



DE **Gebrauchsanweisung** · tiologic[®] TWINFIT Kugelkopf- / tioLOC Aufbauten und Komponenten

EN **Instructions for use** · tiologic[®] TWINFIT ball / tioLOC abutments and components

FR **Manuel d'utilisation** · Piliers à tête sphérique tiologic[®] TWINFIT / tioLOC et composants

ES **Modo de empleo** · Pilar de bola / pilares tioLOC y componentes tiologic[®] TWINFIT

IT **Modalità d'uso** · Abutment a sfera tiologic[®] TWINFIT / abutment tioLOC 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. Prothetische Aufbauten und Komponenten dienen zur Herstellung von prothetischen Mesokonstruktionen, welche im Anschluss mit einer prothetischen Suprakonstruktionen versorgt werden.

Aufbaukomponenten				
Aufbaulinie*	S	M		L
Implantatdurchmesser in mm	3.3	3.7	4.2	4.8 5.5

*alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Aufbaukomponenten sind in den Aufbaulinien S, M und L verfügbar.

Die Kugelkopf- / tioLOC-Aufbauten sind nur mit platform-Anschlussgeometrie erhältlich.

tioLogic® TWINFIT Kugelkopf- und tioLOC Aufbauten sind vorgefertigte Komponenten zur Herstellung implantatretinierter schleimhautgetragener prothetischer Versorgungen. Die Kugelkopf- und tioLOC Aufbauten gibt es in verschiedenen Gingivahöhen für die unterschiedlichen Zahnfleischsituationen der Patienten. Die Kugelkopf- und tioLOC Aufbauten sind entsprechend den Aufbaulinien S, M oder L beschriftet. Sie werden ausschließlich mit platform-Anschlussgeometrie bereitgestellt.

Kugelkopfaufbau				
Aufbaulinie	S	M		L
GH in mm	1.5 / 3.0 / 4.5			
Kugelkopfdurchmesser in mm	2.25			

tioLOC Aufbau				
Aufbaulinie	S	M		L
GH in mm	1.5 / 3.0 / 4.5			

Kugelkopf Laborimplantate werden für die Erstellung von Arbeitsmodellen verwendet. Sie geben die Position der tioLogic® TWINFIT Kugelkopfaufbauten exakt wieder. Die Verarbeitung und Verwendung erfolgt ausschließlich im (Praxis-)Labor bzw. im Herstellungszentrum und nicht am Patienten. Es handelt sich nicht um ein Medizinprodukt.

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. Es ist möglich, eine bestehende Deckprothese umzuarbeiten oder diese neu zu erstellen. Die 4Base tioLOC Kappe, Titan ist mit einer 4 für 4 Base beschriftet.

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.

Kugelkopf Laborimplantate sind dazu bestimmt, die Kugelkopfaufbauposition (Achsnäigung und Höhe) in einem Arbeitsmodell darzustellen.

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 Kugelkopfaufbauten

- Resiliante Verankerung von implantatretinierten, schleimhautgetragenen Deckprothesen auf 2 Implantaten zur Sicherstellung der tangentialen Rotationsachse
- Verankerung von implantatretinierten Totalprothesen auf 2 Implantaten
- Umarbeitung in eine bestehende Deckprothese als Interimsprothese oder mit Modellgussgerüst möglich
- Prothetische Versorgung auf mindestens zwei Implantaten

5.1.2 Kugelkopf Laborimplantat

- Exakte Positionswiedergabe beim gegossenen Modell (Gips)

5.1.3 tioLogic® TWINFIT tioLOC Aufbauten

- Verankerung von implantatretinierten, schleimhautgetragenen Deckprothesenversorgung mit sehr
- geringer Bauhöhe
- Umarbeitung in eine bestehende Deckprothese möglich
- prothetische Versorgung auf zwei oder vier Implantatpfählern

5.1.4 tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC Kappe, Titan

- zur Verwendung auf geraden oder angulierten 4Base Aufbauten
- Einarbeitung in einen implantatretinierten schleimhautgetragenen Zahnersatz und Kombination mit tioLOC Aufbauten und Matrizen

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 Kugelkopfaufbauten

- Ungerade Anzahl von Implantaten pro Kiefer
- Ungünstig gesetzte Implantate die eine tangential 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 \varnothing 3.3 mm

5.2.2 Kugelkopf Laborimplantat

- Verwendung von Laborimplantaten mit defekter oder beschädigter Anschlussgeometrie
- Verwendung am Patienten

5.2.3 tioLogic® TWINFIT tioLOC Aufbauten

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

5.2.4 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

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 Dentaum Produkten an einem von der Dentaum angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit den Dentaum Produkten vertraut zu machen.

Jeden Patienten vor der Anwendung eingehend röntgenologisch, psychisch und physisch untersuchen und aufklären. Dentaum empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation.

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

Vorsichtsmaßnahmen:

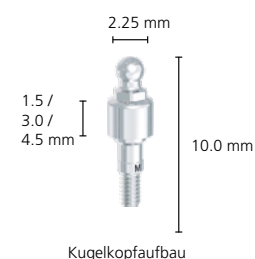
Es ist wichtig vor der chirurgischen Implantation eine sorgfältige Patientenanamnese und sofern nötig eine Fremdanamnese durch den Hausarzt zu erheben, um abzuklären, ob 1) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation, 2) ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines 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.

7.1 tioLogic® TWINFIT Kugelkopfaufbauten



Aufgrund der Funktionsweise des Kugelkopfes wird eine prothetische Versorgung auf mind. zwei Implantaten empfohlen. Eine Divergenz von mehr als 20° zwischen den Implantaten ist nicht zulässig. Bei Verwendung von Kugelkopfaufbauten in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT Implantaten \varnothing 3.3 mm muss eine zu starke mechanische Belastung der Implantate vermieden werden. Die tioLogic® TWINFIT Kugelkopfaufbauten stehen mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbauhinie S, M und L in den Gingivahöhen

1.5 mm, 3.0 mm und 4.5 mm zur Verfügung. Die Gingivahöhe bezeichnet den Abstand von der Implantatoberkante bis zur Oberkante des zylindrischen Bereichs des Kugelkopfaufbaus. Diese Oberkante sollte ca. 1.0 mm über Gingivaniveau liegen. Um eine optimale Retention zu erzielen, die Kugelkopfaufbauten auf eine einheitliche Höhe ausrichten. Der Kopfdurchmesser der Kugel beträgt 2.25 mm. Sämtliche Kugelkopfaufbaukomponenten dürfen nicht verändert werden. Lediglich die Abzugskraft der Matrizen kann durch Aktivierung der Innenmatrize variiert werden. Eingesetzt wird der Kugelkopfaufbau mit dem tioLogic® TWINFIT PentaGrip Eindrehschlüssel– ISO Schaft.

Verarbeitungsvarianten

- Bei der direkten Variante die Matrize direkt im Mund des Patienten in eine bestehende Prothese einarbeiten, ohne ein Modell zu erstellen. Es werden weder Abformpfosten noch Laborimplantate tioLogic® TWINFIT benötigt. Die Kugelkopfaufbauten tioLogic® TWINFIT intraoral auf den entsprechenden tioLogic® TWINFIT Implantaten fixieren. Den Schutz der Unterschnitte bei der klinischen Verarbeitung mit Hilfe eines Kofferdams vornehmen. Dieser wird über die Matrize gestülpt und verhindert dadurch, dass sich die Unterschnitte im Mund mit einlaufendem Kaltpolymerisat füllen und die Prothese nach Aushärtung nicht mehr abnehmbar ist. Die Gebrauchsanweisung des Polymerisats beachten.
- Bei der indirekten Variante wird eine Abformung und ein Modell erstellt. Die Matrize im Labor in die Prothese einarbeiten.



Bei der indirekten Variante kann die geschlossene Abformmethode auch direkt über die im Mund fixierten Kugelkopfaufbauten vorgenommen werden. Hierzu entsprechend der Gingivahöhen und Aufbauhinien S, M und L die passenden Kugelkopfaufbauten tioLogic® TWINFIT auswählen, die Verschlusschrauben tioLogic® TWINFIT oder Gingivaformer tioLogic® TWINFIT entfernen und der Kugelkopfaufbau tioLogic® TWINFIT im Implantat fixieren. Das Abformmaterial um alle Kugelkopfaufbauten anbringen, den geschlossenen Abformlöffel mit Abformmaterial füllen und die Abformung vornehmen. Nach Aushärtung des Abformmaterials den Löffel abnehmen. Auf eine genaue Abformung der Kugelkopfaufbauten ist zu achten. Im Labor das Kugelkopf Laborimplantat in der Abformung repositionieren. Die plane Fläche unterhalb der Kugel gewährleistet eine genaue Übertragung der Implantatachsen. Anschließend die Abformung mit Gips ausgießen. Den Zahnkranz wie üblich ausgießen und sockeln. Die Laborimplantate müssen absolut spiefrei im Modell sitzen. Für alle Aufbauhinien steht ein Kugelkopf Laborimplantat zur Verfügung, da alle Kugeln den Durchmesser 2.25 mm haben.

Die Verarbeitung bzw. Einarbeitung der folgenden Matrize/Innenmatrize in die Prothese und die Verwendung der zugehörigen Komponenten erfolgt nach den Angaben des Herstellers.

