

DE

Kurzanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

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

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

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

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

1. Hersteller

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

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

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

Der Aufbau wird vom Zahnarzt/Zahntechniker entsprechend des individuellen Patientenfalls ausgewählt.

Die Auswahl des Aufbaus ist vom Implantatdurchmesser und von der Schleimhautdicke abhängig.

3. Anwendungsgebiet

Die Edelmetallaufbauten tiologic® TWINFIT sind prothetische Komponenten für Einzelzahn-, Brücken- und Teleskopversorgung von tiologic® TWINFIT Implantaten.

4. Medizinische Indikationen /Kontraindikationen

Edelmetallaufbauten tiologic® TWINFIT

Indikationen

- Einzelzahnrestaurationen, Brückenkonstruktionen und Primärteile für die Doppelkronentechnik

Kontraindikationen

- Einzelzahnrestauration mit Freigendglied
- Restaurationen deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1:1.25 beträgt
- Restaurationen mit einer Angulationskorrektur von mehr als 20° zur Implantatachse
- Primärverblockungen

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

Edelmetallaufbau tiologic® TWINFIT

Die Edelmetallaubauten tiologic® TWINFIT sind in konischer und platform-Anschlussgeometrie für die Aufbauinlien S, M und L verfügbar.

Sie bestehen aus einer angussfähigen Basis aus einer Edelmetalllegierung, einer Kunststoffverlängerung und einer AnoTite Schraube. Die Konstruktion dieses Aufbaus ermöglicht eine einfache Individualisierung und gewährt gleichzeitig höchste Präzision durch die präfabrizierte Verbindungsgeometrie.

Die labortechnische Verarbeitung des Edelmetallaufbaus erfolgt nach zahntechnischen Regeln.

Verarbeitung

Um eine langfristige, stabile prothetische Einzelzahnversorgung zu erzielen, sollte ein optimales Verhältnis der Kronenlänge zur Länge des inserierten Implantats beachtet werden. Wird dieser Wert überschritten, ist eine Brückenversorgung auf zwei oder mehr Pfeilern vorzuziehen.

Der Edelmetallaufbau tiologic® TWINFIT wird auf das Laborimplantat gesetzt (Rotationssicherung beachten) und mit der Prothetikschrabe L 9,0 mm (nicht im Lieferumfang enthalten) fixiert. Die Prothetikschrabe dient ausschließlich der Verarbeitung des Aufbaus im Labor. Die Kunststoffverlängerung wird entsprechend der okklusalen und anatomischen Platzverhältnisse bearbeitet. Der Edelmetallaufbau wird abgenommen und anschließend die Mesiokonstruktion modelliert.

Für den Angstus an die Edelmetallbasis ist eine Edelmetalllegierung zu verwenden. Die Angaben des jeweiligen Materialherstellers sind zu berücksichtigen. Falls die cervikale Region der Edelmetallbasis keramisch verblendet werden soll, muss die angegossene Legierung zur Vermeidung von Keramiksprüngen eine Mindestwandstärke von 0,3 mm aufweisen. Diese muss frei von Wachs, Modellierkunststoff und Fett sein. Dadurch wird ein mögliches Überschiessen der Schmelze auf die Basisfläche des Abutments vermieden.

Die Mesiokonstruktion wird auf dem Modell fixiert und die Krone nach den Regeln der Verblendetchnik modelliert und gegossen. Die Verblendung der Krone erfolgt nach Herstellerangaben (z. B. ceraMotion® Me, Dentaurum).

Die hier beschriebene Vorgehensweise gewährleistet eine individuelle marginale Gestaltung.

Die Prothetikschrabe dient dem Zahntechniker nur zur Fixierung der Abutments auf dem Arbeitsmodell. Für die definitive Eingliederung im Mund ist immer eine neue AnoTite Schraube zu verwenden.

