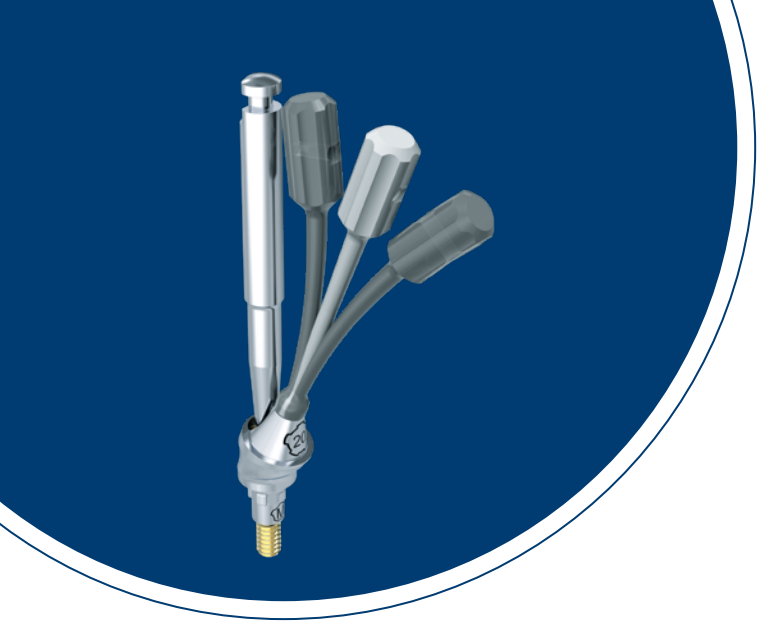


DENTAURUM 1886

tiologic® TWINFIT

DE	**Gebrauchsanweisung** ·	tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten und Komponenten
EN	**Instructions for use** ·	tioLogic® TWINFIT 4Base Abutments and Components
FR	**Mode d'emploi** ·	tioLogic® TWINFIT 4Base piliers et composants
ES	**Modo de empleo** ·	tioLogic® TWINFIT 4Base pilares y componentes
IT	**Modalità d'uso** ·	tioLogic® TWINFIT 4Base abutment e componenti

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 für die Aufbaulinien S, M und L verfügbar.

Die tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten werden zur Herstellung von okklusal verschraubbaren Brücken und Stegversorgungen verwendet. Die 4Base Aufbauten stehen mit konischer und in platform-Anschlussgeometrie zur Verfügung und sind entsprechend der Aufbaulinien S, M oder L beschriftet.

Die geraden 4Base Aufbauten sind einteilig gefertigt und mit einem apikalen Gewinde versehen. Den angulierten 4Base Aufbauten liegt jeweils eine AnoTite Schraube bei. Die 4Base Aufbauten dürfen nicht beschliffen oder gekürzt werden.

4Base Aufbau			
Aufbaulinie	S	M	L
Konisch, gerade, GH in mm	1.5 / 2.5 / 4.0		
Konisch, anguliert GH in mm	3.2		
Angulation	20° / 30°		
Aufbaulinie	S	M	L
Platform, gerade, GH in mm	1.5 / 2.5 / 4.0		
Platform, anguliert GH in mm	3.2		
Angulation	20° / 30°		

Die tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM Scankappe Titan ist zur digitalen Erfassung der prothetischen Plattform der tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten im Mund oder der tioLogic® TWINFIT 4Base Laborimplantate im Modell vorgesehen. Die tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM Scankappen Titan sind mit einer 4 für 4Base beschriftet und werden zusammen mit einer AnoTite Schraube L 6.0 mm bereitgestellt. Die tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM Scankappen Titan sind wiederverwendbar. Die AnoTite Schraube (L 6.0 mm) ist für den Einmalgebrauch bestimmt und ist auf der Blisterverpackung mit ⊗ markiert.

tioLogic® TWINFIT 4Base Abformkomponenten stehen mit Anschlussgeometrie zur 4Base Aufbauschulter für die offene und geschlossene Abformmethode zur Verfügung. Alle Abformpfosten sind mit einer 4 für 4Base beschriftet. Der tioLogic® TWINFIT 4Base Abformpfosten, offen wird zusammen mit einer Schraube für offene 4Base Abformpfosten bereitgestellt. Dem tioLogic® TWINFIT 4Base Abformpfosten, geschlossen sind eine tioLogic® TWINFIT 4Base Abformkappe und eine AnoTite Schraube (L 6.0 mm) beigepackt.

tioLogic® TWINFIT 4Base Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle werden für die Erstellung von Arbeitsmodellen verwendet. Sie geben die Position der tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten exakt wieder. Die 4Base Laborimplantate sind mit einer 4 für 4Base beschriftet und werden zusammen mit einer Konterschraube für die Modellfixierung bereitgestellt. Die Verarbeitung und Verwendung erfolgt ausschließlich im (Praxis-)Labor bzw. im Herstellzentrum und nicht am Patienten. Es handelt sich nicht um ein Medizinprodukt.

tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe Kunststoff ist zur Herstellung von Brücken- und Steggerüsten vorgesehen, die durch Anwachsen mit Modellierwachs oder -kunststoff oder durch Beschleifen mit einem Fräser für Kunststoff in die finale Form gebracht werden. Anschließend wird das Wax-up per Gusstechnik in ein Gerüst übertragen. Die Verarbeitung und Verwendung erfolgt ausschließlich im (Praxis-)Labor bzw. im Herstellzentrum und nicht am Patienten. Die 4Base Kappe, Kunststoff ist mit einer 4 für 4Base beschriftet und wird mit einer AnoTite Schraube (L 6.0 mm) bereitgestellt. Es handelt sich nicht um ein Medizinprodukt.

tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe Titan, zum Verkleben ist zur Herstellung von spannungsfreier, temporärer Verklebung in provisorischen Versorgungen vorgesehen. Bei schwierigen Platzverhältnissen können die 4Base Kappen, Titan, zum Verkleben beschliffen und bis auf Höhe der Oberkante der Schraube gekürzt werden. Die 4Base Kappe, Titan zum Verkleben wird mit einer AnoTite Schraube (L 6.0 mm) bereitgestellt.

tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe Titan, zum Lasern ist zur Herstellung von gelaserten Stegversorgungen vorgesehen. Die 4Base Kappe, Titan zum Lasern wird mit einer AnoTite Schraube (L 6.0 mm) bereitgestellt.

tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC Kappe Titan, ist zur Herstellung bzw. Ergänzung einer implantatretinierten, schleimhautgetragenen Versorgung mit tioLOC Aufbauten vorgesehen. Bei stark divergent stehenden Implantaten besteht die Möglichkeit einen 20° oder 30° angulierten 4Base Aufbau auf dem Implantat zu platzieren. Die 4Base tioLOC Kappe Titan, auf dem abgewinkelten 4Base Aufbau, ermöglicht die Integration in die LOCATOR®-Arbeit. Hierbei wird eine bestehende Deckprothese umgearbeitet oder neu erstellt. Die 4Base tioLOC Kappe, Titan ist mit einer 4 für 4Base beschriftet.

tioLogic® TWINFIT 4Base Verschlussschraube ist zum Verschluss des 4Base Aufbaus vorgesehen. Damit bei der Einheilung und Gingivaformung keine Flüssigkeiten in den 4Base Aufbau eindringen und die Anschlussgeometrie zu den 4Base Kappen (Tertiärstruktur) nicht beschädigt wird, werden die Verschlussschrauben auf den 4Base Aufbau aufgeschraubt.

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

3. Zweckbestimmung

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

Die tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM Scankappe Titan ist dazu bestimmt, die intraorale Situation und 4Base Aufbauposition im Mund oder auf einem Arbeitsmodell digital abzuformen und auf ein Arbeitsmodell oder in die CAD-Software zu übertragen.

tioLogic® TWINFIT 4Base Abformkomponenten sind dazu bestimmt, die intraorale 4Base Aufbauposition dreidimensional abzuformen und auf ein Arbeitsmodell zu übertragen.

tioLogic® TWINFIT 4Base Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle sind dazu bestimmt, die 4Base Aufbauposition (Achsneigung und Höhe) in einem Arbeitsmodell darzustellen.

tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe Kunststoff ist dazu bestimmt, die Dentalimplantate mit der prothetischen Versorgung zu verbinden.

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

4. Vorgesehene Anwender

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

5. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

5.1 Indikationen

5.1.1 tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten
- Zur Herstellung von verblockten Brücken- und Stegversorgungen als Verbindungsstück zwischen Implantat und Prothetischer Versorgung
- Kombination mit anderen Verankerungselementen
- mind. 6 Implantate im OK und mind. 4 Implantate im UK

5.1.2 tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM Scankappe Titan
- Lokalisierung der exakten Implantatposition beim Intraoralscan
- Lokalisierung der exakten Implantatposition beim Modellscan

5.1.3 tioLogic® TWINFIT 4Base Abformkomponenten
- intraorale Abformung auf geraden und angulierten 4Base Aufbauten in teil- oder unbezahnten Kiefern

5.1.4 tioLogic® TWINFIT 4Base Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle
- Exakte Positionswiedergabe beim Modelldruck
- Exakte Positionswiedergabe beim gegossenen Modell (Gips)

5.1.5 tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe Kunststoff
- zur Verwendung auf geraden oder angulierten 4Base Aufbauten
- Wax-up für die Herstellung von Brücken- oder Steggerüsten

5.1.6 tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe Titan, zum Verkleben
- zur Verwendung auf geraden oder angulierten 4Base Aufbauten
- Verkleben in provisorische Versorgungen oder in Steggerüste

5.1.7 tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe Titan, zum Lasern
- zur Verwendung auf geraden oder angulierten 4Base Aufbauten
- direkte Laserverschweißung mit präfabrizierten Titanstegsegmenten

5.1.8 tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC Kappe Titan
- zur Verwendung auf geraden oder angulierten 4Base Aufbauten
- Einarbeitung in implantatretinierte, schleimhautgetragenen Zahnersatz und Kombination mit tioLOC Aufbauten und Matrizen

5.1.9 tioLogic® TWINFIT 4Base Verschlussschraube
- Abutmentverschluss bei Einheilung und Gingivaformung
- Schutz der Anschlussgeometrie zur Tertiärstruktur bei Einheilung und Gingivaformung

5.2 Kontraindikationen

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

5.2.1 tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten
- Verwendung als Einzelzahnrestauration
- Gemischt abgestützte Rekonstruktionen (Zahn/4Base Aufbau)
- Beschleifen oder Kürzen der 4Base Aufbauten
- aus biomechanischen Gründen, folgende Angulationen der Implantate nicht überschreiten:

Artikel	Angulationsausgleich
4Base Aufbau mit 0°	-20° – 20°
4Base Aufbau mit 20°	0° – 40°
4Base Aufbau mit 30°	10° – 50°

5.2.2 tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM Scankappe Titan
- Verwendung als Restauration

5.2.3 tioLogic® TWINFIT 4Base Abformkomponenten
- Verwendung als Restauration
- Verwendung der mitgelieferten Schrauben an anderen prothetischen Komponenten

5.2.4 tioLogic® TWINFIT 4Base Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle
- Verwendung von Laborimplantaten mit defekter oder beschädigter Anschlussgeometrie
- Verwendung am Patienten

5.2.5 tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe Kunststoff
- Verwendung als Einzelzahnrestauration
- Verwendung am Patienten
- Restaurationslängen deren Verhältnis mehr als 1:1.25 zur Implantatlänge betragen
- Verwendung auf anderen Aufbauten außer auf 4Base Aufbauten
- Verwendung als direkte Restauration (ohne Guss)

5.2.6 tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe Titan, zum Verkleben
- Verwendung als Einzelzahnrestauration
- Restaurationslängen deren Verhältnis mehr als 1:1.25 zur Implantatlänge betragen
- Verwendung auf anderen Aufbauten außer auf 4Base Aufbauten

5.2.7 tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe Titan, zum Lasern
- Verwendung auf anderen Aufbauten außer auf 4Base Aufbauten

5.2.8 tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC Kappe Titan
- Verwendung als Einzelzahnrestauration
- Restaurationslängen deren Verhältnis mehr als 1:1.25 zur Implantatlänge betragen
- Verwendung auf anderen Aufbauten außer auf 4Base Aufbauten
- Kombination anderen Versorgungsvarianten als mit tioLOC

5.2.9 tioLogic® TWINFIT 4Base Verschlussschraube
- Verwendung auf anderen Aufbauten außer auf 4Base Aufbauten
- Verwendung als Restauration

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 der 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 4Base Aufbauten und Komponenten des tioLogic® TWINFIT Implantatsystems können mit Hilfe der Zusatzetiketten, z. B. in der Patientenakte oder im PatientenPass dokumentiert werden.

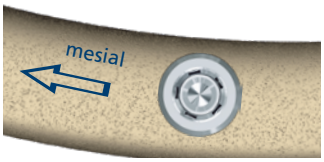
Vorsichtsmaßnahmen:
Es ist wichtig vor der chirurgischen Implantation eine sorgfältige Patientenanamnese und sofern nötig eine Fremdanamnese durch den Hausarzt zu erheben, um abzuklären, ob 1) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation, 2) ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko, 3) eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder 4) eine Verschlechterung der ordentlichen Hygiene und/oder Pflege von Implantat, Abutment und Prothese auftreten könnte. Falls irgendeiner dieser Fälle oder eine Kombination dieser Fälle schwerwiegend oder unkontrolliert ist, auf ein Kieferimplantat verzichten. Die prothetische Versorgung des Implantats darf erst erfolgen, wenn das Weichgewebe reizlos ausgeheilt ist. Desweiteren sollte vor der prothetischen Versorgung eine röntgenologische Kontrolluntersuchung erfolgen.

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

Unter www.dentaurum.de/cadcam können die CAD/CAM Datensatze für 3shape™, dental wings und exocad kostenfrei heruntergeladen werden. Die Datensätze beinhalten sämtliche Informationen aller Versorgungsvarianten als Komplettpaket, d.h. für gedruckte Implantatmodelle, Hybridaufbauten, einteilige Abutments sowie Brücken und Stege.

7.1 tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten

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. Die Einschubrichtung bzw. Ausrichtung der Aufbauten sollten parallel zueinander stehen. Im zahnlosen Kiefer müssen im UK min. 4 und im OK min. 6 tioLogic® TWINFIT Implantate ⌀ 3.3 mm inseriert und mit einer verblockten Stegkonstruktion ohne Verlängerung versorgt werden. Für Versorgungen mit 4Base Aufbauten auf tioLogic® TWINFIT Implantaten eine Mindestlänge von 11.0 mm vorsehen.



Nach mesial ausgerichtetes Implantat im Seitenzahnbereich.

Um eine genaue Ausrichtung des angulierten Konus der gewinkelten Aufbauten zu erreichen, die Implantate so ausrichten, dass beim Blick nach mesial die Markierung symmetrisch auf dem Eindrehschlüssel zu sehen ist.
Zunächst werden die beiden anterioren Implantate inseriert, wobei zur parallelen Ausrichtung die Parallelisierungspfosten zu Hilfe genommen werden können.

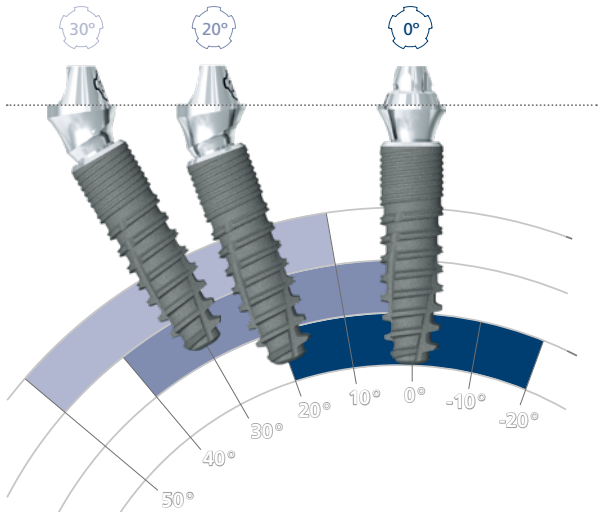
Bei der Handhabung der 4Base Aufbauten darauf achten, dass die Okklusalverschraubung nicht durch Pinzetten o.ä. beschädigt wird. Beim Einsetzen der abgewinkelten 4Base Aufbauten darauf achten, dass die Aufbauten einen größeren Durchmesser als die Implantate haben können. Da ein Teil des Aufbaus unterhalb der Knochenlinie liegen kann, muss in diesem Bereich gegebenenfalls der Knochen entfernt werden, damit der Aufbau bündig auf dem Implantat aufsitzt.

Angulierter 4Base Aufbau mit montierter, flexibler Einbringhilfe.

Die montierte Einbringhilfe erleichtert die Eingliederung der angulierten 4Base Aufbauten. Gleichzeitig sichert diese die im 4Base Aufbau vormontierte AnoTite Schraube. Zum Anziehen der AnoTite Schraube kann die Einbringhilfe zur Seite gebogen werden. Damit die Implantate sicher in diesen Winkeln gesetzt werden, wird der Einsatz der navigierten Implantation mit dem pOsition for tioLogic® System empfohlen.
Die 4Base Aufbauten stehen mit konischer und platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L in gerader und abgewinkelter (20° und 30°) Form zur Verfügung. Sie sind für die geraden Aufbauten in den Gingivahöhen 1.0 mm/2.5 mm und 4.0 mm und für die angulierten Aufbauten in der Gingivahöhe 3.2 mm verfügbar.
Die 4Base Kappen und -pfosten passen auf alle drei Aufbaulinien (S-M-L), da die Sitzfläche aller 4Base Aufbauten (⌀ 4.6 mm), der Konuswinkel (20° pro Seite) und die Konushöhe (2.6 mm) identisch sind. Sie werden auf den 4Base Aufbauten mit der beiliegenden AnoTite Schraube L 6.0 mm fixiert.

Aus biomechanischen Gründen folgende Angulationen der Implantate nicht überschreiten:

Artikel	Angulationsausgleich
4Base Aufbau mit 0°	-20° – 20°
4Base Aufbau mit 20°	0° – 40°
4Base Aufbau mit 30°	10° – 50°

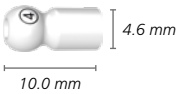


Die geraden 4Base Aufbauten (0°) mit dem PentaGrip Eindrehschlüssel tioLogic® TWINFIT – ISO Schaft in das tioLogic® TWINFIT Implantat schrauben. Die angulierten 4Base Aufbauten (20° und 30°) haben einen rotationsgesicherten Sitz in den tioLogic® TWINFIT Implantaten und werden mit der AnoTite Schraube 9.0 mm fixiert und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 angezogen. Für die definitive Eingliederung im Mund immer eine neue AnoTite Schraube verwenden.

Anzugsdrehmoment	
4Base Aufbauten, gerade (0°) auf dem Modell / im Mund	35 Ncm
Prothetikschraube auf dem Modell	30 Ncm
AnoTite Schraube im Mund	30 Ncm
Prothetikschraube für 4Base Kappen auf dem Modell	25 Ncm
AnoTite Schraube für 4Base Kappen im Mund	25 Ncm

7.2 tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM Scankappe Titan

4Base CAD/CAM Scankappe Titan, tioLogic® TWINFIT



Die tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM Scankappen, Titan sind speziell für den Einsatz auf 4Base Aufbauten verfügbar. Die Scankappe intraoral auf den 4Base Aufbau oder extraoral auf das 4Base Laborimplantat im Mastermodell setzen. Anschließend mit der beiliegenden AnoTite Schraube (L 6.0 mm) fixieren und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 anziehen. Die Oberfläche der 4Base Scankappen Titan ist zur digitalen Erfassung, sowohl intraoral wie auch auf dem Modell ohne Scanspray optimiert. Der Scan- und Matchvorgang der Scandaten innerhalb der jeweiligen CAD-Software erfolgt nach Angaben des einzelnen Softwareherstellers. Die 4Base Scankappen Titan sind unter Beachtung der Unversehrtheit des Scankörpers und der Verbindungsstelle zum (Labor-)Implantat zur mehrfachen Anwendung vorgesehen. Die AnoTite Schraube (L 6.0 mm) ist für den Einmalgebrauch bestimmt und ist auf der Blisterverpackung mit ⊗ markiert.

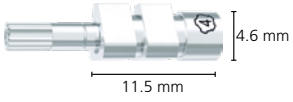
Anzugsdrehmoment	
AnoTite Schraube auf dem Modell / im Mund	25 Ncm

7.3 tioLogic® TWINFIT 4Base Abformkomponenten

Die Abformung kann sowohl offen als auch geschlossen erfolgen. Für beide Abformmethoden stehen die entsprechenden Komponenten mit Anschlussgeometrie auf den 4Base Aufbauten zur Verfügung.

WICHTIG:
Bei der Positionierung der Abformpfosten auf dem 4Base Aufbau auf einen spaltfreien Sitz achten. Ebenfalls beachten, dass es KEINE Berührung zwischen dem Abformkomponenten und dem individuellen Löffel gibt.
Aufgrund ihrer hohen Präzision und Rückstellkraft wird zur Abformung Material auf Silikon- oder Polyetherbasis empfohlen.

