

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 von dem Zahnarzt/Zahntechniker entsprechend des individuellen Patientenfalls ausgewählt.

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

Zur Erleichterung der Aufbauauswahl (Gingivahöhe und Angulation) auf dem Modell, stehen Auswahlhilfen mit konischer und mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung.

3. Anwendungsgebiet

Die 4Base Aufbauten tiologic® TWINFIT sind prothetische Komponenten zur Brücken- und Stegversorgung von tiologic® TWINFIT Implantaten.

4. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

4Base Aufbauten tiologic® TWINFIT

Indikationen

- Verankerung von implantatgestützten, verblockten Brücken und Stegen im OK in Verbindung mit mind. 6 tiologic® TWINFIT Implantaten und im UK in Verbindung mit mind. 4 oder mehr tiologic® TWINFIT Implantaten

Kontraindikationen

- Aus biomechanischen Gründen wird empfohlen, folgende Angulationen der Implantate nicht zu überschreiten:

4Base Aufbau mit 0°:	-20° - 20°
4Base Aufbau mit 20°:	0° - 40°
4Base Aufbau mit 30°:	10° - 50°

- Gemischt abgestützte Rekonstruktionen (Zahn/ 4Base)
- Kombination mit anderen Verankerungselementen
- Beschleifen und Kürzen der 4Base Aufbauten

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

5.1 4Base Aufbauten tiologic® TWINFIT

Die 4Base Aufbauten stehen mit konischer und in platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung. Die 4Base Aufbauten werden in 3 Angulationen angeboten: 0°, 20° und 30°. Die Sitzfläche der 4Base Kappen (ø 4.6 mm) und der Konus (20°) der 4Base Aufbauten ist in den Aufbaulinien S, M und L immer identisch, so dass Abformposten, Verschlusskappen usw. nur in einer Größe benötigt werden.

Die Gingivahöhen betragen bei den geraden 4Base Aufbauten 1.5 mm, 2.5 mm und 4.0 mm und bei den angulierten 4Base Aufbauten 3.2 mm.

Bei starker Neigung der Implantate ist eine Verblockung der Prothese unbedingt notwendig.

Beim Einsetzen der abgewinkelten 4Base Aufbauten ist darauf zu achten, dass die Aufbauten einen größeren Durchmesser als die Implantate haben können. Da ein Teil der Abutments unterhalb der Knochenlinie liegen kann, muss in diesem Bereich gegebenenfalls Knochen entfernt werden, damit das Abutment bündig auf dem Implantat aufsitzt. Voraussetzung für den erfolgreichen Einsatz des 4Base Systems ist die möglichst genaue Winkellage der Implantate. Je genauer diese Winkel eingehalten werden, desto einfacher ist die prothetische Versorgung, da die Konen der Aufbauten dann parallel zueinander stehen. Die montierte Einbringhilfe erleichtert die Eingliederung der angulierten 4Base Aufbauten. Gleichzeitig sichert sie die im 4Base Aufbau vormontierte AnoTite Schraube. Zum Anziehen der AnoTite Schraube kann die Einbringhilfe zur Seite gebogen werden.

Die 4Base Aufbauten dürfen **NICHT** beschliffen oder gekürzt werden

Bei der Handhabung der 4Base Aufbauten ist darauf zu achten, dass die Okklusaverschraubung nicht durch Pinzetten o.ä. beschädigt wird.

Jede Konstruktion ist vor dem intraoralen Einsetzen auf einen spannungsfreien Sitz zu überprüfen ("Sheffield-Test"). Hierzu wird die Konstruktion auf die 4Base Aufbauten aufgesetzt und nur eine Prothetikschaube (nicht im Lieferumfang enthalten) im 4Base Aufbau fixiert. Wird die Konstruktion angehoben und es entsteht ein Spalt zwischen Konstruktion und den 4Base Aufbauten, so sind Spannungen vorhanden, welche behoben werden müssen.

5.2 4Base Kunststoffkappe tiologic® TWINFIT

Die rückstandslos ausbrennbare Kunststoffkappe kann individuell an die Platzverhältnisse angepasst werden. Zum Einbetten und Vorwärmen müssen die Verarbeitungsanleitungen der Einbettmassenhersteller beachtet werden. Nach dem Guss muss die Gussmuffel zum Ausbetten auf Zimmertemperatur abgekühlt werden um Spannungen im Gussobjekt zu verhindern. Das Gussobjekt darf auf keinen Fall mit abrasiven Strahlmitteln abgestrahlt werden, da es sonst zu Beschädigungen der Innenkonfiguration kommen kann. Die Ausbettung erfolgt durch Abdampfen oder im Ultraschallbad.