Anzugsdrehmoment

- Prothetikschrabe auf dem Modell: von Hand
- AnoTite Schraube im Mund: 30 Ncm

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

6. Angaben zur Zusammensetzung

- Edelmetallaufbau:
 - Angussfähige Basis: Edelmetalllegierung

Chemische Zusammensetzung (Massen-%)	Au	60.0 %
	Pt	19.0 %
	Pd	20.0 %
	Ir	1.0 %
		Dichte
Physikalische & mechanische Eigenschaften	Schmelzintervall	1400 °C–1490 °C
	Zugfestigkeit	> 750 MPa
	Härte	>215 HV5
	0.2%­-Dehngrenze	> 650 MPa
	Elastizitätsmodul	136 GPa
	Bruchdehnung	>2.0 %
	WAK [25-500°C]	11.9 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
	WAK [25-600°C]	12.2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
	Zustand	15–75 % KV
	Edelmetallaufbau S	0.307 g
Edelmetallaufbau M	0.359 g	
Edelmetallaufbau L	0.482 g	

– Ausbrennbarer Kunststoff: Polycarbonat

- Prothetikschraben:
 - AnoTite Schraube: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - Prothetikschrabe: Titanlegierung (Ti6Al4V)

- Sechskantschlüssel:
 - Sechskantschlüssel - ISO Schaft SW 1.3 (1.4197)
 - Sechskantschlüssel - Ratsche SW 1.3 (1.4197)

7. Sicherheitshinweise

- Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.

- Auf Grund der geringen Größe kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Ersticken kommen. Aus diesem Grund sollten alle Artikel die intraoral zum Einsatz kommen gegen Verschlucken und/oder Aspiration gesichert werden.

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

- Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.

- Alle tiologic® TWINFIT Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tiologic® TWINFIT Implantaten verwenden!

8. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Trocken lagern.

9. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Edelmetallaufbauten sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten Edelmetallaufbaus (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können.

10. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die Sechskantschlüssel SW 1.3 sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Details dazu finden Sie im Abschnitt: „Anweisung zur Wiederaufbereitung von “Instrumenten und Zubehör“.

11. Hinweise zur Desinfektion/Reinigung/Sterilisation

Die tiologic® TWINFIT Prothetikkomponenten werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden. Sie müssen vor der Anwendung am Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Dentaurum empfiehlt grundsätzlich eine zusätzliche Sterilisation. Bei Auftreten von Blutungen dürfen ausschließlich sterilisierte Prothetikkomponenten verwendet werden.

Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Aufbereitungsanleitung Instrumente und Zubehör REF 989-801-07).

12. Lieferübersicht/Lieferumfang, inkl. REF

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

13. Qualitätshinweise

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

14. Erklärung der verwendeten Symbole

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

EN

Abbreviated instructions

Dear customer

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum Implants. It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit. Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. In case of questions or ideas, please contact your local representative. As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current Instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

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

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

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

The abutment is selected by the dentist/dental technician to suit the individual patient’s needs.

The diameter of the implant and the gingival thickness determine the choice of abutment.

3. Area of application

The precious metal abutments tiologic® TWINFIT are prosthetic components for indicated single tooth, bridge and telescopic restorations on tiologic® TWINFIT implants.

4. Medical indications/contraindications

Precious metal abutments tiologic® TWINFIT

Indications

- Single tooth and bridge restorations and primary components for double crown restorations

Contraindications

- Single restoration with cantilever unit
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25
- Restorations with an angle correction of more than 20° to the implant axis
- Primary bracing

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

Precious metal abutment tiologic® TWINFIT

All precious metal abutments tiologic® TWINFIT are available in conical and platform connector geometry for the abutment series S, M and L.

The precious metal abutment consists of a cast-on base made from a precious metal alloy, an acrylic extension and an AnoTite screw. The abutment construction makes individualization easy and is extremely precise, due to the pre-fabricated inner joint. Precious metal abutments are processed in the laboratory according to conventional dental prosthetic rules.

Processing

In order to achieve a long term, stable, single restoration, an optimal proportion between crown and inserted implant length must be ensured. If this value is exceeded, then it is preferable to fabricate a bridge restoration on two or more abutments instead.