7.3.1 offene Abformmethode über 4Base Aufbauten



Um eine stabile Gingivaanlagerung zu erreichen, besteht die Möglichkeit, eine Abformung auf dem im Mund fixierten Aufbau vorzunehmen.
Hierzu den 4Base Aufbau im Implantat fixieren und den zugehörigen offenen Abformpfosten aufsetzen. Bei korrektem Sitz des Abformpfostens auf dem 4Base Aufbau schließt die sichtbare Markierung auf der Schraube mit der Oberkante des Abformpfosten ab (Schraube nicht fixiert, nur eingeschoben). Wenn der Abformpfosten nicht plan aufsitzt, so ist die Markierung auf der Schraube nicht sichtbar. Den Abformpfosten nochmals ausrichten, auf korrekten Sitz überprüfen und mit der Schraube entweder von Hand oder mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 fixieren. Bei der Erstellung und Anpassung des individuellen Löffels darauf 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. Es muss darauf geachtet werden, dass die Schrauben nach der Abformung noch zugänglich sind.

Nut an der Rändelschraube.

Nach Aushärtung des Abformmaterials die Rändelschrauben lösen, herausziehen und den Abformlöffel mit den Abformpfosten 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 Aufbauten anschließend mit den zugehörigen Verschlussschrauben abdecken.

Im Labor das 4Base Laborimplantat mit der Schraube im Abformpfosten fixieren. Dieses Laborimplantat ist im oberen Bereich identisch zum jeweiligen Aufbau.

Achtung:
Spaltfreier Sitz der Abformpfosten auf dem inserierten Implantat.
KEINE Berührung zwischen den Abformkomponenten und dem individuellen Abformlöffel.

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

7.3.2 geschlossene Abformmethode über 4Base Aufbauten

4Base Abformpfosten tioLogic® TWINFIT, geschlossen

4Base Abformkappe tioLogic® TWINFIT

Für die geschlossene Abformung stehen Abformpfosten inkl. Schrauben und Abformkappen zur Verfügung. Hierzu den 4Base Aufbau im Implantat fixieren und den zugehörigen Abformpfosten für die geschlossene Abformung mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 auf dem Aufbau verschrauben. Die passende Abformkappe unter Beachtung der vertikalen Retentionsnuten aufsetzten, bis ein deutliches Einrasten spür- und hörbar ist. Die Retentionsnuten so gestalten, dass gegenüber den Nachbarzähnen eine berührungsfreie Positionierung möglich ist.
Bei der Erstellung und Anpassung des individuellen Löffels darauf 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.

Nach Aushärtung den Löffel abnehmen. Die Abformpfosten mit AnoTite Schrauben 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.

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

Anzugsdrehmoment	
AnoTite Schraube auf dem Modell / im Mund	15 Ncm

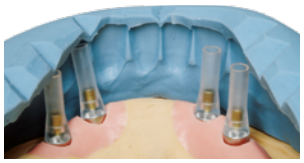
7.4 tioLogic® TWINFIT 4Base Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle

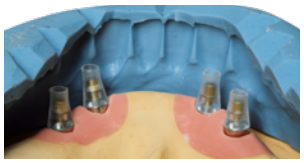
Das 4Base Laborimplantat kann sowohl im analogen wie auch im digitalen Workflow genutzt werden. In den CAD/CAM Bibliotheken der verschiedenen Softwarehersteller sind die Kavitäten der 4Base Laboranaloge hinterlegt, um beim 3D-Modelldruck ein optimales Passungsergebnis und einen korrekten Sitz der 4Base Laborimplantate mit der Konterschraube zu erzielen. Die Parameter der jeweiligen Software überprüfen und ggf. einstellen. Damit die mitgelieferte Konterschraube das 4Base Laborimplantat am apikalen Ende im gedruckten Modell fixieren kann, sollte den Modellsockel in ausreichender Höhe mitdrucken.
Falls eine abnehmbare Schleimhaut erstellt wird, sollte diese nicht tiefer als 1.0 mm unterhalb des Interface liegen, um die optimale Rast- und Haltefunktion des 4Base Laborimplantats im Halsbereich des gedruckten Modells zu gewährleisten. Zur Kontrolle sollten die 3 Retentionsnasen in dem gedruckten Modell noch sichtbar sein.
Wenn das Modell mit den geplanten Kavitäten gedruckt ist, kann das 4Base Laborimplantat für gedruckte und gegossene Modelle eingebracht werden. Hierfür das Laborimplantat auf den manuellen PentaGrip Eindrehschlüssel stecken. Anschließend das 4Base Laborimplantat in der Kavität ausrichten und einpressen. Mit der dem 4Base Laborimplantat beiliegenden Konterschraube kann das 4Base Laborimplantat in Endposition von apikal fixiert werden.

4Base Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle sind unter Beachtung der Unversehrtheit der Außenkontur und der Verbindungsstelle zu den Abform- und Aufbaukomponenten zur mehrfachen Anwendung im Labor vorgesehen.

Anzugsdrehmoment	
Konterschraube im Modell	15 Ncm

7.5 tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe Kunststoff





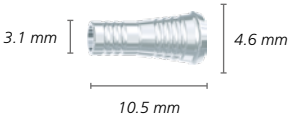
Die rückstandslos ausbrennbare 4Base Kappe, Kunststoff kann mit einem Fräser für Kunststoff beschliffen werden und mit handelsüblichen ausbrennbaren Modellierwachsen oder Kunststoffen in die gewünschte Form der Mesostruktur oder des Kronengerüst gebracht werden und individuell an die Platzverhältnisse angepasst werden. Hierfür erfolgt die Modellation unter Berücksichtigung der Vor- und Rückwälle. Dieses Vorgehen gewährleistet, dass für weitere Arbeitsschritte ausreichend Arbeitsraum erhalten bleibt und die präprothetische Planung eingehalten werden kann.
Anschließend das Wax-up per Gusstechnik in ein Gerüst übertragen. 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. Ausarbeitung und Politur nach Angaben des Legierungsherstellers durchführen. Für die Nachbearbeitung des Schraubenkanals bzw. des Schraubensitzes stehen Senker bzw. ein Planschleifer zur Verfügung. Die Sitzfläche für alle 4Base Kappen auf den 4Base Aufbauten ist für die Aufbaulinien S, M und L identisch (⌀ 4.6 mm). Die 4Base Kappen, Kunststoff mit der AnoTite Schraube L 6.0 mm auf den 4Base Aufbauten fixieren und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 anziehen.

Spannungsfreier Sitz („Sheffield-Test")

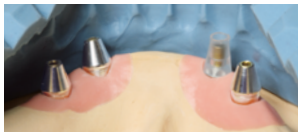
Jede Stegkonstruktion nach dem Lasern oder nach dem Guss auf dem Modell und auch vor dem intraoralen Einsetzen auf spannungsfreien Sitz überprüfen. Hierzu die Konstruktion auf die Stegaufbauten aufsetzen und nur eine Prothetikschraube im Stegaufbau fixieren. Wenn die Konstruktion angehoben wird und es entsteht ein Spalt zwischen Steg und Stegaufbau, so sind Spannungen vorhanden, die behoben werden müssen.

Anzugsdrehmoment	
AnoTite Schraube für 4Base Kappen im Mund	25 Ncm
Prothetikschraube für 4Base Kappen auf dem Modell	25 Ncm

7.6 tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe Titan, zum Verkleben



Für eine intraorale Verklebung der gegossenen Stegkonstruktion stehen 4Base Kappen, Titan, zum Verkleben zur Verfügung. Sie passen auf alle drei 4Base Aufbauten (S, M und L). Die Sitzfläche aller 4Base Aufbauten ist identisch (⌀ 4.6 mm). Ein Verkleben der 4Base Kappen, Titan kann neben Gussungenauigkeiten in der Tertiärstruktur auch mögliche Differenzen bei der Abformung oder Modellerstellung ausgleichen.



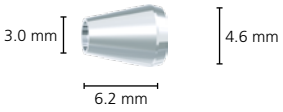
Bei einer Versorgung mit vier Implantaten auf drei 4Base Aufbauten die 4Base Kappen, Titan mit der AnoTite Schraube L 6.0 mm fixieren und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 anziehen. Diese drei dienen als Klebebasen. Auf dem vierten 4Base Aufbau eine 4Base Kappe, Kunststoff fixieren. Die 4Base Kappen, Titan, zum Verkleben können mit einem Fräser oder einer Trennscheiben gekürzt und individuell an die Platzverhältnisse angepasst werden. Die 4Base

Kappen, Titan bei der Präparation nicht überhitzen, da dies zu unterschiedlichen Oberflächenaushärtungen (Alpha-case-Schicht) führen kann. Das kann die anschließenden Arbeitsschritte erschweren oder behindern. Die Individualisierung der 4Base Kappen Titan erfolgt unter Berücksichtigung der Vor- und Rückwälle. Dieses Vorgehen gewährleistet, dass für weitere Arbeitsschritte ausreichend Arbeitsraum erhalten bleibt und die präprothetische Planung eingehalten werden kann. Die 4Base Kappen, Titan, zum Verkleben und die 4Base Kappe, Kunststoff werden mit Kunststoff miteinander verbunden. Vor dem Abheben der Modellation die Schraube der Kunststoffkappe lösen. Diese fixiert den gegossenen Steg beim Verkleben.

Anschließend das Wax-up per Gusstechnik in ein Gerüst übertragen. 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. Ausarbeitung und Politur nach Angaben des Legierungsherstellers durchführen. Für die Nachbearbeitung des Schraubenkanals bzw. des Schraubensitzes stehen Senker bzw. ein Planschleifer zur Verfügung. Vor einer Verklebung müssen die Kontaktflächen der 4Base Titankappen und der Steginnenseiten mit zusätzlichen Retentionen versehen und nach Angaben des Adhäsiv-Herstellers konditioniert werden. Den Innensechskant der AnoTite Schraube mit Wachs verschließen.
Nach Anmischen des Klebers diesen auf beide Kontaktflächen der drei Verbindungen aufbringen, die gegossene Stegkonstruktion intraoral einsetzen und über die Führungsschraube der gegossenen 4Base Kappe, Kunststoff fixieren. Kleberüberschüsse oberhalb der Prothetikschrauben vor Aushärtung des Klebers entfernen, um ein problemloses Lösen der Schrauben zu ermöglichen. Nach Aushärtung des Klebers alle Prothetikschrauben lösen, die Konstruktion abnehmen und weitere Kleberüberschüsse entfernen. Die gegossene Konstruktion wieder eingliedern. Anschließend kann die weitere Verarbeitung der Versorgung erfolgen.

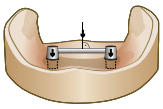
Anzugsdrehmoment	
AnoTite Schraube für 4Base Kappen im Mund	25 Ncm
Prothetikschraube für 4Base Kappen auf dem Modell	25 Ncm

7.7 tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe Titan, zum Lasern



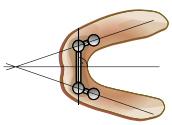
Je nach Abformtechnik auf die 4Base Aufbauten oder auf die 4Base Laborimplantate die präfabrizierten konischen 4Base Kappen, Titan zum Lasern mit der beiliegenden AnoTite Schraube L 6.0 mm fixieren und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 anziehen. Sie passen auf alle drei 4Base Aufbauten (S, M und L), da die Sitzfläche aller 4Base Aufbauten (⌀ 4.6 mm) identisch ist.

Horizontale Steganordnung:



Zum korrekten Auslenken der Kaudruckkräfte den Steg horizontal zur idealen Kauebene platzieren. Eine schräge Platzierung führt zu Fehlbelastungen der Implantate und zu Druckbelastungen der Schleimhaut.

Vertikale Steganordnung:



Bei bedingt schleimhautgetragenen Prothesen dient das Steggelenk als Rotationsachse. Für eine gleichmäßige Belastung der Kieferkämme den Steg im Winkel von 90° zur Winkelhalbierenden der Zahnreihen anordnen.

Die präfabrizierten Titanstege kürzen und horizontal achsengerecht für die Laserschweißung mit einem Parallelisierungs- und Fixiergerät für die Lasertechnik fixieren. Stegteile und Titankappen lasertechnisch verbinden. Als Zulegematerial ist Reintitan-Draht (z.B. von Dentaurum GmbH & Co. KG) erforderlich. Für weitere Fragen zur Laser- und Titanverarbeitung steht die zahntechnische Hotline der Dentaurum unter +49 7231/803-410 zur Verfügung. Nach der Laserschweißung den Titansteg ausarbeiten und polieren (z.B. mit dem rematitan® Ausarbeitungsset, Dentaurum GmbH & Co. KG). Den Titan-Stegreiter mit der Titan-Retention verlasern und in die Prothese einpolymerisieren.

Anzugsdrehmoment	
AnoTite Schraube für 4Base Kappen im Mund	25 Ncm
Prothetikschraube für 4Base Kappen auf dem Modell	25 Ncm

7.8 tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC Kappe Titan

4Base tioLOC Kappe, Titan, ist zur Herstellung bzw. Ergänzung einer implantatretinierten, schleimhautgetragenen Versorgung mit tioLOC Aufbauten vorgesehen. Sie passen auf alle drei 4Base Aufbauten (S, M und L). Die Sitzfläche aller 4Base Aufbauten ist identisch (⌀ 4.6 mm). Bei stark divergent stehenden Implantaten besteht die Möglichkeit einen 20° oder 30° angulierten 4Base Aufbau auf dem Implantat zu platzieren. Anschließend die 4Base tioLOC Kappe Titan auf dem 4ase Aufbau aufsetzen und mit dem tioLOC Eindrehschlüssel festschrauben. Die 4Base tioLOC Kappe Titan auf dem abgewinkelten 4Base Aufbau ermöglicht die Integration in die LOCATOR®-Arbeit. Es ist möglich, eine bestehende Deckprothese umzuarbeiten oder diese neu zu erstellen. Die 4Base tioLOC Kappe, Titan ist mit einer 4 für 4Base beschriftet.

Anzugsdrehmoment	
4Base tioLOC Kappe, Titan im Mund	25 Ncm
4Base tioLOC Kappe, Titan auf dem Modell	25 Ncm

7.9 tioLogic® TWINFIT 4Base Verschlussschraube

Die 4Base Verschlussschraube ist zum Verschluss des 4Base Aufbaus vorgesehen. Damit bei der offenen Einheilung und Gingivaformung mit 4Base Aufbauten keine Flüssigkeiten in den 4Base Aufbau eindringen und die Anschlussgeometrie zu den 4Base Kappen (Tertiärstruktur) nicht beschädigt wird, werden die Verschlussschrauben auf den 4Base Aufbau platziert und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 angezogen. Sie passen auf alle drei 4Base Aufbauten (S, M und L). Die Sitzfläche aller 4Base Aufbauten ist identisch (⌀ 4.6 mm).

Anzugsdrehmoment	
4Base Verschlussschraube im Mund	15 Ncm

7.10 Zusätzliche Komponenten

Die Prothetikschraube (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 SW 1.3
Adapter ISO-Schaft-Hexagon/Ratsche
Eindrehschlüssel tioLOC Aufbau
PentaGrip Eindrehschlüssel – ISO Schaft
Adapter ISO-Schaft-Hexagon/Ratsche
Prothetikschraube auf dem Modell
Prothetikschraube für 4Base Kappen auf dem Modell

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

8. Technische Spezifikation
Angaben zur Zusammensetzung

Produkt	Zusammensetzung
tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbau, 0°	3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbau, 20° / 30°	3.7165 / PEEK
tioLogic® TWINFIT 4Base Scankappe, Titan	3.7065 / 3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base Abformpfosten, offen	3.7165 / VMQ
tioLogic® TWINFIT 4Base Abformpfosten, geschlossen	3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base Abformkappe	POM
tioLogic® TWINFIT 4Base Laborimplantat	3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe, Kunststoff	PC
tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe, Titan, zum Verkleben	3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base Kappe, Titan, zum Lasern	3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC Kappe, Titan	3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base Verschlussschraube	3.7165
AnoTite Schraube	3.7165
Schraube Abformpfosten, offen	3.7165 / VMQ
Konterschraube	3.7165

Die Zusammensetzung bitte der Werkstoffliste für Implantologie-Produkte (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. entsorget 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 4Base CAD/CAM Scankappen, Titan werden unsteril ausgeliefert und sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem ersten und jedem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. 4Base Scankappen 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 prothetischen Aufbauten und Komponenten werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden, außer sie sind explizit für eine mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. 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
Schrauben	989-804-98
tioLogic® TWINFIT Zusätzliche Komponenten	989-805-88
Drehmomentratsche	989-719-00
Kugelkopf-/tioLOC Aufbau und Komponenten	989-365-94
pOsition for tioLogic® rotierende Instrumente und Komponenten für Guided Surgery	989-805-01
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 for the S, M and L series of abutments.

The tioLogic® TWINFIT 4Base abutments are used to fabricate bridges and bar restorations that can be occlusally screw-retained. The 4Base abutments with a conical and platform connector geometry are available and marked according to the S, M or L series of abutments.

The straight 4Base abutments are manufactured in one piece and provided with an apical thread. The angled 4Base abutments each come with an AnoTite screw. The 4Base abutments should not be ground or shortened.

4Base abutment			
Series of abutments	S	M	L
Conical, straight, GH in mm	1.5 / 2.5 / 4.0		
Conical, angled, GH in mm	3.2		
angulation	20° / 30°		
Series of abutments	S	M	L
Platform, straight, GH in mm	1.5 / 2.5 / 4.0		
Platform, angled, GH in mm	3.2		
angulation	20° / 30°		

The tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM scan cap titanium is designed for digital recording of the prosthetic platform of the tioLogic® TWINFIT 4Base abutments intra-orally or of the tioLogic® TWINFIT 4Base laboratory implants in the model. The tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM scan caps titanium are marked with a 4 for 4Base and are supplied together with an AnoTite screw L 6.0 mm. The tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM scan caps titanium are reusable. The AnoTite screw (L 6.0 mm) is intended for single use and is marked on the blister packaging with ⊗.

tioLogic® TWINFIT 4Base Impression components with a connector geometry for the 4Base abutment shoulder are available for the open and closed impression taking methods. All impression posts are marked with a 4 for 4Base. The tioLogic® TWINFIT 4Base impression post, open, is supplied together with a screw for open 4Base impression posts. The tioLogic® TWINFIT 4Base impression post, closed, includes a tioLogic® TWINFIT 4Base impression cap and an AnoTite screw (L 6.0 mm).

tioLogic® TWINFIT 4Base laboratory implants for printed and cast models are used to create working models. They accurately reflect the position of the tioLogic® TWINFIT 4Base abutments. The 4Base laboratory implants are marked with a 4 for 4Base and are provided together with a counter screw for model fixation. Processing and use take place exclusively in the (practice) laboratory or in the manufacturing center and not on the patient. This is not a medical device.

tioLogic® TWINFIT 4Base cap acrylic is designed for fabricating bridge and bar frameworks that are waxed up with modeling wax or acrylic, or are ground with a milling cutter for acrylic to achieve the final shape. The wax-up is then transferred to a framework using the casting technique. Processing and use take place exclusively in the (practice) laboratory or in the manufacturing center and not on the patient. The 4Base cap acrylic is marked with a 4 for 4Base and is supplied with an AnoTite screw (L 6.0 mm). This is not a medical device.

tioLogic® TWINFIT 4Base cap titanium is used for creating tension-free, temporary bonding in provisional restorations. In difficult spatial conditions, the 4Base caps titanium can be ground and shortened to the height of the upper edge of the screw for bonding. The 4Base cap titanium is supplied with an AnoTite screw (L 6.0 mm) for bonding.

tioLogic® TWINFIT 4Base cap titanium for lasering is intended for the production of lasered bar restorations. The 4Base cap titanium for lasering is supplied with an AnoTite screw (L 6.0 mm).

tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC cap titanium is intended for use in the fabrication or supplementation of an implant-retained, mucosa-supported restoration with tioLOC abutments. It is possible to place a 20° or 30° angulated 4Base abutment on the implant if the implants diverge strongly. The 4Base tioLOC cap titanium on the angled 4Base abutment, enables integration into the LOCATOR® work. This involves reworking an existing coverdenture or fabricating a new one. The 4Base tioLOC cap, titanium is marked with a 4 for 4Base.

tioLogic® TWINFIT 4Base closure screw is intended for closing the 4Base abutment. The closure screws are screwed onto the 4Base abutment to ensure that no liquids penetrate the 4Base abutment during healing and gingiva forming and that the connector geometry to the 4Base caps (tertiary structure) is not damaged.

The tioLogic® TWINFIT implant system contains specifically coordinated abutments and components, including instruments, for the insertion and prosthetic restoration of the implants.

3. Intended purpose

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

The tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM scan cap titanium is intended for taking digital impressions of the intra-oral situation and 4Base abutment position in the mouth or on a working cast and then transferring it to a working cast or to the CAD software.

tioLogic® TWINFIT 4Base impression components are designed to take an impression of the intra-oral 4Base abutment position three-dimensionally and transfer it to a working cast.

tioLogic® TWINFIT 4Base laboratory implants for printed and cast models are designed to represent the 4Base position of the abutment (axial inclination and height) in a working cast.

tioLogic® TWINFIT 4Base cap acrylic is intended to connect the implants with the prosthetic restoration.

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

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 qualified personnel who are familiar with dental implantology, including diagnosis, preoperative planning, surgical technique and prosthetic treatment.