5.3 4Base Titankappe tiologic® TWINFIT – Anlasen

Die 4Base Titankappe wird mit vorgefertigten Stegsegmenten aus Titan (z.B. rematitan®, Dentaurum) verlasert. Die präfabrizierten Titanstegge werden gekürzt und horizontal achsengerecht für die Laserschweißung fixiert mit einem Parallelisierungs- und Fixiergerät für die Lasertechnik (z.B. Paralas, Dentaurum). Stegteile und Titankappen werden lasertechnisch verbunden. Als Zulegematerial ist Reintitan-Draht (z.B. Dentaurum) erforderlich. Für weitere Fragen zur Laser- und Titanverarbeitung steht die zahntechnische Hotline der Dentaurum-Gruppe unter + 49 72 31 / 803 – 410 zur Verfügung.

5.4 4Base Titankappe tiologic® TWINFIT - Verkleben

Für die Anwendung der Passive-Fit-Technik steht die 4Base Titankappe zum Verkleben zur Verfügung. Nach der Herstellung eines gegossenen Steges, wird dieser intraoral auf die Titanklebebasen geklebt. Somit werden eventuelle Passungenauigkeiten, die zu Spannungen führen können, ausgeglichen. Die geraden 4Base Aufbauten (0°) werden mit dem PentaGrip Eindreh Schlüssel tiologic® TWINFIT - ISO Schaft in das tiologic® TWINFIT Implantat geschraubt. Die angulierten 4Base Aufbauten (20° und 30°) haben einen rotationsgesicherten Sitz in den tiologic® TWINFIT Implantaten und werden mit der AnoTite Schraube 9.0 mm fixiert. Für die definitive Eingliederung im Mund ist immer eine neue AnoTite Schraube zu verwenden.

Zur Fixierung der Brücken- und Stegkonstruktionen auf 4Base Aufbauten stehen spezielle Prothetik- und AnoTite Schrauben zur Verfügung.

Die speziellen AnoTite Schrauben mit reduzierter Schraubenkopfhöhe können bei eingeschränkten okklussalen Platzverhältnissen verwendet werden. Diese sind nicht im Lieferumfang enthalten.

Die Schrauben mit Sechskant-Schraubenkopfgeometrie werden manuell mit den Sechskantschlüssel-Ratsche SW 1.3 oder maschinell mit den Sechskantschlüssel-ISO Schaft SW 1.3 angezogen.

Anzugsdrehmomnt

- 4Base Aufbauten, gerade auf Modell: von Hand
- 4Base Aufbauten, gerade im Mund: 35 Ncm
- Prothetikschaube auf dem Modell: von Hand
- AnoTite Schraube im Mund: 30 Ncm
- Prothetikschaube für 4Base Kappen auf dem Modell: von Hand
- AnoTite Schraube für 4 Base-Kappen im Mund: 25 Ncm
- Rändelschraube Abformposten auf 4Base Aufbau im Mund: 15 Ncm
- Verschlusschraube auf 4Base Aufbau im Mund: 15 Ncm

Achtung: Prothetik- und AnoTite Schrauben nicht verwechseln. Die Prothetikschaube dient dem Zahntechniker nur zur Fixierung der Abutments auf dem Arbeitsmodell. Die Prothetikschauben sind silberfarben und die AnoTite Schrauben sind golden anodisiert.

6. Angaben zur Zusammensetzung

- 4Base Aufbauten: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- 4Base Kappen:
 - 4Base Kunststoffkappe: Polycarbonat
 - 4Base Titankappe, anlaserbar: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - 4Base Titankappe, zum Verkleben: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - Verschlusschraube: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - 4Base offener Abformposten: Titanlegierung (Ti6Al4V) / Schraube: 1.4305
 - 4Base geschlossener Abformposten:
 - Abformposten und Schraube: Titanlegierung (Ti6Al4V) / Abformkappe: POM
 - 4Base Scankappe: PEEK (Polyetheretherketon)
 - 4Base Einbringhilfe: PEEK (Polyetheretherketon)
- 4Base Laborimplantat: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- Prothetikschauben:
 - AnoTite Schrauben: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - Prothetikschauben: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - Prothetikschaube für 4Base-Kappen: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - AnoTite Schraube für 4 Base-Kappen: Titanlegierung (Ti6Al4V)

7. Sicherheitshinweise

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

8. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Trocken lagern.

9. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

4Base Aufbauten und –kappen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung von einmal benutzten 4Base Aufbauten und -kappen (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig.

10. Hinweise zur Desinfektion / Reinigung / Sterilisation

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

11. Lieferübersicht / Lieferumfang, inkl. REF

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

12. 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.

13. 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 fabrication 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.

Selection aids with conical and platform connector geometry for the abutment series S, M and L are available to help choose the right abutment on the model (gingival height and angulation).

3. Area of application

The 4Base abutments tiologic® TWINFIT are prosthetic components for bridge and bar restorations on tiologic® TWINFIT implants.

4. Medical indications/contraindications

4Base abutments tiologic® TWINFIT

Indications

- Anchorage of implant-supported, splinted bridges and bars in the maxilla in combination with at least 6 tiologic® TWINFIT implants and, in the mandible, in combination with at least 4 or more tiologic® TWINFIT implants.

Contraindications

- For biomechanical reasons we recommend that the following angulations are not exceeded:

4Base abutment with 0°: -20° - 20°

4Base abutment with 20°: 0° - 40°

4Base abutment with 30°: 10° - 50°

- Restorations with mixed retention (tooth/4Base)

- Combination with other anchorage elements

- Grinding and shortening 4Base abutments

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

5.1 4Base abutments tiologic® TWINFIT

4Base abutments with conical and platform connector geometry are available for the S, M and L series of abutments. The 4Base abutments are provided in 3 angulations: 0°, 18° and 30°. The seating surface of the 4Base caps (ø 4.6 mm) and the cone (20°) of 4Base abutments are always identical for the S, M and L series of abutments, so that only one size of impression posts, closure caps etc. is required. The gingival heights of the 4Base abutments are 1.0 mm, 2.5 mm and 4.0 mm, that of the angulated 4Base abutments is 3.2 mm.

In case of steep inclination of the implants, splinting the denture is absolutely essential.

When fitting the angulated 4Base abutments, keep in mind that the abutments could have a larger diameter than the implants. As part of the abutments may be below the bone line, the bone may have to be removed in this region, if required, so that the abutment sits flush on the implant. A prerequisite for successful use of the 4Base system is the best possible accurate angular position of the implant. The more accurate this angle can be maintained, the easier the prosthetic treatment, as the abutments are then positioned parallel to one another. The mounted insertion guide facilitates the insertion of the angulated 4Base abutments. At the same time, they secure the pre-assembled AnoTite screw in the 4Base abutment. The insertion guide can be bent sideways to tighten the AnoTite screw.

The 4Base abutments should **NOT** be grounded or shortened.

When handling the 4Base abutments, ensure that the occlusal screw is not damaged by tweezers etc.

Every construction must be checked for passive fit prior to placing it intra-orally. (Sheffield test). This involves placing the construction on the 4Base abutment and fixing it to the 4Base abutment with only one prosthetic screw (not included in delivery). If this raises the construction to create a gap between the construction and 4Base abutments, stresses are present and must be eliminated.

5.2 4Base plastic cap tiologic® TWINFIT

The plastic cap, that burns residue-free, can be individually adapted to the space available. The processing instructions given by the the investment material manufacturers must be adhered to for investing and preheating. After casting, the casting ring must be cooled to room temperature to allow devestment and to achieve stress free casting objects. The cast object should never be blasted with abrasive agents since these can damage the inner configuration. Devestment is carried out either by steam cleaning or an ultrasonic bath.

5.3 4Base titanium caps tiologic® TWINFIT – lasering

The 4Base titanium cap is lasered to the prefabricated bar segments made of titanium (e.g. rematitan®, Dentaurum). The prefabricated titanium bars are shortened and fixed in the correct horizontal axis for laser-welding with a parallelometer / fixator (e.g. Paralas, Dentaurum). The bar components and titanium caps are then lasered together. The only filler material which can be used is pure titanium wire (e.g. Dentaurum). Should further questions arise on lasering and processing titanium, please call the Dentaurum Hotline at: + 49 72 31 / 803 -410.