REF 386-630-00		Dalbo®-PLUS Matrize TE basic komplett
REF 386-631-00		Dalbo®-PLUS Lamellen-Retentionseinsatz E
REF 387-663-00		Dalbo®-PLUS Schraubenzieher / Aktivator

Recall:

Prothesen und deren Verankerungselemente müssen im Abstand von sechs Monaten kontrolliert werden. Unter anderem folgende Punkte beachten:

- ungünstige Bewegungen der Prothese eliminieren (Unterfütterung der Prothese optimieren, Aktivieren oder Ersetzen der Matrizen)
- Sitz der Kugelkopfaufbauten auf dem Implantat überprüfen (eventuell nachziehen)
- Mundhygiene (Plaque und Zahnstein entfernen und Patienten ggf. erneut zur Implantatreinigung anleiten)

Anzugsdrehmoment

Kugelkopfaufbau auf dem Modell / im Mund	35 Ncm
--	--------

7.2 tioLogic® TWINFIT tioLOC Aufbauten



Die tioLOC-Technik stellt eine implantatretinierte, schleimhautgetragene Versorgung mit einer sehr geringen Bauhöhe dar. Es ist möglich, eine bestehende Deckprothese umzuarbeiten oder diese neu zu erstellen. Der tioLOC Aufbau kann für schleimhautgetragene Deckprothesen auf zwei bis vier Implantatpfeilern angewendet werden. Der intermaxillare Bereich sollte mindestens 4.0 mm betragen. Die tioLOC Komponenten dürfen nicht verändert werden. Lediglich die Matrizen können bezüglich der Anzugskräfte mit Hilfe von austauschbaren Retentionseinsätzen individuell eingestellt werden.

Die tioLogic® TWINFIT tioLOC Aufbauten stehen mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbauhinie S, M und L in den Gingivahöhen 1.5, 3.0 und 4.5 mm zur Verfügung. Die Gingivahöhe bezeichnet den zylindrischen Bereich des tioLOC Aufbaus. Dessen Oberkante sollte ca. 1.0 mm über Gingivaniveau liegen. Um eine optimale Retention zu erzielen, sollten die tioLOC Aufbauten auf eine einheitliche Höhe ausgerichtet sein. Der Kopf mit seinem Retentionselement ist bei allen tioLOC Aufbauten identisch. Eingesetzt wird der tioLOC Aufbau mit dem Eindrehschlüssel tioLOC Aufbau. Sämtliche tioLOC Aufbaukomponenten dürfen nicht verändert werden.

Verarbeitungsvarianten

Bei der direkten Variante wird die Matrize direkt im Mund des Patienten in eine bestehende Prothese eingearbeitet, ohne ein Modell zu erstellen. Es werden weder Abformpfosten noch Laborimplantate benötigt. Die tioLogic® TWINFIT tioLOC Aufbauten intraoral auf den entsprechenden tioLogic® TWINFIT Implantaten fixieren. Den Schutz der Unterschnitte bei der klinischen Verarbeitung mit Hilfe eines Kofferdams vornehmen.

Diesen über die Matrize stülpen. Dadurch wird verhindert, dass sich die Unterschnitte im Mund mit einlaufendem Kaltpolymerisat füllen und die Prothese nach Aushärtung nicht mehr abnehmbar ist. Die Gebrauchsanweisung des Polymerisats ist zu beachten.

Bei der indirekten Variante werden eine Abformung und ein Modell erstellt. Die Matrize wird im Labor in eine Prothese eingearbeitet.

Die Verarbeitung bzw. Einarbeitung der folgenden Matrizen/Kappen in die Prothese und die Verwendung der zugehörigen Komponenten erfolgt nach den Angaben des Herstellers.

REF 346-512-00		Abformkappen, 2 Stück	∅ 4.0 mm	L 10.0 mm
REF 346-514-00		Laboranaloge 2 Stück	∅ 4.0 mm	L 10.0 mm
REF 346-516-00		Satz Retentionskappen: 1 Edelstahlgehäuse für Kappen, 1 Schutzplättchen, 1 Laborkappe, 3 Retentionskappen (mit internem Pin)		
REF 346-518-00		Schwarze Laborkappen (mit Pin), 4 Stück	GH 1.0 mm	
REF 346-520-00		Gelbe Kappen (mit Pin), 4 Stück		700 g 0° - 20°
REF 346-522-00		Rosa Kappen (mit Pin), 4 Stück		900 g 0° - 20°
REF 346-524-00		Transparente Kappen (mit Pin), 4 Stück		1.500 g 0° - 20°
REF 346-526-00		Violette Kappen (mit Pin), 4 Stück		2.700 g 0° - 20°
REF 346-530-00		Schutzplättchen 10 Stück		
REF 347-745-00		Einsetz- / Entfernungswerkzeug für elastische Kappen		

Recall:

Prothesen und deren Verankerungselemente müssen im Abstand von sechs Monaten kontrolliert werden. Unter anderem folgende Punkte beachten:

- ungünstige Bewegungen der Prothese eliminieren (Unterfütterung der Prothese optimieren, Aktivieren oder Ersetzen der Matrizen)
- Sitz der Kugelkopfaufbauten auf dem Implantat überprüfen (eventuell nachziehen)
- Mundhygiene (Plaque und Zahnstein entfernen und Patienten ggf. erneut zur Implantatreinigung anleiten)

Anzugsdrehmoment	
tioLOC Aufbau auf dem Modell / im Mund	30 Ncm

7.3 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 und mit dem Eindrehschlüssel tioLOC Aufbau anzuziehen. 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. Eingesetzt wird der tioLOC Aufbau mit dem Eindrehschlüssel tioLOC Aufbau.



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

7.4 Zusätzliche Komponenten

Die Prothetikschrabe (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
tioLogic® TWINFIT PentaGrip Eindrehschlüssel, ISO Schaft
tioLOC Eindrehschlüssel, Ratsche
Sechskantschlüssel
Adapter ISO-Schaft-Hexagon/Ratsche
Prothetikschrabe auf dem Modell

Achtung:

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

8. Technische Spezifikation

Angaben zur Zusammensetzung

Produkt	Zusammensetzung
tioLogic® TWINFIT Kugelkopfaufbau	3.7165
Kugelkopf Laborimplantat	Al-Legierung
tioLogic® TWINFIT tioLOC Aufbau	3.7165
tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC Kappe, Titan	3.7165
AnoTite Schraube	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. entsorgt werden.
- Alle tioLogic® TWINFIT Prothetikkomponenten dürfen nur in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT Implantaten verwenden! Der Einsatz systemfremder Komponenten kann die Funktion und Sicherheit negativ beeinflussen. Dentaurum GmbH & Co KG übernimmt für diese Fälle weder Ersatz noch Gewährleistungen.
- Die Indikationen der einzelnen Produkte beachten. Alle Indikationen, die nicht explizit aufgelistet werden, als Kontraindikation ansehen.
- Die Desinfektion, Reinigung und Sterilisation darf nicht in der Originalverpackung erfolgen.
- Produkte, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.
- Die anwendungstechnische Beratung (mündlich und schriftlich) erfolgt nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, der bei Inverkehrbringen des Produktes bekannt ist. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht, die Eignung der Produkte für die vorgesehenen Indikationen und Anwendungen selbst zu prüfen. Es handelt sich hierbei lediglich um unverbindliche Empfehlungen, aus denen keinerlei Zusicherungen, Haftungen oder Garantiezusagen abgeleitet werden können.

Schwerwiegende Vorkommnisse:

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

Mit schwerwiegenden Vorkommnissen sind Fehlfunktionen und Verschlechterungen in der Leistung und den Eigenschaften eines Medizinproduktes bezeichnet, die eine direkte oder indirekte vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands, den Tod eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit hatte oder hätte haben können.

11. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Die tioLogic® TWINFIT Implantate, Aufbauten und Komponenten sind ausschließlich in der Originalverpackung, trocken, dunkel und bei Raumtemperatur zu 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 Drehmomentratsche, tioLogic® TWINFIT PentaGrip Eindrehschlüssel, ISO Schaft, tioLOC Eindrehschlüssel, Ratsche, Sechskantschlüssel und die Adapter ISO-Schaft-Hexagon/Ratsche werden unsteril ausgeliefert und sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem ersten und jedem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Scanaufbauten Titan, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.

15. Hinweise zur Desinfektion / Reinigung / Sterilisation

Die tioLogic® TWINFIT prothetischen Aufbauten und Komponenten werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden, außer sie sind explizit für einen mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Sie müssen vor und nach der Anwendung am Patienten (z.B.: Übergabe an Dentallabor) gereinigt und desinfiziert werden. Dentaorium 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

Dentaorium 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 Dentaorium 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.dentaorium.com/ifu

Gebrauchsanweisung	REF
tioLogic® TWINFIT Zusätzliche Komponenten	989-805-88
Drehmomentratsche	989-719-00
4Base Aufbauten und Komponenten	989-365-93
Aufbereitungsanweisung Implantatsystemkomponenten	989-801-07
Erklärung der Etikettensymbole	989-313-00
MRT-Sicherheit von Dentaorium-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. Prosthetic abutments and components serve to produce prosthetic meso-constructions, which are then restored with a prosthetic superstructure.

Abutment components						
Series of abutments*	S		M		L	
Implant diameters in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5	

*all of the abutment components listed in these Instructions for use are available in the S, M and L series of abutments.

The ball / tioLOC abutments are only available with a platform connector geometry.

tioLogic® TWINFIT ball and tioLOC abutments are prefabricated components for fabricating implant-retained tissue-borne prosthetic restorations. The ball and tioLOC abutments are available in different gingival heights to suit the varying gingival conditions of patients. The ball and tioLOC abutments are marked according to the S, M or L series of abutments. They are supplied exclusively with a platform connector geometry.

Ball abutment						
Series of abutments	S		M		L	
GH in mm	1.5 / 3.0 / 4.5					
Ball diameter in mm	2.25					

tioLOC abutment						
Series of abutments	S		M		L	
GH in mm	1.5 / 3.0 / 4.5					

Ball abutment laboratory implants are used to create working casts. They accurately reflect the position of the tioLogic® TWINFIT ball abutments. 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 tioLOC cap, titanium, is intended for use in the fabrication or supplementation of an implant-retained, tissue-borne 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. Existing coverdentures can be modified or remade. The 4Base tioLOC cap, titanium is marked with a "4" for 4 Base.

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

3. Intended purpose

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

Ball abutment laboratory implants are designed to represent the position of the ball abutment (axial inclination and height) in a working cast.