5. Medical indications / contraindications

5.1 Indications

5.1.1 tioLogic® TWINFIT 4Base abutments
- For the production of splinted bridges and bar restorations as connecting pieces between implants and prosthetic restorations
- Combination with other anchorage elements
- at least 6 implants in the maxilla and 4 implants in the mandible

5.1.2 tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM scan cap titanium
- Localization of the exact implant position in the intra-oral scan
- Localization of the exact implant position in the model scan

5.1.3 tioLogic® TWINFIT 4Base impression components
- intraoral impression-taking on straight and angled 4Base abutments in partially or fully edentulous jaws

5.1.4 tioLogic® TWINFIT 4Base laboratory implants for printed and cast models
- precise reproduction of positions when printing models
- precise reproduction of positions for cast models (dental stone)

5.1.5 tioLogic® TWINFIT 4Base cap acrylic
- For use on straight or angled 4Base abutments
- wax-up for the production of bridge or bar frameworks

5.1.6 tioLogic® TWINFIT 4Base cap titanium, for bonding
- for use on straight or angled 4Base abutments
- bonding in provisional restorations or in bar frameworks

5.1.7 tioLogic® TWINFIT 4Base cap titanium, for lasering
- for use on straight or angled 4Base abutments
- direct laser welding with prefabricated titanium bar segments

5.1.8 tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC cap titanium
- for use on straight or angled 4Base abutments
- Integration into implant-retained, tissue-borne dental restorations and combination with tioLOC abutments and matrices

5.1.9 tioLogic® TWINFIT 4Base closure screw
- Abutment closure for healing and gingiva forming
- Protection of the connector geometry to the tertiary structure during healing and gingiva forming

5.2 Contraindications

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

5.2.1 tioLogic® TWINFIT 4Base abutments
- Use as single tooth restoration
- Mixed supported reconstructions (tooth/4Base abutment)
- Grinding or shortening of the 4Base abutments
- for biomechanical reasons we recommend that the following angulations of the implants are not exceeded:

Article	Angulation compensation
4Base abutment with 0°	-20° – 20°
4Base abutment with 20°	0° – 40°
4Base abutment with 30°	10° – 50°

5.2.2 tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM scan cap titanium
- Use as restoration

5.2.3 tioLogic® TWINFIT 4Base impression components
- Use as restoration
- Use of the supplied screws on other prosthetic components

5.2.4 tioLogic® TWINFIT 4Base laboratory implants for printed and cast models
- Use of laboratory implants with defective or damaged connector geometry
- Use on patients

5.2.5 tioLogic® TWINFIT 4Base cap acrylic
- Use as single tooth restoration
- Use on patients
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25
- Use of other abutments than on 4Base abutments
- Use as direct restoration (without cast)

5.2.6 tioLogic® TWINFIT 4Base cap titanium, for bonding
- Use as single tooth restoration
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25
- Use of other abutments than on 4Base abutments

5.2.7 tioLogic® TWINFIT 4Base cap titanium, for lasering
- Use of other abutments than on 4Base abutments

5.2.8 tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC cap titanium
- Use as single tooth restoration
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25
- Use of other abutments than on 4Base abutments
- Combination of other restoration variants than with tioLOC

5.2.9 tioLogic® TWINFIT 4Base closure screw
- Use of other abutments than on 4Base abutments
- Use as restoration

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 Dentaurum products, dental professionals attend a Dentaurum training course to familiarize themselves with the Dentaurum products. Carry out thorough radiological, psychological and physical examinations before implantation and inform patients of the process in detail. Dentaurum recommends full clinical, radiological, photographic and statistical documentation.
The 4Base abutments and components of the tioLogic® TWINFIT implant system can be documented, e. g. in the patient file or PatientPass, using the additional labels.

Precautions:
Before surgical implantation, it is important to carry out a careful patient anamnesis and, if required, a third-party anamnesis by the patient's doctor (GP/PCP) in order to clarify if 1) implantation may be difficult due to an anatomical situation, 2) there is the risk of a serious surgical problem or a general risk, 3) wound healing/osseointegration may be difficult, or 4) good hygiene and care of the implant, abutment and restoration may worsen. Do not fit dental implants if any of the above cases or a combination hereof is severe or uncontrollable. Prosthetic restoration of the implant must not be performed until the soft tissue has healed without irritation. Furthermore, a radiographic check-up should be performed before the prosthetic restoration.

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

The CAD/CAM data sets for 3shape™, dental wings and exocad can be downloaded free of charge from www.dentaurum.de/cadcam. The data sets include all the information needed for all types of restorations as a complete package, i.e. for printed implant models, hybrid abutments, one-piece abutments, as well as bridges and bars.

7.1 tioLogic® TWINFIT 4Base abutments

Prerequisite for the successful use of the 4Base system is the **most accurate possible angular position** of the implant. The more accurate these angles can be maintained, the easier the prosthetic treatment. The insertion direction and the alignment of the abutments should be parallel to one another. In fully edentulous cases, a minimum of four tioLogic® TWINFIT implants ⌀ 3.3 mm must be inserted in the mandible and a minimum of six in the maxilla, each with a splinted bar restoration without extension. Restorations with 4Base abutments on tioLogic® TWINFIT implants require a minimum length of 11.0 mm.

Implant aligned mesially in the posterior region.

To achieve accurate alignment of the angulated cone of the angled abutments, the implants should be aligned so that, when viewed mesially, the marking can be seen symmetrically on the insertion key.
First, the two anterior implants are inserted, whereby the paralleling pins can be used to aid parallel alignment.

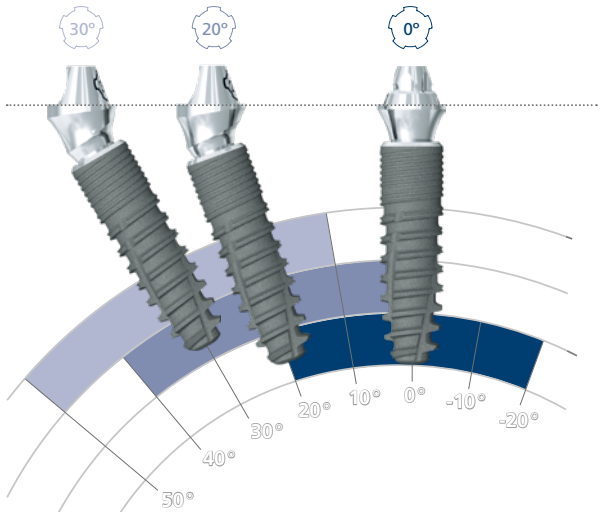
When handling the 4Base abutments, ensure that the occlusal screw is not damaged by tweezers etc. When inserting the angulated 4Base abutments, keep in mind that the abutments could have a larger diameter than the implants. As part of the abutments may be below the bone line, the bone may have to be removed in this region, if required, so that the abutment sits flush on the implant.

Angulated 4Base abutment with mounted, flexible insertion guide.

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. To ensure that the implants are reliably placed at this angle, we recommend the use of navigated implant placement with the pOsition for tioLogic® system.
4Base abutments with conical and platform connector geometry are available for the S, M and L series of abutments in straight and angled (20°, 30°) form. They are available for the straight abutments in a gingival height of 1.0 mm/2.5 mm and 4.0 mm and in a gingival height of 3.2 mm for the angulated abutments.
The 4Base caps and posts fit on all three series of abutments (S-M-L), as the seating surface of all 4Base abutments (⌀ 4.6 mm), the angle of convergence (20° per side) and the cone height (2.6 mm) are identical. They are secured in position on the 4Base abutments using the AnoTite screw L 6.0 mm supplied.

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

Article	Angulation compensation
4Base abutment with 0°	-20° – 20°
4Base abutment with 20°	0° – 40°
4Base abutment with 30°	10° – 50°

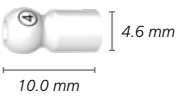


Screw the straight 4Base abutments (0°) into the tioLogic® TWINFIT implant with the PentaGrip insertion key tioLogic® TWINFIT – ISO shank. The angulated 4Base abutments (20° and 30°) feature a rotationally secure fit in the tioLogic® TWINFIT implants and are fixated with the AnoTite screw 9.0 mm fixiert and tightened with the hex key 1.3 width across flats. A new AnoTite screw should always be used for the final fitting in the mouth.

Tightening torque	
4Base abutments, straight (0°) on the model / intra-orally	35 Ncm
Prosthetic screw on the model	30 Ncm
AnoTite screw intra-orally	30 Ncm
Prosthetic screw for 4Base caps on model	25 Ncm
AnoTite screw for 4Base caps intra-orally	25 Ncm

7.2 tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM scan cap titanium

4Base CAD/CAM scan cap titanium, tioLogic® TWINFIT



The tioLogic® TWINFIT 4Base CAD/CAM scan caps titanium are available specifically for use on 4Base abutments. Place the scan cap intra-orally on the 4Base abutment or extra-orally on the 4Base laboratory implant in the master model. Then fixate with the enclosed AnoTite screw (L 6.0 mm) and tighten with the hex key 1.3 width across flats.
The surface of the 4Base scan cap titanium is optimized for digital capture, both intra-orally as well as on the model without scanning spray. The scanning and matching process of the scan data within the respective CAD software is performed according to the specifications of the individual software manufacturer. The 4Base scan caps titanium are intended for multiple use while maintaining the integrity of the scan body and the connection to the (laboratory) implant. The AnoTite screw (L 6.0 mm) is intended for single use and is marked on the blister packaging with ⊗.

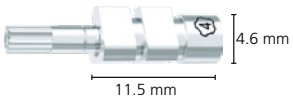
Tightening torque	
AnoTite screw on the model / intra-orally	25 Ncm

7.3 tioLogic® TWINFIT 4Base impression components

The impression can be taken using either the open or closed technique. The relevant components with connector geometry on the 4Base abutments are available for both impression-taking methods.

IMPORTANT:
When positioning the impression post on the 4Base abutment, ensure it is seated without a gap. Please also note that the impression component should NOT come into contact with the individual impression tray.
Silicone or polyether impression materials are recommended for impression-taking due to their high precision and elastic recovery.

7.3.1 Open impression technique on 4Base abutments



To achieve a stable gingival attachment, it is possible to take an impression on the abutment that is fitted in the mouth.
To do this, fixate the 4Base abutment in the implant and attach the corresponding open impression post. If the impression post is correctly seated on the 4Base abutment, the visible marking on the screw is level with the upper edge of the impression post (screw not fixated, only inserted). If the impression post does not fit flush, the marking on the screw will not be visible. Reposition the impression post, check for correct seating and tighten with the screw either by hand or with the hex key 1.3 width across flats. When preparing and customizing the individual impression tray, make sure that neither the impression posts nor the screws are in contact with the tray perforation. 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. Care must be exercised to ensure that the screws are still accessible after the impression has been taken.

Groove on sure-grip screw.

Once the impression material has cured, loosen the sure-grip screws, pull out and remove the impression tray with the impression posts. 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 abutments are then covered with the corresponding closure screws.

In the laboratory, the 4Base laboratory implant is fixed on the impression post with the screw. The upper section of this laboratory implant is identical to that of the respective abutment.

Note:
Impression post should fit on the inserted implant without any gaps.
The impression components should NOT come into contact with the individual impression tray.

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

7.3.2 Closed impression technique on 4Base abutments

4Base impression post tioLogic® TWINFIT, closed

4Base impression cap tioLogic® TWINFIT

Impression posts including screws and impression caps are available for taking the closed impression. For this purpose, the 4Base abutment must be fixated in the implant and the corresponding impression post for the closed impression screwed onto the abutment using the hex key 1.3 width across flats. The corresponding impression cap is fitted according to the vertical retention grooves until it perceptibly and audibly clicks into place. Design the retention grooves such that they can be positioned without coming into contact with the adjacent teeth.
When preparing and customizing the individual impression tray, make sure that neither the impression posts nor the screws are in contact with the tray perforation. 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.

Remove the impression tray after curing. Send the impression posts with AnoTite 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.

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.

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

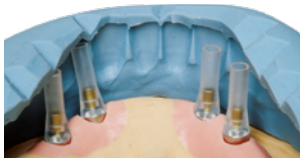
7.4 tioLogic® TWINFIT 4Base laboratory implants for printed and cast models

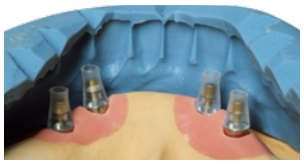
The 4Base laboratory implant can be used in both analog and digital workflows. The cavities of the 4Base laboratory analogs are stored in the CAD/CAM libraries of the various software manufacturers to achieve an optimum fit and the correct positioning of the 4Base laboratory implants with the counter screw in 3D model printing. The parameters of the respective software must be checked and adjusted if necessary.
To ensure that the supplied counter screw can fixate the 4Base laboratory implant at the apical end in the printed model, the model base should printed with a sufficient height.
If a detachable mucosa is created, it should not be lower than 1.0 mm below the interface to ensure the optimal locking and retaining function of the 4Base laboratory implant in the neck area of the printed model. The 3 retention tabs should still be visible in the printed model for monitoring purposes.
When the model is printed with the planned cavities, the 4Base laboratory implant for printed and cast models can be inserted. To this end, the laboratory implant is placed on the manual PentaGrip insertion key. The 4Base laboratory implant is then aligned in the cavity and pressed in. The counter screw supplied with the 4Base laboratory implant can be used to fixate the 4Base laboratory implant in the end position from apical.

4Base laboratory implants for printed and cast models are intended for multiple uses in the laboratory, provided that the outer contour and the connection to the impression and abutment components remain intact.

Tightening torque	
Counter screw in the model	15 Ncm

7.5 tioLogic® TWINFIT 4Base cap acrylic





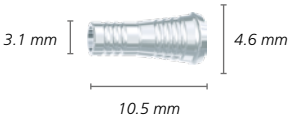
The 4Base cap acrylic which burns out free of any residue, can be ground with a milling cutter for acrylics and shaped into the desired form of the mesostructure or the crown framework with standard burn-out modeling waxes or acrylics and individually adapted to the available space. The wax-up is fabricated taking the lingual and palatal overcasts into consideration. This procedure guarantees that there is still sufficient space for subsequent working stages and the pre-prosthetic planning can be maintained.
The wax-up is then transferred to a framework using the casting technique. The processing instructions given by the investment material manufacturer must be adhered to for investing and preheating. After casting, the casting ring must be cooled to room temperature for devesting to avoid tension in the cast object. The cast object should never be blasted with abrasive agents since these can damage the inner configuration. Devesting is carried out either by steam cleaning or in an ultrasonic bath. Finishing and polishing must be carried out according to the manufacturer's instructions. A countersink or cutter are available for the post-processing of the screw aperture or the screw seating. The seating surface for all 4Base caps on the 4Base abutments is identical for the S, M and L series of abutments (⌀ 4.6 mm). Fixate the 4Base caps acrylic with the AnoTite screw L 6.0 mm to the 4Base abutments and tighten with the hex key 1.3 width across flats.

Passive fit ("Sheffield Test")

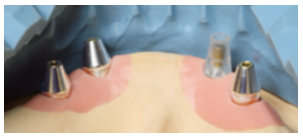
After laser-welding or casting, every bar restoration must be checked for passive fit on the model and prior to placing it intra-orally. This involves placing the construction on the bar abutments and fixation to the bar abutment with only one prosthetic screw. When the construction is raised and creates a gap between the bar and bar abutment, then stresses are present and must be eliminated.

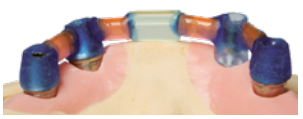
Tightening torque	
AnoTite screw for 4Base caps intra-orally	25 Ncm
Prosthetic screw for 4Base caps on model	25 Ncm

7.6 tioLogic® TWINFIT 4Base cap titanium, for bonding



4Base caps, titanium, for bonding, are available for bonding the cast bar construction intra-orally. They fit all three 4Base abutments (S, M and L). The seating surface of all 4Base abutments is identical (⌀ 4.6 mm). Bonding the 4Base caps titanium can compensate for imprecise casting in the tertiary structure and possible differences during impression-taking or model casting.





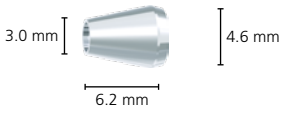
For a restoration with four implants on three 4Base abutments, fixate the 4Base caps, titanium with the AnoTite screw L 6.0 mm and tighten with the hex key 1.3 width across flats. These three act as adhesive bases. Fixate a 4Base cap, acrylic on the fourth 4Base abutment. The 4Base caps, titanium, for bonding can be shortened with a milling cutter or a cutting disc and individually adapted to the available spatial conditions. The 4Base caps titanium must not become overheated during preparation as this can lead to differences in surface hardening (alpha-case layer). This could complicate or handicap further processing. Customization of the 4Base caps titanium is performed taking the lingual and palatal overcasts into consideration.

This procedure guarantees that there is still sufficient space for subsequent working stages and the pre-prosthetic planning can be maintained. The 4Base caps, titanium, for bonding and the 4Base cap, acrylic are joined together with acrylic. Before lifting off the model, loosen the screw of the plastic cap. This keeps the cast bar in place during bonding.

The wax-up is then transferred to a framework using the casting technique. The processing instructions given by the investment material manufacturer must be adhered to for investing and preheating. After casting, the casting ring must be cooled to room temperature for devesting to avoid tension in the cast object. The cast object should never be blasted with abrasive agents since these can damage the inner configuration. Devesting is carried out either by steam cleaning or in an ultrasonic bath. Finishing and polishing must be carried out according to the manufacturer's instructions. A countersink or cutter are available for the post-processing of the screw aperture or the screw seating. Prior to bonding, the contact surfaces of the 4Base titanium caps and the inner aspects of the bar must be provided with additional retentions and conditioned according to the adhesive manufacturer's instructions. Seal the inner hex of the AnoTite screw with wax. Once the adhesive has been mixed, it is applied to both contact surfaces of the three connectors, the cast bar construction is inserted intra-orally and fixated with the guide screw of the cast 4Base cap, acrylic. Remove excess adhesive above the prosthetic screws before the adhesive hardens to ensure that the screws can be loosened easily. Once the adhesive has hardened, loosen all prosthetic screws, remove the construction and remove any further adhesive residues. Reintegrate the cast construction. Further processing of the restoration can then continue.

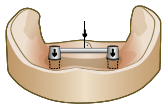
Tightening torque	
AnoTite screw for 4Base caps intra-orally	25 Ncm
Prosthetic screw for 4Base caps on model	25 Ncm

7.7 tioLogic® TWINFIT 4Base cap titanium, for lasering



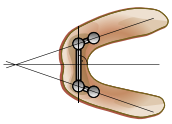
Depending on the impression technique, the prefabricated conical 4Base caps, titanium should be fixated on the 4Base abutments or the 4Base laboratory implants with the enclosed AnoTite L 6.0 mm screw and tightened with the hex key 1.3 width across flats. They fit all three 4Base abutments (S, M and L), as the seating surface of all 4Base abutments is identical (⌀ 4.6 mm).

Horizontal bar positioning:



To ensure that the masticatory forces are directed correctly, the bar must be positioned horizontally to the ideal occlusal plane. Tilting the bar would load the implants incorrectly and cause excessive pressure to be exerted on the mucous membranes.

Vertical bar positioning:



With fixed/free dentures, the bar attachment acts as an axis of rotation. To ensure that the alveolar ridges are loaded uniformly, the bar must be aligned at an angle of 90° to the bisection angle of the dental arches.

The prefabricated titanium bars are shortened and fixated in the correct horizontal axis for laser-welding with a parallelometer and fixator for the laser technique. The bar components and titanium caps are then lasered together. Pure titanium wire (e.g. Dentaurum GmbH & Co. KG) is required as filler. Should further questions arise on laser-welding and processing titanium, please contact your local representative. Trimming and polishing of the titanium bar after laser-welding (e.g. with the rematitan® finishing kit, Dentaurum GmbH & Co. KG). The titanium bar rider is then laser-welded to the titanium retention and polymerized into the denture.

Tightening torque	
AnoTite screw for 4Base caps intra-orally	25 Ncm
Prosthetic screw for 4Base caps on model	25 Ncm

7.8 tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC cap titanium

4Base tioLOC cap, titanium, is intended for use in the fabrication or supplementation of an implant-retained, tissue-borne restoration with tioLOC abutments. They fit all three 4Base abutments (S, M and L). The seating surface of all 4Base abutments is identical (⌀ 4.6 mm). It is possible to place a 20° or 30° angulated 4Base abutment on the implant if the implants diverge strongly. Then place the 4Base tioLOC cap titanium on the 4Base abutment and screw in place with the tioLOC insertion key. The 4Base tioLOC cap titanium on the angled 4Base abutment enables integration into the LOCATOR® work. Existing coverdentures can be modified or remade. The 4Base tioLOC cap, titanium is marked with a 4 for 4Base.

Tightening torque	
4Base tioLOC cap, titanium intra-orally	25 Ncm
4Base tioLOC cap, titanium on the model	25 Ncm

7.9 tioLogic® TWINFIT 4Base closure screw

The 4Base closure screw is intended for closing the 4Base abutment. The closure screws are placed on the 4Base abutment to ensure that no liquids penetrate the 4Base abutment during open healing and gingiva forming with 4Base abutments and that the connector geometry to the 4Base caps (tertiary structure) is not damaged and then tightened with hex key 1.3 width across flats. They fit all three 4Base abutments (S, M and L). The seating surface of all 4Base abutments is identical (⌀ 4.6 mm).