5.4 4Base titanium cap tiologic® TWINFIT - bonding

The 4Base titanium cap is available for the passive fit technique. Once a cast bar has been produced, it is bonded intra-orally to the titanium bonding base. This helps compensate possible inaccuracies of fit that could create tensions.

The straight 4Base abutments (0°) are screwed into the tiologic® TWINFIT implant with the PentaGrip insertion key tiologic® TWINFIT. The angulated 4Base abutments (20° and 30°) have a rotationally secure fit in the tiologic® TWINFIT implants and are fixed with the AnoTite screw 9.0 mm. We recommend using a new AnoTite screw for the final fitting in the mouth.

To fix bridge and bar constructions on 4Base abutments, special prosthetic and AnoTite screws are available.

Screws with hexagon screw head geometry are tightened manually with the hex key ratchet SW 1.3 or mechanically with the hex key ISO shank SW 1.3.

Tightening torque

- 4Base abutments, straight on model: manually

- 4Base abutments, straight intra-orally: 35 Ncm

- Prothetic screw on model: manually

- AnoTite screw intra-orally: 30 Ncm

- Prothetic screw for 4Base caps on model: manually

- AnoTite screw for 4 Base caps intra-orally: 25 Ncm

- Sure-grip screw impression post on 4Base abutment intra-orally: 15 Ncm

- Closure screw on 4Base abutment intra-orally: 15 Ncm

Attention: Do not confuse the prosthetic screw with the AnoTite screw. The prosthetic screw serves only to help the dental technician fix the abutment on the working cast. The prosthetic screw is colored silver and the AnoTite screw is anodized gold.

6. Composition

- 4Base abutments: titanium alloy (Ti6Al4V)

- 4Base caps:

– 4Base plastic cap: polycarbote

– 4Base titanium cap, laser-weldable: titanium alloy (Ti6Al4V)

– 4Base titanium cap, adhesive technique: titanium alloy (Ti6Al4V)

– Closure screw: titanium alloy (Ti6Al4V)

– 4Base impression post, open: titanium allow (Ti6Al4V) / screw: 1.4305

– 4Base impression post, closed:

– impression post and screw: titanium alloy (Ti6Al4V) / impression cap: POM

– 4Base scan cap: PEEK (polyether ether ketone)

– 4Base insertion guide: PEEK (polyether ether ketone)

- 4Base laboratory implant: titanium alloy (Ti6Al4V)

- Prosthetic screws:

– AnoTite screws: titanium allow (Ti6Al4V)

– prosthetic screw: titanium alloy (Ti6Al4V)

– prosthetic screw for 4Base caps: titanium alloy (Ti6Al4V)

– AnoTite screw for 4 Base caps: titanium alloy (Ti6Al4V

7. Safety instructions

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

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

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

8. Storage and shelf life

Store in a dry place.

9. Information for single use products

4Base abutments and 4Base caps are designed for single use only. Reconditioning of 4Base abutments and 4Base caps that have been used previously (recycling) or reuse on patients is not permitted.

10. Information on disinfection / cleaning / sterilizing

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

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

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

12. 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.

13. Explanation 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

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 lecture 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. Pour faciliter le choix du pilier (hauteur gingivale et angulation) sur le modèle, il existe des accessoires de sélection avec une géométrie de raccordement conique ou avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L.

3. Domaine d'application

Les piliers 4Base tiologic® TWINFIT sont des composants prothétiques pour les restaurations par bridge et par barre sur les impants tiologic® TWINFIT.

4. Indications / Contre-indications médicales

Piliers 4Base tiologic® TWINFIT

Indications

- Ancrage de bridges et de barres solidarisés, implanto-portés en combinaison avec au moins 6 implants tiologic® TWINFIT au maxillaire ; à la mandibule, en combinaison avec au moins 4 implants tiologic® TWINFIT ou plus.

Contre-indications

- Pour des raisons biomécaniques, nous vous recommandons de ne pas dépasser les angulations d'implants suivantes :

Pilier 4Base de 0° : -20° - 20°

Pilier 4Base de 20° : 0° - 40°

Pilier 4Base de 30° : 10° - 50°

- Restaurations avec supports mixtes (dent / 4Base)
- Combinaison avec d'autres éléments d'ancrage
- Meulage et raccourcissement des piliers 4Base

9. Indications concernant les produits à usage unique

Les piliers et coiffes 4Base sont destinés à un usage unique. La remise en état de piliers et de coiffes 4Base déjà utilisés (recyclage) ainsi que leur réutilisation chez un patient ne sont pas autorisées.