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 ball abutments

- Resilient anchoring of implant-retained, tissue-borne coverdentures on two implants to ensure the tangential axis of rotation
- Anchoring of implant-retained full dentures on two implants
- Incorporation in an existing coverdenture as an interim denture or with partial denture framework possible
- Prosthetic restoration on at least two implants

5.1.2 Ball abutment laboratory implant

- Precise reproduction of positions for cast models (dental stone)

5.1.3 tioLogic® TWINFIT tioLOC abutments

- Anchoring of implant-retained, tissue-borne coverdentures with very
- Low profile height
- Incorporation into an existing coverdenture is possible
- Prosthetic restoration on two or four implant posts

5.1.4 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

5.2 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 ball abutments

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

5.2.2 Ball abutment laboratory implant

- Use of laboratory implants with defective or damaged connector geometry
- Use on patients

5.2.3 tioLogic® TWINFIT tioLOC abutments

- Uneven number of implants per jaw
- Unfavorable positioning of implants which prevent a tangential rotation axis
- Restorations with mixed retention (tooth/implant)
- Combination with other retention elements
- Implant divergences of more than 10° using tioLogic® TWINFIT implants \varnothing 3.3 mm are contraindicated
- Intermaxillary space should be at least 4.0 mm

5.2.4 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

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 ball and tioLOC 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:

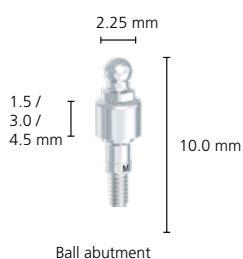
Before surgical implantation, it is important to carry out a careful patient anamnesis and, if required, a third-party anamnesis by the patient's doctor (GP/PCP) in order to clarify if 1) implantation may be difficult due to an anatomical situation, 2) there is the risk of a serious surgical problem 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.

7.1 tioLogic® TWINFIT ball abutments

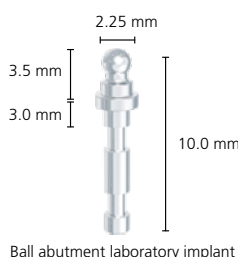


Ball anchors function in such a manner that it is advisable to support the prosthetic restoration on at least two implants. The implants must not diverge by more than 20°. Care should be taken to avoid an excessive mechanical loading when using ball head abutments together with tioLogic® TWINFIT \varnothing 3.3 mm implants. The tioLogic® TWINFIT ball abutments are available with platform connector geometry in gingival heights of 1.5 mm, 3.0 mm and 4.5 mm for S, M and L abutments. The gingival height is the distance

between the uppermost edge of the implant and the lowermost edge of the cylindrical area of the ball abutments. This upper edge should be approx. 1.0 mm above the gingival line. To achieve optimum retention, the ball abutments should each be positioned at the same level. The ball head is 2.25 mm in diameter. No components of the ball abutment may be modified. Only the matrix withdrawal force can be adjusted by activating the inner matrix. The ball abutment is placed with the tioLogic® TWINFIT PentaGrip insertion key ISO shank.

Working procedures

- In the direct technique, process the matrix into an existing denture directly in the patient's mouth without fabricating a model. Neither a tioLogic® TWINFIT impression post nor laboratory implant are required. The tioLogic® TWINFIT ball abutments are attached to the tioLogic® TWINFIT implants intra-orally. During the clinical procedure, protect the undercuts with the help of a rubber dam. It is put over the matrix to prevent cold-curing resin filling the undercuts in the mouth which would prevent the denture being removed after the resin has cured. Observe the instructions for use of the resin.
- The indirect technique requires an impression and a model. The matrix is processed into the denture in the laboratory.



With the indirect version, the impression can also be taken using the closed technique directly over the ball abutments fixed in the mouth. To do this, the correct tioLogic® TWINFIT ball abutments for the gingival height and S, M or L abutment should be selected, the tioLogic® TWINFIT closure screws or tioLogic® TWINFIT gingiva formers removed and the tioLogic® TWINFIT ball abutment fixated in the implant. Apply impression material around all ball head abutments, fill the closed impression tray with

impression material and take the impression. Remove the tray after the impression material is cured. Ensure that the impression has captured the ball abutments exactly. The ball abutment laboratory implant is then repositioned in the impression in the laboratory. The flat surfaces beneath the ball ensure that the implant axes are transferred precisely. Then pour dental stone into the impression. Cast the dental arch as usual and create the base. The laboratory implant must fit precisely on the model. A ball abutment laboratory implant is available for all series of abutments as all balls have a diameter of 2.25 mm.

Processing and integration of the following matrix/inner matrix into the denture should be carried out using the corresponding components and according to the manufacturer's instructions.

REF 386-630-00  Dalbo®-PLUS matrix TE basic complete

REF 386-631-00  Dalbo®-PLUS Lamella retention insert E

REF 387-663-00  Dalbo®-PLUS screwdriver / activator

Recall:

Dentures and their retention units must be monitored at six-monthly intervals. Take the following points into account:

- Eliminate unfavorable movements of the denture (optimize relining of the denture, activate or replace the matrices)
- Check the fit of the ball abutments on the implant (tighten if necessary)
- Oral hygiene (remove plaque and dental calculus and, if necessary, re-instruct the patient on cleaning implants)

Tightening torque

Ball abutment on the model: / in the mouth	35 Ncm
--	--------

7.2 tioLogic® TWINFIT tioLOC abutments

The tioLOC-technique involves an implant-retained, tissue-borne restoration with a very low profile height. Existing coverdentures can be modified or remade. The tioLOC abutment can be used for tissue-borne coverdentures with two to four implant abutments. The intermaxillary space should be at least 4.0 mm. The tioLOC components must not be modified. Only the tightening forces of the matrices can be adjusted as required using the exchangeable retention inserts.

The tioLogic® TWINFIT tioLOC abutments are available with a platform connector geometry in gingival heights of 1.5 mm, 3.0 mm and 4.5 mm for S, M and L series of abutments. The gingival height refers to the cylindrical section of the tioLOC abutment. Its upper edge should be placed approx. 1.0 mm above the gingival line. To achieve optimum retention, the tioLOC abutments should be positioned at the same level. The head with retainer element is identical for all tioLOC abutments. The tioLOC abutment is inserted with the insertion key tioLOC abutment. All tioLOC abutment components may not be modified.




Working procedures

The direct technique involves processing the matrix into an existing denture directly in the patient's mouth

without creating a model. Neither an impression post nor a laboratory implant are required. The tioLogic® TWINFIT tioLOC abutments are attached intra-orally to the corresponding tioLogic® TWINFIT implants. During the clinical procedure, protect the undercuts with the help of a rubber dam. Place this over the matrix. This prevents the undercuts in the mouth from filling with cold-curing polymer and the denture from becoming impossible to remove after curing. Instructions for the resin should be adhered to strictly.

The indirect technique requires an impression and a model. The matrix is processed into a denture in the laboratory.

Processing and integration of the following matrices/caps into the denture should be carried out using the corresponding components and according to the manufacturer's instructions.

REF 346-512-00		Impression caps, 2 pieces	∅ 4.0 mm	L 10.0 mm
REF 346-514-00		Laboratory analogs 2 pieces	∅ 4.0 mm	L 10.0 mm
REF 346-516-00		Set of retention caps: 1 stainless steel case for caps, 1 protective plate, 1 laboratory cap, 3 retention caps (with internal pin)		
REF 346-518-00		Black laboratory caps (with pin), 4 pieces	GH 1.0 mm	
REF 346-520-00		Yellow laboratory caps (with pin), 4 pieces		700 g 0° - 20°
REF 346-522-00		Pink laboratory caps (with pin), 4 pieces		900 g 0° - 20°
REF 346-524-00		Transparent laboratory caps (with pin), 4 pieces		1.500 g 0° - 20°
REF 346-526-00		Violet laboratory caps (with pin), 4 pieces		2.700 g 0° - 20°
REF 346-530-00		Protective plate 10 pieces		
REF 347-745-00		Insertion/removal tool for elastic caps		


Recall:

Dentures and their retention units must be monitored at six-monthly intervals. Take the following points into account:

- Eliminate unfavorable movements of the denture (optimize relining of the denture, activate or replace the matrices)
- Check the fit of the ball abutments on the implant (tighten if necessary)
- Oral hygiene (remove plaque and dental calculus and, if necessary, re-instruct the patient on cleaning implants)

Tightening torque	
tioloc Abutment on the model / in the mouth	30 Ncm

7.3 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). If the implants diverge considerably, it is possible to place a 20° or 30° angled 4Base abutment on the implant. Then place the 4Base tioloc cap titanium on the 4Base abutment and screw it tight using 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. The tioloc abutment is inserted with the insertion key tioloc abutment.

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

7.4 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
tiologic® TWINFIT PentaGrip insertion key, ISO shank
tioloc Insertion key, ratchet
Hex key
Adapter, ISO shank, hexagon/ratchet
Prosthetic screw on the 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 ball abutment	3.7165
Ball abutment laboratory implant	Al alloy
tiologic® TWINFIT tioloc abutment	3.7165
tiologic® TWINFIT 4Base tioloc cap, titanium	3.7165
AnoTite 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

Store the tioLogic® TWINFIT implants, abutments and components always in a dry, dark place at room temperature in the original packaging. If the packaging shows damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.

12. Disposal

Adhere strictly to the rules that apply for your region and the details outlined in the safety data sheets, if available. Products to be disposed of should be treated as surgical waste and be decontaminated in compliance with the relevant regulations for medical waste disposal.

13. Information for single use products

Prosthetic abutments and components are supplied non-sterile and are intended for single use on a single patient only. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before first use.

Reconditioning of abutments and components (recycling) as well as reuse on patients are not permitted as safe reconditioning and/or functional safety cannot be guaranteed and may lead to a loss in mechanical, chemical and/or biological properties. Reuse may cause infection. Do not use implants after the expiry date stated on the label.

14. Information for multiple use products

The torque ratchet, tioLogic® TWINFIT PentaGrip insertion key, ISO shank, tioLOC insertion key, ratchet, hex key and the ISO shank-hex/ratchet adapter are supplied non-sterile and are intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used initially and before being used again. Titanium scan abutments must be replaced if they cannot be clearly identified or if the function is impaired due, for example, to poor readability of the markings or labels.

