

Kurzanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

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

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

Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 72 31/803 -560) wenden.

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

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Deutschland

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

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

3. Anwendungsgebiet

Für ein optimales Gingivamanagement und die Übertragung der oralen Situation auf ein Arbeitsmodell.

4. Medizinische Indikationen/ Kontraindikationen

Provisorischer Aufbau tiologic® ST

Indikationen

- Provisorische Restaurationen bis 180 Tage Tragezeit
- Kontraindikationen
- Tragezeit länger als 180 Tage
- Primärverlockungen von Abutments
- Einzelzahnrestauration mit Freundglied
- Restaurationen deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1:1.25 beträgt

5. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

5.1 Verschlusschrauben tiologic® ST

Nach der Implantatinserterion und der Kontrolle der Operationssituation kann die Wunde durch Nahtlegung verschlossen werden. Auf einen speicheldichten Wundverschluss und eine gute Durchblutung ist zu achten.

Vor dem Wundverschluss wird der Sechskantschlüssel SW 1.3 zur Entnahme in die beim Implantat steril beigelegte Verschlusschraube gedrückt und aus dem Implantathalter abgezogen. Anschließend wird die Verschlusschraube im Implantat eingesetzt und angezogen. Verschlusschrauben müssen plan auf dem Implantat aufliegen, damit kein Knochengewebe einwachsen kann. Die Verschlusschrauben sind entsprechend der Aufbaulinie mit S, M oder L beschriftet. Die Verschlusschrauben sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anzugsdrehmoment

- Verschlusschraube: von Hand bzw. 15 Ncm
- Sollte eine Verschlusschraube während der OP unsteril werden, sind die Verschlusschrauben auch einzeln als unsteriles Produkt erhältlich.

WICHTIG: Separat bezogene Verschlusschrauben sind vor dem Einsetzen in das Implantat zu reinigen und zu sterilisieren.

5.2 Gingivaformer tiologic® ST

Für ein optimales Gingivamanagement stehen dem Behandler zylindrische und konische Gingivaformer oder als besonders weichgewebsschonende Variante die direkte Verwendung von Steg-, Brücken- oder AngleFix Aufbauten zur Auswahl. Die Gingivaformer stehen für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung. Die Gingivaformer sind für eine aufweitende Gestaltung der Gingiva konzipiert. Je nach prothetischer Versorgung kann damit die Eingliederung für den Behandler erleichtert werden.

Die Gingivaformer werden entsprechend der Aufbaulinie, der Gingivahöhe bzw. der Insertionstiefe des Implantats ausgewählt. Sie sind für die Aufbaulinien S, M und L in verschiedenen Gingivahöhen (laserbeschriftet) erhältlich.

Anzugsdrehmoment

Für besondere Indikationen und für die Erhaltung des Weichgewebes können die Gingivaformer auch für eine offene Einheilung des Implantates verwendet werden.

WICHTIG: Gingivaformer sowie von Steg-, Brücken- oder AngleFix Aufbauten sind vor dem Einsetzen in das Implantat zu reinigen und zu sterilisieren.

Bei einer temporären provisorischen Versorgung während der Gingivaformung ist die Hohllegung in der Prothese zu beachten. Die Abformung sollte erst erfolgen, sobald vollkommen reizlose Verhältnisse vorhanden sind.

Anzugsdrehmoment

- Gingivaformer: von Hand bzw. 15 Ncm
- Steg-, Brücken- oder AngleFix Aufbau: 35 Ncm
- Steg-, Brücken- oder AngleFix Verschlusschraube: 15 Ncm

5.3 Abformposten tiologic® ST

Die Abformung kann sowohl offen als auch geschlossen erfolgen. Für beide Abformmethoden stehen die entsprechenden Komponenten für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung.

WICHTIG: Bei der Positionierung der Abformposten auf dem inserierten Implantat ist auf einen spaltfreien Sitz zu achten. Ebenfalls ist zu beachten, dass KEINE Berührung zwischen dem Abformkomponenten und dem individuellen Löffel gibt.

Bei abnehmbarem Zahnersatz (Versorgung mit Steg-, Brücken- oder AngleFix, Kugelkopfaufbauten, tioloc) kann die Abformung auch mit weiteren speziellen, Abformkomponenten über die jeweiligen Primäraufbauten vorgenommen werden.