The precious metal abutment tiologic® TWINFIT is placed on the laboratory implant (pay attention to the rotational security) and fixed with the prosthetic screw L 9.0 mm (not included in delivery). The prosthetic screw is only used for processing the abutment in the laboratory. The acrylic extension is shortened and trimmed according to the amount of space available occlusally and anatomically. The precious metal abutment is removed, then the mesio construction is waxed-up. A precious metal alloy must be used to cast-on to the precious metal base and the instructions of the material manufacturer must be followed. If the cervical cast-on segment is to be bonded with ceramic material, it is important to ensure it has a wall thickness of at least 0.3 mm in order to avoid cracking within the ceramics. It must be free of wax, modeling acrylic and grease to prevent the melt from overflowing to the base surface of the abutment.

The mesio construction is fixed to the model and the crown is waxed and cast according to conventional PFM prerequisites. The crown is veneered according to

the manufacturer’s instructions for use (e.g. ceraMotion® Me, Dentaurum). The following procedure warrants an individual marginal design. The prosthetic screw (not included in delivery) serves only to help the dental technician fix the abutment on the working cast. We recommend using a new AnoTite prosthetic screw for the final fitting in the mouth.

Tightening torque

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

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

6. Composition

- Precious metal abutment:
 - Cast-on base: precious metal alloy

Chemical composition (% by mass)	Au	60.0 %
	Pt	19.0 %
	Pd	20.0 %
	Ir	1.0 %
		Density
Physical & mechanical properties	Melting range	1400–1490 °C/ 2552–2714 °F
	Tensile strength	> 750 MPa
	Hardness	> 215 HV5
	0.2% yield strength	> 650 MPa
	Modulus of elasticity	136 GPa
	Elongation at rupture	>2.0 %
	CTE [25–500 °C/ 77–932 °F]	11.9 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
	CTE [25–500 °C/ 77–932 °F]	12.2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
	Condition	15–75 % KV
	Precious metal abutment S	0.307 g
Precious metal abutment M	0.359 g	
Precious metal abutment L	0.482 g	

– Burn-out acrylic: polycarbonate

- Prosthetic screws:
 - AnoTite screw: titanium alloy (Ti6Al4V)
 - Prosthetic screw: titanium alloy (Ti6Al4V)

- Hex keys:
 - Hex key– ISO shank SW 1.3 (1.4197)
 - Hex key– ratchet SW 1.3 (1.4197)

7. Safety instructions

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

- Due to the small size, the article could be swallowed or aspirated. Aspiration could lead to difficulty in breathing or death due to asphyxiation. All articles used intra-orally should therefore be secured against swallowing and/or aspiration.

- All serious incidents arising from the use of the product should be reported to the manufacturer and the competent authority in the country in which the user and/ or the patient is resident.

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

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

8. Storage and shelf life

Store in a dry place.

9. Information for single use products

Titanium abutments are designed for single use only. Reconditioning of precious metal abutments that have been inserted previously (recycling) or reuse on patients is not permitted since it can then no longer be guaranteed that the article can be reprocessed safely or can function safely.

10. Information for multiple use products

The hex keys SW 1.3 are intended for multiple use. They must be disinfected, cleaned and sterilized before being used again. Additional information can be found at www.dentaurum.com (Processing Instructions Instruments and Accessories REF 989-801-09).

11. Information on disinfection/ cleaning/sterilizing

tiologic® TWINFIT prosthetic components are delivered non-sterile. They are for single use on one patient only. They must be cleaned and disinfected before being used on a patient. Dentaurum generally recommends that the product be sterilized in addition. Only sterilized prosthetic components may be used if bleeding occurs.

Additional information can be found at www.dentaurum.com (Processing Instructions Instruments and Accessories REF 989-801-09).

12. Product overview/Scope of delivery, incl. REF

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

13. Quality information

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

14. Explanatoin of symbols

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

FR

Mode d'emploi sommaire

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d’avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum Implants. Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d’utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d’emploi et d’en respecter toutes les instructions. Un mode d’emploi ne peut décrire de manière exhaustive tous les aspects liés à l’utilisation d’un produit. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions. En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l’utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d’emploi actualisé ci-joint (cf. également sur Internet sous www.dentaurum.com).