15. Information on disinfection / cleaning / sterilizing

The tioLogic® TWINFIT prosthetic abutments and components are supplied non-sterile. They are for single use on one patient only, 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). Dentaurem 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

Dentaurem 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 Dentaurem 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.dentaurem.com/ifu

Instructions for use	REF
tioLogic® TWINFIT Additional components	989-805-88
Torque ratchet	989-719-00
4Base abutments and components	989-365-93
Preparation instructions for the implant system components	989-801-07
Explanation of symbols used on the label	989-313-00
MRI safety of Dentaurem 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 piliers et composants prothétiques 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 manuel d'utilisation sont disponibles pour les lignes de piliers S, M et L.

Les piliers à tête sphérique / tioLOC sont uniquement disponibles avec une géométrie de raccordement de plateforme.

Les piliers à tête sphérique tioLogic® TWINFIT et tioLOC sont des composants préfabriqués destinés à la fabrication de restaurations prothétiques à ancrage implantaire et appui muqueux. Les piliers à tête sphérique et tioLOC sont disponibles en différentes hauteurs gingivales pour les différentes situations gingivales des patients. Les piliers à tête sphérique et piliers tioLOC sont libellés en fonction des lignes de piliers S, M ou L. Ils sont uniquement fournis avec une géométrie de raccordement de plateforme.

Pilier à tête sphérique			
Ligne de piliers	S	M	L
HG en mm	1.5 / 3.0 / 4.5		
Diamètre de tête sphérique en mm	2.25		

Pilier tioLOC			
Ligne de piliers	S	M	L
HG en mm	1.5 / 3.0 / 4.5		

Les analogues d'implant à tête sphérique sont utilisés pour créer des modèles de travail. Ils reproduisent exactement la position des piliers à tête sphérique tioLogic® TWINFIT. 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 coiffe 4Base tioLOC tioLogic® TWINFIT, 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 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.

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

3. Destination

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

Les analogues d'implant à tête sphérique sont conçus pour représenter la position du pilier à tête sphérique (inclinaison de l'axe et hauteur) dans un modèle de travail.

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 Piliers à tête sphérique tioLogic® TWINFIT

- Ancrage résilient de prothèses de recouvrement à ancrage implantaire et appui muqueux sur 2 implants destiné à préserver l'axe de rotation tangentiel
- Ancrage de prothèses totales à ancrage implantaire sur 2 implants
- Transformation d'une prothèse de recouvrement existante en une prothèse provisoire ou à châssis métallique
- Restauration prothétique sur au moins deux implants

5.1.2 Analogue d'implant à tête sphérique

- Reproduction exacte de la position du modèle coulé (plâtre)

5.1.3 Piliers tioLOC tioLogic® TWINFIT

- Ancrage de prothèse de recouvrement à ancrage implantaire et appui muqueux à très faible hauteur
- Possibilité de transformation en une prothèse de recouvrement
- Restauration prothétique sur deux ou quatre piliers d'implants

5.1.4 Coiffe 4Base tioLOC tioLogic® TWINFIT, titane

- À utiliser sur des piliers 4Base droits ou angulés
- Intégration dans une prothèse dentaire à ancrage implantaire et appui muqueux et en combinaison avec des piliers tioLOC et des parties femelles

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 Piliers à tête sphérique tioLogic® TWINFIT

- Nombre impair d'implants par mâchoire
- Implants mal placés et empêchant un axe de rotation tangentiel
- Restaurations avec supports mixtes (dent/implant)
- Liaison avec d'autres éléments de rétention
- Une divergence de plus de 20° entre les implants
- Fortes charges mécaniques en combinaison avec des implants de \varnothing 3.3 mm

5.2.2 Analogue d'implant à tête sphérique

- Utilisation d'analogues d'implant dont la géométrie de raccordement est défectueuse ou endommagée
- Utilisation sur le patient

5.2.3 Piliers tioLOC tioLogic® TWINFIT

- Nombre impair d'implants par mâchoire
- Implants mal placés et empêchant un axe de rotation tangentiel
- Restaurations avec supports mixtes (dent/implant)
- Liaison avec d'autres éléments de rétention
- Des divergences entre implants de plus de 10° lors de l'utilisation d'implants tioLogic® TWINFIT de \varnothing 3.3 mm sont contre-indiquées
- L'espace intermaxillaire doit être de 4.0 mm au minimum

5.2.4 Coiffe 4Base tioLOC tioLogic® TWINFIT, 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

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

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

Les piliers à tête sphérique et composants tioLOC du système implantaire tioLogic® TWINFIT peuvent être documentés, par ex., dans le dossier du patient ou dans le carnet implantaire au moyen d'étiquettes supplémentaires.

Mesures de précaution :

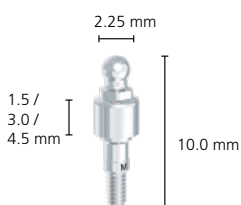
Avant l'implantation chirurgicale, il est important de recueillir soigneusement les antécédents du patient et, si nécessaire, les antécédents d'un tiers par le médecin généraliste, afin de déterminer si 1) l'implantation pourrait être rendue plus difficile en raison de la situation anatomique, 2) un 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 le praticien de manière à prévenir toute aspiration.

7.1 Piliers à tête sphérique tioLogic® TWINFIT



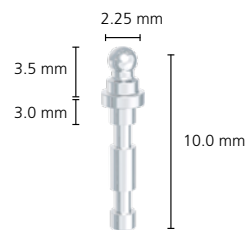
Pilier à tête sphérique

En raison du mode de fonctionnement de la tête sphérique, il est conseillé de réaliser une restauration prothétique sur au moins deux implants. Une divergence de plus de 20° entre les implants n'est pas tolérée. Si l'on utilise des piliers à tête sphérique avec des implants tioLogic® TWINFIT de \varnothing 3.3 mm, il faut éviter d'exercer une charge mécanique trop forte sur les implants. Les piliers à tête sphérique tioLogic® TWINFIT sont disponibles avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers

S, M et L et avec des hauteurs gingivales de 1.5 mm, 3.0 mm et 4.5 mm. La hauteur gingivale désigne la distance allant du bord supérieur de l'implant jusqu'à la zone cylindrique du pilier à tête sphérique. Ce bord supérieur doit se situer env. à 1.0 mm au-dessus du niveau de la gencive. Pour obtenir une rétention optimale, les piliers à tête sphérique doivent se situer à un même niveau. Le diamètre de la sphère est de 2.25 mm. Tous les composants des piliers à tête sphérique ne doivent pas être modifiés. Seule la force de désinsertion des parties femelles peut être modifiée si l'on active la partie femelle interne. Le pilier à tête sphérique est mis en place à l'aide de la clé de vissage tioLogic® TWINFIT PentaGrip – tige ISO.

Variantes de mise en œuvre

- Avec la variante directe, la partie femelle est directement intégrée en bouche dans une prothèse existante, sans confection de modèle. Ni les piliers d'empreinte ni les analogues d'implant tioLogic® TWINFIT ne sont nécessaires. Fixer les piliers à tête sphérique tioLogic® TWINFIT en bouche sur les implants tioLogic® TWINFIT destinés à les recevoir. Pour la mise en œuvre clinique, la protection des zones en contre-dépouille est réalisée avec une digue. Cette dernière est glissée par-dessus la partie femelle et empêche ainsi l'intrusion de résine polymérisable à froid dans les zones en contre-dépouille, intrusion qui empêcherait la dépose de la prothèse après la prise de la résine. Respecter le manuel d'utilisation de la résine.
- Pour la méthode indirecte, on réalise une empreinte et un modèle. Intégrer la partie femelle dans la prothèse au laboratoire.



Analogue d'implant à tête sphérique

Pour la variante indirecte, l'empreinte fermée peut être réalisée directement en bouche, sur les piliers à tête sphérique. Pour ce faire, sélectionner les piliers à tête sphérique tioLogic® TWINFIT en fonction des hauteurs gingivales et des lignes de piliers S, M et L ; déposer les vis de couverture tioLogic® TWINFIT ou les conformateurs gingivaux tioLogic® TWINFIT et fixer le pilier à tête sphérique tioLogic® TWINFIT dans l'implant. Appliquer le matériau à empreintes tout autour des piliers à tête sphérique, remplir le porte-empreinte fermé de matériau à empreintes et réaliser l'empreinte. Après la polymérisation du matériau à empreintes, ôter le porte-empreinte. Il faut veiller à obtenir une empreinte précise des piliers à tête sphérique. Au laboratoire, repositionner l'analogue d'implant à tête sphérique dans l'empreinte. La surface plane sous la sphère garantit un transfert précis des axes implantaires. Puis, couler du plâtre dans l'empreinte. Couler l'arcade dentaire comme à l'accoutumée et la pourvoir d'un socle. Les analogues d'implant doivent être bien en place dans le modèle et ne présenter aucun jeu. Il existe un analogue d'implant à tête sphérique pour toutes les lignes de piliers, vu que toutes les sphères ont le même diamètre de 2.25 mm.

La mise en œuvre ou l'intégration de la partie femelle/partie femelle interne suivante dans la prothèse et l'utilisation des composants correspondants se fait d'après les indications du fabricant.

REF 386-630-00		Dalbo®-PLUS partie femelle TE basic complète
REF 386-631-00		Dalbo®-PLUS insert de rétention à lamelles E
REF 387-663-00		Dalbo®-PLUS tournevis / activateur

Suivi :

Les prothèses ainsi que leurs éléments d'ancrage doivent être contrôlés tous les six mois. Respecter, entre autres, les points suivants :

- éliminer les mouvements défavorables de la prothèse (optimiser le rebasage de la prothèse, activer ou remplacer les parties femelles)
- vérifier l'assise correcte des piliers à tête sphérique sur les implants (resserrer si nécessaire)
- hygiène bucco-dentaire (éliminer la plaque et le tartre et expliquer une nouvelle fois au patient comment nettoyer ses implants)

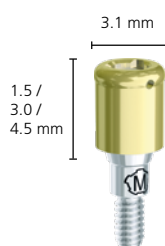
Couple de serrage

Pilier à tête sphérique sur le modèle / en bouche	35 Ncm
---	--------

7.2 Piliers tioLOC tioLogic® TWINFIT

La technique tioLOC constitue une technique de restauration à ancrage implantaire et appui muqueux, présentant une très faible hauteur. Il est ainsi possible de transformer une prothèse de recouvrement existante ou d'en confectionner une nouvelle. Pour une prothèse de recouvrement à appui muqueux, on peut utiliser le pilier tioLOC sur deux, voire sur quatre piliers d'implants. L'espace intermaxillaire doit être de 4.0 mm au minimum. Les composants tioLOC ne doivent pas être modifiés. Seules les parties femelles peuvent être réglées individuellement, notamment les forces de serrage, en sélectionnant des inserts de rétention interchangeables.