Aufgrund ihrer hohen Präzision und Rückstellkraft wird zur Abformung Material auf Silikon- oder Polyetherbasis empfohlen.

Offene Abformmethode:

Für die unterschiedlichen okklusalen Platzverhältnisse stehen Abformposten in den Längen 10.0 mm und 14.0 mm mit den entsprechenden Schrauben zur Verfügung. Die Abformposten sind sowohl auf der Retentionsfläche als auch am Interface mit den Aufbaulinien S, M oder L laserbeschriftet.

Zur besseren Erkennung der Aufbaulinie ist das Interface zusätzlich mit Punkten markiert:

- 1 Punkt entspricht Aufbaulinie S
- 2 Punkte entsprechen Aufbaulinie M
- 3 Punkte entsprechen Aufbaulinie L

Vor dem Aufsetzen des Abformpostens wird die Schraube nach unten verschoben. Dies gewährleistet eine zusätzliche Führung beim Einsetzen, denn beim offenen Abformposten die Innenverbindung verkürzt ausgeprägt, um auch bei Achsdivergenzen eine kompressionsfreie Abformung zu ermöglichen. Die beiliegende rote Schraube für die offene Abformung weist ein verkürztes Gewinde auf, das nur dann im (Labor-)Implantat fasst, wenn der Abformposten positions- und lagerichtig in die Verbindungsstelle eingesteckt wurde.

Anzugsdrehmoment

- Schraube Abformposten im Mund: von Hand, bzw. 15 Ncm
- Schraube Abformposten im Labriimplantat: von Hand, bzw. 15 Ncm

Geschlossene Abformmethode:

Die Komponenten für die geschlossene Abformung beinhalten Abformposten, Fixierschrauben und Abformkappen. Sie sind mit den Aufbaulinien S, M oder L laserbeschriftet bzw. markiert. Die beiliegende rote Fixierschraube weist ein verkürztes Gewinde auf, das nur dann im (Labor-)Implantat fasst, wenn der Abformposten positions- und lagerichtig in die Verbindungsstelle eingesteckt wurde. Die passenden Abformhilfen S, M oder L werden unter Beachtung der vertikalen Retentionsnuten aufgesetzt, bis ein deutliches Einrasten spür- und hörbar ist.

WICHTIG: Die Abformkappen sind Einwegartikel und sind NICHT für die Sterilisation oder Mehrfachverwendung geeignet.

Die Ausrichtungen der Retentionsnuten ermöglichen eine berührungsfreie Positionierung zu den Nachbarzähnen. Die Abformung erfolgt nach üblichen Kriterien.

Anzugsdrehmoment

- Fixierschraube im Mund: von Hand, bzw. 15 Ncm
- Fixierschraube auf dem Labriimplantat: von Hand, bzw. 15 Ncm

5.4 Provisorischer Aufbau tiologic® ST

In ästhetisch relevanten Bereichen werden mit dem provisorischen Aufbau die periimplantären Strukturen erhalten.

Eine langzeitprovisorische, nichtfunktionelle Sofortversorgung auf Implantaten ist bei absoluter Primärstabilität und rezessionsfreiem Implantatlager möglich.

Der provisorische Aufbau steht für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung.

Er wird unsteril geliefert und besteht aus höchstem Kunststoff (PEEK), der eine schnelle und einfache Individualisierung zulässt. Der provisorische Aufbau kann entweder direkt mit Kunststoff verblendet oder mit einer provisorischen Krone/Brücke versorgt werden. Bei beiden Varianten wird der provisorische Aufbau im Mund mit der Schraube für provisorischen Aufbau fixiert, die Verläufe werden markiert und außerhalb des Mundes angepasst. Es sollte **KEINE** mechanische Belastung auf das Implantat erfolgen.

Ein eventuelles Einkürzen sollte maximal bis zur Oberkante der Schraube für den provisorischen Aufbau erfolgen.