1. Fabricant

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

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

Le système implantaire tiologic® TWINFIT fournit des instruments, des composants de piliers et des accessoires spécialement adaptés les uns aux autres pour l’équipement prothétique des implants tiologic® TWINFIT. Seuls les composants d’origine du système implantaire tiologic® TWINFIT peuvent être combinés les uns avec les autres. Respecter à cet effet les instructions des modes d’emploi/manuels. Le dentiste / prothésiste dentaire choisit le pilier en fonction du cas de chaque patient.

Le choix du pilier dépend du diamètre de l’implant et de l’épaisseur de la muqueuse.

3. Domaine d'application

Les piliers en métal précieux tiologic® TWINFIT sont des composants prothétiques pour les restaurations unitaires, les restaurations par bridge et les restaurations télescopiques sur des implants tiologic® TWINFIT.

4. Indications / contre-indications médicales

Piilers en métal précieux tiologic® TWINFIT

Indications

- Restaurations unitaires, constructions pour bridges et pièces primaires pour la technique des couronnes télescopiques.

Contre-indications

- Restauration unitaire avec un pontic à bord libre
- Restaurations dont la longueur est de plus de 1:1.25 par rapport à la longueur de l’implant.
- Restaurations avec une correction de l’angulation de plus de 20° par rapport à l’axe de l’implant
- Blocages primaires

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

Piilier métal précieux tiologic® TWINFIT

Les piliers en métal précieux tiologic® TWINFIT sont disponibles avec une géométrie de raccordement conique ou avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L.

Ils sont constitués d’une base apte à la coulée de raccord, d’une rallonge en plastique et d’une vis AnoTite. De par sa conception, ce pilier permet de réaliser facilement une individualisation et assure en même temps une extrême précision grâce à la géométrie de connexion préfabriquée.

La mise en œuvre du pilier en métal précieux au laboratoire se fait conformément aux pratiques en cours en prothèse dentaire.

Mise en œuvre

Afin de garantir une restauration unitaire à la fois stable et durable, il faut veiller à ce que le rapport entre la longueur de la couronne et celle de l’implant inséré soit optimale. Si ce rapport est dépassé, il est préférable d’opter pour une restauration par bridge sur deux ou plusieurs piliers.

Placez le pilier métal précieux tiologic® TWINFIT sur l’implant (tenir compte du dispositif anti-rotation) et fixez-le à l’aide de la vis prothétique L 9.0 mm (non comprise dans la livraison). La vis prothétique a pour unique fonction d’assurer la mise en œuvre du pilier au laboratoire. Préparez la rallonge en plastique en fonction de l’espace occlusal et anatomique disponible. Retirez le pilier en métal précieux et modelez ensuite la mésostructure.

Pour la coulée de raccord sur la base en métal précieux, il faut utiliser un alliage précieux et respecter les indications du fabricant du matériau. Si la zone cervicale de la base en métal précieux doit être recouverte de céramique, il faut que l’alliage raccordé présente une épaisseur de paroi d’au moins 0.3 mm, afin d’éviter la

formation de fileùs dans la céramique. Cette paroi doit être exempte de cire, de résine de modelage et de matières grasses. L’on prévient ainsi toute introduction de matière fondue dans la surface de base du pilier.

Fixez la mésostructure sur le modèle et modelez la couronne selon les règles de l’incrustation cosmétique. Effectuez l’incrustation cosmétique en respectant les indications du fabricant (p. ex. ceraMotion® Me de Dentaurum)

La procédure décrite ici garantit une conception marginale individuelle.

La vis prothétique a pour unique fonction de permettre au prothésiste dentaire de fixer les piliers sur le modèle. Pour l’insertion définitive en bouche, il faut toujours utiliser une vis AnoTite neuve.