Les piliers tioLOC tioLogic® TWINFIT sont disponibles avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L et avec des hauteurs gingivales de 1.5 mm, 3.0 mm et 4.5 mm. La hauteur gingivale désigne la zone cylindrique du pilier tioLOC. Son bord supérieur doit se situer à env. 1.0 mm au-dessus de la gencive. Pour obtenir une rétention optimale, les piliers tioLOC doivent se situer à un niveau uniforme. La tête avec son élément de rétention est identique pour tous les piliers tioLOC. Insérer le pilier tioLOC avec la clé de vissage tioLOC pour pilier. Aucun composant de pilier tioLOC ne saurait être modifié.



Variantes de mise en œuvre

Avec la variante directe, la partie femelle est directement intégrée en bouche dans une prothèse existante, sans confection de modèle. Ni les piliers d'empreinte ni les analogues d'implant ne sont nécessaires. Fixer les piliers tioLOC tioLogic® TWINFIT en bouche sur les implants tioLogic® TWINFIT destinés à les recevoir. Pour la mise en œuvre clinique, la protection des zones en contre-dépouille est réalisée avec une digue. Enfiler cette dernière sur la partie femelle. Cela permet de prévenir l'intrusion en bouche de résine polymérisable à froid dans les zones en contre-dépouille, intrusion qui empêcherait la dépose de la prothèse après la prise de la résine. Respecter le mode d'emploi de la résine.

Pour la méthode indirecte, on réalise une empreinte et un modèle. La partie femelle est intégrée dans une prothèse au laboratoire.

La mise en œuvre ou l'intégration des parties femelles/coiffes suivante dans la prothèse et l'utilisation des composants correspondants se fait d'après les indications du fabricant.

REF 346-512-00		Coiffes d'empreinte, 2 pièces	∅ 4.0 mm	L 10.0 mm
REF 346-514-00		Analogues de laboratoire, 2 pièces	∅ 4.0 mm	L 10.0 mm
REF 346-516-00		Kit de coiffes de rétention : 1 boîtier acier inox. pour coiffes, 1 plaque de protection, 1 coiffe de laboratoire, 3 coiffes de rétention (avec tige interne)		
REF 346-518-00		Coiffes de laboratoire noires (avec tige), 4 pièces	GH 1.0 mm	
REF 346-520-00		Coiffes jaunes (avec tige), 4 pièces		700 g 0° - 20°
REF 346-522-00		Coiffes roses (avec tige), 4 pièces		900 g 0° - 20°
REF 346-524-00		Coiffes transparentes (avec tige), 4 pièces		1.500 g 0° - 20°
REF 346-526-00		Coiffes violettes (avec tige), 4 pièces		2.700 g 0° - 20°
REF 346-530-00		Plaque de protection, 10 pièces		
REF 347-745-00		Outil d'insertion / de retrait de coiffes élastiques		

Suivi :

Les prothèses ainsi que leurs éléments d'ancrage doivent être contrôlés tous les six mois. Respecter, entre autres, les points suivants :

- éliminer les mouvements défavorables de la prothèse (optimiser le rebasage de la prothèse, activer ou remplacer les parties femelles)
- vérifier l'assise correcte des piliers à tête sphérique sur les implants (resserrer si nécessaire)
- hygiène bucco-dentaire (éliminer la plaque et le tartre et expliquer une nouvelle fois au patient comment nettoyer ses implants)

Couple de serrage	
tioLOC pilier sur le modèle / en bouche	30 Ncm

7.3 Coiffe 4Base tioLOC tioLogic® TWINFIT, 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 (∅ 4.6 mm). En cas de forte divergence entre les implants, il est possible de placer un pilier 4Base présentant un angle de 20° ou 30° sur l'implant. Puis, emboîter la coiffe 4Base tioLOC sur le pilier 4Base et serrer avec la clé de vissage 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. Insérer le pilier tioLOC avec la clé de vissage tioLOC pour pilier.

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

7.4 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
tioLogic® TWINFITPentaGrip clé de vissage, tige ISO
tioLOC clé de vissage, cliquet
Clé hexagonale
Adaptateur, tige ISO, hexagone/cliquet
Vis prothétique 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 à tête sphérique	3.7165
Analogue d'implant à tête sphérique	Alliage alu
tioLogic® TWINFIT pilier tioLOC	3.7165
tioLogic® TWINFIT coiffe 4Base tioLOC, titane	3.7165
Vis AnoTite	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. Dentaureum 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 engageent 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 pilier 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

La clé à cliquet dynamométrique, la clé de vissage PentaGrip tioLogic® TWINFIT, tige ISO, la clé de vissage tioLOC, cliquet, la clé hexagonale et les adaptateurs pour tige ISO hexagone/cliquet sont livrés non stériles et ont été conçus pour une utilisation répétée. Avant la première utilisation et chaque nouvelle utilisation, le produit doit être désinfecté, nettoyé et stérilisé. Les piliers à scanner titane qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, par ex., en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages ou des inscriptions, doivent être remplacés.

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

Les piliers prothétiques et composants tioLogic® TWINFIT sont livrés non stériles. 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. Dentaureum recommande toujours une stérilisation supplémentaire, les produits stériles pouvant entraîner des infections. En cas d'hémorragies, seuls des composants prothétiques stérilisés peuvent être utilisés.

16. Gamme disponible / Éléments fournis

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

17. Remarques au sujet de la qualité

Dentaureum 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, Dentaureum 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.dentaureum.com/ifu

Mode d'emploi	REF
Composants supplémentaires tioLogic® TWINFIT	989-805-88
Clé à cliquet dynamométrique	989-719-00
Piliers et composants 4Base	989-365-93
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 Dentaureum	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 pilares y los componentes protésicos sirven para la fabricación de mesoestructuras protésicas que, a continuación, se restaurarán con una supraestructura protésica.

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 pilares de bola / pilares tioLOC solo están disponibles con geometría de conexión de plataforma.

Los pilares de bola y los pilares tioLOC tioLogic® TWINFIT son componentes prefabricados para la confección de restauraciones protésicas implantorretenidas/mucosoportadas. Los pilares de bola y los pilares tioLOC están disponibles con diferentes alturas gingivales para las diferentes situaciones de la encía en los pacientes. Los pilares de bola y los pilares tioLOC están marcados conforme a las líneas de pilares S, M o L. Solo están disponibles con la geometría de conexión de plataforma.

Pilar de bola			
Línea de pilares	S	MM	L
GH en mm	1.5 / 3.0 / 4.5		
Diámetro de la bola en mm	2.25		

Pilar tioLOC			
Línea de pilares	S	MM	L
GH en mm	1.5 / 3.0 / 4.5		

Las réplicas de implante de bola se usan para la confección de modelos de trabajo. Reproducen de manera exacta la posición de los pilares de bola tioLogic® TWINFIT. 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 casquillo tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC, titanio, 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 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 4Base tioLOC, titanio, está marcado con un 4 para 4Base.

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

3. Finalidad prevista

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

La réplica de implante de bola están previstos para representar la posición del pilar de bola (inclinación del eje y altura) en un modelo de trabajo.

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 Pilares de bola tioLogic® TWINFIT

- Anclaje resiliente de sobredentaduras implantorretenidas, mucosoportadas sobre 2 implantes para asegurar el eje de rotación tangencial
- Anclaje de prótesis totales implantorretenidas sobre 2 implantes
- Reelaboración en una sobredentadura existente como prótesis provisional o con una estructura de un esquelético
- Restauración protésica sobre dos implantes como mínimo

5.1.2 Réplica de implante de bola

- Reproducción exacta de la posición en el modelo colado (yeso)

5.1.3 Pilares tioLogic® TWINFIT tioLOC

- Anclaje de sobredentaduras implantorretenidas, mucosoportadas con
- Perfil muy bajo
- Posibilidad de integración en una sobredentadura existente
- Restauración protésica sobre dos o cuatro implantes pilar

5.1.4 Casquillo tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC, titanio

- Para el uso sobre pilares 4Base rectos o angulados
- Integración en prótesis implantorretenidas, mucosoportadas y combinación con pilares tioLOC y matrices

5.2 Contraindicaciones

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

5.2.1 Pilares de bola tioLogic® TWINFIT

- Número impar de implantes por maxilar
- Posición desfavorable de los implantes que impide un eje de rotación tangencial
- Restauraciones de soporte mixto (diente/implante)
- Conexión con otros elementos de retención
- Divergencia entre los implantes de más de 20°
- Altas cargas mecánicas en combinación con implantes de \varnothing 3.3mm

5.2.2 Réplica de implante de bola

- Uso de réplicas de implante con geometría de conexión defectuosa o dañada
- Uso en el paciente

5.2.3 Pilares tioLogic® TWINFIT tioLOC

- Número impar de implantes por maxilar
- Posición desfavorable de los implantes que impide un eje de rotación tangencial
- Restauraciones de soporte mixto (diente/implante)
- Conexión con otros elementos de retención
- Están contraindicadas divergencias de más de 10° en implante tioLogic® TWINFIT de \varnothing 3.3 mm
- La zona intermaxilar deberá medir como mínimo 4.0°mm

5.2.4 Casquillo tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC, titanio

- 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

6. Pacientes destinatarios

Pacientes con un esqueleto ya desarrollado que se someten a un tratamiento implanto-lógico. Tenga en cuenta las indicaciones y contraindicaciones.

7. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

Antes de su uso, el profesional debe asegurarse de haber leído atentamente y comprendido todos los modos de empleo de tioLogic® TWINFIT.

Se recomienda encarecidamente al profesional la asistencia a uno de los cursos de formación ofrecidos por Dentaureum para familiarizarse con los productos Dentaureum antes de proceder a su uso.

Es necesario realizar un examen radiológico, físico y psicológico e informar a todos los pacientes antes de cada uso. Dentaureum recomienda realizar una completa documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística.

Los pilares de bola y los pilares tioLOC y los componentes del sistema de implantes tioLogic® TWINFIT pueden documentarse, p. ej., en la historia clínica 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.

7.1 Pilares de bola tioLogic® TWINFIT



Pilar de bola

Debido al modo de funcionamiento del atache de bola, se recomienda una rehabilitación protésica sobre, como mínimo, dos implantes. No es posible realizar el trabajo cuando la divergencia entre los implantes es de más de 20°. Al usar pilares de bola junto con implantes tioLogic® TWINFIT TWINFIT de \varnothing 3.3 mm es necesario evitar una carga mecánica demasiado alta de los implantes. Los pilares de bola tioLogic® TWINFIT están disponibles con geometría de conexión de plataforma para las líneas de pilares S, M y L en las alturas de

encía de 1.5 mm, 3.0 mm y 4.5 mm. Se denomina altura de encía a la distancia desde el canto superior del implante hasta el canto superior de la región cilíndrica del pilar de bola. Su canto superior deberá quedar aprox. 1.0 mm por encima del nivel de la encía. Para conseguir una retención óptima, ubicar los pilares de bola a una misma altura. El diámetro de la cabeza de bola es de 2.25 mm. Los componentes de los pilares de bola no deberán modificarse. Únicamente la fuerza de retención de las matrices puede variarse activando la matriz interior. El pilar de bola se inserta con la llave de inserción tioLogic® TWINFIT PentaGrip – vástago ISO.

Variantes de trabajo

- En la variante directa, integrar la matriz directamente en una prótesis existente en la boca del paciente sin elaborar un modelo. No se requieren pilares de impresión ni réplicas de implante tioLogic® TWINFIT. Los pilares de bola tioLogic® TWINFIT se fijan intraoralmente sobre los implantes tioLogic® TWINFIT correspondientes. Realizar la protección de los socavados en el procedimiento clínico mediante un dique de goma. Este se coloca sobre la matriz y evita así que los socavados en boca se llenen con la resina autopolimerizable en frío entrante y que la prótesis no pueda retirarse después de la polimerización. Tener en cuenta las instrucciones de uso de la resina autopolimerizable.
- En la variante indirecta, se toma una impresión y se elabora un modelo. Integrar la matriz en la prótesis en el laboratorio.



Réplica de implante de bola

En la variante indirecta, la toma de impresión cerrada puede realizarse también directamente sobre los pilares de bola fijados en boca. Para ello, seleccionar los pilares de bola tioLogic® TWINFIT conforme a las alturas gingivales y las líneas de pilar S, M y L, retirar los tornillos de cierre tioLogic® TWINFIT o los conformadores de encía tioLogic® TWINFIT y fijar el pilar de bola tioLogic® TWINFIT en el implante. Aplicar material de impresión alrededor de todos los pilares de bola, cargar la cubeta de impresión cerrada con material de impresión y tomar la impresión. Retirar la cubeta de impresión una vez fraguado el material de impresión. Es necesario controlar que los pilares de bola hayan quedado bien reproducidos. En el laboratorio, reposicionar en la impresión la réplica de implante de bola. La superficie plana por debajo de la bola asegura una transferencia exacta de los ejes de los implantes. A continuación, vaciar con yeso la toma de impresión. Vaciar la arcada dental de la manera habitual y montarla en la plantilla de rebase. Las réplicas de implante deben asentar en el modelo sin holgura alguna. Para todas las líneas de implante hay disponible una réplica de implante de bola, ya que todas las esferas tienen un diámetro de 2.25 mm.

El procesamiento o la inserción en la prótesis de las matrices / matrices interiores siguientes y el uso de los componentes correspondientes tienen lugar según las instrucciones del fabricante.

REF 386-630-00		Dalbo®-PLUS parte hembra TE basic completa
REF 386-631-00		Elemento de retención con láminas Dalbo®-PLUS E
REF 387-663-00		Dalbo®-PLUS destornillador / activador para

Revisiones:

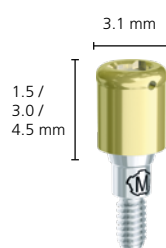
Las prótesis y sus elementos de anclaje deberán controlarse en intervalos de seis meses. Entre otros, se deberán tener en cuenta los siguientes puntos:

- Eliminar los movimientos desfavorables de la prótesis (optimizar el rebasado de la prótesis, activar o sustituir las matrices)
- Controlar el asiento de los pilares de bola sobre el implante (volverlos a apretar si es necesario)
- Higiene bucal (quitar la placa y el sarro formados y, en caso necesario, volver a instruir al paciente en la limpieza de los implantes)

Torque de apriete

Pilar de bola sobre el modelo / en la boca	35 Ncm
--	--------

7.2 Pilares tioLogic® TWINFIT tioLOC



La técnica tioLOC representa una rehabilitación implantorretenida, mucosoportada con un perfil muy reducido. Es posible transformar una sobredentadura existente o elaborar una nueva. El pilar tioLOC puede utilizarse para sobredentaduras mucosoportadas sobre dos a cuatro pilares de implante. La zona intermaxilar deberá ser como mínimo de 4.0 mm. Los componentes tioLOC no deberán modificarse. Únicamente las fuerzas de apriete de las matrices pueden ajustarse individualmente con la ayuda de elementos de retención intercambiables.

Los pilares tioLogic® TWINFIT tioLOC están disponibles con geometría de conexión de plataforma para las líneas de pilares S, M y L en las alturas de encía de 1.5, 3.0 y 4.5 mm. La altura gingival designa la zona cilíndrica del pilar tioLOC. Su canto superior deberá quedar aprox. 1.0 mm por encima del nivel de la encía. Para lograr una retención óptima, los pilares tioLOC deberán estar a una misma altura. La cabeza con su elemento de retención es idéntica en todos los pilares tioLOC. El pilar tioLOC se atornilla con la llave de inserción tioLOC. Ningún componente de los pilares tioLOC deberá modificarse.

Variantes de trabajo

En la variante directa, la matriz se integra directamente en la prótesis en la boca del paciente, sin elaborar un modelo. No se requieren pilares de impresión ni réplicas de implante. Los pilares tioLogic® TWINFIT tioLOC se fijan intraoralmente sobre los implantes tioLogic® TWINFIT correspondientes. Realizar la protección de los socavados en el procedimiento clínico mediante un dique de goma. Ponerlo sobre la matriz. Así se evita que en la boca los socavados se llenen con la resina autopolimerizable en frío entrante y que la prótesis no pueda retirarse después de la polimerización. Deberán seguirse las instrucciones de uso de la resina autopolimerizable.

En la variante indirecta, se toma una impresión y se elabora un modelo. La matriz se integra en una prótesis en el laboratorio.

El procesamiento o la inserción en la prótesis de las matrices/casquillos siguientes y el uso de los componentes correspondientes tienen lugar según las instrucciones del fabricante.

REF 346-512-00		Casquillos de impresión, ø 4.0 mm L 10.0 mm 2 unidades
REF 346-514-00		Análogos de laboratorio, ø 4.0 mm L 10.0 mm 2 unidades
REF 346-516-00		Juego de cofias retentivas: 1 contenedor de acero para cofias, 1 disco de protección, 1 cofia de laboratorio, 3 cofias retentivas (con pin interno)
REF 346-518-00		Cofias de laboratorio negras (con pin), 4 unidades GH 1.0 mm
REF 346-520-00		Cofias amarillas (con pin), 4 unidades 700 g 0° - 20°
REF 346-522-00		Cofias rosa (con pin), 4 unidades 900 g 0° - 20°
REF 346-524-00		Cofias transparentes (con pin), 4 unidades 1.500 g 0° - 20°
REF 346-526-00		Cofias violeta (con pin), 4 unidades 2.700 g 0° - 20°
REF 346-530-00		Discos de protección, 10 unidades
REF 347-745-00		Insertador / extractor de casquillos elásticos

Revisiones:

Las prótesis y sus elementos de anclaje deberán controlarse en intervalos de seis meses. Entre otros, se deberán tener en cuenta los siguientes puntos:

- Eliminar los movimientos desfavorables de la prótesis (optimizar el rebasado de la prótesis, activar o sustituir las matrices)
- Controlar el asiento de los pilares de bola sobre el implante (volverlos a apretar si es necesario)
- Higiene bucal (quitar la placa y el sarro formados y, en caso necesario, volver a instruir al paciente en la limpieza de los implantes)

Torque de apriete	
Pilar tioLOC sobre el modelo / en la boca	30 Ncm

7.3 Casquillo tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC, titanio



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 (ø 4.6 mm). En el caso de implantes con grandes divergencias, es posible colocar un pilar angulado de 20° o 30° sobre el implante. A continuación, colocar el casquillo de titanio 4Base tioLOC sobre el pilar 4Base y apretarlo 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. El pilar tioLOC se atornilla con la llave de inserción tioLOC.

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

7.4 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
tioLogic® TWINFIT PentaGrip llave de inserción – vástago ISO
Llave de inserción tioLOC, carraca
Llave hexagonal
Adaptador - Vástago ISO hexágono/carraca
Tornillo protésico 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
Pilar de bola tioLogic® TWINFIT	3.7165
Réplica de implante de bola	Aleación Al
tioLogic® TWINFIT pilar tioLOC	3.7165
tioLogic® TWINFIT casquillo de titanio 4Base tioLOC	3.7165
Tornillo AnoTite	3.7165

Para la composición consulte la lista de materiales para productos de implantología (REF 989-801-05) o visite la página web www.dentaurum.com/ifu. El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y www.dentaurum.com.