Anzugsdrehmoment

- Schraube für provisorischen Aufbau auf dem Modell: von Hand
- Schraube für provisorischen Aufbau im Mund: 15 Ncm

6. Angaben zur Zusammensetzung

- Verschlusschrauben: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- Gingivaformer: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- Abformposten:
 - offen – Abformposten und Schraube: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - geschlossen – Abformposten und Schraube: Titanlegierung (Ti6Al4V)/ Abformkappe: POM
- Provisorische Aufbauten: PEEK (Polyetheretherketon)/ Schraube: Titanlegierung (Ti6Al4V)

■ Prothetikschraben:

- AnoTite Schraube: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- Prothetikschraube: Titanlegierung (Ti6Al4V)

■ Sechskantschlüssel:

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

Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der Werkstoffliste für Implantologie-Produkte (REF 989-801-05) bzw. www.dentaurum.com. Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7. Sicherheitshinweise

- Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.
- Auf Grund der geringen Größe kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Ersticken kommen.Aus diesem Grund sollten alle Artikel die intraoral zum Einsatz kommen gegen Verschlucken und/oder Aspiration gesichert werden.
- Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwenwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
- Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.
- Alle tiologic® ST Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tiologic® ST Implantaten verwenden!

8. Warnhinweise

Provisorische Restaurationen aus PEEK haben eine Tragezeit von max. 180 Tagen.

9. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Trocken lagern.

10. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Verschlusschrauben, Gingivaformer, provisorische Aufbauten, Abformposten und Abformkappen (geschlossene Abformung) sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung einer Verschlusschraube, Gingivaformer, provisorischen Aufbau, Abformposten oder Abformkappe (Recycling) sowie die erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können.

11. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die Sechskantschlüssel SW 1.3 sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Instrumente und Zubehör, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Aufbereitungsanweisung Prothetische Komponenten, Instrumente und Zubehör REF 989-801-07).

12. Hinweise zur Desinfektion/ Reinigung/ Sterilisation

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

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

13. Lieferübersicht/ Lieferumfang, inkl. REF

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

14. Qualitätshinweise

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

15. Erklärung der verwendeten Symbole

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

EN

Abbreviated instructions for use

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum.

It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit.

In case of questions or ideas, please contact your local representative.

As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current Instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. General device description, intended purpose and characteristics, technical description

The tiologic® ST implant system contains specially coordinated instruments, abutments, and accessory components for the prosthetic restoration of the tiologic® ST implants. Only original components of the tiologic® ST implant system should be combined in accordance with the Instructions for use.

3. Area of application

For optimal gingiva management and for transferring the oral situation to the working cast.

4. Medical indications/contraindications

Temporary abutment tiologic® ST

Indications

- Temporary restorations for up to 180 days in situ
- Contraindications.
- In situ longer than 180 days
- Primary bracing of abutments
- Single restoration with cantilever bridge unit
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25

5. Information on use, processing, fitting and insertion

5.1 Closure screws tiologic® ST

After implant insertion and monitoring of the operation site, the wound can be closed by suturing. Ensure that the wound closure is saliva-proof and that there is good blood circulation.

Prior to wound closure, retrieve the sterile closure screw included in the implant packaging by pressing the hex key 1.3 into the head of the screw and pulling the screw from the implant holder. The closure screw is then inserted into the implant and tightened. Closure screws should fit flush on the implant to ensure that bone tissue growth cannot penetrate into the implant. The closure screws are inscribed with S, M or L corresponding to the series of abutments.

Closure screws are intended for single use only.

Tightening torque

- Closure screw: manually or 15 Ncm
- Should a closure screw lose its sterility during the operation, it is possible to purchase closure screws individually as a non-sterile product.

IMPORTANT: Closure screws purchased separately should be sterilized before they are inserted into the implant.

5.2 Gingiva former tiologic® ST

Gingiva formers, conical or cylindrical, or bar, bridge, AngleFix abutments – particularly gentle on the tissue – are available for the implantologist to ensure optimal management of the gingiva. Gingiva formers are available for the S, M and L series of abutments.

The gingiva formers are designed to form a wide gingival contour. Depending on the type of prosthetic restoration, this can make it easier for the implantologist to fit the restoration.

The gingiva formers are selected according to the series of abutments, gingival height and insertion depth of the implant. They are available for the series of abutments S, M or L and in different gingival heights (laser-printed on gingiva former).

Tightening torque

Gingiva formers can also be used with open healing of the implant for specific indications and for preserving the soft tissue.

IMPORTANT: The gingiva formers and bridge, bar and AngleFix abutments should be cleaned and sterilized before insertion in the implant.

If a temporary restoration is fitted, the denture should be relieved during gingiva forming. The impression should not be taken until the tissue is completely free of inflammation.

