

DE

Kurzanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

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

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

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

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

1. Hersteller

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

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

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

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

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

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

3. Anwendungsgebiet

Die Kugelkopf- und tioLOC Aufbauten tiologic® TWINFIT sind prothetische Komponenten zur implantatretentierten, schleimhautgetragenen Versorgung von tiologic® TWINFIT Implantaten.

4. Medizinische Indikationen/ Kontraindikationen

4.1 Kugelkopfaufbauten tiologic® TWINFIT

Indikationen

- Implantatretinierte, schleimhautgetragene Deckprothesenversorgung
- Umarbeitung in eine bestehende Deckprothese als Interimsprothese oder mit Modellgussgerüst möglich
- Prothetische Versorgung auf mind. zwei Implantaten

Kontraindikationen

- Ungerade Anzahl von Implantaten pro Kiefer
- Ungünstig gesetzte Implantate die eine tangentiale Rotationsachse verhindern
- Gemischt abgestützte Rekonstruktionen (Zahn/Implantat)
- Verbindung mit anderen Retentionselementen
- Eine Divergenz von mehr als 20° zwischen den Implantaten
- Starke mechanische Belastungen in Verbindung mit Implantattypen ø 3.3 mm

4.2 tioLOC Aufbauten tiologic® TWINFIT

Indikationen

- Implantatretinierte, schleimhautgetragene Deckprothesenversorgung mit sehr geringer Bauhöhe
- Umarbeitung in eine bestehende Deckprothese möglich
- Prothetische Versorgung auf zwei oder vier Implantatpfelern
- Bei Anwendung spezieller Retentionselemente (grün und rot) ist eine maximale Divergenz von 40° zwischen den Implantaten möglich (nicht zugelassen für tiologic® TWINFIT Implantate ø 3.3 mm).

Kontraindikationen

- Ungerade Anzahl von Implantaten pro Kiefer
- Ungünstig gesetzte Implantate die eine tangentiale Rotationsachse verhindern
- Gemischt abgestützte Rekonstruktionen (Zahn/Implantat)
- Verbindung mit anderen Retentionselementen
- Implantatdivergenzen größer als 10° bei tiologic® TWINFIT Implantaten ø 3.3 mm sind kontraindiziert
- intermaxillärer Bereich sollte mindestens 4.0 mm betragen

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

5.1 Kugelaufbau tiologic® TWINFIT

Die Kugelkopfaufbauten stehen in platform-Anschlussgeometrie für die Aufbauilnien S, M und L zur Verfügung. Die Gingivahöhen betragen 1.5 mm, 3.0 mm und 4.5 mm; diese bezeichnen den Abstand von der Implantatoberkante bis zur Unterkante der Aufnahmegeometrie für den PentaGrip Eindrehschlüssel tiologic® TWINFIT ISO-Schaft des Kugelkopfaufbaus. Diese Unterkante sollte ca. 1.0 mm über Gingivaniveau liegen. Um eine optimale Retention zu erzielen, sollten die Kugelkopfaufbauten im Mund auf eine Höhe ausgerichtet sein. Der Kopfdurchmesser der Kugel beträgt 2.25 mm. Die

Kugelkopfaufbaukomponenten dürfen nicht durch Beschleifen o.ä. verändert werden. Lediglich die Abzugskraft der Matrizen kann durch Aktivierung der Innenmatrize von ca. 2 N bis zu 12 N variiert werden. Eingesetzt wird der Kugelkopfaufbau mit dem PentaGrip Eindrehschlüssel tiologic® TWINFIT ISO-Schaft.

Anzugsdrehmoment

- Kugelkopfaufbau auf dem Modell: von Hand

- Kugelkopfaufbau im Mund: 35 Ncm

5.2 tioLOC Aufbau tiologic® TWINFIT

Die tioLOC Aufbauten stehen in platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung. Die Gingivahöhen betragen 1.5 mm, 3.0 mm und 4.5 mm und bezeichnen den zylindrischen Bereich des tioLOC Aufbaus bis zur Unterkante des Retentionselements. Die Oberkante der tioLOC Aufbauten sollte ca. 1.0 mm über Gingivaniveau liegen. Der Kopf mit seinem Retentionselement ist bei allen tioLOC Aufbauten identisch. Die tioLOC Aufbaukomponenten dürfen nicht durch Beschleifen o.ä. verändert werden. Die LOCATOR® Matrize besteht aus einem Titankörper mit einem innen liegenden Retentionseinsatz. Sie wird in eine bestehende oder neu erstellte Deckprothese einpolymerisiert.

- Implantatdivergenzen größer als 10° bei tiologic® TWINFIT Implantaten ø 3.3 mm sind kontraindiziert
- intermaxillärer Bereich sollte mindestens 4.0 mm betragen

Die Abzugskraft der LOCATOR® Matrize wird durch einen auswechselbaren Retentionseinsatz reguliert.

