



DE **Gebrauchsanweisung** · tiologic® ST Titanaufbauten und Komponenten

EN **Instructions for use** · tiologic® ST titanium abutments and components

FR **Mode d'emploi** · tiologic® ST piliers en titane et composants

ES **Modo de empleo** · tiologic® ST pilares de titanio y componentes

IT **Modalità d'uso** · tiologic® ST abutment in titanio 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 Suprastruktur 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 sowie mit Plattform oder konischer Anschlussgeometrie verfügbar.

tioLogic® ST Titanaufbauten sind vorgefertigte Rohlinge/Komponenten zur spanabhebenden Herstellung individueller, einteiliger Aufbauten. Die Titanaufbauten gibt es in verschiedenen Grundausführungen, wie gerade, anguliert oder in zylindrischer oder anatomischer Form sowie mit verschiedenen Gingivahöhen. Die Titanaufbauten sind entsprechend den Aufbaulinien S, M oder L beschriftet und werden jeweils einer Anotite Schraube bereitgestellt.

Titanaufbauten			
gerade GH in mm	1.0	2.5	4.0
gerade Länge in mm	7.0	8.5 / 12.0	10.0
anguliert GH in mm	1.5	3.0	-
anguliert Länge in mm	9.0	10.5	-
Angulation	S 15°; M 20°, L 20°	S 15°; M 20°, L 20°	-

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

3. Zweckbestimmung

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

4. Vorgesehene Anwender

Das tioLogic® ST 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® ST Titanaufbauten

- Zur Herstellung von individuellen Kronen- und Brückentechniken als Verbindungsstück zwischen Implantat und Prothetischem Aufbau (zementiert, individuell verschraubt)
- Klebeverbindung mit keramischen Mesostrukturen
- Abutment auf Implantat \varnothing 3.3 mm nur für den Ersatz im Bereich obere laterale Incisivi und untere Incisivi

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® ST Titanaufbauten

- Primärverblockungen von Titanblöcken und Titanbasen
- Angulationskorrekturen von mehr als 20°, auf Implantaten \varnothing 3.3 mm mehr als 15°

- Angusstechnik
- direkte Laserverschweißung
- Restaurationslängen deren Verhältnis mehr als 1:1.25 zur Implantatlänge betragen
- Einzelzahnkronen mit Freidnglied
- Abutment auf Implantat \varnothing 3.3 mm nur für den Ersatz im Bereich obere und untere Seitenzähne

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® ST Gebrauchsanweisungen sorgfältig gelesen und verstanden hat.

Dem Anwender wird mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung von Dentaurum Produkten an einem von der Dentaurum angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit den Dentaurum Produkten vertraut zu machen.

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

Die Titanaufbauten und Komponenten des tioLogic® ST 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® ST Titanaufbauten

Alle tioLogic® ST Titanaufbauten sind entsprechend den Aufbaulinien S, M oder L beschriftet.

Die geraden und abgewinkelten (S 15°, M 20°, L 20°) Titanaufbauten können entsprechend dem Gingivaverlauf (gerade 1.5 mm, 2.5 mm, 4.0 mm / abgewinkelt 1.5 mm, 3.0 mm) leicht individualisiert werden. Sie verfügen über einen genau definierten Kronenrand und einen integrierten Rotationsschutz.

Die abgewinkelten Titanaufbauten weisen zusätzlich eine unterschiedliche Gingivahöhe (labial / palatinal) auf.

Die beschleifbaren Titanaufbauten (GH 2.5 mm und Länge 12.0 mm) sind zylindrisch oder anatomisch gestaltet und können nach individuellen Gestaltungskriterien präpariert werden.

Alle tioLogic® ST Titanaufbauten können in Kombination mit zementierten oder verschraubten Lösungen angewendet werden, sowohl für Brücken als auch für Kronen im Einzelzahnersatz.

Beim Einsetzen der Aufbauten auf die okklusale Platzverhältnisse und die axiale Ausrichtung achten. Beides kann nach vorheriger Markierung individuell nachgearbeitet werden.