Couple de serrage

- Vis prothétique sur le modèle : manuellement

- Vis AnoTite en bouche : 30 Ncm

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

6. Informations relatives à la composition

- Pilier en métal précieux :

– Base apte à la coulée de raccord : alliage précieux

Composition chimique (% de masse)	Au	60.0 %
	Pt	19.0 %
	Pd	20.0 %
	Ir	1.0 %
		Densité
Propriétés physiques et mécaniques	Intervalle de fusion	1400 °C–1490 °C
	Résistance à la traction	> 750 MPa
	Dureté	>215 HV5
	Limite d’allongement 0.2 %	> 650 MPa
	Module d’élasticité	136 GPa
	Allongement à la rupture	

11. Indicaciones concernant la désinfección, le nettoyage, la stérilisation

Les composants prothétiques tiologic® TWINFIT sont livrés non stériles. On ne peut les utiliser qu'une seule fois et uniquement pour un patient. Avant de les utiliser chez le patient, ils doivent être nettoyés et désinfectés. Dentaurum recommande en principe une stérilisation supplémentaire. En cas d'hémorragies, seuls des composants prothétiques stérilisés peuvent être utilisés.

Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Processing Instructions Instruments and Accessories, REF 989-801-09).

12. Aperçu de la gamme / Eléments fournis, avec REF

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

13. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum Implants 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 manipulation de ceux-ci, Dentaurum Implants ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

14. Explication des symboles utilisés

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

ES

Instrucciones abreviadas

Estimado cliente

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

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

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

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

1. Fabricante

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

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

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

El dentista/protésico selecciona el pilar adecuado según el caso individual.

La selección del pilar depende del diámetro del implante y el grosor de la encía.

3. Campo de aplicación

Los pilares de titanio tiologic® TWINFIT son componentes protéticos para restauraciones de dientes aislados, de puente y telescópicas con implantes tiologic® TWINFIT.

4. Indicaciones médicas/ contraindicaciones

Pilares de aleación preciosa tiologic® TWINFIT

Indicaciones

- Restauraciones de dientes aislados, construcciones de puentes y componentes primarios para coronas dobles

Contraindicaciones

- Restauraciones de dientes aislados con extremo libre
- Prótesis con una longitud de más de 1:1.25 en relación con la longitud del implante
- Restauraciones con una corrección de ángulo de más de 20° en relación con el eje del implante
- Ferulizaciones primarias

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

Pilar de aleación preciosa tiologic® TWINFIT

Los pilares de aleación preciosa tiologic® TWINFIT están disponibles con geometría cónica y de plataforma para las líneas de pilares S, M y L. El pilar de aleación preciosa consta de una base sobrecolable realizada en una aleación preciosa, una prolongación de resina y un tornillo AnoTite. El diseño de este pilar permite una individualización sencilla y, a la vez, garantiza la máxima precisión, gracias a la geometría de conexión prefabricada. El procesamiento en el laboratorio del pilar de aleación preciosa deberá realizarse de acuerdo con los procedimientos habituales de prótesis.

Procesamiento

Para conseguir una rehabilitación de un diente aislado estable y duradera, habrá que tener en cuenta la relación óptima entre la longitud de la corona y la longitud del implante que se va a insertar. Si se supera este valor, deberá darse preferencia a una rehabilitación mediante un puente sobre dos o más pilares.

El pilar de aleación preciosa tiologic® TWINFIT se coloca sobre el implante de laboratorio (observar el seguro antirotación) y se fija mediante el tornillo protético L 9.0 mm (no incluido en el suministro). El tornillo protético se utiliza solo para el procesamiento del pilar en el laboratorio. Se modifica la prolongación de resina según las condiciones de espacio oclusales y anatómicas. Se desmonta el pilar de aleación preciosa y a continuación se modela la mesoestructura.

Para sobrecolar sobre la base de aleación preciosa deberá utilizar una aleación preciosa y observar las instrucciones del fabricante del material. En caso de que se quiera recubrir la región cervical de la base de aleación preciosa con cerámica, la aleación sobrecolada deberá tener un espesor mínimo de 0.3 mm para evitar fracturas en la cerámica. Deberá estar libre de cera, resina de modelación y grasa para evitar el paso de la masa fundida a la superficie base del pilar.

La mesoestructura se fija sobre el modelo, después se moldea y se cueula la corona siguiendo las normas de la técnica para el recubrimiento cerámico. El recubrimiento cerámico de la corona se realiza siguiendo las instrucciones del fabricante (p. ej., ceraMotion® Me, Dentaurum).