10. Indications concernant la désinfection, 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 et après utilisation chez le patient, ils doivent être désinfectés, nettoyés et, le cas échéant, stérilisés.

11. Aperçu de la gamme/Éléments fournis, avec REF

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

12. 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.

13. Explication des symboles utilisés

i 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.

Para facilitar la selección del pilar (altura de encía y angulación) sobre el modelo, están disponibles réplicas con geometrías de conexión cónicas y de plataforma para las líneas de pilares S, M y L.

3. Campo de aplicación

Los pilares 4Base tiologic® TWINFIT son componentes protéticos para restauraciones de puente y barra sobre implantes tiologic® TWINFIT.

4. Indicaciones médicas / contraindicaciones

Pilares 4Base tiologic® TWINFIT

Indicaciones

- Anclaje de puentes y barras implantosoportadas y ferulizadas en combinación con un mínimo de 6 implantes tiologic® TWINFIT en el maxilar y un mínimo de 4 implantes tiologic® TWINFIT en la mandíbula

Contraindicaciones

- Por razones biomecánicas, recomendamos no sobrepasar las siguientes angulaciones de implantes:
 - Pilar 4Base con 0°: -20° - 20°
 - Pilar 4Base con 20°: 0° - 40°
 - Pilar 4Base con 30°: 10° - 50°

- Restauraciones con soporte mixto (diente /4Base)

- Combinación con otros elementos de anclaje

- Tallado y acortado de los pilares 4Base

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

5.1 Pilares 4Base tiologic® TWINFIT

Los pilares 4Base están disponibles con geometría de conexión cónica y de plataforma para las líneas de pilares S, M y L. Los pilares 4Base están disponibles con tres angulaciones: 0°, 20° y 30°. El asiento de los casquillos 4Base (ø 4.6 mm) y el cono (20°) de los pilares 4Base son idénticos en las líneas de pilares S, M y L, de manera que los pilares de impresión, los casquillos de cierre, etc. se requieren en un solo tamaño.

La altura gingival en los pilaes 4Base rectos es de 1.0 mm, 2.5 mm y 4.0 mm y en los pilares 4Base angulados 3.2 mm.

En caso de una inclinación pronunciada de los implantes, es necesaria una prótesis ferulizada.

Al colocar los pilares 4Base angulados, se deberá tener en cuenta que los pilares pueden tener un diámetro mayor que los implantes. En caso de que una parte de los pilares esté debajo de la línea ósea, esta parte del hueso deberá quitarse para que el pilar asiente a ras sobre el implante. Para la colocación exitosa del sistema 4Base, es necesario mantener la posición angular exacta de los implantes. Cuanto más se respeten los ángulos, tanto más fácil será la rehabilitación protésica, ya que los conos de los pilares estarán en posición paralela. El útil de inserción montado facilita la incorporación de los pilares 4Base angulados. Además sirve a modo de seguro para el tornillo AnoTite premontado en el pilar 4Base. Para apretar el tornillo AnoTite la ayuda de inserción puede doblarse a un lado.

Está prohibido tallar o acortar los pilares 4Base.

Durante el manejo de los pilares 4Base deberá prestar atención de no dañar el atomillado ocusal con las pinzas o algún instrumento similar.

Antes de montar la construcción en la boca deberá comprobar si está libre de tensiones (test de Sheffield). Para ello deberá colocar la estructura sobre los pilares 4Base y fijar la estructura con un solo tornillo protético (no incluido en el suministro) en el pilar 4Base. Si la estructura se levanta formando un resquicio entre la estructura y los pilares 4Base, existen tensiones que deberán eliminarse.

5.2 Casquillo de resina 4Base tiologic® TWINFIT

El casquillo de resina calcinable podrá adaptarse de forma individual al espacio disponible. Para el revestimiento y el precalentamiento observe las instrucciones de procesamiento del fabricante del revestimiento. Después del colado la mulla de colado deberá enfriarse a temperatura ambiente para evitar tensiones en el objeto de colado. El objeto de colado no deberá chorrearse con un medio abrasivo ya que podrá dañar la configuración interna del objeto. El desmullado deberá realizarse por vapor o en un baño ultrasónico.