9. Efectos secundarios y riesgos residuales

Los posibles riesgos y complicaciones durante el tratamiento protésico (efectos secundarios transitorios) son:

Dolor, tumefacción, dificultad en el habla, inflamación gingival.

Los posibles riesgos y complicaciones durante el tratamiento protésico (efectos secundarios permanentes) son:

fracturas de la prótesis dental, problemas estéticos.

10. Avisos y medidas de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no se deberá utilizar el producto.
- Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar alguna de las piezas. La aspiración puede provocar desde trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.
- Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.
- En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, dado el caso, deséchelo.

- ¡Utilice los componentes protésicos tioLogic® TWINFIT solo con implantes tioLogic® TWINFIT! El uso de componentes de otras marcas puede tener un efecto negativo en el funcionamiento y la seguridad. En tales casos, Dentaureum 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

La carraca dinamométrica, la llave de inserción tioLogic® TWINFIT PentaGrip, vástago ISO, la llave de inserción tioLOC, carraca, la llave hexagonal y el adaptador vástago ISO, hexágono/carraca se suministran sin esterilizar y son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes del primer uso y de cada reutilización. Los pilares de escaneo de titanio que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.

15. Desinfección/limpieza/esterilización

Los pilares protésicos y los componentes tioLogic® TWINFIT se suministran no estériles. Están previstos para un solo uso en un único paciente, 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). Dentaureum 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

Dentaureum 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. Dentaureum 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.dentaureum.com/ifu

Modo de empleo	REF
Componentes tioLogic® TWINFIT adicionales	989-805-88
Carraca dinamométrica	989-719-00
Pilares y componentes 4Base	989-365-93
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 Dentaureum	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. Gli abutment protesici e i relativi componenti servono per realizzare mesostrutture protesiche, che vengono poi dotate di sovrastrutture protesiche.

Componenti per abutment					
Linea di abutment*	S		M		L
Diametro in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5

*Tutti i componenti per abutment elencati nelle presenti modalità d'uso sono disponibili nelle linee di abutment S, M ed L.

Gli abutment a sfera / abutment tioLOC sono disponibili solo con geometria di connessione platform.

Gli abutment a sfera tioLogic® TWINFIT e gli abutment tioLOC sono componenti prefabbricati per la realizzazione di restauri protesici a supporto mucoso e ancorati a impianti. Gli abutment a sfera e gli abutment tioLOC sono disponibili in diverse altezze gengivali per le varie condizioni del tessuto gengivale dei pazienti. Gli abutment a sfera e gli abutment tioLOC sono etichettati secondo le linee di abutment S, M o L. Sono forniti esclusivamente con geometria di connessione platform.

Abutment a sfera			
Linea di abutment	S	M	L
GH in mm	1.5 / 3.0 / 4.5		
Diametro della testa a sfera in mm	2.25		

Abutment tioLOC			
Linea di abutment	S	M	L
GH in mm	1.5 / 3.0 / 4.5		

Gli analoghi con testa a sfera vengono utilizzati per la realizzazione di modelli master. Riproducono esattamente la posizione degli abutment a sfera tioLogic® TWINFIT. 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 cappetta tioLogic® TWINFIT 4Base tioLOC in titanio 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 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 4Base tioLOC in titanio è contrassegnata con un 4 per 4 Base.

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

3. Destinazione d'uso

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

Gli analoghi con testa a sfera sono destinati a rappresentare la posizione dell'abutment a sfera (inclinazione dell'asse e altezza) in un modello master.

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 Abutment a sfera tioLogic® TWINFIT

- Ancoraggio resiliente di overdenture a supporto mucoso e ancorato a impianti su 2 impianti, per garantire l'asse di rotazione tangenziale
- Ancoraggio di protesi totali ancorate a impianti su 2 impianti
- Possibilità di convertire l'overdenture esistente in protesi provvisoria o con una struttura scheletrata
- Riabilitazione protesica su almeno due impianti

5.1.2 Analogo con testa a sfera

- Riproduzione esatta della posizione nel modello colato (gesso)

5.1.3 Abutment tioLogic® TWINFIT tioLOC

- Ancoraggio di protesi totali rimovibili a supporto mucoso stabilizzate su impianti con
- Altezza ridotta
- Possibilità di convertire l'overdenture esistente
- Riabilitazione protesica su due o quattro impianti

5.1.4 tioLogic® TWINFIT cappetta 4Base tioLOC in titanio

- Da utilizzare su abutment 4Base dritti o angolati
- Inserimento di protesi dentarie a supporto mucoso e ancorate a impianti e combinazione con abutment tioLOC e matrici

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 Abutment a sfera tioLogic® TWINFIT

- Numero dispari di impianti per mascellare
- Impianti posizionati sfavorevolmente che impediscono un asse di rotazione tangenziale
- Ricostruzioni a supporto misto (dente/impianto)
- Connessione con altri elementi ritentivi
- Divergenza tra gli impianti superiore a 20°
- Forti sollecitazioni meccaniche in connessione con impianti da \varnothing 3.3 mm

5.2.2 Analogo con testa a sfera

- Utilizzo di analoghi con geometria di connessione difettosa o danneggiata
- Utilizzo nel paziente

5.2.3 Abutment tioLogic® TWINFIT tioLOC

- Numero dispari di impianti per mascellare
- Impianti posizionati sfavorevolmente che impediscono un asse di rotazione tangenziale
- Ricostruzioni a supporto misto (dente/impianto)
- Connessione con altri elementi ritentivi
- Divergenze superiori a 10° tra gli impianti tioLogic® TWINFIT da \varnothing 3.3 mm sono controindicate
- L'area intermascellare deve essere di almeno 4.0 mm

5.2.4 tioLogic® TWINFIT cappetta 4Base tioLOC in titanio

- 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
- Combinazione di altre varianti di restauro diverse da tioLOC

6. Gruppo di pazienti destinatari

Tutti i pazienti con scheletro adulto che si sottopongono a un trattamento implantare. Si prega di osservare le indicazioni / controindicazioni.

7. Indicazioni per l'uso, l'elaborazione, l'integrazione e l'inserzione

Prima dell'uso, l'utilizzatore deve garantire di aver accuratamente letto e compreso tutte le istruzioni d'uso tioLogic® TWINFIT.

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

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

Gli abutment a sfera e tioLOC 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:

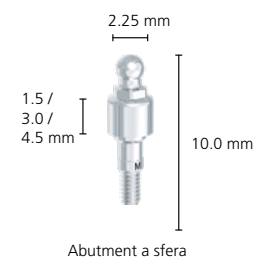
prima dell'intervento chirurgico è importante raccogliere un'attenta anamnesi del paziente e, se necessario, un'anamnesi di terzi da parte del medico di famiglia per chiarire se 1) l'inserimento dell'impianto può risultare difficile a causa della situazione anatomica, 2) può sorgere un grave problema 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.

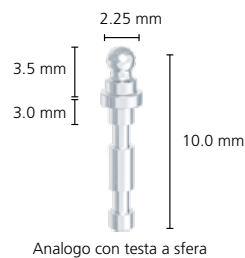
7.1 Abutment a sfera tioLogic® TWINFIT



Considerata la modalità di funzionamento della testa sferica, si consiglia un restauro protesico con almeno due impianti. Non è consentita una divergenza tra gli impianti superiore a 20°. Quando si utilizzano abutment a sfera in combinazione con impianti tioLogic® TWINFIT da \varnothing 3.3 mm, è necessario evitare un eccessivo carico meccanico sugli impianti. Gli abutment a sfera tioLogic® TWINFIT sono disponibili con geometria di connessione platform per le linee di abutment S, M e L, con altezze gengivali di 1.5 mm, 3.0 mm e 4.5 mm. L'altezza gengivale si riferisce alla distanza tra il bordo superiore dell'impianto e il bordo superiore dell'area cilindrica dell'abutment a sfera. Questo bordo superiore dovrebbe trovarsi circa 1.0 mm sopra il livello della gengiva. Per ottenere una ritenzione ottimale, gli abutment a sfera devono essere allineati in bocca alla stessa altezza. Il diametro della sfera è di 2.25 mm. I componenti degli abutment a sfera non devono essere modificati. La forza di trazione della matrice può essere variata solo attivando la matrice interna. L'abutment a sfera viene inserito con l'avvitatore tioLogic® TWINFIT PentaGrip – mandrino ISO.

Varianti di lavorazione

- Nella variante diretta, le matrici vengono incorporate direttamente in una protesi esistente nella bocca del paziente, senza creare un modello. Non sono necessari transfer né analoghi tioLogic® TWINFIT. Fissare intraoralmente gli abutment a sfera tioLogic® TWINFIT sugli impianti tioLogic® TWINFIT corrispondenti. Utilizzare una diga in gomma per proteggere i sottosquadri durante la lavorazione clinica. Questa deve essere posizionata sopra la matrice ed evita così che i sottosquadri della bocca si riempiano di polimero polimerizzabile a freddo e che la protesi diventi non rimovibile dopo la polimerizzazione. Seguire le modalità d'uso del polimero.
- Nella variante indiretta viene eseguita un'impronta e realizzato un modello. Integrare la matrice nella protesi in laboratorio.



Analogo con testa a sfera

Nella variante indiretta, la tecnica d'impronta chiusa può essere eseguita anche direttamente attraverso gli abutment a sfera fissati in bocca. A tal fine, selezionare gli abutment a sfera tioLogic® TWINFIT corrispondenti in base all'altezza gengivale e alla linea di abutment S, M e L, rimuovere le viti di chiusura tioLogic® TWINFIT o le viti di guarigione tioLogic® TWINFIT e fissare l'abutment a sfera tioLogic® TWINFIT nell'impianto. Applicare il materiale da impronta attorno a tutti gli abutment a sfera, riempire il portaimpronte chiuso con materiale da impronta ed eseguire l'impronta. Dopo la polimerizzazione del materiale da impronta, rimuovere il portaimpronte. È necessario assicurare un'impronta accurata degli abutment a sfera. Nel laboratorio, riposizionare l'analogo con testa a sfera nell'impronta. La superficie piana sotto la sfera assicura un trasferimento preciso degli assi dell'impianto. Successivamente colare l'impronta con gesso. Colare l'arcata dentale come di consueto e fissarla. Gli analoghi devono essere inseriti nel modello senza alcun gioco. Per tutte le linee di abutment è disponibile un analogo con testa a sfera, poiché tutte le sfere hanno il diametro di 2.25 mm.