Tightening torque

- Gingiva former: manually or 15 Ncm
- Bar, bridge, AngleFix abutment: 35 Ncm
- Bar, bridge, AngleFix closure screw: 15 Ncm

5.3 Impression post tiologic® ST

The impression can be taken using either the open or closed technique. Components for the series of abutments S, M and L are available for both techniques.

IMPORTANT: When positioning the impression post on the inserted implant, ensure it is seated without a gap. The impression component should NOT come into contact with the individual impression tray.

In the case of removable restorations (restorations with bar, bridge or Anglefix, ball abutments, tioloc) the impression can also be taken with other special impression components over the respective primary abutments.

Silicone or polyether impression materials are recommended for impression-taking due to their high precision and elastic recovery.

Open impression technique:

Impression posts are available in lengths of 10.0 mm and 14.0 mm with the corresponding screws to cater for different occlusal spaces. The impression posts are laser-printed with S, M or L on the retention surface and at the interface.

In order to make the abutment series more recognizable, the interface is additionally marked with dots:

- 1 dot is equivalent to abutment S
- 2 dots are equivalent to abutment M
- 3 dots are equivalent to abutment L

The screw is pushed down before fitting the impression post. This provides additional guidance when fitting the post. The inner connection is shorter with an open impression post to ensure a compression-free impression even with divergent axes. The enclosed red screw for open impression-taking has a shortened thread which will only grip in the (laboratory) implant if the impression post has been inserted in the correct position into the connection.

Tightening torque

- Screw impression post intra-orally: manually or 15 Ncm
- Screw impression post in the laboratory implant: manually or 15 Ncm

Closed impression technique:

Components for the closed impression technique include impression posts, retaining screws and impression caps. They are laser-printed or marked with the series of abutments S, M or L. The enclosed red retaining screw has a shortened thread which will only grip in the (laboratory) implant if the impression post has been inserted in the correct position into the connection. The corresponding impression aid S, M or L is placed taking the vertical retention grooves into consideration until it perceptibly and audibly clicks into place.

IMPORTANT: The impression caps are items for single use only and are NOT suitable for sterilization or multiple use.

The orientation of the retention grooves ensures that they can be positioned without coming into contact with the adjacent teeth. The impression is taken according to standard criteria.

Tightening torque

- Retaining screw, intra-orally: manually, or 15 Ncm
- Retaining screw on laboratory implant: manually, or 15 Ncm

5.4 Temporary abutment tiologic® ST

In aesthetically relevant areas, the peri-implant structures are retained with a temporary abutment.

It is possible to fit a long-term, non-functional immediate temporary restoration on implants if there is absolute primary stability and no recession of the implant site. The temporary abutment is available for the S, M and L series of abutments.

It is supplied non-sterile and is made from high-strength plastic (PEEK), which can be quickly and easily customized. The temporary abutment can be faced directly with composite or fitted with a temporary crown or bridge. In both cases the abutment is secured intra-orally with the screw for the temporary abutment; the contours are marked and adjusted extra-orally. The implant should **NOT** be subjected to mechanical stress.

The restoration should only be shortened as far as the upper edge of the screw for the temporary abutment.

Tightening torque

- Screw for temporary abutment on the model: manually
- Screw for temporary abutment in the mouth: 15 Ncm

6. Composition

- Closure screws: titanium alloy (Ti6Al4V)
- Gingiva former: titanium alloy (Ti6Al4V)
- Impression posts:
 - open – impression post and screw: titanium alloy (Ti6Al4V)
 - closed – impression post and screw: titanium alloy (Ti6Al4V)/impression cap: POM
- Temporary abutments: PEEK (polyether ether ketone)/ Screw: titanium alloy (Ti6Al4V)
- Prosthetic screws:
 - AnoTite screw: titanium alloy (Ti6Al4V)
 - Prosthetic screw: titanium alloy (Ti6Al4V)
- Hex key:
 - Hex key - ISO shank 1.3: (1.4197)
 - Hex key - ratchet 1.3: (1.4197)

Information about the composition is included in the material list for our implantology products (REF 989-801-05), or see www.dentaurum.com. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7. Safety information

- The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.
- Due to the small size, the article could be swallowed or aspirated. Aspiration could lead to difficulty in breathing or death due to asphyxiation.All articles used intra-orally should therefore be secured against swallowing and/or aspiration.
- All serious incidents arising from the use of the product should be reported to the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient are resident.
- Different types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.
- Only use tiologic® ST prosthetic components in combination with tiologic® ST implants!