5.3 Casquillo de titanio 4Base tiologic® TWINFIT – Soldadura

El casquillo de titanio 4Base se y se une por soldadura láser con segmentos de barras de titanio prefabricadas (p. ej. rematitan®, Dentaurum). Las barras de titanio prefabricadas deberán acortarse y fijarse de forma horizontal conforme con el eje para la soldadura láser con un paralelizador y fijador para la técnica láser (p. ej. Paralas, Dentaurum). Las barras y los casquillos de titanio se unen mediante soldadura láser. Como material de aporte es necesario emplear hilo de titanio puro (p. ej. Dentaurum). Para otras dudas referentes al trabajo con láser y titanio, está disponible la línea de atención protésica del Grupo Dentaurum llamando al teléfono +497231/803-410.

5.4 Casquillo de titanio 4Base tiologic® TWINFIT – Cementado

Para la técnica de ajuste pasivo está disponible el casquillo de titanio 4Base para el cementado. Después de fabricar una barra colada, se pega de forma intraoral sobre la base de titanio. Así podrá compensar inexactitudes de ajuste que pueden causar tensiones.

Los pilares 4Base rectos (0°) deberán atornillarse con la llave de inserción PentaGrip tiologic® TWINFIT – vástago ISO en el implante tiologic® TWINFIT. Los pilares angulados 4Base (20° y 30°) tienen una conexión antirrotación con los implantes tiologic® TWINFIT y se fijan con el tornillo AnoTite de 9.0 mm. Se recomienda utilizar un tornillo AnoTite nuevo para la colocación definitiva.

Para fijar los puentes y las barras sobre los pilares 4Base están disponibles especiales tornillos protéticos y AnoTite.

Los tornillos con hexágono se aprietan manualmente con la carraca dinámométrica y una llave hexagonal, tamaño 1.3, o mecánicamente con las llaves hexagonales-ISO vástago, tamaño 1.3.

Torque de apriete

- Pilares 4Base, rectos sobre el modelo: manualmente

- Pilares 4Base, rectos en la boca: 35 Ncm

- Tornillo protético sobre el modelo: manualmente

- Tornillo AnoTite en la boca: 30 Ncm

- Tornillo protético para casquillos 4Base sobre el modelo: manualmente

- Tornillo AnoTite para casquillos 4Base en la boca: 25 Ncm

- Tornillo moleteado para pilar de impresión sobre pilar 4Base en boca:: 15 Ncm

- Tornillo de cierre sobre pilar 4Base en boca: 15 Ncm

Atención: No confunda el tornillo protético y el tornillo AnoTite. El tornillo protético sirve para fijar el pilar sobre el modelo de trabajo. El tornillo protético es de color plata y el tornillo AnoTite está anodizado en oro.

6. Especificaciones sobre la composición

- Pilares 4Base: aleación de titanio (Ti6Al4V)

- Casquillos 4Base:

– Casquillo de policarbonato 4Base: policarbonato

– Casquillo de titanio 4Base, colable: aleación de titanio (Ti6Al4V)

– Casquillo de titanio 4Base, para pegar: aleación de titanio (Ti6Al4V)

– Tornillo de cierre: aleación de titanio (Ti6Al4V)

– Pilar de impresión 4Base abierto: aleación de titanio (Ti6Al4V) / tornillo: 1.4305

– Pilar de impresión 4Base cerrado:

Pilar de impresión y tornillo: aleación de titanio (Ti6Al4V) / casquillo de mpresión: POM

– Casquillo de escáner 4Base: PEEK (polietétercetona)

– Útil de inserción 4Base: PEEK (polietétercetona)

- Implante de laboratorio 4Base: aleación de titanio (Ti6Al4V)

- Tornillos protéticos:

– Tornillos AnoTite: aleación de titanio (Ti6Al4V)

– Tornillos protéticos: aleación de titanio (Ti6Al4V)

– Tornillo protético para casquillos 4Base: aleación de titanio (Ti6Al4V)

– Tornillo AnoTite para casquillos 4Base: aleación de titanio (Ti6Al4V)

7. Instrucciones de seguridad

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

- La mezcla de diferentes tipos de aleaciones en una cavidad oral 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 y casquillos 4Base están previstos para un solo uso. No está permitida la reutilización (reciclaje) de los pilares y casquillos 4Base ya empleados una vez, ni tampoco su nuevo empleo en pacientes.

10. Desinfección /limpieza /esterilización

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

11. Programa de suministro / volumen de suministro, incl. REF
Para ver el programa de suministro de tiologic® TWINFIT consulte el catálogo tiologic® TWINFIT.