Tightening torque	
4Base closure screw intra-orally	15 Ncm

7.10 Additional components

The prosthetic screw (not included in scope of delivery) serves only to help the dental technician fix the abutment on the working cast temporarily.
A new AnoTite screw should always be used for the final fitting and fixation of the abutment in the mouth at the prescribed torque.

Overview of additional components:

Torque ratchet
Hex key 1.3
Adapter, ISO shank, hexagon/ratchet
Insertion key tioLOC abutment
PentaGrip insertion key – ISO shank
Adapter, ISO shank, hexagon/ratchet
Prosthetic screw on the model
Prosthetic screw for 4Base caps on model

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

8. Technical specification
Composition

Product	Composition
tioLogic® TWINFIT 4Base abutment, 0°	3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base abutment, 20° / 30°	3.7165 / PEEK
tioLogic® TWINFIT 4Base scan cap, titanium	3.7065 / 3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base impression post, open	3.7165 / VMQ
tioLogic® TWINFIT 4Base impression post, closed	3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base impression cap	POM
tioLogic® TWINFIT 4Base laboratory implant	3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base cap, acrylic	PC
tioLogic® TWINFIT 4Base cap, titanium, for bonding	3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base cap, titanium, for lasering	3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC cap, titanium	3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base closure screw	3.7165
AnoTite screw	3.7165
Screw for impression post, open	3.7165 / VMQ
Counter screw	3.7165

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, Dentaurum 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

Always store the tioLogic® TWINFIT implants, abutments and components 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 4Base CAD/CAM scan caps, titanium 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. 4Base scan caps titanium 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, unless explicitly intended for multiple use. They must be cleaned and disinfected before and after being used on a patient (e.g. transfer to dental laboratory). Dentaurum 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

Dentaurum 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 Dentaurum 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.dentaurum.com/ifu

Instructions for use	REF
Screws	989-804-98
tioLogic® TWINFIT Additional components	989-805-88
Torque ratchet	989-719-00
Ball /tioLOC abutment and components	989-365-94
pOsition for tioLogic® rotating instruments and components for guided surgery	989-805-01
Preparation instructions for the implant system components	989-801-07
Explanation of symbols used on the label	989-313-00
MRI safety of Dentaurum 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 tioLogic® TWINFIT piliers 4Base servent à fabriquer des bridges à vissage occlusal et des restaurations par barre. Les piliers 4Base sont disponibles avec une géométrie de raccordement conique ou avec une géométrie de raccordement de plateforme et sont libellés en fonction des lignes de piliers S, M ou L.

Les piliers 4Base droits sont fabriqués en une seule pièce et sont dotés d'un filetage apical. Les piliers 4Base angulés sont chacun fournis avec une vis AnoTite. Les piliers 4Base ne doivent pas être meulés ou raccourcis.

Pilier 4Base			
Ligne de piliers	S	M	L
Conique, droit, GH en mm	1.5 / 2.5 / 4.0		
Conique, angulé GH en mm	3.2		
Angulation	20° / 30°		
Ligne de piliers	S	M	L
Plateforme, droit, GH en mm	1.5 / 2.5 / 4.0		
Plateforme, angulé GH en mm	3.2		
Angulation	20° / 30°		

La tioLogic® TWINFIT coiffe à scanner titane 4Base CAD/CAM est destinée à la capture numérique de la plateforme prothétique des tioLogic® TWINFIT piliers 4Base en bouche ou des tioLogic® TWINFIT analogues d'implant 4Base dans le modèle. Les tioLogic® TWINFIT coiffes à scanner titane 4Base CAD/CAN sont marquées d'un 4 pour 4Base et sont fournis avec une vis AnoTite L 6.0 mm. Les tioLogic® TWINFIT coiffes à scanner titane 4Base CAD/CAM sont réutilisables. La vis AnoTite (L 6,0 mm) est à usage unique et est marquée par ⊗ sur l'emballage blister.

Les tioLogic® TWINFIT composants pour empreinte 4Base sont disponibles avec une géométrie de raccordement pour épaulement de pilier 4Base pour les méthodes d'empreinte ouverte et fermée. Tous les piliers d'empreinte sont marqués d'un 4 pour 4Base. Le tioLogic® TWINFIT pilier d'empreinte 4Base ouvert est fourni avec une vis pour les piliers d'empreinte 4Base ouverts. Le tioLogic® TWINFIT pilier d'empreinte 4Base fermé est fourni avec une tioLogic® TWINFIT coiffe d'empreinte 4Base et une vis AnoTite (L 6.0 mm).

Les tioLogic® TWINFIT analogues d'implant 4Base pour modèles imprimés et coulés sont utilisés pour créer des modèles de travail. Ils reproduisent exactement la position des tioLogic® TWINFIT piliers 4Base. Les analogues d'implant 4Base sont marquées d'un 4 pour 4Base et sont fournis avec une contre-vis pour la fixation du modèle. La mise en œuvre et l'utilisation se font exclusivement en laboratoire (de cabinet) ou au centre de fabrication et non sur le patient. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical.

La tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base résine est destinée à la fabrication d'armatures de bridge et de barres dont la forme finale est obtenue par assemblage avec de la résine ou de la cire à modeler ou par meulage avec une fraise pour résine. Le wax-up est ensuite transféré dans une armature par la technique de coulée. La mise en œuvre et l'utilisation se font exclusivement en laboratoire (de cabinet) ou au centre de fabrication et non sur le patient. Les coiffes 4Base résine sont marquées d'un 4 pour 4Base et sont fournies avec une vis AnoTite (L 6.0 mm). Il ne s'agit pas d'un dispositif médical.

La tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base titane à coller est destinée à la fabrication d'un collage temporaire sans tension dans les restaurations provisoires. Si l'espace n'est pas favorable, il est possible de meuler les coiffes 4Base en titane à coller et de les raccourcir jusqu'à la hauteur du bord supérieur de la vis. La coiffe 4Base titane à coller est fournie avec une vis AnoTite (L 6.0 mm).

La tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base titane pour laser est destinée à la fabrication de restaurations par barre réalisées au laser. La coiffe 4Base titane pour laser est fournie avec une vis AnoTite (L 6.0 mm).

La tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base tioLOC titane est destinée à la fabrication ou à l'ajout d'une restauration à ancrage implantaire et appui muqueux avec piliers tioLOC. En cas de forte divergence entre les implants, on peut placer un pilier 4Base présentant un angle de 20° ou 30° sur l'implant. La coiffe 4Base tioLOC titane sur le pilier 4Base coudé permet l'intégration dans l'ouvrage LOCATOR®. Il s'agit ici de modifier une prothèse de recouvrement existante ou d'en créer une nouvelle. La coiffe 4Base tioLOC titane est marquée d'un 4 pour 4Base.

La tioLogic® TWINFIT vis de couverture 4Base est destinée à recouvrir le pilier 4Base. Pour éviter que des liquides ne pénètrent dans le pilier 4Base lors de la cicatrisation et de la conformation de la gencive et pour ne pas endommager la géométrie de raccordement aux coiffes 4Base (structure tertiaire), les vis de couverture sont vissées sur le pilier 4Base.

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

3. Destination

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

La tioLogic® TWINFIT coiffe à scanner titane 4Base CAD/CAM est destinée à réaliser une empreinte numérique de la situation intra-orale et de la position du pilier 4Base en bouche ou sur un modèle de travail et à la transférer sur un modèle de travail ou dans le logiciel de CAO.

Les tioLogic® TWINFIT composants d'empreinte 4Base sont destinés à réaliser l'empreinte tridimensionnelle de la position intra-orale du pilier 4Base et à la transférer sur un modèle de travail.

Les tioLogic® TWINFIT analogues d'implant 4Base pour modèles imprimés et coulés sont destinés à représenter la position du pilier 4Base (inclinaison de l'axe et hauteur) dans un modèle de travail.

La tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base résine est destinée à relier les implants dentaires à la restauration prothétique.

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.

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 professionnels formés en implantologie et maîtrisant tous les aspects tels que le diagnostic, le plan de traitement préopératoire, la procédure chirurgicale et la restauration prothétique.

5. Indications / Contre-indications médicales

5.1 Indications

5.1.1 tioLogic® TWINFIT piliers 4Base
- Pour la fabrication de bridges et de restaurations par barre solidarisés comme pièce de liaison entre l'implant et la restauration prothétique
- combinaison avec d'autres éléments d'ancrage
- au moins 6 implants dans le maxillaire et au moins 4 implants dans la mandibule

5.1.2 tioLogic® TWINFIT coiffe à scanner titane 4Base CAD/CAM
- Localisation de la position exacte de l'implant lors du scan intra-oral
- Localisation de la position exacte de l'implant lors du scan du modèle

5.1.3 tioLogic® TWINFIT composants d'empreinte 4Base
- Prise d'empreinte intra-orale sur des piliers 4Base droits et angulés dans des mâchoires partiellement ou intégralement édentées

5.1.4 tioLogic® TWINFIT analogues d'implant 4Base pour modèles imprimés et coulés
- Reproduction exacte de la position lors de l'impression du modèle
- Reproduction exacte de la position du modèle coulé (plâtre)

5.1.5 tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base résine
- À utiliser sur des piliers 4Base droits ou angulés
- wax-up pour la fabrication d'armatures de bridge ou de barres

5.1.6 tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base titane à coller
- À utiliser sur des piliers 4Base droits ou angulés
- Collage dans des restaurations provisoires ou dans des armatures de barres

5.1.7 tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base titane pour laser
- À utiliser sur des piliers 4Base droits ou angulés
- Soudage direct au laser avec des segments de barre en titane préfabriqués

5.1.8 tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base tioLOC titane
- À utiliser sur des piliers 4Base droits ou angulés
- Intégration dans des prothèses dentaires à ancrage implantaire et appui muqueux et en combinaison avec des piliers tioLOC et des matrices

5.1.9 tioLogic® TWINFIT vis de couverture 4Base
- Couverture du pilier lors de la cicatrisation et de la conformation de la gencive
- Protection de la géométrie de raccordement à la structure tertiaire lors de la cicatrisation et de la conformation de la gencive

5.2 Contre-indications

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

5.2.1 tioLogic® TWINFIT piliers 4Base
- Utilisation comme restauration unitaire
- Restaurations avec supports mixtes (dent/pilier 4Base)
- Meulage ou raccourcissement des piliers 4Base
- Pour des raisons biomécaniques, nous vous recommandons de ne pas dépasser les angulations d'implants suivantes :

Article	Compensation de l'angulation
Pilier 4Base avec 0°	-20° – 20°
Pilier 4Base avec 20°	0° – 40°
Pilier 4Base avec 30°	10° – 50°

5.2.2 tioLogic® TWINFIT coiffe à scanner titane 4Base CAD/CAM
- Utilisation comme restauration

5.2.3 tioLogic® TWINFIT composants d'empreinte 4Base
- Utilisation comme restauration
- Utilisation des vis fournies sur d'autres composants prothétiques

5.2.4 tioLogic® TWINFIT analogues d'implant 4Base pour modèles imprimés et coulés
- Utilisation d'analogues d'implant dont la géométrie de raccordement est défectueuse ou endommagée
- Utilisation sur le patient

5.2.5 tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base résine
- Utilisation comme restauration unitaire
- Utilisation sur le patient
- Longueurs de restauration dont le rapport est supérieur à 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant
- Utilisation sur des piliers autres que les piliers 4Base
- Utilisation comme restauration directe (sans coulée)

5.2.6 tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base titane à coller
- Utilisation comme restauration unitaire
- Longueurs de restauration dont le rapport est supérieur à 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant
- Utilisation sur des piliers autres que les piliers 4Base

5.2.7 tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base titane pour laser
- Utilisation sur des piliers autres que les piliers 4Base

5.2.8 tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base tioLOC titane
- Utilisation comme restauration unitaire
- Longueurs de restauration dont le rapport est supérieur à 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant
- Utilisation sur des piliers autres que les piliers 4Base
- Combinaison de variantes de restauration autres qu'avec tioLOC

5.2.9 tioLogic® TWINFIT vis de couverture 4Base
- Utilisation sur des piliers autres que les piliers 4Base
- Utilisation comme restauration

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 Dentaurum, il est vivement recommandé à l'utilisateur de participer à un cours de formation continue proposé par Dentaurum afin de se familiariser avec les produits de Dentaurum. Examiner et informer chaque patient de manière approfondie sur le plan radiologique, psychologique et physique avant l'utilisation. Dentaurum conseille d'élaborer une documentation clinique complète couvrant les aspects radiologiques, photographiques et statistiques.
Les piliers et composants 4Base du système implantaire tioLogic® TWINFIT peuvent être documentés, p. ex. dans le dossier du patient ou dans le carnet implantaire au moyen d'étiquettes supplémentaires.

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.

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

Sur www.dentaurum.de/cadcam, il est possible de télécharger gratuitement les enregistrements de données CAD/CAM pour 3shape™, dental wings et exocad. Ces enregistrements de données contiennent toutes les informations sur les différents types de restaurations sous la forme d'un package complet, c.-à.-d. pour les modèles d'implants, les piliers hybrides, les piliers monoblocs ainsi que pour les barres et bridges.

7.1 tioLogic® TWINFIT piliers 4Base

Pour une pose réussie du système 4Base, il faut que la position angulaire des implants soit aussi précise que possible. Plus l'angle sera précis, plus la restauration prothétique sera facile. Les piliers doivent avoir un sens d'insertion ou une orientation parallèle les uns par rapport aux autres. En présence d'un édentement total, il faut insérer au moins 4 implants tioLogic® TWINFIT ø 3.3 dans la mandibule et au moins 6 dans le maxillaire avec une barre d'immobilisation sans rallonge. Pour les restaurations avec des piliers 4Base sur des implants tioLogic® TWINFIT, il faut prévoir une longueur d'au moins 11.0 mm.

Implant orienté en direction mésiale au niveau du segment postérieur.

Afin d'obtenir une orientation précise du cône angulé des piliers coudés, il faut aligner les implants de telle manière que, lorsqu'on regarde du côté mésial, le marquage s'affiche de manière symétrique sur la clé de vissage. Procéder dans un premier temps à l'insertion des deux implants antérieurs ; pour un alignement parallèle, recourir aux piliers pour parallélisme.

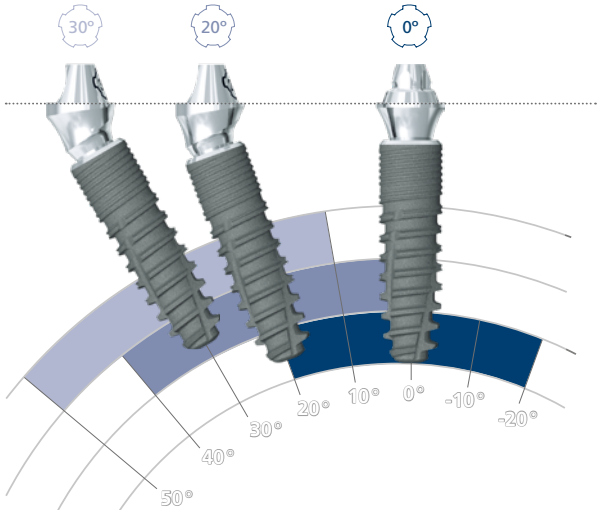
Lors de la manipulation des piliers 4Base, veiller à ce que le vissage occlusal ne soit pas endommagé par des pincettes ou par un outil semblable. Lors de la mise en place des piliers 4Base coudés, il faut garder à l'esprit que le diamètre des piliers peut être plus grand que celui des implants. Etant donné qu'une partie des piliers peut être placée sous la ligne osseuse, il faudra, le cas échéant, retirer l'os de cette zone, afin d'assurer une bonne assise du pilier sur l'implant.

Pilier 4Base angulé avec auxiliaire d'insertion flexible installé.

L'auxiliaire d'insertion monté facilite l'insertion des piliers 4Base angulés. Il sécurise en même temps la vis AnoTite prémontée dans le pilier 4Base. Pour le serrage de la vis AnoTite, on peut plier l'auxiliaire d'insertion vers le côté. Afin de pouvoir insérer les implants dans le bon angle, l'implantation guidée au moyen du système pOsition for tioLogic® est recommandée.
Les piliers 4Base sont disponibles avec une géométrie de raccordement conique ou avec une géométrie de raccordement de plate-forme pour les lignes de piliers S, M et L droits et coudés (20° et 30°). Pour les piliers droits, ils présentent une hauteur gingivale de 1.0 mm / 2.5 mm et 4.0 mm et pour les piliers angulés une hauteur gingivale de 3.2 mm.
Les coiffes et piliers 4Base s'adaptent à toutes les trois lignes de piliers (S-M-L), car la surface d'appui de tous les piliers 4Base (ø 4.6 mm), le cône (20° par côté) et la hauteur de cône (ø 2.6 mm) sont identiques. Elles sont fixées sur les piliers 4Base à l'aide de la vis AnoTite L 6.0 mm fournie.

Pour des raisons biomécaniques, il est recommandé de ne pas dépasser les angulations d'implants suivantes :

Article	Compensation de l'angulation
Pilier 4Base avec 0°	-20° – 20°
Pilier 4Base avec 20°	0° – 40°
Pilier 4Base avec 30°	10° – 50°

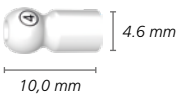


Visser les piliers 4Base droits (0°) dans l'implant tioLogic® TWINFIT à l'aide de la clé de vissage PentaGrip tioLogic® TWINFIT - tige ISO. Les piliers 4Base angulés (20° et 30°) ont une assise anti-rotation dans les implants tioLogic® TWINFIT et sont fixés avec la vis AnoTite de 9.0 mm et serrés avec la clé hexagonale de 1.3. Pour l'insertion définitive en bouche, toujours utiliser une vis AnoTite neuve.

Couple de serrage	
Piliers 4Base, droits (0°) sur modèle/en bouche	35 Ncm
Vis prothétique sur le modèle	30 Ncm
Vis AnoTite en bouche	30 Ncm
Vis prothétique pour coiffes 4Base sur le modèle	25 Ncm
Vis AnoTite pour coiffes 4Base en bouche	25 Ncm

7.2 tioLogic® TWINFIT coiffe à scanner titane 4Base CAD/CAM

Coiffe à scanner titane 4Base CAD/CAM, tioLogic® TWINFIT



Les tioLogic® TWINFIT coiffes à scanner titane 4Base CAD/CAM sont spécifiquement disponibles pour une utilisation sur des piliers 4Base. Placer la coiffe à scanner en intra-oral sur le pilier 4Base ou en extra-oral sur l'analogue d'implant 4Base dans le modèle maître. Fixer ensuite avec la vis AnoTite jointe (L 6.0 mm) et serrer avec la clé hexagonale de 1.3. La surface des coiffes à scanner 4Base en titane a été optimisée pour la capture numérique intra-orale ainsi que sur le modèle sans spray de scannage. Le processus de scan et d'appariement des données de scan avec les données du logiciel de CAO s'effectue d'après les indications du fabricant de logiciel. Les coiffes à scanner titane 4Base sont prévues pour une utilisation multiple, en respectant l'intégrité du scanbody et du point de connexion avec l'implant ou l'analogue de laboratoire. La vis AnoTite (L 6,0 mm) est à usage unique et est marquée par ⊗ sur l'emballage blister.

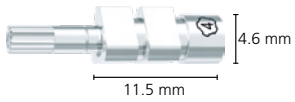
Couple de serrage	
Vis AnoTite sur le modèle/en bouche	25 Ncm

7.3 tioLogic® TWINFIT composants d'empreinte 4Base

L'empreinte peut être réalisée soit avec un porte-empreinte à fenêtres, soit avec un porte-empreintes fermé. Pour les deux méthodes de prise d'empreinte, il existe des composants correspondants avec géométrie de raccordement sur les piliers 4Base.

IMPORTANT :
Lors du positionnement des piliers d'empreinte sur le pilier 4Base, 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.
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.

7.3.1 Méthode de l'empreinte à fenêtres sur piliers 4Base



Pour obtenir une apposition stable de la gencive, on peut réaliser une empreinte à fenêtres ou fermée sur le pilier fixé en bouche.
Pour ce faire, fixer le pilier 4Base dans l'implant et mettre en place le pilier d'empreinte à fenêtres correspondant. Lorsque l'assise du pilier d'empreinte sur le pilier 4Base 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 le pilier d'empreinte n'est pas bien positionné, le repère sur la vis n'est pas visible. Il faut alors repositionner le pilier d'empreinte, vérifier sa bonne assise et le fixer avec la vis soit à la main, soit avec la clé hexagonale de 1.3. Lors de la réalisation et de l'adaptation du porte-empreinte individuel, 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 ce que les vis soient encore accessibles après la prise d'empreinte.

Rainure au niveau de la vis moletée.

Après la prise du matériau d'empreinte, desserrer les vis moletées, les retirer vers le haut et ôter ensuite le porte-empreinte avec les piliers d'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). Les piliers sont ensuite couverts avec les vis de couverture correspondantes.