El procedimiento descrito aquí garantiza una conformación marginal individualizada. El tornillo protético sirve para fijar el pilar sobre modelo de trabajo. Se recomienda utilizar un tornillo AnoTite nuevo para la colocación definitiva.

Torque de apriete

- Tornillo protético en la boca: 30 Ncm
- Tornillo AnoTite en la boca: 30 Ncm

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

6. Especificaciones sobre la composición

- Pilar de aleación preciosa:**

– Base calcinable: aleación de metales preciosos

Composición química (% masa)	Au	60.0 %
	Pt	19.0 %
	Pd	20.0 %
	Ir	1.0 %
Propiedades físicas & mecánicas	Densidad	17.5 g/cm³
	Intervalo de fusión	1400 °C– 1490 °C
	Resistencia a la tracción	> 750 MPa
	Dureza	> 215 HV5
	Límite de elasticidad de 0.2 %	> 650 MPa
	Módulo de elasticidad	136 GPa
	Elongación a la rotura	> 2.0 %
	CET [25-500 °C]	11.9 x 10⁻⁶ K⁻¹
	CET [25-600 °C]	12.2 x 10⁻⁶ K⁻¹
	Estado	15–75 % KV
Pilar de aleación preciosa S	0.307 g	
Pilar de aleación preciosa M	0.359 g	
Pilar de aleación preciosa L	0.482 g	

– Resina calcinable: policarbonato

- Tornillo protético:**

– Tornillo AnoTite: aleación de titanio (Ti6Al4V)
– Tornillo protético: aleación de titanio (Ti6Al4V)

- Llave hexagonal:**

– Llave hexagonal – vástago ISO SW 1.3 (1.4197)
– Llave hexagonal - carraca SW 1.3 (1.4197)

7. Instrucciones de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus compuestos, entonces no deberá utilizar el producto.

- Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar una de las piezas. La aspiración puede provocar trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.

- Todo incidente grave en relación con el uso del producto deberá comunicarse al fabricante y la autoridad responsable del país, en el que el usuario y/o el paciente esté registrado.

- La utilización de diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.

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

8. Almacenamiento y tiempo de conservación

Almacenar en un lugar seco.

9. Observaciones sobre productos de un solo uso

Pilares de aleación preciosa están previstos para un solo uso. No está permitida la reutilización (reciclaje) de un pilar de aleación preciosa ya empleado una vez, ni tampoco su nuevo empleo en pacientes, ya que no es posible garantizar una preparación y/o su funcionamiento seguro.

10. Observaciones sobre productos reutilizables

Las llaves hexagonales SW 1.3 son reutilizables. Antes de su reuso deberán desinfectarse, limpiarse y esterilizarse. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (Instrucciones de cuidado y limpieza para instrumentos y accesorios REF 989-801-09).

11. Desinfección /limpieza/ esterilización

Los componentes protésicos tiologic® TWINFIT se suministran sin esterilizar. Están previstos para un solo uso en un solo paciente. Deberán limpiarse y desinfectarse antes de cada uso en el paciente. Dentaurum generalmente recomienda una adicional esterilización. En caso de sangrados utilice solo componentes protésicos esterilizados.

Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (Processing Instructions Instruments and Accessories REF 989-801-09).

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

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

13. Observaciones sobre la calidad

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

14. Explicación de los símbolos utilizados

📘 Observe la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (explicación de los símbolos REF 989-313-00).

IT

Modalità d'uso brevi

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità.

Per utilizzare questo prodotto sul paziente in modo sicuro ed efficiente, le presenti modalità d'uso devono essere lette e seguite con molta attenzione. Tenga presente che in ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei materiali descritti e pertanto rimaniamo a Sua completa disposizione qualora necessitasse di ulteriori spiegazioni. Per eventuali domande può chiamare il nr. 051 862580.

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

1. Fabbricante

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

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

Per la riabilitazione protesica con gli impianti tiologic® TWINFIT, il sistema contiene strumenti, abutment e componenti accessori perfettamente abbinabili tra loro. Solo i componenti originali del sistema implantare tiologic® TWINFIT possono essere combinati tra loro secondo le istruzioni d'uso/manuali.