Den Titanaufbau bei der Präparation nicht überhitzen, da dies zu unterschiedlichen Oberflächenaushärtungen (Alpha-case-Schicht) führen kann. Das kann die anschließenden Arbeitsschritte erschweren oder behindern. Dies in erster Linie bei den beschleifbaren Titanaufbauten beachten, da hier unter Umständen mehr Material präpariert bzw. abgetragen werden muss. Die Mesiokonstruktion auf dem Modell fixieren, gießen und ausarbeiten.

Für die definitive Eingliederung im Mund immer eine neue AnoTite Schraube verwenden. Die Schrauben mit Sechskant-Schraubenkopfgeometrie manuell mit den Sechskantschlüsseln-Ratsche SW 1.3 oder maschinell mit den Sechskantschlüsseln-ISO Schaft SW 1.3 anziehen.

Tipp:

Um einen optimalen Sitz des späteren Brückengerüsts zu erreichen, die Kronenkappen mit rückstandsfrei verbrennbarem Kunststoff modellieren und nach Aushärtung mit dem gleichen Material verblocken. Anschließend das Gerüst nach zahntechnischen Regeln (verkleinerte Endform) modellieren. Hierzu eignen sich besonders die rückstandsfrei verbrennbare Wachse von Dentaureum (StarWax Programm).

Zur leichteren Dezementierung kann palatinal zervikal eine Vertiefung ins Metallgerüst modelliert werden, die nicht verblendet wird (Ansatz für Dezementierungswerkzeug z.B. Hirtenstab).

Die Verblendung der Krone erfolgt nach Herstellerangaben (z.B. mit ceraMotion®, Dentaureum GmbH & Co. KG). Wenn die Versorgung aus Titan hergestellt wird, für die keramische Verblendung Titankeramik (z.B. ceraMotion® Ti, Dentaureum GmbH & Co. KG) verwenden. Die Approximalräume so gestalten, dass die Implantathälse mit einer Interdentalbürste gereinigt werden können. Guss und Verarbeitung erfolgen entsprechend den Herstellerangaben der verwendeten Legierung.

Wichtig:

Die Gerüste müssen absolut spannungsfrei auf den Titanaufbauten sitzen.

Anzugsdrehmoment	
Prothetikschaube auf dem Modell	30 Ncm
AnoTite Schraube im Mund	30 Ncm

Damit die optimale Vorspannung der AnoTite Schraube erreicht wird, muss die AnoTite Schraube ca. 5 min. nach dem Einsetzen mit demselben Drehmoment nachgezogen werden.

7.2 Zusätzliche Komponenten

Die Prothetikschaube (nicht im Lieferumfang enthalten) dient dem Zahntechniker zur vorläufigen Fixierung der Abutments auf dem Arbeitsmodell.

Für die definitive Eingliederung und Fixierung der Abutments im Mund immer eine neue AnoTite Schraube mit dem angegebenen Drehmoment verwenden.

Übersicht der zusätzlichen Komponenten:

Drehmomentratsche
Sechskantschlüssel
Adapter ISO-Schaft-Hexagon/Ratsche

Achtung:

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

8. Technische Spezifikation

Angaben zur Zusammensetzung

Produkt	Zusammensetzung
tioLogic® ST Titanaufbau	3.7165
AnoTite Schraube	3.7165
Prothetikschaube	3.7165

Die Zusammensetzung bitte der Werkstoffliste für Implantologie-Produkte (REF 989-801-05) bzw. www.dentaureum.com/ifu entnehmen. Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und www.dentaureum.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® ST Prothetikkomponenten dürfen nur in Verbindung mit tioLogic® ST Implantaten verwenden! Der Einsatz systemfremder Komponenten kann die Funktion und Sicherheit negativ beeinflussen. Dentaureum 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® ST 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, die 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. Produkte 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® ST 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. Dentaurum empfiehlt grundsätzlich eine zusätzliche Sterilisation, da der Einsatz von unsterilen Produkten zu Infektionen führen kann. Bei Auftreten von Blutungen dürfen ausschließlich sterilisierte Prothetikkomponenten verwendet werden. Die Desinfektion, Reinigung und Sterilisation darf nicht in der Originalverpackung erfolgen.