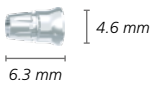
Au laboratoire, l'analogue d'implant 4Base est fixé à l'aide de la vis dans le pilier d'empreinte. Cet analogue d'implant est identique, dans sa partie supérieure, au pilier respectif.

Attention :
Assise sans interstice des piliers d'empreinte sur l'implant inséré.
AUCUN contact ne doit exister entre les composants pour empreinte et le porte-empreinte individuel.

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

7.3.2 Méthode de l'empreinte fermée sur piliers 4Base

Pilier d'empreinte4Base tioLogic® TWINFIT, fermé



Coiffe d'empreinte 4Base tioLogic® TWINFIT

Pour l'empreinte fermée, il existe des piliers d'empreinte ainsi que des vis et des coiffes d'empreinte. Pour ce faire, fixer le pilier 4Base dans l'implant et visser le pilier d'empreinte pour empreinte fermée correspondant avec la clé hexagonale de 1.3 sur le pilier. Mettre en place la coiffe d'empreinte appropriée en tenant compte des rainures de rétention verticales. Elle doit s'enclencher de manière perceptible et audible. La configuration des rainures de rétention permet un positionnement sans contact par rapport aux dents adjacentes.
Lors de la réalisation et de l'adaptation du porte-empreinte individuel, 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.

Après la prise, ôter le porte-empreinte. Transmettre au laboratoire les piliers d'empreinte et les vis AnoTite avec l'empreinte. Communiquer au prothésiste dentaire toutes les informations utiles au moyen de la fiche de suivi avec le cabinet (REF 989-966-21). Remettre en place les conformateurs gingivaux après la prise d'empreinte.

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.

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

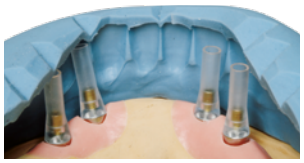
7.4 tioLogic® TWINFIT analogues d'implant 4Base pour modèles imprimés et coulés

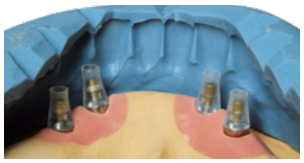
L'analogue d'implant 4Base est utilisable aussi bien dans un flux de travail analogique que dans un flux de travail numérique. Les cavités des analogues de laboratoire 4Base ont été stockées dans les bibliothèques CAO/FAO des différents producteurs de logiciels. L'objectif est d'obtenir un résultat optimal en termes d'ajustage ainsi qu'une assise correcte des analogues d'implant 4Base avec la contre-vis lors de l'impression du modèle en 3D. Vérifier et, s'il y a lieu, régler les paramètres de chaque logiciel.
Pour que la contre-vis fournie puisse fixer l'analogue d'implant 4Base à l'extrémité apicale dans le modèle imprimé, il faut imprimer la base du modèle à une hauteur suffisante.
Si l'on crée une muqueuse détachable, celle-ci ne devrait pas se situer à plus de 1.0 mm en dessous de l'interface, afin d'assurer l'emboîtement et la fonction de maintien de l'analogue d'implant 4Base au niveau du collet du modèle imprimé. Les 3 nez de rétention au sein du modèle imprimé doivent rester visibles.
Lorsque le modèle est imprimé avec les cavités prévues, on peut insérer l'analogue d'implant 4Base pour modèles imprimés et coulés. À cet effet, placer l'analogue d'implant dans la clé de vissage PentaGrip manuelle. Aligner ensuite l'analogue d'implant 4Base dans la cavité et l'enfoncer. Avec la contre-vis accompagnant l'analogue d'implant 4Base, il est possible de fixer l'analogue d'implant 4Base en position finale à partir de la face apicale.

Les analogues d'implant 4Base pour modèles imprimés et coulés sont prévus pour une utilisation multiple en laboratoire, en veillant à l'intégrité du contour extérieur et du point de connexion avec les composants de l'empreinte et du pilier.

Couple de serrage	
Contre-vis dans le modèle	15 Ncm

7.5 tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base résine





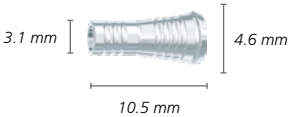
La coiffe 4Base en résine calcinable sans résidus peut être meulée avec une fraise pour résine et mise en forme dans la forme souhaitée de la mésostructure ou de l'armature de couronne avec des cires à modeler ou des résines calcinables disponibles dans le commerce, puis adaptée individuellement à l'espace disponible. Pour cela, le modelage de la maquette s'effectue en fonction des clés vestibulaire et linguale. Ce procédé permet de réserver suffisamment de place pour les étapes de travail à suivre et de respecter la planification préprothétique.
Transférer ensuite le wax-up dans une armature par la technique de coulée. Pour la mise en revêtement et le préchauffage, il faut respecter les instructions de mise en œuvre des fabricants de revêtements. Après la coulée, laisser refroidir le moule de coulée à température ambiante en vue du démoulage, afin d'éviter des tensions dans l'objet coulé. L'objet coulé ne doit en aucun cas être sablé avec un agent de sablage abrasif, sinon la configuration intérieure pourrait subir des dommages. Le démoulage se fait à la vapeur ou dans un bain à ultrasons. Effectuer l'usinage et le polissage conformément aux instructions du fabricant d'alliage. Pour rectifier le canal d'accès à la vis ou du siège de la vis, des forets ainsi que des fraises à planer sont disponibles. L'assise pour toutes les coiffes 4Base sur les piliers 4Base ne varie pas pour les lignes de piliers S, M et L (ø 4.6 mm). Fixer ensuite les coiffes 4Base résine avec la vis AnoTite L 6.0 mm sur les piliers 4Base et serrer avec la clé hexagonale de 1.3.

Assise sans tension (« test Sheffield »)

Contrôler toute construction pour barre sur le modèle, après le soudage par laser ou après la coulée, pour s'assurer, avant l'insertion en bouche, que l'assise ne présente pas de tension. Pour ce faire, placer la construction sur les piliers pour barre et fixer uniquement une vis prothétique dans le pilier pour barre. Si la construction est soulevée et qu'une fente se forme entre la barre et le pilier pour barre, cela signifie que des tensions existent et qu'il faut y remédier.

Couple de serrage	
Vis AnoTite pour coiffes 4Base en bouche	25 Ncm
Vis prothétique pour coiffes 4Base sur le modèle	25 Ncm

7.6 tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base titane, à coller



Pour le collage intra-oral de la construction pour barre coulée, il existe des coiffes en titane à coller 4Base. Les coiffes s'adaptent aux trois piliers 4Base (S, M et L). L'assise de tous les piliers 4Base ne varie pas (ø 4.6 mm). Le collage des coiffes 4Base titane peut compenser, outre les imprécisions dans la structure tertiaire résultant de la coulée, d'éventuelles imperfections survenues lors de la prise d'empreinte ou de la confection du modèle.

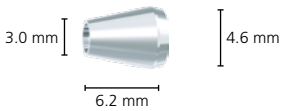
Pour une restauration avec quatre implants sur trois piliers 4Base, fixer les coiffes 4Base titane avec la vis AnoTite L 6.0 mm et serrer avec la clé hexagonale de 1.3. Ces trois servent de base pour le collage. Fixer une coiffe 4Base résine sur le quatrième pilier 4Base. Les coiffes 4Base en titane à coller peuvent être raccourcies au moyen d'une fraise ou d'un disque de séparation et adaptées individuellement à l'espace disponible.

Lors de la préparation, il ne faut pas surchauffer les coiffes 4Base en titane, car cela pourrait entraîner des différences locales de la dureté superficielle (couche alpha case). Cela peut alors rendre les étapes suivantes difficiles ou les entraver. La personnalisation des coiffes 4Base titane s'effectue en fonction des clés vestibulaire et linguale. Ce procédé permet de réserver suffisamment de place pour les étapes de travail à suivre et de respecter la planification préprothétique. Les coiffes 4Base titane à coller et la coiffe 4Base résine sont reliées entre elles avec de la résine. Desserrer la vis de la coiffe en résine avant la dépose de la maquette modelée. Cette dernière fixe la barre coulée lors du collage.

Transférer ensuite le wax-up dans une armature par la technique de coulée. Pour la mise en revêtement et le préchauffage, il faut respecter les instructions de mise en œuvre des fabricants de revêtements. Après la coulée, laisser refroidir le moule de coulée à température ambiante en vue du démoulage, afin d'éviter des tensions dans l'objet coulé. L'objet coulé ne doit en aucun cas être sablé avec un agent de sablage abrasif, sinon la configuration intérieure pourrait subir des dommages. Le démoulage se fait à la vapeur ou dans un bain à ultrasons. Effectuer l'usinage et le polissage conformément aux instructions du fabricant d'alliage. Pour rectifier le canal d'accès à la vis ou du siège de la vis, des forets ainsi que des fraises à planer sont disponibles. Avant le collage, les surfaces de contact des coiffes 4Base en titane et celles des surfaces internes de la barre doivent recevoir des rétentions supplémentaires et être conditionnées selon les instructions du fabricant d'adhésif. L'hexagone interne de la vis AnoTite doit être obturé avec de la cire.
Après le malaxage de la colle, celle-ci est appliquée sur les deux surfaces de contact des trois jonctions, la construction pour barre insérée en intra-oral et fixée par dessus la vis de guidage de la coiffe 4Base résine coulée. Éliminer les excédents de colle présents au-dessus des vis prothétiques avant leur durcissement afin de pouvoir desserrer les vis sans problème. Une fois la colle durcie, desserrer toutes les vis prothétiques, ôter la construction et éliminer les autres excédents de colle. Réinsérer la structure coulée. On peut ensuite continuer avec les autres étapes de la mise en œuvre.

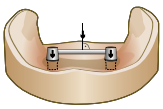
Couple de serrage	
Vis AnoTite pour coiffes 4Base en bouche	25 Ncm
Vis prothétique pour coiffes 4Base sur le modèle	25 Ncm

7.7 tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base titane, pour laser



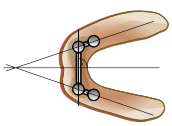
Selon la technique d'empreinte, fixer sur les piliers 4Base ou sur les analogues d'implant 4Base les coiffes 4Base titane coniques pour laser préfabriquées avec la vis AnoTite L 6.0 mm fournie et serrer avec la clé hexagonale de 1.3. Elles s'adaptent aux trois piliers 4Base (S, M et L), car la surface d'appui de tous les piliers 4Base est identique (ø 4.6 mm).

Positionnement horizontal de la barre :



Pour répartir correctement les forces masticatrices, placer la barre horizontalement par rapport au plan occlusal idéal. Une position penchée produit des charges négatives sur l'implant et des charges compressives sur la muqueuse.

Positionnement vertical de la barre :



Pour les prothèses à appui muqueux partiel, la barre articulée fait office d'axe de rotation. Pour une répartition uniforme des charges sur les crêtes alvéolaires, la barre doit être positionnée à un angle de 90° par rapport à la bissectrice de l'angle formé entre les arcades dentaires.

En vue du soudage laser, raccourcir les barres en titane préfabriquées et les fixer dans une position horizontale correcte par rapport aux axes à l'aide d'un appareil de parallélisme et de fixation pour la technique laser. Les éléments de barre et les coiffes en titane sont assemblés par laser. Un fil en titane pur (p. ex. de Dentaurum GmbH & Co. KG) est indispensable comme matériau d'apport. Pour toute autre question relative à la mise en œuvre du titane et du laser, votre représentant sur place est à votre service. Après le soudage laser, la barre en titane est usinée et polie (p. ex. avec le coffret de finition rematitan® de Dentaurum GmbH & Co. KG). Le cavalier en titane est soudé par laser contre la rétention en titane puis intégré dans la prothèse par polymérisation.

Couple de serrage	
Vis AnoTite pour coiffes 4Base en bouche	25 Ncm
Vis prothétique pour coiffes 4Base sur le modèle	25 Ncm

7.8 tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base tioLOC titane

La coiffe 4Base tioLOC titane est destinée à la fabrication ou à l'ajout d'une restauration à ancrage implantaire et appui muqueux avec piliers tioLOC. Les coiffes s'adaptent aux trois piliers 4Base (S, M et L). L'assise de tous les piliers 4Base ne varie pas (ø 4.6 mm). En cas de forte divergence entre les implants, on peut placer un pilier 4Base présentant un angle de 20° ou 30° sur l'implant. Ensuite, placer la coiffe 4Base tioLOC en titane sur le pilier 4Base et la visser à l'aide de la clé d'insertion tioLOC. La coiffe 4Base tioLOC titane sur le pilier 4Base coudé permet l'intégration dans l'ouvrage LOCATOR®. Il est ainsi possible de transformer une prothèse de recouvrement existante ou d'en confectionner une nouvelle. La coiffe 4Base tioLOC titane est marquée d'un 4 pour 4Base.

Couple de serrage	
Coiffe 4Base tioLOC, titane en bouche	25 Ncm
Coiffe 4Base tioLOC, titane sur le modèle	25 Ncm

7.9 tioLogic® TWINFIT vis de couverture 4Base

La vis de couverture 4Base est destinée à recouvrir le pilier 4Base. Pour éviter que des liquides ne pénètrent dans le pilier 4Base lors de la cicatrisation ouverte et de la conformation de la gencive avec des piliers 4Base et pour ne pas endommager la géométrie de raccordement avec les coiffes 4Base (structure tertiaire), les vis de couverture sont placées sur le pilier 4Base et serrées à l'aide de la clé hexagonale de 1.3. Les coiffes s'adaptent aux trois piliers 4Base (S, M et L). L'assise de tous les piliers 4Base ne varie pas (ø 4.6 mm).

Couple de serrage	
Vis de couverture 4Base en bouche	15 Ncm

7.10 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 de 1.3
Adaptateur, tige ISO, hexagone/cliquet
Clé de vissage de pilier tioLOC
Clé de vissage PentaGrip – tige ISO
Adaptateur, tige ISO, hexagone/cliquet
Vis prothétique sur le modèle
Vis prothétique pour coiffes 4Base sur le modèle

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

8. Spécification technique
Informations relatives à la composition

Produit	Composition
tioLogic® TWINFIT pilier 4Base, 0°	3.7165
tioLogic® TWINFIT pilier 4Base, 20° / 30°	3.7165 / PEEK
tioLogic® TWINFIT coiffe à scanner 4Base, titane	3.7065 / 3.7165
tioLogic® TWINFIT pilier d'empreinte 4Base, fenestré	3.7165 / VMQ
tioLogic® TWINFIT pilier d'empreinte 4Base, fermé	3.7165
tioLogic® TWINFIT coiffe d'empreinte 4Base	POM
tioLogic® TWINFIT analogue d'implant 4Base	3.7165
tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base, résine	PC
tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base, titane, à coller	3.7165
tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base, titane, pour laser	3.7165
tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base tioLOC, titane	3.7165
tioLogic® TWINFIT vis de couverture 4Base	3.7165
Vis AnoTite	3.7165
Vis pour pilier d'empreinte, fenestrée	3.7165 / VMQ
Contre-vis	3.7165

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 engagent aucunement. Elles ne peuvent en aucun cas être interprétées comme des assurances, responsabilités ou des garanties.

Incidents graves :
Signaler tous les incidents graves en lien avec le produit au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé.
Par incident grave, on entend un dysfonctionnement et une détérioration des performances et des caractéristiques d'un dispositif médical qui a entraîné ou aurait pu entraîner, directement ou indirectement, une dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé, le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou un risque grave pour la santé publique.

11. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

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

12. Élimination

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

13. Indications concernant les produits à usage unique

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

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

14. Indications concernant les produits à usage multiple

Les coiffes à scanner titane 4Base CAD/CAM sont livrées non stériles et ont été conçues pour une utilisation répétée. Avant la première utilisation et chaque nouvelle utilisation, le produit doit être désinfecté, nettoyé et stérilisé. Les coiffes à scanner en titane 4Base 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 remplacées.

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

Les piliers prothétiques et composants tioLogic® TWINFIT sont livrés non stériles. Ils ne doivent être utilisés qu'une seule fois et sur un seul patient, sauf s'ils sont explicitement prévus pour un usage répété. Avant et après utilisation chez le patient (p. ex. transfert au laboratoire dentaire), ils doivent être nettoyés et désinfectés. 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 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
Vis	989-804-98
Composants supplémentaires tioLogic® TWINFIT	989-805-88
Clé à cliquet dynamométrique	989-719-00
Pilier à tête sphérique/tioLOC et composants	989-365-94
Instruments rotatifs et composants pOsition for tioLogic® pour Guided Surgery	989-805-01
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 mesoconstrucciones 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 tioLogic® TWINFIT pilares 4Base se utilizan para la fabricación de puentes atornillados por oclusal y restauraciones de barra. Los pilares 4Base están disponibles con geometría de conexión cónica y geometría de conexión de plataforma y están marcados según las líneas de pilares S, M o L.

Los pilares 4Base rectos son de una única pieza y tienen una rosca apical. Los pilares 4Base angulados se entregan con un tornillo AnoTite. Los pilares 4Base no se deben tallar ni acortar.

Pilar 4Base			
Línea de pilares	S	MM	L
Cónico, recto, GH en mm	1.5 / 2.5 / 4.0		
Cónico, angulado, GH en mm	3.2		
Angulation	20° / 30°		
Línea de pilares	S	MM	L
Plataforma, recto, GH en mm	1.5 / 2.5 / 4.0		
Plataforma, angulado, GH en mm	3.2		
Angulation	20° / 30°		

El tioLogic® TWINFIT Scanbody CAD/CAM titanio 4Base CAD/CAM se ha desarrollado para el registro digital de la plataforma protésica de los tioLogic® TWINFIT pilares 4Base en la boca del paciente, o de los tioLogic® TWINFIT implantes de laboratorio 4Base en el modelo. Los tioLogic® TWINFIT Scanbodys CAD/CAM titanio 4Base CAD/CAM están marcados con un 4 para 4Base y se entregan junto con un tornillo AnoTite L 6.0 mm. Los tioLogic® TWINFIT Scanbodys CAD/CAM titanio 4Base CAD/CAM son reutilizables. El tornillo AnoTite (L 6.0 mm) está previsto para un solo uso y está marcado con un ⊗ en el envase blíster.

Los tioLogic® TWINFIT componentes para la toma de impresión 4Base están disponibles con geometría de conexión para el hombro del implante 4Base y para el método de toma de impresión con cubeta abierta y cerrada. Todos los pilares de impresión están marcados con un 4 para 4Base. Los tioLogic® TWINFIT pilares de impresión 4Base, abiertos, se entregan junto con un tornillo para pilares de impresión 4Base abiertos. El tioLogic® TWINFIT pilar de impresión 4Base, cerrado, se entrega junto con un tioLogic® TWINFIT casquillo de impresión 4Base y un tornillo AnoTite (L 6.0 mm).

Los tioLogic® TWINFIT implantes de laboratorio 4Base para modelos impresos y colados se utilizan para la fabricación de modelos de trabajo. Reproducen de manera exacta la posición de los tioLogic® TWINFIT pilares 4Base. Los implantes de laboratorio 4Base están marcados con un 4 para 4Base y se entregan junto con una contratuerca para la fijación en el modelo. El procesamiento y el uso solo tienen lugar en el laboratorio (de la clínica) o en el centro de fabricación, no en el paciente. No es un producto sanitario.

El tioLogic® TWINFIT casquillo 4Base, resina, está previsto para la fabricación de estructuras de puentes y de barras que se modelan en su forma final con cera o con resina para modelar, o mediante el tallado con una fresa para resina. A continuación, el encerado se transfiere a una estructura mediante la técnica de colado. El procesamiento y el uso solo tienen lugar en el laboratorio (de la clínica) o en el centro de fabricación, no en el paciente. El casquillo 4Base, resina, está marcado con un 4 para 4Base y se entrega junto con un tornillo AnoTite (L 6.0 mm). No es un producto sanitario.

El tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base para cementar está previsto para la cementación temporal sin tensión en restauraciones provisionales. En caso de condiciones de espacio difíciles se pueden rebajar los casquillos de titanio 4Base para cementar y acortarse hasta la altura del borde superior del tornillo. El casquillo de titanio 4Base para cementar se entrega junto con un tornillo AnoTite (L 6.0 mm).

El tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base, para láser, está previsto para la fabricación de restauraciones con barra por láser. El casquillo de titanio 4Base para láser se entrega junto con un tornillo AnoTite (L 6.0 mm).

El tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base tioLOC está previsto para fabricar o completar una rehabilitación implantorretenida mucosoportada con pilares tioLOC. En el caso de implantes con grandes divergencias, es posible colocar un pilar 4Base angulado de 20° o 30° sobre el implante. El casquillo de titanio 4Base tioLOC sobre el pilar 4Base angulado permite la integración en la pieza LOCATOR®. Aquí se modifica una sobredentadura ya existente o se fabrica una nueva. El casquillo de titanio 4Base tioLOC está marcado con un 4 para 4Base.

El tioLogic® TWINFIT tornillo de cierre 4Base está previsto para el cierre del pilar 4Base. Los tornillos de cierre se atornillan en el pilar 4Base para que durante la cicatrización y la conformación de la encía no penetren líquidos en el pilar 4Base, y para que la geometría de conexión con los casquillos 4Base (estructura terciaria) no se dañe.

