazione dell'abutment provvisorio e inserire il restauro provvisorio. Il fissaggio deve essere solo temporaneo.

Importante:

Non deve essere applicata **ALCUNA** sollecitazione meccanica sull'impianto. Il tempo massimo di utilizzo dell'abutment provvisorio è di 180 giorni.

Torque di serraggio	
Vite per abutment provvisorio sul modello / nella bocca	15 Ncm

7.4 Componenti per abutment tioLogic® TWINFIT

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

IMPORTANTE:

Nel posizionamento del transfer assicurarsi che appoggi completamente sull'impianto senza lasciare spazi. Verificare altresì che non ci sia **ALCUN** contatto tra i componenti d'impronta e il portaimpronte individuale.

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

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



Marcatura con interfaccia M.

7.4.1 Tecnica d'impronta aperta

Considerati i differenti spazi occlusali, sono disponibili transfer lunghi 10.0 mm o 14.00 mm, con le relative viti.

I transfer sono marcati al laser con le sigle delle linee di abutment S, M o L, sia sulla superficie di ritenzione che sull'interfaccia.

Per un migliore riconoscimento della linea di abutment, l'interfaccia è anche contrassegnata da alcuni punti:

- 1 punto = linea di abutment S
- 2 punti = linea di abutment M
- 3 punti = linea di abutment L

Sul modello master è prodotto un portaimpronte personalizzato. È rinforzato e perforato nell'area degli impianti.



Scanalatura sulla vite zigrinata

Rimuovere le viti di chiusura, le viti di guarigione o il restauro temporaneo prima di prendere l'impronta.

Prima di inserire il transfer d'impronta, spostare la vite verso il basso. Ciò garantirà una guida aggiuntiva durante l'inserimento poiché, nel transfer aperto, il collegamento interno è accorciato per permettere una presa d'impronta senza compressioni anche in caso di divergenze assiali. Per registrare con esattezza le relazioni della mascella supportata dall'impianto e trasferirle alla situazione del modello, l'impronta viene presa esclusivamente sulla base della geometria di connessione platform. Posizionare il

transfer sull'impianto seguendo le linee di abutment S, M o L fino a quando il sistema antirrotazionale non si innesta. Quando il transfer è correttamente inserito sulla spalla dell'impianto, il contrassegno visibile sulla vite risulta a filo con il bordo superiore del transfer (la vite è inserita, non fissata). Se i sistemi antirrotazionali non sono inseriti, il contrassegno sulla vite non è visibile.

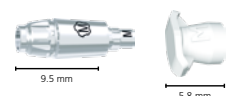
Oltre alla marcatura, la vite zigrinata rossa presenta una filettatura accorciata che si innesta nell'impianto (analogo) solo se il transfer è stato inserito correttamente nel punto di connessione.

Se si verifica uno dei due casi, allineare nuovamente il transfer e verificare che sia correttamente inserito (controllo radiografico del corretto inserimento del transfer). Quindi stringere la vite zigrinata con la chiave esagonale SW 1.3 o a mano.

Durante l'adattamento del portaimpronte individuale, assicurarsi che né i transfer d'impronta né le viti tocchino il foro del portaimpronte. La presa dell'impronta viene eseguita con un materiale a base di silicone o polietere. In questo caso i transfer d'impronta sono fissati mediante ritenzione. Prestare attenzione all'esatta impronta nell'area perimplantare. È necessario assicurarsi che le viti siano ancora accessibili dopo la presa dell'impronta. Per rimuovere il portaimpronte, allentare le viti, tirare indietro e rimuovere il portaimpronte. Consegnare il portaimpronte insieme alle viti all'odontotecnico. Comunicare all'odontotecnico tutte le informazioni rilevanti sull'ordine di lavoro per lo studio (RIF. 989-966-21). Reinscrivere le corrispondenti viti di guarigione o i provvisori dopo la presa dell'impronta.

Torque di serraggio

Vite per transfer d'impronta aperto sul modello / nel cavo orale	15 Ncm
--	--------

7.4.2 Tecnica d'impronta chiusa

Per registrare con esattezza le relazioni della mascella supportata dall'impianto e trasferirle alla situazione del modello, l'impronta viene presa esclusivamente sulla base della geometria di connessione platform.

i componenti per impronta chiusa includono transfer, viti di fissaggio e cappette per impronta. I transfer e le cappette per impronta riportano scritte laser o marcature relative alla linea di abutment S, M o L.