8. Warnings

Temporary restorations made of PEEK can be left in situ for a maximum of 180 days.

9. Storage and shelf life

Store in a dry place.

10. Information for single use products

Closure screws, gingiva formers, temporary abutments, impression posts and impression caps (closed impression-taking) are designed for single use only. Reconditioning of a closure screw, gingiva former, temporary abutment, impression post or impression cap (recycling) or reuse on patients are not permitted since it can then no longer be guaranteed that the article can be reprocessed safely or can function safely.

11. Information for multiple use products

The hex key 1.3 is intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used again. Instruments and accessories 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. Additional information can be found at www.dentaurum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

12. Information on disinfection/cleaning/sterilizing

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

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

13. Product overview /scope of delivery, incl. REF

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

14. Quality information

Dentaurum ensures faultless quality of its products. The content of these Instructions for use is based upon our own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Liability for failures cannot be taken, as Dentaurum has no influence on the processing on site.

15. Explanation of symbols

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

FR

Mode d’emploi sommaire

Chère Cliente, Cher Client,

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

1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

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

Le système implantaire tiologic® ST fournit des instruments, des composants de piliers et des accessoires spécialement adaptés les uns aux autres pour l’équipement prothétique des implants tiologic® ST. Seuls les composants d’origine du système implantaire tiologic® ST peuvent être combinés les uns avec les autres. Respecter à cet effet les instructions des modes d’emploi.

3. Domaine d’application

Pour l’aménagement optimal de la gencive et le transfert de la situation orale sur un modèle de travail.

4. Indications / Contre-indications médicales

Pilier provisoire tiologic® ST

Indications

- Restaurations provisoires pour un temps de port allant jusqu’à 180 jours
- Contre-indications
- Temps de port dépassant 180 jours
- Blocage primaire de piliers
- Restauration unitaire avec un bridge en porte-à-faux
- Restaurations dont la longueur est de plus de 1:1,25 par rapport à la longueur de l’implant

5. Instructions relatives à l’utilisation, la mise en œuvre, la mise en place et l’insertion

5.1 Vis de couverture tiologic® ST

Après l’insertion de l’implant et le contrôle de la situation opératoire, on peut fermer la plaie par suture. Veiller à obtenir une fermeture de plaie étanche à la salive ainsi qu’une bonne irrigation sanguine.

Retirer la vis de couverture du porte-implant avant la fermeture de la plaie en pressant la clé hexagonale de 1.3 dans la tête de vis stérile jointe à l’implant. Ensuite, placer la vis de couverture dans l’implant et la serrer. Les vis de couverture doivent reposer bien à plat sur l’implant, afin qu’aucun tissu osseux ne puisse s’introduire dans un espace vide. Les vis de couverture portent des marques d’identification S, M ou L, en fonction de la ligne de piliers.

Les vis de couverture sont destinées à un usage unique.

Couple de serrage

- Vis de couverture : manuellement ou 15 Ncm

Si une vis de couverture devient non stérile lors de l’intervention, d’autres vis de couverture non stériles sont disponibles à l’unité.

IMPORTANT : les vis de couverture acquises séparément doivent être nettoyées et stérilisées avant leur mise en place dans l’implant.

5.2 Conformateur gingival tiologic® ST

Pour un aménagement optimal de la gencive, le praticien a le choix entre des conformateurs gingivaux coniques et cylindriques ou peut utiliser directement des piliers pour barre, pour bridge ou AngleFix, afin de mieux préserver les tissus mous. Les conformateurs gingivaux sont disponibles pour les lignes de piliers S, M et L. Les conformateurs gingivaux ont été conçus pour un profil évasé de la gencive. Cela peut faciliter l’insertion pour le praticien, en fonction de la restauration prothétique envisagée.

Le choix des conformateurs gingivaux se fait en fonction de la ligne de piliers, de la hauteur de la gencive ou de la profondeur d’insertion de l’implant. Ils sont disponibles en différentes hauteurs gingivales pour les lignes de piliers S, M et L (marqués au laser).

Couple de serrage

En cas d’indications particulières et pour la préservation des tissus mous, les conformateurs gingivaux peuvent également servir pour une cicatrisation non enfouie de l’implant.