Die Retentionseinsätze sind in folgenden Varianten erhältlich:

transparent	0°- 10°	mittel	2.270 g	
rosa	0°- 10°	schwach	1.365 g	
blau	0°- 10°	sehr schwach	680 g	
grün	0°- 20°	erweiterte Angulation	1.815 g	NICHT zugelassen für tiologic® TWINFIT Implantate ø 3.3 mm
rot	0°- 20°	erweiterte Angulation	680 g	NICHT zugelassen für tiologic® TWINFIT Implantate ø 3.3 mm

Geliefert wird die LOCATOR® Matrize mit einem eingesteckten schwarzen Retentionsring (zur Einpolymerisation), einem weißen Abstandsring (Ausblockung der Unterschritte) und je einem definitiven Retentionsring transparent, rosa und blau. Die Retentionseinsätze der LOCATOR® Matrizen können mit dem tioLOC Retentionsschlüssel ausgetauscht werden. Hierzu wird der "spitze" Teil des tioLOC Retentionsschlüssels in die untere seitliche Ecke des Retentionseinsatzes gepresst und der Einsatz nach oben herausgezogen. Eingesetzt wird der tioLOC Aufbau mit dem Eindrehschlüssel tioLOC.

Anzugsdrehmoment

- tioLOC Aufbau auf dem Modell: von Hand

- tioLOC Aufbau im Mund: 30 Ncm

6. Angaben zur Zusammensetzung

- Kugelaufbau**: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- Laborimplantat**: Aluminium
- Matrize Dalbo®-Plus**: Titanlegierung
- Lamellen-Retentionseinsatz**: Elitor®
- tioLOC Aufbau**: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- LOCATOR® Matrize**: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- LOCATOR® Retentionseinsätze**: DuPont™ Zytel® 101L NC10 Nylon (Polyamide 66)
- LOCATOR® Laborimplantat**: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- tioLOC Abformkappe**: Titanlegierung (Ti6Al4V), Einsatz: DuPont™ Zytel® 101L NC10 Nylon (Polyamide 66)
- 4Base tioLOC Kappe**: (Ti6Al4V)
- PentaGrip Eindrehschlüssel - ISO Schaft 4Base/Kugelkopf**: 1.4197
- Sechskantschlüssel**:
 - Sechskantschlüssel - ISO Schaft SW 1.3 : 1.4197
 - Sechskantschlüssel - Ratsche SW 1.3: 1.4197

7. Sicherheitshinweise

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

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

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

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

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

8. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Trocken lagern.

9. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Kugelkopf- und tioLOC Aufbauten und -Matrizen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung von einmal benutzten Kugelkopf- und tioLOC Aufbauten (Recycling) sowie deren erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können.

10. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

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

11. Hinweise zur Desinfektion /Reinigung /Sterilisation

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

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

12. Lieferübersicht /Lieferumfang, inkl. REF

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

13. Qualitätshinweise

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

14. Erklärung der verwendeten Symbole

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

EN

Abbreviated instructions

Dear customer

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum Implants. It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit.

The Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. In case of questions or ideas, please contact your local representative. As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current Instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

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

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

The tiologic® TWINFIT implant system contains specially coordinated instruments, abutments and accessories for the fabrication of tiologic® TWINFIT implants. Only original components of the tiologic® TWINFIT implant system should be combined in accordance with the instructions for use / user manuals. The abutment is selected by the dentist/dental technician to suit the individual patient's needs.

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

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

3. Area of application

Ball and tioLOC abutments tiologic® TWINFIT are prosthetic components for implant retained, gingiva-supported restorations on tiologic® TWINFIT implants.

4. Medical indications/contraindications

4.1 Ball abutments tiologic® TWINFIT

Indications

- Implant retained, gingiva-supported overdenture
- Incorporation into an existing overdenture as temporary restoration or into a cast framework
- Prosthetic restoration on at least two implants

Contraindications

- Uneven number of implants per jaw
- Unfavorable positioning of implants which prevent a tangential rotation axis
- Restorations with mixed retention (tooth/implant)
- In combination with other retention elements
- Divergence of more than 20° between the implants
- Heavy mechanical strain with ø 3.3 mm implants

4.2 tioLOC abutments tiologic® TWINFIT

Indications

- Implant-retained, gingiva-supported coverdenture with low profile
- Incorporation into an existing overdenture
- Prosthetic restoration on two or four implant posts
- Special retainers (green and red) compensate for diverging implants of up to 40° (not applicable to tiologic® TWINFIT implants ø 3.3 mm).