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

3. Finalidad prevista

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

El tioLogic® TWINFIT Scanbody CAD/CAM titanio 4Base CAD/CAM está previsto para modelar digitalmente la situación intraoral y la posición de pilar 4Base en la boca del paciente o en un modelo de trabajo, y transferirla a un modelo de trabajo o al software CAD.

Los tioLogic® TWINFIT componentes de impresión 4Base están previstos para modelar la posición intraoral del pilar 4Base de manera tridimensional y transferirla a un modelo de trabajo

Los tioLogic® TWINFIT implantes de laboratorio 4Base para modelos impresos y colados están previstos para representar la situación del pilar 4Base (inclinación del eje y altura) en un modelo de trabajo.

El tioLogic® TWINFIT casquillo de resina 4Base está previsto para unir los implantes dentales con la rehabilitación protésica.

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

4. Usuarios previstos

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

5. Indicaciones médicas / contraindicaciones

5.1 Indicaciones

5.1.1 tioLogic® TWINFIT pilares 4Base
- Para la fabricación de rehabilitaciones de puentes y con barra ferulizadas como pieza de unión entre el implante y la rehabilitación protésica
- Combinación con otros elementos de anclaje
- mín. 6 implantes en el maxilar superior y mín. 4 implantes en el maxilar inferior

5.1.2 tioLogic® TWINFIT Scanbody CAD/CAM titanio 4Base CAD/CAM
- Localización de la posición exacta del implante en el escaneo intraoral
- Localización de la posición exacta del implante en el escaneo del modelo

5.1.3 tioLogic® TWINFIT componentes de impresión 4Base
- Toma de impresión intraoral sobre pilares rectos y angulados 4Base en maxilares parcial o totalmente edéntulos

5.1.4 tioLogic® TWINFIT implantes de laboratorio 4Base para modelos impresos y colados
- Reproducción exacta de la posición en la impresión del modelo
- Reproducción exacta de la posición en el modelo colado (yeso)

5.1.5 tioLogic® TWINFIT casquillo de resina 4Base
- Para el uso sobre pilares 4Base rectos o angulados
- Encerado para la fabricación de estructuras de puentes o de barras

5.1.6 tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base para cementar
- Para el uso sobre pilares 4Base rectos o angulados
- Cementación en rehabilitaciones provisionales o en estructuras de puentes

5.1.7 tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base para láser
- Para el uso sobre pilares 4Base rectos o angulados
- Soldadura láser directa con segmentos de barra de titanio prefabricados

5.1.8 tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base tioLOC
- Para el uso sobre pilares 4Base rectos o angulados
- Integración en prótesis implantorretenidas, mucosoportadas y combinación con pilares y matrices tioLOC

5.1.9 tioLogic® TWINFIT tornillo de cierre 4Base
- Cierre del tornillo durante la cicatrización y la conformación de la encía
- Protección de la geometría de conexión con la estructura terciaria durante la cicatrización y la conformación de la encía

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

5.2.1 tioLogic® TWINFIT pilares 4Base
- Uso como restauración individual
- Reconstrucciones de apoyo mixto (diente/pilar 4Base)
- Tallado o acortamiento de los pilares 4Base
- Por motivos biomecánicos no se han superado las angulaciones siguientes de los implantes:

Artículo	Compensación de la angulación
Pilar 4Base de 0°	-20° – 20°
Pilar 4Base de 20°	0° – 40°
Pilar 4Base de 30°	10° – 50°

5.2.2 tioLogic® TWINFIT Scanbody CAD/CAM titanio 4Base CAD/CAM
- Uso como rehabilitación

5.2.3 tioLogic® TWINFIT componentes de impresión 4Base
- Uso como rehabilitación
- Uso de los tornillos incluidos en la entrega en otros componentes protésicos

5.2.4 tioLogic® TWINFIT implantes de laboratorio 4Base para modelos impresos y colados
- Uso de implantes de laboratorio con geometría de conexión defectuosa o dañada
- Uso en el paciente

5.2.5 tioLogic® TWINFIT casquillo de resina 4Base
- Uso como restauración individual
- Uso en el paciente
- Longitudes de restauración cuya relación con la longitud del implante es superior a 1:1.25
- Uso en pilares distintos de los pilares 4Base
- Uso como rehabilitación directa (sin colado)

5.2.6 tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base para cementar
- Uso como rehabilitación individual
- Longitudes de restauración cuya relación con la longitud del implante es superior a 1:1.25
- Uso en pilares que no son pilares 4Base

5.2.7 tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base para láser
- Uso en pilares que no son pilares 4Base

5.2.8 tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base tioLOC
- Uso como restauración individual
- Longitudes de restauración cuya relación con la longitud del implante es superior a 1:1.25
- Uso en pilares distintos de los pilares 4Base
- Combinación con variantes de rehabilitación distintas a tioLOC

5.2.9 tioLogic® TWINFIT tornillo de cierre 4Base
- Uso en pilares distintos de los pilares 4Base
- Uso como rehabilitación

6. Pacientes destinatarios

Pacientes con un esqueleto maduro que se someten a un tratamiento implantológico. 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 Dentaurum para familiarizarse con los productos Dentaurum antes de proceder a su uso. Es necesario realizar un examen radiológico, físico y psicológico e informar a todos los pacientes antes de cada uso. Dentaurum recomienda realizar una completa documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística.
Los pilares 4Base y los componentes del sistema de implantes tioLogic® TWINFIT pueden documentarse, p. ej., en la ficha del paciente o en el carnet del paciente con la ayuda de las etiquetas adicionales.

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

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

En www.dentaurum.de/cadcam pueden descargarse los archivos de datos CAD/CAM para 3shape™, dental wings y exocad de manera gratuita. Los archivos contienen las informaciones necesarias para todas las variaciones de restauraciones como paquete completo, es decir, para modelos de implante impresos, pilares híbridos, pilares de una pieza, puentes y barras.

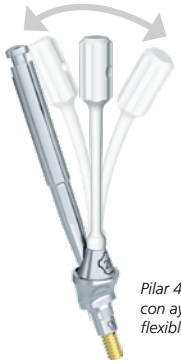
7.1 tioLogic® TWINFIT pilares 4Base

Para la colocación exitosa del sistema 4Base, es necesario mantener la posición angular exacta de los implantes. Cuanto más exacto se respeten estos los ángulos, más fácil será la rehabilitación protésica. Los ángulos de inserción o las orientaciones de los pilares deben estar paralelos entre sí. En el maxilar inferior edéntulo deberán insertarse como mínimo 4 y en el maxilar superior como mínimo 6 implantes tioLogic® TWINFIT de ⌀ 3.3 mm para una rehabilitación con una barra ferulizada sin prolongación. Las rehabilitaciones con pilares 4Base sobre implantes tioLogic® TWINFIT requieren una longitud de implante mínima de 11.0 mm.

Implante con orientación mesial en la zona posterior.

Para lograr una orientación exacta del cono angulado, los implantes se deben orientar de forma que, vistos mesialmente, las marcas se vean simétricas en la llave de inserción.
Primero se insertan los dos implantes anteriores. Para ello se pueden utilizar los pilares de paralelización como ayuda para la orientación en paralelo.

En el manejo de los pilares 4Base deberá prestar atención de no dañar el atornillado oclusal con las pinzas o con algún instrumento similar. 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.

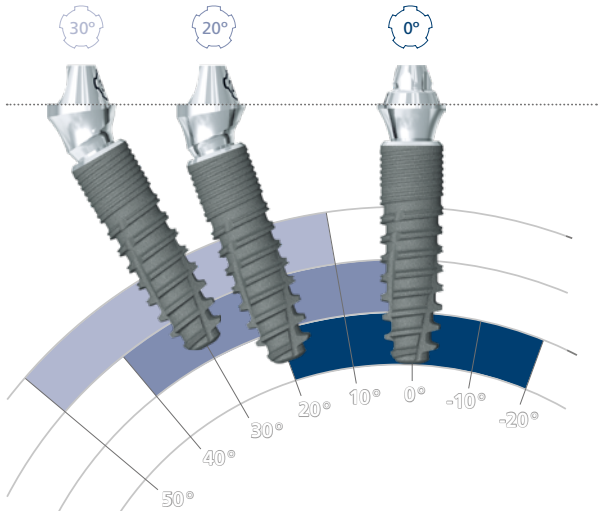


Pilar 4Base angulado con ayuda de inserción flexible, montada.

El útil de inserción montado facilita la incorporación de los pilares 4Base angulados. Además es un seguro para el tornillo AnoTite premontado en el pilar 4Base. Para apretar el tornillo AnoTite la ayuda de inserción puede doblarse a un lado. Para que los implantes puedan posicionarse en estos ángulos de forma segura, se recomienda la implantación guiada con el sistema pOsition for tioLogic®.
Los pilares 4Base están disponibles con geometría de conexión cónica y de plataforma para las líneas de pilares S, M y L en forma recta y angulada (20° y 30°). Los pilares rectos están disponibles con una altura de encía de 1.0 mm / 2.5 mm y 4.0 mm, y los pilares angulados, con una altura de la encía de 3.2 mm.
Los casquillos y los postes 4Base están diseñados para las tres líneas de pilares (S-M-L), puesto que el asiento de todos los pilares 4Base (⌀ 4.6 mm), el ángulo del cono (20° por cada lado) y la altura del cono (2.6 mm) son idénticos. Estos se fijan sobre los pilares 4Base con el tornillo AnoTite L 6.0 mm adjunto.

Por motivos biomecánicos no se han superado las angulaciones siguientes de los implantes:

Artículo	Compensación de la angulación
Pilar 4Base de 0°	-20° – 20°
Pilar 4Base de 20°	0° – 40°
Pilar 4Base de 30°	10° – 50°

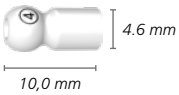


Atornillar los pilares 4Base rectos (0°) con la llave de inserción PentaGrip tioLogic® TWINFIT – vástago ISO en el implante tioLogic® TWINFIT. Los pilares angulados 4Base (20° y 30°) tienen una conexión antirrotación con los implantes tioLogic® TWINFIT, se fijan con el tornillo AnoTite de 9.0 mm y se aprietan con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3. Utilizar siempre un tornillo AnoTite nuevo para la colocación definitiva en la boca.

Torque de apriete	
Pilares 4Base, (0°) rectos sobre el modelo / en la boca	35 Ncm
Tornillo protésico sobre el modelo	30 Ncm
Tornillo AnoTite en la boca	30 Ncm
Tornillo protésico para casquillos 4Base sobre el modelo	25 Ncm
Tornillo AnoTite para casquillos 4Base en la boca	25 Ncm

7.2 tioLogic® TWINFIT Scanbody CAD/CAM titanio 4Base CAD/CAM

Scanbody CAD/CAM titanio 4Base CAD/CAM, tioLogic® TWINFIT



Los tioLogic® TWINFIT Scanbodys CAD/CAM titanio 4Base CAD/CAM están disponibles específicamente para el uso en pilares 4Base. Colocar el Scanbody intraoralmente en el pilar 4Base, o extraoralmente en el implante de laboratorio 4Base en el modelo maestro. A continuación fijar con el tornillo AnoTite (L 6.0 mm) incluido y apretar con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3. La superficie del Scanbody titanio 4Base está optimizada para el registro digital intraoral o sobre el modelo sin spray de escaneo. El escaneo y el matching de los datos de escaneado dentro del correspondiente software CAD se realiza según las instrucciones del correspondiente proveedor de software. Los Scanbodys titanio 4Base están previstos para el uso repetido si el cuerpo y la conexión con (la réplica d)el implante están intactos. El tornillo AnoTite (L 6.0 mm) está previsto para un solo uso y está marcado con un ⊗ en el envase blíster.

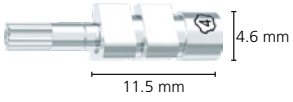
Torque de apriete	
Tornillo AnoTite en el modelo / la boca	25 Ncm

7.3 tioLogic® TWINFIT componentes de impresión 4Base

La toma de impresión puede realizarse tanto abierta como cerrada. Para ambos métodos de impresión están disponibles los componentes necesarios con la geometría de conexión en los pilares 4Base.

IMPORTANTE:
Atención: Al posicionar el pilar de impresión sobre el pilar 4Base 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.
Debido a su gran precisión y su fuerza recuperadora, se recomienda utilizar materiales a base de silicona o poliéter para la toma de impresión.

7.3.1 Método de impresión abierta sobre pilares 4Base



Para permitir una conformación de encía estable es posible tomar una impresión sobre el pilar fijado en la boca.
Para ello, fijar el pilar 4Base en el implante y colocar los pilares de impresión abiertos correspondientes. Cuando el asiento del pilar de impresión sobre el pilar 4Base 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). De lo contrario, la marca sobre el tornillo no será visible. Orientar el pilar de impresión, verificar que el asiento es correcto y fijarlo con el tornillo apretándolo manualmente o con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3. Al fabricar y 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. Es preciso asegurarse de que los tornillos sean accesibles después de la toma de impresión.

Ranura en el tornillo moleteado.

Una vez fraguado el material de impresión, aflojar y quitar los tornillos moleteados y retirar la cubeta de impresión junto con el pilar 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). A continuación, cubrir los pilares con los correspondientes tornillos de cierre.

En el laboratorio, fijar el implante de laboratorio 4Base con el tornillo en el pilar de impresión. En su zona superior esta réplica de implante es idéntico al pilar respectivo.

Atención:
El pilar de impresión deberá tener un asiento a ras sobre el implante insertado.
Los componentes de impresión NO deberán hacer contacto con la cubeta individual.

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

7.3.2 Método de impresión cerrada sobre pilares 4Base

Pilar de impresión 4Base, tioLogic® TWINFIT, cerrado

Casquillo de impresión 4BasetioLogic® TWINFIT

Para la toma de impresión cerrada, hay disponibles pilares de impresión con tornillos y casquillos de impresión. Para ello, fijar el pilar 4Base en el implante y atornillar el pilar de impresión correspondiente en el pilar con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3 para la toma de impresión cerrada. El casquillo de impresión adecuado se coloca teniendo en cuenta las ranuras de retención verticales, hasta que se sienta y se oiga claramente un enclavamiento. El diseño de las ranuras de retención debe permitir un posicionamiento sin contacto con los dientes adyacentes.
Al fabricar y 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.

Retirar la cubeta de impresión una vez fraguada. Entregar al laboratorio los pilares de impresión con los tornillos AnoTite 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.

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.

Torque de apriete	
Tornillo AnoTite en el modelo / la boca	15 Ncm

7.4 tioLogic® TWINFIT implantes de laboratorio 4Base para modelos impresos y colados

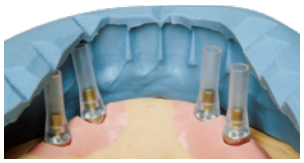
El implante de laboratorio 4Base se puede utilizar tanto para el flujo de trabajo analógico como digital. Las cavidades de los análogos de laboratorio 4Base están registradas en las bibliotecas CAD/CAM de los diferentes proveedores de software para garantizar unos resultados óptimos del ajuste y un asiento correcto de los implantes de laboratorio 4Base con la contratuerca durante la impresión 3D. Verificar y, eventualmente, adaptar los parámetros del correspondiente software.
Para poder fijar el implante de laboratorio 4Base con la contratuerca suministrada en el extremo apical en el modelo impreso, deberá imprimir la base del modelo con suficiente altura. En caso de modelar una mucosa removible, no deberá encontrarse a más de 1.0 mm por debajo de la interfaz para garantizar el óptimo funcionamiento del encaje y el soporte del implante de laboratorio 4Base en el cuello del modelo impreso. Las tres aletas de retención deberán quedar visibles en el modelo impreso.
Una vez impreso el modelo con las cavidades planificadas, se puede insertar el implante de laboratorio 4Base para modelos impresos y colados. Para ello, encajar el implante de laboratorio en la llave de inserción PentaGrip manual. A continuación, orientar el implante de laboratorio 4Base y presionarlo en la cavidad. Con la contratuerca suministrada con el implante de laboratorio 4Base se puede fijar el implante de laboratorio 4Base en su posición final por apical.

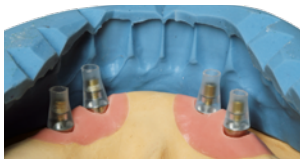
Los implantes de laboratorio 4Base para modelos impresos y colados están previstos para el uso repetido en el laboratorio si el contorno exterior y la conexión con los componentes para la impresión y del pilar están intactos.

Torque de apriete	
Contratuerca en el modelo	15 Ncm

7.5 tioLogic® TWINFIT casquillo de resina 4Base

El casquillo de resina 4Base, completamente calcinable, puede tallarse con una fresa para resina y modelarse con cera para modelar calcinable o resinas en la forma deseada de la mesoestructura o de la estructura de la corona, y adaptarse de manera individual al espacio disponible. Para ello se realiza la modelación teniendo en cuenta la llave vestibular y la llave palatina. Esta forma de proceder garantiza que se siga teniendo suficiente espacio para pasos de trabajo ulteriores y que pueda cumplirse con la planificación preprotésica.





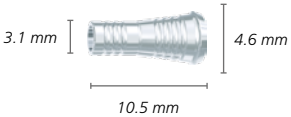
A continuación el encerado se transfiere a una estructura mediante la técnica de colado. Para el revestimiento y el precalentamiento observe las instrucciones de procesamiento del fabricante del revestimiento. Después del colado, la mufla de colado deberá enfriarse a temperatura ambiente para evitar tensiones en el objeto de colado en el desmuflado. El objeto de colado no deberá chorrearse con un medio abrasivo ya que podrá dañar la configuración interna del objeto. El desmuflado deberá realizarse por vapor o en un baño ultrasonido. Realizar el acabado y el pulido siguiendo las instrucciones del fabricante de la aleación. Para el retocado del conducto del tornillo o asiento del tornillo, están disponibles el avellanador y la fresa de planear. La superficie de asiento para todos los casquillos 4Base sobre los pilares 4Base es idéntica en todas las líneas de pilares S, M y L (⌀ 4.6 mm). Fijar los casquillos de resina 4Base en los pilares 4Base con el tornillo AnoTite L 6.0 mm y apretar con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3.

Ajuste sin tensiones («Prueba de Sheffield»)

Toda estructura de barra deberá controlarse después de la soldadura láser o del colado sobre el modelo y también antes de la colocación intraoral para verificar un ajuste exento de tensiones. Para ello, colocar la construcción sobre los pilares para barra y fijarla con un solo tornillo protésico en el pilar para barra. Si la construcción se levanta formando un resquicio entre la barra y los pilares para barra significa que existen tensiones que deben ser corregidas.

Torque de apriete	
Tornillo AnoTite para casquillos 4Base en la boca	25 Ncm
Tornillo protésico para casquillos 4Base sobre el modelo	25 Ncm

7.6 tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base para cementar



Para la cementación intraoral de la estructura de barra colada hay disponibles casquillos de titanio 4Base para cementar. Estos se ajustan sobre los tres pilares 4Base (S, M y L). La superficie de asiento de todos los pilares 4Base es idéntica (⌀ 4.6 mm). La cementación de los casquillos de titanio 4Base puede compensar las imprecisiones del colado en la estructura terciaria, así como las posibles diferencias durante la toma de impresión o la elaboración del modelo.

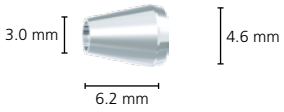
En una rehabilitación con cuatro implantes sobre tres pilares 4Base, fijar los casquillos de titanio 4Base con el tornillo AnoTite L 6.0 mm y apretar con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3. Estos tres sirven de base adhesiva. En el cuarto pilar 4Base fijar una casquillo de resina 4Base. Estos casquillos de titanio 4Base para cementar pueden acortarse con una fresa o con un disco de separar y adaptarse individualmente al espacio disponible.

No sobrecalentar los casquillos de titanio 4Base durante la preparación, puesto que esto provoca diferentes endurecimientos de la superficie (capa alpha-case). Esto puede dificultar o impedir los pasos ulteriores del trabajo. Para la individualización de los casquillos de titanio 4Base se debe tener en cuenta la llave vestibular y la llave palatina. Esta forma de proceder garantiza que se siga teniendo suficiente espacio para pasos de trabajo ulteriores y que pueda cumplirse con la planificación preprotésica. Los casquillos de titanio 4Base para cementar y el casquillo de resina 4Base se unen entre sí con acrílico. Antes de levantar la modelación, desatornillar el tornillo dela caperuza de plástico. Este fija la barra colada durante el pegado.