IMPORTANT : nettoyer et stériliser les conformateurs gingivaux ainsi que les piliers pour barre, pour bridge ou AngleFix avant de les mettre en place dans l’implant.

En présence d’une restauration temporaire pendant la phase de conformation de la gencive, tenir compte de l’évidement dans la prothèse. La prise d’empreinte ne doit être faite qu’après constatation d’une absence totale d’irritations.

Couple de serrage

- Conformateur gingival : manuellement ou 15 Ncm
- Pilier pour barre, pour bridge ou AngleFix : 35 Ncm
- Vis de couverture pour barre, pour bridge ou AngleFix : 15 Ncm

5.3 Pilier d’empreinte tiologic® ST

L’empreinte peut être réalisée soit avec un porte-empreinte à fenêtres, soit avec un porte-empreintes fermé. Pour les deux méthodes, il existe des composants appropriés pour les lignes de piliers S, M et L.

IMPORTANT : lors du positionnement des piliers d’empreinte sur l’implant inséré, il faut veiller à assurer une assise sans interstice. Il faut également s’assurer QU’AUCUN contact n’existe entre les composants pour empreinte et le porte-empreinte individuel.

Pour la prothèse adjointe (restauration sur barre, bridge ou AngleFix, têtes sphériques, tioloc), on peut réaliser l’empreinte par-dessus les piliers primaires à l’aide d’autres composants spéciaux pour empreinte.

En raison de leur grande précision et de leur mémoire élastique, il est recommandé d’utiliser des matériaux à base de silicone ou de polyéther pour l’empreinte.

Méthode de l’empreinte à fenêtres :

Pour faire face aux différentes situations occlusales, il existe des piliers d’empreinte de 10.0 mm et 14.0 mm de long ainsi que les vis correspondantes. Les piliers d’empreinte portent des marques S, M et L, gravées par laser, tant sur la surface de rétention que sur l’interface.

Pour une meilleure identification des lignes de piliers, l’interface est marquée de points additionnels :

- 1 point correspond à la ligne de piliers S
- 2 points correspondent à la ligne de piliers M
- 3 points correspondent à la ligne de piliers L

Avant la mise en place du pilier d’empreinte, décaler la vis vers le bas. Ceci assure un guidage supplémentaire lors de la mise en place ; en effet, avec le pilier d’empreinte fenestré, la connexion interne est assez réduite, ce qui permet d’obtenir une empreinte sans compression même lorsque des divergences d’axes existent. La vis rouge fournie pour l’empreinte à fenêtres a un filet raccourci, lequel ne s’encastre dans l’implant /l’analogue d’implant que lorsque le pilier d’empreinte a été inséré en bonne position dans la zone de liaison.

Couple de serrage

- Vis pour pilier d’empreinte en bouche : manuellement ou 15 Ncm
- Vis pour pilier d’empreinte sur analogue d’implant : manuellement ou 15 Ncm

Méthode de l’empreinte fermée :

Parmi les composants nécessaires pour l’empreinte fermée, on compte des piliers d’empreinte, des vis de fixation et des coiffes d’empreinte. Ils sont munis de marques S, M ou L ou de gravures laser, en fonction des lignes de piliers. La vis de fixation rouge fournie a un filet raccourci, lequel ne s’encastre dans l’implant / l’analogue d’implant que lorsque le pilier d’empreinte a été inséré en bonne position dans la zone de liaison. Les accessoires pour empreinte S, M ou L sont mis en place, en tenant compte des rainures de rétention verticales, jusqu’à ce qu’ils s’engrenent de manière perceptible et audible.

IMPORTANT : les coiffes d’empreinte sont des articles à usage unique et ne sont PAS destinées à la stérilisation ou à un usage multiple.

L’alignement des rainures de rétention permet de réaliser un positionnement sans contact par rapport aux dents voisines. Réalisez l’empreinte selon les critères usuels.

Couple de serrage

- Vis de fixation en bouche : manuellement ou 15 Ncm
- Vis de fixation sur l’analogue d’implant : manuellement ou 15 Ncm

5.4 Pilier provisoire tiologic® ST

Dans les zones où l’esthétique est importante, le pilier provisoire permet de maintenir les structures péri-implantaires.

Une prothèse temporaire longue durée, immédiate et non fonctionnelle est

réalisable sur des implants, à condition qu’il y ait une stabilité primaire absolue et que le site implantaire ne présente aucune récession.