12. 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.

13. Explicación de los símbolos utilizados

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

IT

Modalità d'uso brevi

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità.

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

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

1. Fabricante

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

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

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

Per facilitarne la selezione (altezza gengivale e angolazione) sul modello, sono disponibili ausili di selezione con geometria di connessione conica e di piattaforma per le linee di abutment S, M e L.

3. Campo d'impiego

Gli abutment 4Base tiologic® TWINFIT sono componenti protesici per riabilitazioni protetiche con ponti e barre su impianti tiologic® TWINFIT.

4. Indicazioni / controindicazioni mediche

Abutment 4Base tiologic® TWINFIT

Indicazioni

- Ancoraggio di ponti e barre bloccati su impianti nell'arcata superiore in combinazione con almeno 6 impianti tiologic® TWINFIT e nell'inferiore in combinazione con almeno 4 o più impianti tiologic® TWINFIT.

Controindicazioni

- Per motivi biomeccanici si raccomanda di non superare le seguenti angolazioni degli impianti:

abutment 4Base a 0°: -20° - 20°

abutment 4Base a 20°: 0° - 40°

abutment 4Base a 30°: 10° - 50°

- Ricostruzioni supportate miste (dente /4Base)

- Combinazione con altri elementi di ancoraggio

- Rettifica e accorciamento dell'abutment 4Base

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

5.1 Abutment 4Base tiologic® TWINFIT

Gli abutment 4Base sono disponibili con geometria di connessione conica e piattaforma per le linee di abutment S, M e L. Gli abutment 4Base vengono offerti in 3 angolazioni: 0°, 20° e 30°. La superficie di appoggio dei cappucci 4Base (ø 4,6 mm) e il cono (20°) degli abutment 4Base sono sempre identici per tutte le linee di abutment S, M e L, in modo che i transfer, le cappette per impronta etc. siano di una sola misura.

Le altezze gengivali sono di 1,5 mm, 2,5 mm e 4,0 mm per gli abutment 4Base dritti e di 3,2 mm per gli abutment angolari 4Base. In caso di impianti maggiormente angolati è assolutamente necessario il bloccaggio della protesì

Nell'impiego di abutment 4Base angolati, è necessario assicurarsi che questi possano avere un diametro maggiore rispetto agli impianti. Poiché una parte dell'abutment può trovarsi sotto la linea dell'osso, potrebbe rendersi necessario una rimozione dell'osso in quest'area in modo che l'abutment si trovi al livello dell'impianto. Requisito essenziale per l'uso con successo del sistema 4Base è la precisione nell'angolazione degli impianti. Più precisi vengono mantenuti questi angoli, più semplice sarà la riabilitazione protesica, poiché i coni degli abutment si troveranno paralleli tra loro. La presenza del mounter facilita il montaggio in bocca degli abutment angolati 4Base e, al tempo stesso, la protezione della vite AnoTite dell'abutment 4Base. Per serrare la vite AnoTite, il mounter può essere piegato su un lato.

Gli abutment 4Base **NON** devono essere rettificati o accorciati.

Nell'elaborazione degli abutment 4Base è necessario assicurarsi che l'avvitamento occlusale non venga deteriorato dall'uso di pinzette o altro strumento.

Prima dell'inserimento intraorale è necessario verificare che la struttura sia passiva ("Sheffield-Test"). A tal scopo, si monta la struttura sugli abutment 4Base e la si fissa con una sola vite protesica (non inclusa nella fornitura). Se la struttura rimane sollevata e si ravvisa uno spazio tra questa e gli abutment 4Base, significa che vi sono tensioni da rimuovere.

5.2 Cappetta in plastica 4Base tiologic® TWINFIT

La cappetta in plastica calcinabile senza lasciare residui può essere adattata individualmente in funzione dello spazio disponibile. Per la messa in rivestimento e il preiscaldamento, è necessario osservare le istruzioni di lavorazione del produttore della massa refrattaria impiegata. Dopo la colata, il cilindro deve essere raffreddato a temperatura ambiente per lo smuffolamento al fine di evitare tensioni nell'oggetto fuso. In nessun caso la fusione deve essere sabbiata con materiale abrasivo, in quanto la struttura interna potrebbe danneggiarsi. Lo smuffolamento avviene con il vapore o in un bagno a ultrasuoni.