La matrice/matrice interna deve essere lavorata o incorporata nella protesi e i relativi componenti devono essere utilizzati seguendo le istruzioni del fabbricante.

REF 386-630-00		Matrice Dalbo®-PLUS TE basic completa
REF 386-631-00		Ghiera Dalbo®-PLUS ritentiva a lamelle E
REF 387-663-00		Cacciavite Dalbo®-PLUS / attivatore

Follow-up:

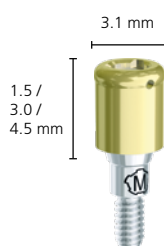
Le protesi e i relativi elementi di ancoraggio devono essere controllati ogni sei mesi. Osservare, fra l'altro, i seguenti punti:

- Eliminare i movimenti sfavorevoli della protesi (ottimizzare il relining della protesi, attivare o sostituire le matrici)
- Verificare il posizionamento degli abutment a sfera sull'impianto (eventualmente serrare di nuovo)
- Igiene orale (rimuovere placca e tartaro e istruire nuovamente i pazienti sulla pulizia dell'impianto, se necessario)

Torque di serraggio

Abutment a sfera su modello / in bocca	35 Ncm
--	--------

7.2 Abutment tioLogic® TWINFIT tioLOC



La tecnica tioLOC consente la realizzazione di riabilitazioni protesiche a supporto mucoso e ancorate a impianti di altezza ridotta. È pertanto possibile adattare una protesi già esistente o costruirne una nuova. L'abutment tioLOC può essere applicato per overdenture a supporto mucoso su due o quattro pilastri implantari. L'area intermascellare deve essere di almeno 4.0 mm. I componenti tioLOC non devono essere modificati. Solo le matrici possono essere regolate individualmente riguardo alle forze di serraggio mediante l'uso di inserti ritentivi intercambiabili.

Gli abutment tioLogic® TWINFIT tioLOC sono disponibili con geometria di connessione platform per le linee di abutment S, M e L, con altezze gengivali di 1.5 mm, 3.0 mm e 4.5 mm. L'altezza gengivale fa riferimento alla zona cilindrica dell'abutment tioLOC. Questo bordo superiore dovrebbe trovarsi circa 1.0 mm sopra il livello della gengiva. Per ottenere una ritenzione ottimale, gli abutment tioLOC dovrebbero essere allineati a un'altezza uniforme. La testa con l'elemento di ritenzione è identica per tutti gli abutment tioLOC. L'abutment tioLOC viene inserito con l'apposito avvitatore tioLOC. Tutti i componenti dell'abutment tioLOC non devono essere modificati.

Varianti di lavorazione

Nella variante diretta, la matrice viene incorporata direttamente in una protesi esistente nella bocca del paziente senza creare un modello. Non sono necessari transfer né analoghi. Fissare intraoralmente gli abutment tioLogic® TWINFIT tioLOC sugli impianti tioLogic® TWINFIT corrispondenti. Utilizzare una diga in gomma per proteggere i sottosquadri durante la lavorazione

clinica. Sovrapporla alla matrice. In questo modo si evita che i sottosquadri della bocca si riempiano di polimero polimerizzabile a freddo e che la protesi diventi non rimovibile dopo la polimerizzazione. Seguire le modalità d'uso del polimero.

Nella variante indiretta viene eseguita un'impronta e realizzato un modello. Integrare la matrice nella protesi in laboratorio.

Le matrici/cappette devono essere lavorate o incorporate nella protesi e i relativi componenti devono essere utilizzati seguendo le istruzioni del fabbricante.

REF 346-512-00		Cappette per impronta, 2 pezzi	∅ 4.0 mm	L 10.0 mm
REF 346-514-00		Analoghi 2 pezzi	∅ 4.0 mm	L 10.0 mm
REF 346-516-00		Set di cappette di ritenzione: 1 alloggiamento in acciaio inox per cappette, 1 piastra di protezione, 1 cappetta per laboratorio, 3 cappette di ritenzione (con mini vite ortodontica interna)		
REF 346-518-00		Cappette di laboratorio nere (con mini vite ortodontica), 4 pezzi	GH 1.0 mm	
REF 346-520-00		Cappette gialle (con mini vite ortodontica), 4 pezzi		700 g 0° - 20°
REF 346-522-00		Cappette rosa (con mini vite ortodontica), 4 pezzi		900 g 0° - 20°
REF 346-524-00		Cappette trasparenti (con mini vite ortodontica), 4 pezzi		1.500 g 0° - 20°
REF 346-526-00		Cappette viola (con mini vite ortodontica), 4 pezzi		2.700 g 0° - 20°
REF 346-530-00		Piastra di protezione 10 pezzi		
REF 347-745-00		Strumento di inserimento/rimozione per cappette elastiche		

Follow-up:

Le protesi e i relativi elementi di ancoraggio devono essere controllati ogni sei mesi. Osservare, fra l'altro, i seguenti punti:

- Eliminare i movimenti sfavorevoli della protesi (ottimizzare il relining della protesi, attivare o sostituire le matrici)
- Verificare il posizionamento degli abutment a sfera sull'impianto (eventualmente serrare di nuovo)
- Igiene orale (rimuovere placca e tartaro e istruire nuovamente i pazienti sulla pulizia dell'impianto, se necessario)

Torque di serraggio

tioloc Abutment sul modello / in bocca	30 Ncm
--	--------

7.3 tioLogic® TWINFIT cappetta 4Base tioloc in titanio



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 da 20° o 30°. Posizionare quindi la cappetta in titanio 4Base tioloc sull'abutment 4Base e avvitare con l'avvitatore 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. L'abutment tioloc viene inserito con l'apposito avvitatore tioloc.

Torque di serraggio

Cappetta 4Base tioloc in titanio sul modello / nel cavo orale	25 Ncm
---	--------

7.4 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
Avvitatore tioLogic® TWINFIT PentaGrip, mandrino ISO
Avvitatore tioloc, cricchetto
Chiave esagonale
Adattatore mandrino esagonale ISO/cricchetto
Vite protesica 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
Abutment a sfera tioLogic® TWINFIT	3.7165
Analogo con testa a sfera	Lega di Al
Abutment tioLogic® TWINFIT tioloc	3.7165
tioLogic® TWINFIT cappetta in titanio 4Base tioloc	3.7165
Vite AnoTite	3.7165

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (REF 989-801-05) o su www.dentaurum.com/ifu. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e www.dentaurum.com.

9. Effetti collaterali e rischi residui

I possibili rischi e complicanze del trattamento protesico (effetti collaterali temporanei) sono:

dolori, gonfiore, difficoltà nel parlare, infiammazione delle gengive.

I possibili rischi e complicanze del trattamento protesico (effetti collaterali duraturi) sono: Fratture delle protesi dentarie, problemi estetici.

10. Indicazioni di sicurezza e precauzioni d'uso

- Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti.
- Per le sue ridotte dimensioni, può verificarsi l'ingestione e/o l'aspirazione del prodotto. L'aspirazione può causare dalla mancanza di respiro alla morte per soffocamento. Per questo motivo, tutti gli articoli utilizzati per via intraorale devono essere assicurati contro l'ingestione e/o l'aspirazione.
- La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.
- Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'utilizzo controllare che il prodotto sia integro e pulito ed eventualmente smaltirlo.
- Tutti i componenti protesici tioLogic® TWINFIT possono essere utilizzati solo in combinazione con impianti tioLogic® TWINFIT! L'uso di componenti non appartenenti al sistema può avere un impatto negativo sul funzionamento e sulla sicurezza. In questi casi, 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 tioLogic® TWINFIT, gli abutment e i componenti devono essere conservati esclusivamente nelle loro confezioni originali, in luogo asciutto, buio e a temperatura ambiente. Se l'imballo risultasse gravemente danneggiato, prima dell'uso è necessario verificare l'integrità e la pulizia del prodotto e, se necessario, smaltirlo.

12. Smaltimento

Osservare le normative nazionali applicabili e, se disponibili, le informazioni pertinenti contenute nelle schede di sicurezza. I prodotti da smaltire devono essere trattati come rifiuti di studio e decontaminati nel rispetto delle normative in materia.

13. Indicazioni per prodotti monouso

Gli abutment e i componenti protesici vengono forniti non sterili e sono destinati a un solo utilizzo su un unico paziente. Prima del primo utilizzo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato.

Il ricondizionamento di abutment e componenti già usati una volta (Recycling), nonché il loro nuovo impiego nel paziente, non sono ammessi, poiché non possono essere garantite la preparazione sicura e/o l'affidabilità funzionale, in quanto ciò comporterebbe la perdita delle proprietà meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezioni. Dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta l'impianto non può più essere utilizzato.

14. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

Il cricchetto, l'avvitatore tioLogic® TWINFIT PentaGrip, il mandrino ISO, l'avvitatore tioLOC, il cricchetto, la chiave esagonale e l'adattatore per mandrino ISO esagonale/cricchetto vengono forniti non sterili e sono destinati all'uso multiplo. Prima del suo primo utilizzo e dopo ogni successivo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Gli scan abutment in titanio che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituiti.

15. Indicazioni per la disinfezione / pulitura / sterilizzazione

Gli abutment e i componenti protesici tioLogic® TWINFIT sono forniti non sterili. Devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente, 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 il programma di fornitura tioLogic® TWINFIT fare riferimento al catalogo tioLogic® TWINFIT.

17. Avvertenze sulla qualità

Dentaurum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze. L'utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di 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
Componenti aggiuntivi tioLogic® TWINFIT	989-805-88
Chiave dinamometrica	989-719-00
Abutment 4Base e componenti	989-365-93
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



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