L'abutment viene scelto dall'odontoiatra/odontotecnico in funzione del caso individuale. La scelta dell'abutment dipende, inoltre, dal diametro dell'impianto e dallo spessore della gengiva

3. Campo d'impiego

Gli abutment in metallo prezioso tiologic® TWINFIT sono componenti protesici per la riabilitazione di singoli denti o di ponti su impianti tiologic® TWINFIT.

4. Indicazioni /controindicazioni mediche

Abutment in metallo prezioso tiologic® TWINFIT

Indicazioni

- Corone singole, ponti parti primarie per corone doppie

Controindicazioni

- Elementi singoli con selle libere

- Restauri a cui lunghezza è superiore a 1:1,25 in relazione a quella dell'impianto
- Correzione dell'angolazione più di 20°rispetto all'asse dell'impianto

- Bloccaggi primari

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

Abutment in metallo prezioso tiologic® TWINFIT

Gli abutment in metallo prezioso tiologic® TWINFIT sono disponibili con geometria di connessione conica e di piattaforma per le linee di abutment S, M e L.

Consistono in una base da sovrafusione in lega preziosa, una prolunga in materiale plastico calcinabile e una vite AnoTite di fissaggio. La struttura di questi abutments da un lato permette una semplice customizzazione, dall'altro garantisce la massima precisione grazie alla connessione interna prefabbricata.

Per la lavorazione in laboratorio degli abutment in metallo prezioso fare riferimento alle regole odontotecniche.

Lavorazione

Per ottenere un restauro protesico di denti singoli stabile e a lungo termine, si deve considerare un rapporto ottimale tra la lunghezza della corona e la lunghezza dell'impianto inserito. Se questo valore viene superato, è preferibile creare un ponte su due o più pilastri.

L'abutment in metallo prezioso tiologic® TWINFIT viene posizionato sull'analogo (osservare l'antirotazionale) e fissato con la vite protesica L 9.0 mm (non contenuta nella confezione). La vite protesica viene utilizzata esclusivamente per la lavorazione della componente secondaria in laboratorio. L'estensione in plastica calcinabile può essere elaborata in base alle disponibilità di spazio oclusale e anatomico. L'abutment in metallo prezioso viene quindi rimosso e successivamente per modellare la mesostruttura.

Per la sovrafusione sulla base di metallo prezioso è a sua volta necessario l'uso di una lega preziosa, tenendo in dovuto conto le indicazioni fornite dal fabbricante del materiale. Se la zona cervicale della base di metallo prezioso dovrà essere rivestita in ceramica, la lega di sovrafusione deve avere uno spessore minimo di 0,3 mm per evitare crepe nella ceramica. Questa deve essere priva di cera, plastica modellabile e grasso. In tal modo, si evita che la fusione interessi la superficie di base dell'abutment.

La mesostruttura viene fissata sul modello e si modella/fonde la corona secondo le regole della tecnica di ceramizzazione, che dovrà avvenire rispettando le istruzioni del produttore (ad es. CeraMotion® Me, Dentaurum).

La procedura qui descritta garantisce un profilo marginale individuale.

La vite protesica viene utilizzata dall'odontotecnico solo per fissare gli abutment sul modello da lavoro. Per l'inserimento definitivo in bocca, utilizzare sempre una vite AnoTite nuova.

Torque di serraggio

- Vite protesica su modello: manuale
- Vite AnoTite in bocca: 30 Ncm

Attenzione: non scambiare tra loro le viti protesica e AnoTite. La prima è di colore argento mentre la seconda di coloro oro (anodizzata).