5.3 Cappetta in titanio 4Base tiologic® TWINFIT – Saldatura al laser

La cappetta in titanio 4Base viene saldata al laser a dei segmenti di barra preformati in titanio (es. rematitan®, Dentaurum). Questi ultimi devono essere accorciati e fissati orizzontalmente con un supporto di parallelizzazione e fissaggio specifico per tecnologia laser (es. Paralas, Dentaurum). Le cappette e i segmenti di barra in titanio vengono quindi collegati tra loro tramite saldatura al laser. Come materiale di apporto è necessario un filo in titanio puro (ad es. Dentaurum). Per ulteriori domande sulla tecnica di saldatura al laser e di lavorazione del titanio, è a disposizione il nostro servizio di assistenza tecnica al numero 051 8650084.

5.4 Cappetta in titanio 4Base tiologic® TWINFIT - Incollaggio

Per l'impiego della tecnica di passivazione Passive-Fit, è disponibile la cappetta in titanio 4Base per incollaggio. Dopo aver realizzato una barra fusa, questa viene incollata intraoralmente alle basi in titanio. In tal modo, vengono compensate eventuali imprecisioni di adattamento che possono creare tensioni.

Gli abutment 4Base dritti (0°) vengono avvitati all'impianto tiologic® TWINFIT con la chiave PentaGrip tiologic® TWINFIT - ISO. Gli abutment 4Base angolati (20° e 30°) hanno una sede antirrotazionale negli impianti tiologic® TWINFIT e vengono avvitati con la vite AnoTite da 9.0 mm. Per l'inserimento definitivo in bocca, è necessario utilizzare sempre una nuova vite AnoTite.

Per il fissaggio di ponti e strutture a barra su abutment 4Base, sono disponibili speciali viti protesiche e AnoTite.
Le viti con geometria esagonale della testa vengono serrate manualmente con la chiave a brugola SW 1.3 o meccanicamente con la chiave a brugola ISO SW 1.3.

Torque di serraggio

- Abutment 4Base, dritto su modello: manuale

- Abutment 4Base, dritto in bocca: 35 Ncm

- Vite protesica su modello: manuale

- Vite AnoTite in bocca: 30 Ncm

- Vite protesica per cappetta 4Base su modello: manuale

- Vite AnoTite per cappetta 4Base in bocca: 25 Ncm

- Vite per transfer su abutment 4Base in bocca: 15 Ncm

- Vite di fissaggio su abutment 4Base in bocca: 15 Ncm

Attenzione: non scambiare tra loro la vite protesica e quella AnoTite. La prima è di colore argento mentre la seconda di colore oro (anodizzata). La vite protesica viene impiegata dall'odontotecnico solo per fissare l'abutment sul modello da lavoro.

6. Indicazioni sulla composizione chimica

- Abutment 4Base: lega di titanio (Ti6Al4V)

- Cappette 4Base:

– cappetta calcinabile 4Base: policarbonato

– cappetta in titanio 4Base, da saldare al laser: lega di titanio (Ti6Al4V)

– cappetta in titanio 4Base, da incollare: lega di titanio (Ti6Al4V)

– vite di fissaggio: lega di titanio (Ti6Al4V)

– transfer aperto 4Base: lega di titanio (Ti6Al4V) / vite: 1.4305

– transfer chiuso 4Base:

transfer e vite: lega di titanio (Ti6Al4V) / cappetta per impronta: POM

– scan abutment 4Base: PEEK (polietere etere chetone)

– mounter 4Base: PEEK (polietere etere chetone)

- Analogo 4Base: lega di titanio (Ti6Al4V)

- Viti:

– vite AnoTite: lega di titanio (Ti6Al4V)

– vite protesica: lega di titanio (Ti6Al4V)

– vite protesica per cappette 4Base: lega di titanio (Ti6Al4V)

– vite AnoTite Schraube per cappette 4 Base: lega di titanio (Ti6Al4V)

7. Indicazioni di sicurezza

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

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

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

8. Indicazioni di stoccaggio e scadenza

Conservare in luogo asciutto.

9. Indicazioni per prodotti monouso

Gli abutment 4Base sono stati concepiti per un solo impiego. Il riutilizzo di un abutment 4Base già usato una volta (Recycling) nonché il suo reimpiego nel paziente non è ammesso.

10. Indicazioni per la disinfezione/pulitura/sterilizzazione

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

11. Panoramica prodotti/ Confezioni, compreso REF

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

12. Avvertenze sulla qualità