Sul modello master è prodotto un portaimpronte personalizzato. È stato progettato nell'area degli impianti di dimensioni abbastanza grandi da non toccare i transfer e le cappette per impronta collegate.

Rimuovere le viti di chiusura, le viti di guarigione o il restauro provvisorio prima della presa dell'impronta.

Per facilitare l'integrazione, i transfer per l'impronta chiusa possono essere posizionati sugli ausili di posizionamento nella linea di abutment corrispondente (S, M o L). Inserire il transfer per l'impronta chiusa con il tubo lungo nell'impianto. Allineare quindi il sistema antirrotazionale in modo che il PentaStop si innesti. La connessione della vite può essere effettuata dal lato occlusale attraverso l'ausilio di posizionamento. L'inclusa vite di fissaggio rossa presenta una filettatura accorciata che si innesta nell'impianto (analogo) solo se il transfer è stato inserito correttamente nel punto di connessione. Eventualmente, allineare nuovamente il transfer e verificare che sia correttamente inserito (controllo radiografico del corretto inserimento del transfer). Stringere la vite di fissaggio con la chiave esagonale SW 1.3.

Posizionare le cappette per impronta appropriate S, M o L sul perno d'impronta, osservando le scanalature di ritenzione verticali, fino allo scatto acustico e meccanico.

IMPORTANTE:

Le cappette per impronta sono articoli monouso e NON sono adatte per la sterilizzazione o l'uso multiplo. Un impiego ripetuto causa imprecisioni nel trasferimento.

La forma delle cappette di ritenzione permette il posizionamento senza contatto con i denti vicini. La presa dell'impronta viene eseguita con un materiale a base di silicone o polietere. In questo caso le cappette per impronta sono fissate mediante ritenzione. Prestare attenzione all'esatta impronta nell'area perimplantare. Dopo la polimerizzazione del composto di stampaggio, rimuovere il portaimpronte. Consegnare al laboratorio i transfer d'impronta con le viti di fissaggio insieme all'impronta. Comunicare all'odontotecnico tutte le informazioni rilevanti sull'ordine di lavoro per lo studio (RIF. 989-966-21). Reinscrivere le corrispondenti viti di guarigione dopo la presa dell'impronta.

Torque di serraggio

Vite di fissaggio sul modello / in bocca	15 Ncm
--	--------

7.5 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 AnoTite con la torque indicata.

Panoramica dei componenti aggiuntivi:

Chiave dinamometrica
Chiave esagonale
Adattatore mandrino esagonale ISO/cricchetto

Attenzione:

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

8. Specifiche tecniche**Indicazioni sulla composizione**

Prodotto	composizione
Vite di chiusura tioLogic® TWINFIT	3.7165
Vite di guarigione tioLogic® TWINFIT	3.7165
Abutment provvisorio tioLogic® TWINFIT	PEEK / 3.7165
Transfer d'impronta tioLogic® TWINFIT, aperto	3.7165 / VMQ
Transfer d'impronta tioLogic® TWINFIT, chiuso	3.7165 / POM
Cappetta per impronta tioLogic® TWINFIT	POM
Ausilio di posizionamento	1.4197

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (REF 989-801-05) o su www.dentaurum.com/ifu. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e www.dentaurum.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 articoli 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'utilizzo controllare che il prodotto sia integro e pulito ed eventualmente smaltirlo.
- 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 prodotti a uso ripetuto

Gli ausili di posizionamento vengono forniti non sterili e sono destinati all'uso multiplo. Prima del suo primo utilizzo e dopo ogni successivo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Gli scan abutment in titanio 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.

15. Indicazioni per la disinfezione / pulitura / sterilizzazione

Gli abutment e i componenti protesici tioLogic® TWINFIT sono forniti non sterili. Devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente. Devono, inoltre, essere puliti e disinfettati prima 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.

16. Panoramica della fornitura / Dotazione

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

17. 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.

18. Spiegazione dei simboli utilizzati

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

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
Abutment e componenti 4Base	989-365-93
Vite	989-804-98
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