16. Lieferübersicht / Lieferumfang

Das tioLogic® ST Lieferprogramm bitte dem Produktkatalog tioLogic® ST entnehmen.

17. Qualitätshinweise

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

18. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Siehe Kapitel „zusätzliche Hinweise“.

19. Informationen zur MRT-Sicherheit

Die Produkte innerhalb dieser Gebrauchsanweisung sind MRT-sicher.

20. Zusätzliche Hinweise

Zusätzliche Hinweise im Internet unter www.dentaurum.com/ifu

Gebrauchsanweisung	REF
Schrauben	989-804-98
tioLogic® ST Zusätzliche Komponenten	989-805-87
Drehmomentratsche	989-719-00
Aufbereitungsanweisung Implantatsystemkomponenten	989-801-07
Erklärung der Etikettensymbole	989-313-00
MRT-Sicherheit von Dentaurum-Produkten	989-804-42

1. Manufacturer

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

2. General device description

Prosthetic abutments and components replace missing teeth, restore chewing function and thus improve the quality of life. The implants of the tioLogic® implant family are used to fixate corresponding abutment components, depending on the indication. 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 as well as with platform or connector geometry.

tioLogic® ST titanium abutments are prefabricated blanks/components for machined production of customized single-piece abutments. The titanium abutments are available in various basic designs, such as straight, angled, or in cylindrical or anatomical shapes, as well as with different gingival heights. The titanium abutments are labeled according to the S, M, or L series of abutments, and are provided with a AniTite screw for each.

Titanium abutments			
Straight, GH in mm	1.0	2.5	4.0
Straight, length in mm	7.0	8.5 / 12.0	10.0
Angled, GH in mm	1.5	3.0	-
Angled, length in mm	9.0	10.5	-
angulation	S 15°, M 20°, L 20°	S 15°, M 20°, L 20°	-

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

3. Intended purpose

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

4. Intended users

The tioLogic® ST 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® ST titanium abutments

- For the production of individual crown and bridge techniques as a connecting piece between the implant and the prosthetic abutment (cemented, individually screw-retained)
- Adhesive bond with ceramic mesostructures
- Abutment on implant \varnothing 3.3 mm only for replacement in the area of the upper lateral incisors and lower incisors

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® ST titanium abutments

- Primary bracing of titanium blocks and titanium bases
- Correction of angulation exceeding 20°, or exceeding 15° in the case of implants \varnothing 3.3 mm
- Cast-on technique
- Direct laser welding
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25
- Single crowns with a cantilever bridge unit
- Abutment on implant \varnothing 3.3 mm only for replacement in the area of the upper and lower posterior teeth

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® ST 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 titanium abutments and components of the tioLogic® ST 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 thereof 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® ST titanium abutments

All tioLogic® ST titanium abutments are marked according to the S, M or L series of abutments.

The straight and angled (S 15°, M 20°, L 20°) titanium abutments can be slightly altered to adapt to the gingival line (straight 1.5 mm, 2.5 mm, 4.0 mm / angled 1.5 mm, 3.0 mm). These abutments have an exactly defined crown margin and an integrated rotational stop. The angled titanium abutments are also available in different gingival heights (labial / palatal). The millable titanium abutments (GH 2.5 mm and length 12.0 mm) are cylindrically or anatomically shaped and can be prepared as required for the individual case.

All tioLogic® ST titanium abutments can be used in combination with cemented or screw-retained solutions, both for bridges and crowns in one-tooth restorations.

The occlusal space and the axial direction must be checked when the abutment is inserted. Both can be altered by marking where necessary.

Do not overheat the titanium abutment during preparation as this can lead to differences in surface hardening (alpha-case layer). This could complicate or handicap further processing. This should primarily be considered for trimmable titanium abutments, where it may be necessary to prepare or remove more material. Fix the mesostructure onto the model, cast, and finish.