A continuación el encerado se transfiere a una estructura mediante la técnica de colado. Para el revestimiento y el precalentamiento observe las instrucciones de procesamiento del fabricante del revestimiento. Después del colado, la mufla de colado deberá enfriarse a temperatura ambiente para evitar tensiones en el objeto de colado en el desmuflado. El objeto de colado no deberá chorrearse con un medio abrasivo ya que podrá dañar la configuración interna del objeto. El desmuflado deberá realizarse por vapor o en un baño ultrasonido. Realizar el acabado y el pulido siguiendo las instrucciones del fabricante de la aleación. Para el retocado del conducto del tornillo o asiento del tornillo, están disponibles el avellanador y la fresa de planear. Antes de proceder al pegado, las superficies de contacto de los casquillos de titanio 4Base y de las caras interiores de las barras deberán dotarse de retenciones adicionales y acondicionarse siguiendo las instrucciones del fabricante del adhesivo. Cerrar el hexágono interno del tornillo AnoTite con cera.
Una vez mezclado el adhesivo, aplicarlo sobre ambas superficies de contacto de las tres uniones, colocar la estructura de barra colada en boca y fijarla mediante el tornillo guía del casquillo de resina 4Base colado. Eliminar los excesos de adhesivo por encima de los tornillos protésicos antes de que el cemento se endurezca a fin de permitir desenroscar los tornillos sin problemas. Una vez endurecido el cemento, desatornillar todos los tornillos protésicos, retirar la construcción y eliminar los demás excesos de cemento. Insertar de nuevo la construcción colada. A continuación, puede procederse con la elaboración ulterior de la rehabilitación.

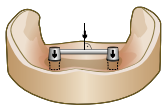
Torque de apriete	
Tornillo AnoTite para casquillos 4Base en la boca	25 Ncm
Tornillo protésico para casquillos 4Base sobre el modelo	25 Ncm

7.7 tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base para láser



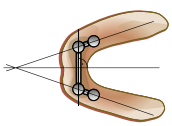
Según la técnica de impresión utilizada, los casquillos de titanio 4Base cónicos prefabricados para el láser se fijan en los pilares 4Base o en los implantes de laboratorio 4Base con el tornillo AnoTite L 6.0 incluido y se aprietan con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3. Los casquillos están diseñados para los tres pilares 4Base (S, M y L), puesto que el asiento de todos los pilares 4Base es idéntico (⌀ 4.6 mm).

Disposición horizontal de la barra:



Para permitir una distribución correcta de las fuerzas masticatorias, la barra deberá colocarse en posición horizontal respecto del plano oclusal ideal. Una posición inclinada provoca cargas incorrectas sobre los implantes y cargas compresivas sobre la mucosa.

Disposición vertical de la barra:



En las prótesis parcialmente mucosoportadas, la articulación de barra funciona como eje de rotación. Para permitir una carga uniforme sobre las crestas alveolares, colocar la barra en un ángulo de 90° a la bisectriz de las arcadas dentales.

Acortar las barras de titanio prefabricadas y fijarlas de forma horizontal conforme con el eje para la soldadura con láser con un paralelizador y fijador para la técnica láser. Unir los segmentos de la barra y los casquillos de titanio mediante soldadura láser. Como material de aporte es necesario emplear hilo de titanio puro (p. ej. de Dentaurum GmbH & Co. KG). Para otras dudas referentes al trabajo con láser y titanio, no dude en ponerse en contacto con su representante local. Después de la soldadura láser, desbastar y pulir la barra de titanio (p. ej., con el estuche set para acabado y pulido rematitan®,Dentaurum GmbH & Co. KG). Soldar el caballito de la barra de titanio a la retención de titanio e integrarlo en la prótesis por polimerización.

Torque de apriete	
Tornillo AnoTite para casquillos 4Base en la boca	25 Ncm
Tornillo protésico para casquillos 4Base sobre el modelo	25 Ncm

7.8 tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base tioLOC

El casquillo de titanio 4Base tioLOC está previsto para fabricar o completar una rehabilitación implantorretenida, mucosoportada con pilares tioLOC. Estos se ajustan sobre los tres pilares 4Base (S, M y L). La superficie de asiento de todos los pilares 4Base es idéntica (⌀ 4.6 mm). En el caso de implantes con grandes divergencias, es posible colocar un pilar 4Base angulado de 20° o 30° sobre el implante. Finalmente colocar el casquillo de titanio 4BasetioLOC sobre el pilar 4base y atornillar con la llave de inserción tioLOC. El casquillo 4Base tioLOC, titanio, sobre el pilar 4Base angulado permite la integración en la pieza LOCATOR®. Es posible transformar una sobredentadura existente o elaborar una nueva. El casquillo de titanio 4Base tioLOC está marcado con un 4 para 4Base.

Torque de apriete	
Casquillo de titanio 4Base tioLOC en la boca	25 Ncm
Casquillo de titanio 4Base tioLOC en el modelo	25 Ncm

7.9 tioLogic® TWINFIT tornillo de cierre 4Base

El tornillo de cierre 4Base está previsto para el cierre del pilar 4Base. Los tornillos de cierre se colocan en el pilar 4Base y se aprietan con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3 para que durante la cicatrización abierta y la conformación de la encía con los pilares 4Base no penetren líquidos en el pilar 4Base y para que la geometría de conexión con los casquillos 4Base (estructura terciaria) no se dañe. Estos se ajustan sobre los tres pilares 4Base (S, M y L). La superficie de asiento de todos los pilares 4Base es idéntica (⌀ 4.6 mm).

Torque de apriete	
Tornillo de cierre 4Base en la boca	15 Ncm

7.10 Componentes adicionales

El tornillo protésico (no incluido en el suministro) sirve al técnico dental para fijar provisionalmente el pilar sobre el modelo de trabajo.
Para la colocación definitiva y la fijación de los pilares en la boca, utilizar siempre un tornillo AnoTite nuevo con el torque indicado.

Vista de conjunto de los componentes adicionales:

Carraca dinamométrica
Llave hexagonal SW tamaño 1.3
Adaptador - Vástago ISO hexágono/carraca
Llave de inserción para pilar tioLOC
PentaGrip llave de inserción – Vástago ISO
Adaptador - Vástago ISO hexágono/carraca
Tornillo protésico sobre el modelo
Tornillo protésico para casquillos 4Base sobre el modelo

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

8. Especificaciones técnicas
Especificaciones sobre la composición

Producto	Composición
tioLogic® TWINFIT pilar 4Base, 0°	3.7165
tioLogic® TWINFIT pilar 4Base, 20° / 30°	3.7165 / PEEK
tioLogic® TWINFIT Scanbody titanio 4Base	3.7065 / 3.7165
tioLogic® TWINFIT pilar de impresión 4Base, abierto	3.7165 / VMQ
tioLogic® TWINFIT pilar de impresión4Base, cerrado	3.7165
tioLogic® TWINFIT casquillo de impresión 4Base	POM
tioLogic® TWINFIT implante de laboratorio 4Base	3.7165
tioLogic® TWINFIT casquillo de resina 4Base	PC
tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base para cementar	3.7165
tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base para láser	3.7165
tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base tioLOC	3.7165
tioLogic® TWINFIT tornillo de cierre 4Base	3.7165
Tornillo AnoTite	3.7165
Tornillo para pilar de impresión, abierto	3.7165 / VMQ
Contratuerca	3.7165

Para la composición consulte la lista de materiales para productos de implantología (REF 989-801-06) 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 Scanbodys CAD/CAM titanio 4Base CAD/CAM se suministran no estériles y son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes del primer uso y de cada reutilización. Los Scanbodys titanio 4Base que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado, p. ej., por 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, a no ser que se indique expresamente que se pueden reutilizar. Deberán limpiarse y desinfectarse antes y después de su utilización en el paciente (por ejemplo: traspaso al laboratorio dental). 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 seguras para IRM.

20. Información adicional

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

Modo de empleo	REF
Tornillos	989-804-98
Componentes tioLogic® TWINFIT adicionales	989-805-88
Carraca dinamométrica	989-719-00
Pilar de bola / tioLOC y componentes	989-365-94
Instrumentos rotativos pOsition for tioLogic® y componentes para la cirugía guiada	989-805-01
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 per le linee di abutment S, M ed L.

Gli tioLogic® TWINFIT abutment 4Base vengono utilizzati per la realizzazione di ponti e barre avvitabili occlusalmente. Gli abutment 4Base sono disponibili nelle geometrie di connessione conica e platform e sono etichettati secondo le linee di abutment S, M o L.

Gli abutment 4Base diritti sono realizzati in un unico pezzo e presentano una filettatura apicale. Gli abutment 4Base angolati sono dotati ciascuno di una vite AnoTite. Gli abutment 4Base non devono essere rettificati o accorciati.

Abutment 4Base			
Linea di abutment	S	M	L
Conico, diritto, GH in mm	1.5 / 2.5 / 4.0		
Conico, angolato, GH in mm	3.2		
angolazione	20° / 30°		
Linea di abutment	S	M	L
Platform, diritto, GH in mm	1.5 / 2.5 / 4.0		
Platform, angolato, GH in mm	3.2		
angolazione	20° / 30°		

La tioLogic® TWINFIT cappetta scansionabile 4Base CAD/CAM in titanio è progettata per la registrazione digitale della piattaforma protesica di tioLogic® TWINFIT abutment 4Base nel cavo orale o del tioLogic® TWINFIT analogo 4Base nel modello. Le tioLogic® TWINFIT cappette scansionabili 4Base CAD/CAM in titanio sono contrassegnate con un 4 per 4Base e vengono fornite insieme a una vite AnoTite L 6.0 mm. Le tioLogic® TWINFIT cappette scansionabili 4Base CAD/CAM in titanio sono riutilizzabili. La vite AnoTite (L 6.0 mm) è monouso ed è contrassegnata con ⊗ sulla confezione.

Sono disponibili tioLogic® TWINFIT componenti per abutment 4Base con geometria di connessione per la spalla dell'abutment 4Base per la tecnica d'impronta aperta e chiusa. Tutti i transfer d'impronta sono contrassegnati con un 4 per 4Base. tioLogic® TWINFIT transfer d'impronta 4Base aperti vengono forniti con una vite per transfer d'impronta 4Base aperti. tioLogic® TWINFIT transfer d'impronta 4Base chiusi sono forniti con una tioLogic® TWINFIT cappetta per impronta 4Base e una vite AnoTite (L 6.0 mm).

Gli tioLogic® TWINFIT analoghi 4Base per modelli stampati e colati vengono utilizzati per la realizzazione di modelli master. Riproducono esattamente la posizione degli tioLogic® TWINFIT abutment 4Base. Gli analoghi 4Base sono contrassegnati con un 4 per 4Base e vengono forniti insieme a una controvite per il fissaggio del modello. La lavorazione e l'utilizzo avvengono esclusivamente nel laboratorio (odontoiatrico) o nel centro di produzione e non sul paziente. Non è un dispositivo medico.

La tioLogic® TWINFIT cappetta in resina 4Base è progettata per la realizzazione di ponti e barre, che vengono plasmati nella forma finale mediante cera per modellare o resina oppure mediante rettifica con una fresa per resina. Successivamente, il wax-up viene trasferito in una struttura mediante scheletrica. La lavorazione e l'utilizzo avvengono esclusivamente nel laboratorio (odontoiatrico) o nel centro di produzione e non sul paziente. La cappetta in resina 4Base è contrassegnata con un 4 per 4Base e viene fornita insieme a una vite AnoTite (L 6.0 mm). Non è un dispositivo medico.

La tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base da incollare è progettata per la realizzazione di incollaggi temporanei privi di tensione in restauri provvisori. In caso di spazi limitati, le cappette in titanio 4Base possono essere levigate per l'incollaggio e accorciate fino all'altezza del bordo superiore della vite. La cappetta in titanio 4Base da incollare viene fornita con una vite AnoTite (L 6.0 mm).

La tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base per laser è progettata per la realizzazione di barre laserate. La cappetta in titanio 4Base per laser viene fornita con una vite AnoTite (L 6.0 mm).

La tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base tioLOC è progettata per la realizzazione o l'integrazione di un restauro a supporto mucoso e ancorata all'impianto con abutment tioLOC. In caso di impianti molto divergenti, è possibile posizionare sull'impianto un abutment 4Base angolato di 20° o 30°. La cappetta in titanio 4Base tioLOC sull'abutment 4Base angolato consente l'integrazione nel lavoro in LOCATOR®. In questo caso, si modifica un'overdenture esistente o se ne realizza una nuova. La cappetta in titanio 4Base tioLOC è contrassegnata con un 4 per 4Base.

La tioLogic® TWINFIT vite di chiusura 4Base viene utilizzata per la chiusura dell'abutment 4Base. Per evitare che durante la guarigione e la modellazione gengivale i liquidi penetrino nell'abutment 4Base e che la geometria di connessione alle cappette 4Base (struttura terziaria) venga danneggiata, le viti di chiusura vengono avvitate sull'abutment 4Base.

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

3. Destinazione d'uso

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

La tioLogic® TWINFIT cappetta scansionabile 4Base CAD/CAM in titanio è progettata per la realizzazione di un'impronta digitale della situazione orale e della posizione dell'abutment 4Base nel cavo orale o su un modello master e al trasferimento su un modello master o nel software CAD.

I tioLogic® TWINFIT componenti per abutment 4Base sono destinati alla presa dell'impronta tridimensionale della posizione intraorale dell'abutment 4Base e al suo trasferimento in un modello master

Gli tioLogic® TWINFIT analoghi 4Base per modelli stampati e colati sono destinati a rappresentare la posizione dell'abutment 4Base (inclinazione dell'asse e altezza) in un modello master.

La tioLogic® TWINFIT cappetta in resina 4Base è progettata per collegare gli impianti dentali con il restauro protesico.

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

4. Utilizzatori previsti

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

5. Indicazioni / controindicazioni mediche

5.1 Indicazioni

5.1.1 tioLogic® TWINFIT abutment 4Base
- Per la realizzazione di ponti e barre bloccati come elementi di collegamento tra impianto e restauro protesico
- Combinazione con altri elementi di ancoraggio
- almeno 6 impianti nell'arcata superiore e almeno 4 impianti nell'arcata inferiore

5.1.2 tioLogic® TWINFIT cappetta scansionabile 4Base CAD/CAM in titanio
- Localizzazione della posizione esatta dell'impianto durante la scansione intraorale
- Localizzazione della posizione esatta dell'impianto durante la scansione del modello

5.1.3 tioLogic® TWINFIT componenti per abutment 4Base
- Presa dell'impronta intraorale su abutment 4Base diritti e angolati in arcate parzialmente o completamente edentule

5.1.4 tioLogic® TWINFIT analoghi 4Base per modelli stampati e colati
- Riproduzione esatta della posizione nella stampa del modello
- Riproduzione esatta della posizione nel modello colato (gesso)

5.1.5 tioLogic® TWINFIT cappetta in resina 4Base
- Da utilizzare su abutment 4Base diritti o angolati
- Wax-up per la produzione di ponti o barre

5.1.6 tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base da incollare
- Da utilizzare su abutment 4Base diritti o angolati
- Incollaggio su restauri provvisori o su barre

5.1.7 tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base per laser
- Da utilizzare su abutment 4Base diritti o angolati
- Saldatura laser diretta con segmenti di barra in titanio prefabbricati

5.1.8 tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base tioLOC
- Da utilizzare su abutment 4Base diritti o angolati
- Inserimento di protesi dentarie a supporto mucoso e ancorate a impianti e combinazione con abutment e matrici tioLOC

5.1.9 tioLogic® TWINFIT vite di chiusura 4Base
- Chiusura del moncone durante la guarigione e la modellazione gengivale
- Protezione della geometria di connessione alla struttura terziaria durante la guarigione e la modellazione gengivale

5.2 Controindicazioni

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

5.2.1 tioLogic® TWINFIT abutment 4Base
- Utilizzo come restauro di denti singoli
- Ricostruzioni supportate miste (dente/abutment 4Base)
- Rettificare o accorciare l'abutment 4Base
- Per motivi biomeccanici, non superare le seguenti angolazioni degli impianti:

Articolo	Compensazione angolare
Abutment 4Base con 0°	-20° – 20°
Abutment 4Base con 20°	0° – 40°
Abutment 4Base con 30°	10° – 50°

5.2.2 tioLogic® TWINFIT cappetta scansionabile 4Base CAD/CAM in titanio
- Utilizzo come restauro

5.2.3 tioLogic® TWINFIT componenti per abutment 4Base
- Utilizzo come restauro
- Utilizzo delle viti in dotazione su altri componenti protesici

5.2.4 tioLogic® TWINFIT analoghi 4Base per modelli stampati e colati
- Utilizzo per analoghi con geometria di connessione difettosa o danneggiata
- Utilizzo nel paziente

5.2.5 tioLogic® TWINFIT cappetta in resina 4Base
- Utilizzo come restauro di denti singoli
- Utilizzo nel paziente
- Lunghezze di restauro il cui rapporto è maggiore di 1:1.25 rispetto alla lunghezza dell'impianto
- Utilizzo su altri abutment, ad eccezione degli abutment 4Base
- Utilizzo come restauro diretto (senza colata)

5.2.6 tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base da incollare
- Utilizzo come restauro di denti singoli
- Lunghezze di restauro il cui rapporto è maggiore di 1:1.25 rispetto alla lunghezza dell'impianto
- Utilizzo su altri abutment, ad eccezione degli abutment 4Base

5.2.7 tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base per laser
- Utilizzo su altri abutment, ad eccezione degli abutment 4Base

5.2.8 tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base tioLOC
- Utilizzo come restauro di denti singoli
- Lunghezze di restauro il cui rapporto è maggiore di 1:1.25 rispetto alla lunghezza dell'impianto
- Utilizzo su altri abutment, ad eccezione degli abutment 4Base
- Combinazioni di altre varianti di restauro diverse da tioLOC

5.2.9 tioLogic® TWINFIT vite di chiusura 4Base
- Utilizzo su altri abutment, ad eccezione degli abutment 4Base
- Utilizzo come restauro

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 Dentaurum, si consiglia vivamente all'utente di partecipare a uno dei corsi di formazione proposti da Dentaurum per familiarizzare con i prodotti Dentaurum stessi. Prima dell'uso, esaminare e istruire accuratamente ciascun paziente dal punto di vista radiologico, psicologico e fisico. Dentaurum raccomanda di raccogliere una completa documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica.
Gli abutment 4Base e i componenti del sistema implantare tioLogic® TWINFIT possono essere documentati grazie alle etichette supplementari, per es. nella cartella clinica o nel Passaporto paziente.

Precauzioni d'uso:
prima dell'intervento chirurgico è importante raccogliere un'attenta anamnesi del paziente e, se necessario, 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.

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

I set di dati CAD/CAM 3shape™, dental wings e exocad possono essere scaricati gratuitamente da www.dentaurum.de/cadcam. I set di dati contengono tutte le informazioni in pacchetto completo su tutte le varianti di riabilitazione, vale a dire per modelli implantari stampati, abutment ibridi, abutment in un pezzo, ponti e barre.

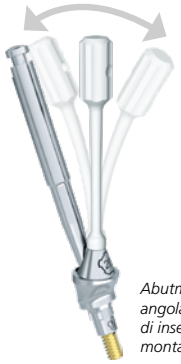
7.1 tioLogic® TWINFIT abutment 4Base

Il requisito per il successo del sistema 4Base è che il posizionamento angolato degli impianti sia il più preciso possibile. Più precisi vengono mantenuti questi angoli, più semplice sarà la riabilitazione protesica. L'angolo d'inserzione o l'orientamento degli abutment devono essere paralleli tra loro. Nelle arcate edentule devono essere inseriti almeno 4 impianti tioLogic® TWINFIT ⌀ 3.3 mm nell'arcata inferiore e almeno 6 nell'arcata superiore, che devono essere bloccati tra loro con una barra senza estensione. Nei restauri con abutment 4Base su impianti tioLogic® TWINFIT, prevedere una lunghezza minima di 11.0 mm.

Impianto con orientamento mesiale nel segmento posteriore.

Per ottenere un allineamento preciso del cono angolato degli abutment angolati, allineare gli impianti in modo tale che, guardando in direzione mesiale, il contrassegno sia visibile in modo simmetrico sull'avvitatore.
Per prima cosa vengono inseriti i due impianti anteriori, utilizzando l'asta di parallelismo per l'allineamento in parallelo.

Nella manipolazione degli abutment 4Base, occorre assicurarsi che l'avvitamento occlusale non venga danneggiato dall'uso di pinze o altri strumenti. Nell'impiego degli abutment 4Base angolati, occorre assicurarsi che gli abutment possano avere un diametro maggiore degli impianti. Poiché una parte dell'abutment può trovarsi sotto la linea dell'osso, potrebbe rendersi necessaria una rimozione dell'osso in questa area in modo che l'abutment si trovi al livello dell'impianto.

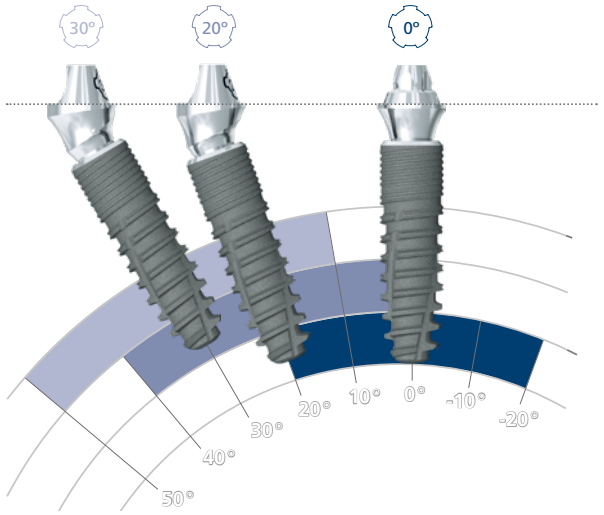


Abutment 4Base angolato con accessorio di inserimento flessibile montato.