Contraindications

- Uneven number of implants per jaw
- Unfavorable positioning of implants which prevent a tangential rotation axis
- Restorations with mixed retention (tooth/implant)
- In combination with other retention elements
- Divergence of more than 10° between the implants when using ø 3.3 mm tiologic® TWINFIT implants is contraindicated
- Intermaxillary space should be at least 4.0 mm

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

5.1 Ball abutment tiologic® TWINFIT

Ball abutments with platform connector geometry are available for the S, M and L series of abutments. The gingival heights are 1.5 mm, 3.0 mm and 4.5 mm; referring to the distance between the upper edge of the implant and the lower edge of the socket for the PentaGrip insertion key tiologic® TWINFIT ISO shank of the ball abutment. This lower edge should be placed approx. 1.0 mm above the gingival line. To achieve optimum retention, all ball abutments should be positioned at the same level. The ball is 2.25 mm in diameter. The components of the ball abutment may not be modified. Only the matrix withdrawal force can be adjusted by activating the inner matrix (2 N – 12 N). The ball abutment is placed with the PentaGrip insertion key tiologic® TWINFIT ISO shank.

Tightening torque

- Ball abutment on a model: manually

- Ball abutment intra-orally: 35 Ncm

5.2 tioLOC abutment tiologic® TWINFIT

tioLOC abutments with platform connector geometry are available for the S, M and L series of abutments. The gingival heights are 1.5 mm, 3.0 mm and 4.5 mm, referring to the cylindrical area of the tioLOC abutment up to the lower edge of the retention element. Its upper edge of the tioLOC abutments should be placed approx. 1.0 mm above the gingival line. The head with retainer is identical for all tioLOC abutments. tioLOC abutment components must not be modified. The LOCATOR® matrix comprises a titanium body with inner retention insert. It is for polymerizing into an existing or new overdenture.

- Divergence of more than 10° between the implants when using ø 3.3 mm tiologic® TWINFIT implants is contraindicated

- Intermaxillary space should be at least 4.0 mm

The withdrawal force of the LOCATOR® matrix is regulated with an exchangeable retention insert.

The retention insert is available in the following versions:

transparent	0° – 10°	medium	2.270 g	
pink	0° – 10°	light	1.365 g	
blue	0° – 10°	very light	680 g	
green	0° – 20°	extended angulation	1.815 g	NOT for use with tiologic® TWINFIT implants ø 3.3 mm
red	0° – 20°	extended angulation	680 g	NOT for use with tiologic® TWINFIT implants ø 3.3 mm

The LOCATOR® matrix is supplied with a black retention ring inserted (polymerizing in), a white spacer ring (blocking out undercut) and the definitive retention rings in transparent, pink and blue. The retention inserts of LOCATOR® matrices can be exchanged with the tioLOC retention key. To do so, the pointed section of the tioLOC retention key is pressed into the lower side corner of the retention insert which is then pulled downwards and out.

The tioLOC abutment is inserted with the tioLOC insertion key.

Tightening torque

- tioLOC abutment on the model: manually

- tioLOC abutment intra-orally: 30 Ncm

6. Composition

- Ball abutment**: titanium alloy (Ti6Al4V)

- Laboratory implant: aluminium

- Matrix Dalbo®-Plus**: titanium alloy

- Lamellae retention insert**: Elitor®

- tioLOC abutment**: titanium alloy (Ti6Al4V)

- LOCATOR® matrix**: titanium alloy (Ti6Al4V)

- LOCATOR® retention insert**: DuPont™ Zytel® 101L NC10 Nylon (Polyamide 66)

- LOCATOR® laboratory implant**: titanium alloy (Ti6Al4V)

- tioLOC impression cap**: titanium alloy (Ti6Al4V), insert: DuPont™ Zytel® 101L NC10 Nylon (Polyamide 66)

- 4Base tioLOC cap**: (Ti6Al4V)

- PentaGrip insertion key – ISO shaft 4Base/ball abutment**: 1.4197

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

7. Safety instructions

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

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

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

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

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

8. Storage and shelf life

Store in a dry place.

9. Information for single use products

Ball and tioLOC abutments and matrices are designed for single use only. Reconditioning ball and tioLOC abutments that have been used previously (recycling) or reuse on patients is not permitted since it can then no longer be guaranteed that the article can be reprocessed safely or can function safely.

10. Information for multiple use products

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

11. Information on disinfection/cleaning/sterilizing

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

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

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

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

13. Quality information

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

14. Explanation of symbols

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

FR

Mode d'emploi sommaire

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d’avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum Implants. Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions.

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

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

1. Fabricant

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

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

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

Le choix du pilier dépend du diamètre de l’implant et de l’épaisseur de la muqueuse. Pour faciliter le choix du pilier (hauteur gingivale et angulation) sur le modèle, il existe des accessoires de sélection avec une géométrie de raccordement conique ou avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L.

3. Domaine d'application

Les piliers à tête sphérique et les piliers tioLOC tiologic® TWINFIT sont des composants prothétiques pour des restaurations implanto-portées, à appui muqueux sur des implants tiologic® TWINFIT.

4. Indications / contre-indications médicales

4.1 Piliers à tête sphérique tiologic® TWINFIT

Indications

- Prothèse de recouvrement implanto-portée à appui muqueux
- Transformation d'une prothèse de recouvrement existante en une prothèse provisoire ou en un châssis métallique

- Restauration prothétique sur au moins deux implants

Contre-indications