6. Indicazioni sulla composizione chimica

- Abutment in metallo prezioso:**

– base sovrafondibile: lega di metallo prezioso

Composizione chimica (in %)	Au	60.0 %
	Pt	19.0 %
	Pd	20.0 %
	Ir	1.0 %
Caratteristiche fisiche & meccaniche	Densità	17.5 g/cm³
	Intervallo di fusione	1400 °C– 1490 °C
	Resistenza a trazione	> 750 MPa
	Durezza	> 215 HV5
	Límite elastico 0.2 %	> 650 MPa
	Modulo di elasticità	136 GPa
	Allungamento dopo rottura	> 2.0 %
	CET [25-500° C]	11.9 x 10⁻⁶ K⁻¹
	CET [25-600° C]	12.2 x 10⁻⁶ K⁻¹
	Stato	15–75 % KV
Abutment in metallo prezioso S	0.307 g	
Abutment in metallo prezioso M	0.359 g	
Abutment in metallo prezioso L	0.482 g	

– Plastica calcinabile: policarbonato

- Viti:**

– Vite AnoTite: lega di titanio (Ti6Al4V)
– Vite protesica: lega di titanio (Ti6Al4V)

- Chiavi a brugola:**

– chiave a brugola mandrino ISO SW 1.3 (1.4197)
– chiave a brugola - cricchetto SW 1.3 (1.4197)

7. Indicazioni di sicurezza

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

- A causa delle piccole dimensioni, si può verificare l'ingestione e/o l'aspirazione di un articolo. L'aspirazione può causare dalla mancanza di respiro alla morte per soffocamento. Per questo motivo, tutti gli articoli utilizzati per via intraorale devono essere protetti contro l'ingestione e/o l'aspirazione.

- 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.

- La presenza di diversi tipi di leghe nella cavità orale può provocare reazioni galvaniche.

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

8. Indicazioni di stoccaggio e scadenza

Conservare in luogo asciutto.

9. Indicazioni per prodotti monouso

Gli abutment in metallo prezioso sono stati concepiti per un solo impiego. Il riutilizzo di un abutment in metallo prezioso già usato una volta (Recycling) nonché il loro reimpiego nel paziente non è ammesso in quanto non è possibile garantire il loro sicuro ripristino e/o l'affidabile funzionalità.

10. Indicazioni per prodotti pluriuso

Le chiavi a brugola SW 1.3 sono state concepite per più impieghi. Prima del loro riutilizzo, devono essere disinfettate, pulite e sterilizzate. Ulteriori informazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com (Ripristino strumenti e accessori REF 989-801-07IT).

11. Indicazioni per la disinfezione/pulitura/sterilizzazione

I componenti protesici tiologic® TWINFIT sono forniti non sterili. Devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente. Devono essere disinfettati e puliti prima dell'uso sul paziente. Dentaurum generalmente ne consiglia anche la sterilizzazione. In caso di sanguinamento, devono essere utilizzati solo componenti protesici sterili.

Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com (Trattamento di strumenti e accessori REF 989-801-07IT).

12. Panoramica prodotti/ Confezioni, compreso REF

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

13. Avvertenze sulla qualità

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

14. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta

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

📘 tiologic® TWINFIT	🇩🇪
📄 Edelmetallaufbauten / Precious metal abutments / Piliers en métal précieux / Pilares de aleación preciosa / Abutment in metallo prezioso	🇪🇺 CE 0483
📄 Kurzanweisung für das tiologic® TWINFIT Implantatsystem	
📄 Abbreviated instructions for the tiologic® TWINFIT implant system	
📄 Mode d'emploi sommaire du système implantaire tiologic® TWINFIT	
📄 Instrucciones abreviadas para el sistema de implantes tiologic® TWINFIT	
📄 Brevi istruzioni per l'uso del sistema d'impianti tiologic® TWINFIT	

📄 🇩🇪	🇩🇪
📄 🇪🇺	🇪🇺
📄 🇫🇷	🇫🇷
📄 🇪🇸	🇪🇸
📄 🇮🇹	🇮🇹

📄 🇩🇪	🇩🇪
📄 🇪🇺	🇪🇺
📄 🇫🇷	🇫🇷
📄 🇪🇸	🇪🇸
📄 🇮🇹	🇮🇹

📄 🇩🇪	🇩🇪
📄 🇪🇺	🇪🇺
📄 🇫🇷	🇫🇷
📄 🇪🇸	🇪🇸
📄 🇮🇹	🇮🇹