L'accessorio di inserimento montato facilita l'integrazione degli abutment 4Base angolati. Al tempo stesso assicura la vite AnoTite preassemblata nell'abutment 4Base. Per il serraggio della vite AnoTite l'accessorio di inserimento può essere piegato da una parte. Per posizionare gli impianti in modo sicuro in questi angoli, si raccomanda l'uso dell'impianto guidato con il sistema pOsition for tioLogic®.
Gli abutment 4Base sono disponibili nelle geometrie di connessione conica e platform per le linee di abutment S, M e L in formato diritto e angolato (20° e 30°). Sono disponibili per gli abutment diritti nelle altezze gengivali di 1.0 mm/2.5 mm e 4.0 mm e per gli abutment angolati nell'altezza gengivale di 3.2 mm.
Le cappette e i perni 4Base si adattano a tutte e tre le linee di abutment (S-M-L), poiché la superficie di appoggio di tutti gli abutment 4Base (⌀ 4.6 mm), l'angolo del cono (20° per lato) e l'altezza del cono (2.6 mm) sono identici. Vengono fissati agli abutment 4Base con la vite AnoTite L 6.0 mm in dotazione.

Per motivi biomeccanici, non superare le seguenti angolazioni degli impianti:

Articolo	Compensazione angolare
Abutment 4Base con 0°	-20° – 20°
Abutment 4Base con 20°	0° – 40°
Abutment 4Base con 30°	10° – 50°

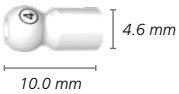


Avvitare gli abutment diritti 4Base (0°) nell'impianto tioLogic® TWINFIT con l'avvitatore PentaGrip tioLogic® TWINFIT – mandrino ISO. Gli abutment 4Base angolati (20° e 30°) hanno una posizione negli impianti tioLogic® TWINFIT bloccata in rotazione e vengono fissati con la vite AnoTite 9.0 mm e serrati con la chiave esagonale SW 1.3. Per la definitiva integrazione nel cavo orale impiegare sempre una nuova vite AnoTite.

Torque di serraggio	
Abutment 4Base diritti (0°) su modello / nel cavo orale	35 Ncm
Vite protesica sul modello	30 Ncm
Vite AnoTite nel cavo orale	30 Ncm
Vite protesica per cappette 4Base sul modello	25 Ncm
Vite AnoTite per cappette 4Base nel cavo orale	25 Ncm

7.2 tioLogic® TWINFIT cappetta scansionabile 4Base CAD/CAM in titanio

Cappetta scansionabile 4Base CAD/CAM in titanio, tioLogic® TWINFIT



Le tioLogic® TWINFIT cappette scansionabili 4Base CAD/CAM in titanio sono disponibili appositamente per l'uso sugli abutment 4Base. Posizionare la cappetta scansionabile intraoralmente sull'abutment 4Base o extraoralmente sull'analogo 4Base nel modello master. Fissare quindi con la vite AnoTite (L 6.0 mm) in dotazione e serrare con la chiave esagonale SW 1.3. Le superfici della cappetta scansionabile 4Base in titanio sono ottimizzate per l'acquisizione digitale, sia intraorale sia sul modello senza l'uso di spray per la scansione. Il processo di scansione e abbinamento dei dati di scansione all'interno del rispettivo software CAD viene eseguito in base alle informazioni fornite dal produttore del software. Le cappette scansionabili 4Base in titanio sono progettate per un utilizzo ripetuto, a condizione che il corpo di scansione e il punto di connessione all'impianto (o all'analogo) rimangano intatti. La vite AnoTite (L 6.0 mm) è monouso ed è contrassegnata con ⊗ sulla confezione.

Torque di serraggio	
Vite AnoTite sul modello / nel cavo orale	25 Ncm

7.3 tioLogic® TWINFIT componenti per abutment 4Base

L'impronta può essere sia di tipo aperto che chiuso. Per entrambi i metodi di presa d'impronta sono disponibili componenti corrispondenti con geometria di connessione per gli abutment 4Base.

IMPORTANTE:
nel posizionamento del transfer d'impronta assicurarsi che appoggi sull'abutment 4Base senza lasciare spazi. Verificare altresì che non ci sia ALCUN contatto tra i componenti d'impronta e il portaimpronte individuale.
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.

7.3.1 Tecnica d'impronta aperta su abutment 4Base

Scanalatura sulla vite zigrinata.

Per ottenere un legame gengivale stabile, è possibile prendere un'impronta sull'abutment fissato nel cavo orale.
A tale scopo, fissare l'abutment 4Base sull'impianto e posizionare il relativo transfer d'impronta aperto. Se il transfer d'impronta è posizionato correttamente sull'abutment 4Base, il contrassegno visibile sulla vite è allineato con il bordo superiore del transfer d'impronta (vite non fissata, solo inserita). Se il transfer d'impronta non è posizionato in piano, il contrassegno sulla vite non è visibile. Allineare nuovamente il transfer d'impronta, controllarne il corretto posizionamento e fissarlo con la vite a mano o con la chiave esagonale SW 1.3. Durante la realizzazione e 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. È necessario assicurarsi che le viti siano ancora accessibili dopo la presa dell'impronta.

Dopo la polimerizzazione del materiale da impronta, allentare le viti zigrinate, estrarle e rimuovere il portaimpronte con il transfer d'impronta. 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). Coprire quindi gli abutment con le relative viti di chiusura.

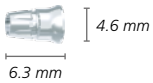
In laboratorio, fissare l'analogo 4Base con la vite nel transfer d'impronta. Nella parte superiore questo analogo è identico al rispettivo abutment.

Attenzione:
posizionare il transfer d'impronta sull'impianto dentale inserito senza spazi vuoti.
NESSUN contatto tra i componenti per abutment e il portaimpronte individuale.

Torque di serraggio	
Vite per transfer d'impronta aperto sul modello / nel cavo orale	15 Ncm

7.3.2 Tecnica d'impronta chiusa su abutment 4Base

Transfer d'impronta 4Base tioLogic® TWINFIT, chiuso



Cappetta per impronta 4Base tioLogic® TWINFIT

Per la presa dell'impronta chiusa sono disponibili transfer d'impronta che includono viti e cappette per impronta. A tale scopo, fissare l'abutment 4Base nell'impianto e avvitare il relativo transfer d'impronta per la presa dell'impronta chiusa sull'abutment con la vite esagonale SW 1.3. Applicare la cappetta per impronta adeguata facendo attenzione alle scanalature verticali di ritenzione fino a quando non si avvertirà chiaramente un clic. Le scanalature di ritenzione sono progettate in modo tale da permettere il posizionamento senza contatto con i denti vicini. Durante la realizzazione e 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.

Dopo la polimerizzazione, rimuovere il portaimpronte. Consegnare al laboratorio i transfer d'impronta con le viti AnoTite insieme all'impronta. Comunicare all'odontotecnico tutte le informazioni rilevanti sull'ordine di lavoro per lo studio (RIF. 989-966-21). Reinserire le corrispondenti viti di guarigione dopo la presa dell'impronta.

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.

Torque di serraggio	
Vite AnoTite sul modello / nel cavo orale	15 Ncm

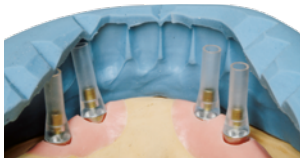
7.4 tioLogic® TWINFIT analoghi 4Base per modelli stampati e colati

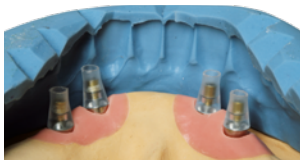
L'analogo 4Base può essere impiegato sia nel workflow analogico che in quello digitale. Le cavità degli analoghi 4Base sono presenti nelle librerie CAD/CAM dei vari software al fine di ottenere un risultato di adattamento ottimale e un corretto posizionamento degli analoghi 4Base con la controvite durante la stampa del modello 3D. I parametri di ciascun software devono essere verificati ed eventualmente adattati.
Affinché la controvite allegata possa fissare l'analogo 4Base all'estremità apicale del modello stampato, anche lo zoccolo del modello deve essere stampato con un'altezza sufficiente.
Se viene creata una mascherina gengivale rimovibile, questa non deve essere posizionata a una profondità maggiore di 1.0 mm sotto l'interfaccia, al fine di garantire l'ottimale funzione ritentiva e di tenuta dell'analogo 4Base nel modello stampato. Per controllo le 3 alette ritentive dovrebbero essere ancora visibili nel modello stampato.
Una volta stampato il modello con le cavità pianificate, è possibile inserire l'analogo 4Base per modelli stampati e colati. A tale scopo, posizionare l'analogo sull'avvitatore PentaGrip manuale. Allineare quindi l'analogo 4Base nella cavità e pressarlo in posizione. L'analogo 4Base può essere fissato nella posizione finale da apicale con la controvite inclusa nella confezione dell'analogo 4Base.

Gli analoghi 4Base per modelli stampati e colati sono progettati per un impiego ripetuto in laboratorio, a condizione che il contorno esterno e il punto di connessione ai componenti per abutment e per la presa dell'impronta siano intatti.

Torque di serraggio	
Controvite nel modello	15 Ncm

7.5 tioLogic® TWINFIT cappetta in resina 4Base





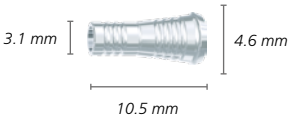
La cappetta in resina 4Base, che può essere calcinata senza lasciare residui, può essere levigata con una fresa per resina e modellata nella forma desiderata della mesostruttura o della struttura della corona con cere per modellazione o resine calcinabili disponibili in commercio e adattata singolarmente allo spazio disponibile. A tal fine, la modellazione deve tenere conto delle pareti anteriore e posteriore. Questa procedura garantisce una sufficiente disponibilità di spazio per ulteriori fasi di lavorazione, nel rispetto della pianificazione preprotesica.
Successivamente, trasferire il wax-up in una struttura mediante scheletrica. Per la messa in rivestimento e il preriscaldo, 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. Eseguire la rifinitura e la lucidatura seguendo le indicazioni rilasciate dal fabbricante della lega impiegata. Per la rifinitura del canale vite o della sede della vite sono disponibili specifici alesatori o allargatori. La superficie di appoggio per tutte le cappette 4Base sugli abutment 4Base è identica per le linee di abutment S, M ed L (⌀ 4.6 mm). Fissare le cappette 4Base in resina sugli abutment 4Base con vite AnoTite L 6.0 mm e serrare con la chiave esagonale SW 1.3.

Posizione priva di tensione ("Sheffield Test")

Controllare che ogni struttura a barra sia posizionata in assenza di tensioni dopo la saldatura al laser o dopo la fusione sul modello, e anche prima dell'inserimento intraorale. A tal scopo, posizionare la struttura sugli abutment per barra e fissarla con una sola vite protesica. Se la struttura rimane sollevata e si ravvisa uno spazio tra questa e gli abutment per barra, significa che vi sono tensioni da rimuovere.

Torque di serraggio	
Vite AnoTite per cappette 4Base nel cavo orale	25 Ncm
Vite protesica per cappette 4Base sul modello	25 Ncm

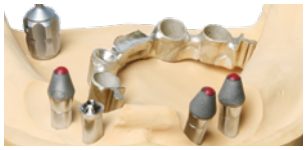
7.6 tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base da incollare



Per l'incollaggio intraorale della struttura a barra fusa sono disponibili le cappette in titanio 4Base. Si adattano a tutti e tre gli abutment 4Base (S, M ed L). La superficie di appoggio di tutti gli abutment 4Base è identica (⌀ 4.6 mm). L'incollaggio delle cappette in titanio 4Base può compensare, oltre alle imprecisioni di fusione nella struttura terziaria, anche le eventuali differenze derivanti da una cattiva presa d'impronta o dalla frettolosa realizzazione del modello.

In caso di restauro con quattro impianti su tre abutment 4Base, fissare la cappetta in titanio 4Base con una vite AnoTite L 6.0 mm e serrare con la chiave esagonale SW 1.3. Questi tre fungeranno da basi per l'incollaggio. Sul quarto abutment 4Base, fissare una cappetta in resina 4Base. Le cappette in titanio 4Base da incollare possono essere accorciate con una fresa o un disco separatore e adattate individualmente allo spazio disponibile. Non surriscaldare le cappette in titanio 4Base durante la preparazione, poiché ciò potrebbe comportare il loro indurimento superficiale (strato di alfa-case). Ciò può complicare o ostacolare le successive fasi di lavorazione. L'indi-

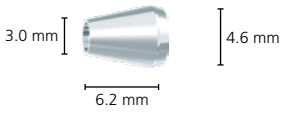
vidualizzazione delle cappette in titanio 4Base viene effettuata tenendo conto delle pareti anteriore e posteriore. Questa procedura garantisce una sufficiente disponibilità di spazio per ulteriori fasi di lavorazione, nel rispetto della pianificazione preprotesica. La cappetta in titanio 4Base da incollare e la cappetta in resina 4Base vengono incollate tra loro con la resina. Prima di separare la modellazione, allentare la vite della cappetta in resina. Ciò fissa la barra colata durante l'incollaggio.



Successivamente, trasferire il wax-up in una struttura mediante scheletrica. Per la messa in rivestimento e il preriscaldo, 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. Eseguire la rifinitura e la lucidatura seguendo le indicazioni rilasciate dal fabbricante della lega impiegata. Per la rifinitura del canale vite o della sede della vite sono disponibili specifici alesatori o allargatori. Prima dell'incollaggio, le superfici di contatto delle cappette in titanio 4Base e le parti interne della barra devono essere dotate di ritenzioni aggiuntive e condizionate secondo le istruzioni del fabbricante dell'adesivo. Sigillare l'esagono interno della vite AnoTite con la cera.
Dopo aver miscelato l'adesivo, applicarlo su entrambe le superfici di contatto dei tre collegamenti, inserire la barra colata intraoralmente e fissare la resina tramite la vite di guida della cappetta in resina 4Base colata. Rimuovere l'eccesso di adesivo sopra le viti protesiche prima della polimerizzazione dell'adesivo, per permettere di allentare facilmente le viti. Dopo la polimerizzazione dell'adesivo, allentare tutte le viti protesiche, prelevare il manufatto e rimuovere eventuali residui di adesivo. Reintegrare il manufatto colato. Successivamente è possibile procedere con la lavorazione ulteriore del restauro.

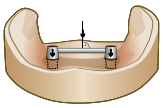
Torque di serraggio	
Vite AnoTite per cappette 4Base nel cavo orale	25 Ncm
Vite protesica per cappette 4Base sul modello	25 Ncm

7.7 tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base per laser



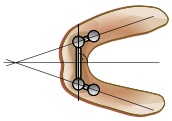
A seconda della tecnica di presa dell'impronta, fissare le cappette in titanio 4Base coniche prefabbricate sugli abutment 4Base o sugli analoghi 4Base con la vite AnoTite L 6.0 mm in dotazione e serrare con la chiave esagonale SW 1.3. Si adattano a tutti e tre gli abutment 4Base (S, M e L), poiché la superficie di appoggio di tutti gli abutment 4Base (⌀ 4.6 mm) è identica.

Disposizione orizzontale delle barre:



Per una corretta deviazione delle forze di pressione masticatoria, posizionare la barra orizzontalmente rispetto al piano occlusale ideale. Un posizionamento obliquo comporta carichi errati sugli impianti e carichi di pressione sulla mucosa.

Disposizione verticale delle barre:



Nelle protesi a supporto mucoso parziale, il giunto a barra funge da asse di rotazione. Per un carico uniforme delle creste alveolari, posizionare la barra a un angolo di 90° rispetto alla bisettrice dell'arcata dentale.

Accorciare e fissare orizzontalmente le barre prefabbricate in titanio, con l'asse allineato per la saldatura al laser, utilizzando un apposito dispositivo di parallelizzazione e fissaggio. Connettere tra loro le parti della barra e le cappette in titanio tramite saldatura al laser. Come materiale d'apporto utilizzare un filo di titanio puro (ad es. Dentaurum GmbH & Co. KG). Per ulteriori domande in merito alla tecnica di saldatura al laser del titanio, può chiamare il Nr. 051 862580. Dopo la saldatura al laser, rifinire e lucidare la barra in titanio (ad es. con il kit di rifinitura rematitan®, Dentaurum GmbH & Co. KG). Fissare la barra in titanio con la ritenzione in titanio e polimerizzarla nella protesi.

Torque di serraggio	
Vite AnoTite per cappette 4Base nel cavo orale	25 Ncm
Vite protesica per cappette 4Base sul modello	25 Ncm

7.8 tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base tioLOC

La cappetta in titanio 4Base tioLOC è progettata per la realizzazione o l'integrazione di un restauro a supporto mucoso e ancorata all'impianto con abutment tioLOC. Si adattano a tutti e tre gli abutment 4Base (S, M ed L). La superficie di appoggio di tutti gli abutment 4Base è identica (⌀ 4.6 mm). In caso di impianti molto divergenti, è possibile posizionare sull'impianto un abutment 4Base angolato di 20° o 30°. Successivamente posizionare la cappetta tioLOC 4Base in titanio sull'abutment 4Base e avvitarla saldamente con la chiave tioLOC. La cappetta 4Base tioLOC in titanio sull'abutment 4Base angolato consente l'integrazione nel lavoro in LOCATOR®. È pertanto possibile adattare una protesi già esistente o costruirne una nuova. La cappetta in titanio 4Base tioLOC è contrassegnata con un 4 per 4Base.

Torque di serraggio	
Cappetta in titanio 4Base tioLOC nel cavo orale	25 Ncm
Cappetta in titanio 4Base tioLOC sul modello	25 Ncm

7.9 tioLogic® TWINFIT vite di chiusura 4Base

La vite di chiusura 4Base viene utilizzata per la chiusura dell'abutment 4Base. Per evitare che durante la guarigione a cielo aperto e la modellazione gengivale con abutment 4Base i liquidi penetrino nell'abutment 4Base e che la geometria di connessione alle cappette 4Base (struttura terziaria) venga danneggiata, le viti di chiusura vengono posizionate sull'abutment 4Base e serrate con la chiave esagonale SW 1.3. Si adattano a tutti e tre gli abutment 4Base (S, M ed L). La superficie di appoggio di tutti gli abutment 4Base è identica (⌀ 4.6 mm).

Torque di serraggio	
Vite di chiusura 4Base nel cavo orale	15 Ncm

7.10 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 SW 1.3
Adattatore mandrino esagonale ISO/cricchetto
Avvitatore abutment tioLOC
Avvitatore PentaGrip – Mandrino ISO
Adattatore mandrino esagonale ISO/cricchetto
Vite protesica sul modello
Vite protesica per cappette 4Base sul modello

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
tioLogic® TWINFIT abutment 4Base, 0°	3.7165
tioLogic® TWINFIT abutment 4Base, 20° / 30°	3.7165 / PEEK
tioLogic® TWINFIT cappetta scansionabile 4Base in titanio	3.7065 / 3.7165
tioLogic® TWINFIT transfer d'impronta 4Base, aperto	3.7165 / VMQ
tioLogic® TWINFIT transfer d'impronta 4Base, chiuso	3.7165
tioLogic® TWINFIT cappetta per impronta 4Base	POM
tioLogic® TWINFIT analogo 4Base	3.7165
tioLogic® TWINFIT cappetta in resina 4Base	PC
tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base da incollare	3.7165
tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base per laser	3.7165
tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base tioLOC	3.7165
tioLogic® TWINFIT vite di chiusura 4Base	3.7165
Vite AnoTite	3.7165
Vite transfer d'impronta, aperto	3.7165 / VMQ
Controvite	3.7165

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (RIF. 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 oggetti utilizzati per via intraorale devono essere assicurati contro l'ingestione e/o l'aspirazione.
- La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.
- Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'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, Dentaurum 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, gli abutment e i componenti tioLogic® TWINFIT 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

Le cappette scansionabili 4Base CAD/CAM in titanio vengono fornite non sterili e sono destinate all'uso multiplo. Prima del suo primo utilizzo e dopo ogni successivo utilizzo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Le cappette scansionabili 4Base in titanio che non possono essere chiaramente identificate o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituite.

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, a meno che non siano esplicitamente progettati per un uso ripetuto. Devono, inoltre, essere puliti e disinfettati prima e dopo l'uso sul paziente (ad es. nella consegna al laboratorio odontotecnico). Dentaurum 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 la gamma prodotti tioLogic® TWINFIT fare riferimento al catalogo tioLogic® TWINFIT.

17. Avvertenze sulla qualità

Dentaurum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto delle presenti modalità d'uso si basa su esperienze personali. L'utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum 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.dentaurum.com/ifu

Modalità d'uso	REF
Viti	989-804-98
Componenti aggiuntivi tioLogic® TWINFIT	989-805-88
Chiave dinamometrica	989-719-00
Abutment e componenti a testa sferica/tioLOC	989-365-94
Strumenti rotanti e i componenti pOsition for tioLogic® per la chirurgia guidata	989-805-01
Istruzioni per la preparazione dei componenti del sistema implantare	989-801-07
Spiegazione dei simboli sulle etichette	989-313-00
Sicurezza MRI dei prodotti Dentaurum	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

CHAT 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

989-365-93 Printed by Dentaurum Germany 2026-04/D/R1-8