Le pilier provisoire est disponible pour les lignes de piliers S, M et L.

Il est fourni à l’état non stérile et est constitué d’une résine hautement résistante (PEEK) permettant d’effectuer rapidement et facilement une individualisation. Le pilier provisoire peut être recouvert directement de résine ou équipé d’une couronne ou d’un bridge provisoire. Pour chacune des deux options, il faut fixer le pilier provisoire en bouche à l’aide de la vis pour pilier provisoire, marquer les contours et adapter le pilier hors de la bouche. L’implant ne doit subir **AUCUNE** charge mécanique.

Un éventuel raccourcissement ne doit se faire au maximum que jusqu’au niveau du bord supérieur de la vis pour pilier provisoire.

Couple de serrage

- Vis pour pilier provisoire sur le modèle : manuellement
- Vis pour pilier provisoire en bouche : 15 Ncm

6. Informations relatives à la composition

- Vis de couverture : alliage en titane (Ti6Al4V)
- Conformateur gingival : alliage en titane (Ti6Al4V)
- Pilier d’empreinte : fenestré – pilier d’empreinte et vis : alliage en titane (Ti6Al4V) fermé – pilier d’empreinte et vis : alliage en titane (Ti6Al4V)/coiffe d’empreinte : POM
- Piliers provisoires : PEEK (polyétheréthércétone) / Vis : alliage en titane (Ti6Al4V)
- Vis prothétiques : – vis AnoTite : alliage en titane (Ti6Al4V) – vis prothétique : alliage en titane (Ti6Al4V)
- Clé hexagonale : – clé hexagonale - tige ISO de 1.3 : (1.4197) – clé hexagonale - cliquet de 1.3 : (1.4197)

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux pour les produits de l’implantologie (REF 989-801-05) ou www.dentaurum.com. Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7. Consignes de sécurité

- Si des réactions allergiques à l’un ou plusieurs des composants sont connues, n’utilisez pas le produit.
- En raison de la petite taille, un article est susceptible d’être ingéré et/ou aspiré. 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.
- Il faut signaler tous les incidents graves en lien avec le produit au fabricant ainsi qu’à l’autorité compétente de l’Etat dans lequel le praticien et/ou le patient est installé.
- Lorsque différents types d’alliages se retrouvent dans la cavité buccale, cela peut entraîner des réactions galvaniques.
- N’utilisez les composants prothétiques tiologic® ST qu’avec les implants tiologic® ST .

8. Avertissements

Le temps de port des restaurations provisoires fabriquées avec du PEEK est de 180 jours au maximum.

9. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

Tenir au sec.

10. Indications concernant les produits à usage unique

Les vis de couverture, les conformateurs gingivaux, les piliers provisoires, les piliers d’empreinte et les coiffes d’empreinte (empreinte fermée) sont destinés à un usage unique. La remise en état d’un composant (vis de couverture, conformateur gingival, pilier provisoire, pilier d’empreinte ou coiffe d’empreinte) (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez un patient ne sont pas autorisées, car la préparation sûre et/ou la sécurité fonctionnelle ne peuvent plus être garanties.

11. Indications concernant les produits à usage multiple

Les clés hexagonales de 1.3 sont destinées à un usage multiple. Avant toute réutilisation, il faut désinfecter, nettoyer et stériliser le produit. Les instruments et accessoires 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. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories, REF 989-801-09).

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

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

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

13. Aperçu de la gamme /Éléments fournis avec REF

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

14. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l’utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d’emploi repose sur notre propre expérience. L’utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N’ayant aucune influence sur la manipulation de ceux-ci, Dentaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexactes.

15. Explication des symboles utilisés

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

DE / EN / FR



DE – Verschlusschrauben, Gingivaformer, Abformpfosten, provisorische Aufbauten

EN – Closure screws, gingiva former, impression posts, temporary abutments

FR – Vis de couverture, conformateurs gingivaux, piliers d’empreinte, piliers provisoires

CE 0483

Kurzanweisung für das tiologic® ST Implantatsystem

Abbreviated instructions for the tiologic® ST implant system

Mode d’emploi sommaire du système implantaire tiologic® ST

➔ Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com

➔ For more information on our products, please visit www.dentaurum.com

➔ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com

Stand der Information | Date of information | Mise à jour : 2023-08

Änderungen vorbehalten | Subject to modifications | Sous réserve de modifications |