A new AniTite screw should always be used for the final fitting in the mouth. Tighten the screws manually with hex screw head geometry with the hex key ratchet AF 1.3 or mechanically with the hex key ISO shank AF 1.3.

Tip:

In order to achieve an accurate fit of the bridge later, fabricate the crown caps and connect them using the same fully burn-out resin and, once cured, splint them together using the same material. Next, fabricate the framework according to dental technical prerequisites (reduced final anatomical shape). The waxes from Dentaurum which burn without leaving a residue (StarWax range) are particularly suitable.

For easier decementation, a notch can be integrated into the metal framework design in the palatal / cervical region, which is not veneered (attachment for decementation tool, i.e. crown remover).

The crown is veneered according to the manufacturer's instructions (e.g. with ceraMotion®, Dentaurum GmbH & Co. KG). If the restoration framework is made from titanium, a suitable titanium ceramic should be used, such as ceraMotion® Ti from Dentaurum GmbH & Co. KG. Design the proximal areas so that the implant neck can be cleaned with an interdental brush. The metal alloy is cast and processed according to the relevant manufacturer's instructions.

Important:

It is essential that the framework has an absolutely passive fit on the titanium abutments.

Tightening torque	
Prosthetic screw on the model	30 Ncm
AnoTite screw intra-orally	30 Ncm

To achieve optimum preloading of the AnoTite screw, the AnoTite screw must be retightened with the same torque approx. 5 minutes after insertion.

7.2 Additional components

The prosthetic screw (not included in scope of delivery) serves only to help the dental technician fix the abutment on the working cast temporarily.

A new AnoTite screw should always be used for the final fitting and fixation of the abutment in the mouth at the prescribed torque.

Overview of additional components:

Torque ratchet
Hex key
Adapter, ISO shank, hexagon/ratchet

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® ST titanium abutment	3.7165
AnoTite screw	3.7165
Prosthetic screw	3.7165

Information about the composition is included in the material list for our implantology products (REF 989-801-06), 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® ST prosthetic components in combination with tioLogic® ST 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® ST 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, hex keys, and ISO shank, hexagon/ratchet adapters 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. 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 and/or labels.

15. Information on disinfection / cleaning / sterilizing

The tioLogic® ST prosthetic abutments and components are supplied non-sterile. They are for single use on one patient only, unless explicitly intended for multiple use. They must be cleaned and disinfected before and after being used on a patient (e.g. transfer to dental laboratory). Dentaurum generally recommends that the product be sterilized in addition, as non-sterile components may cause infections. Only sterilized prosthetic components may be used if bleeding occurs. Disinfection, cleaning and sterilizing should not be done in the original packaging.

16. Product overview and scope of delivery

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

17. Quality information

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

18. Explanation of symbols

Please refer to the label. See chapter "Additional information".

19. Information on MRT safety

The products within these Instructions for use are MRT safe.

20. Additional information

Additional information can be found at www.dentaurum.com/ifu

Instructions for use	REF
Screws	989-804-98
tioLogic® ST Additional components	989-805-87
Torque ratchet	989-719-00
Preparation instructions for the implant system components	989-801-07
Explanation of symbols used on the label	989-313-00
MRI safety of Dentaurum products	989-804-43

1. Fabricant

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

2. Description générale du dispositif

Les piliers et composants prothétiques remplacent les dents manquantes, rétablissent la fonction masticatoire et améliorent ainsi la qualité de vie. En fonction de l'indication, des composants de pilier correspondants sont fixés sur les implants de la famille d'implants tioLogic®. Les 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 dans les lignes de piliers S, M et L ainsi qu'avec une géométrie de raccordement de plate-forme ou conique.

Les piliers en titane tioLogic® ST sont des ébauches/composants préfabriqués conçus pour la fabrication par enlèvement de copeaux de piliers individuels en une partie. Les piliers en titane sont disponibles en différentes versions de base, telles que droite, angulée ou de forme cylindrique ou anatomique, ainsi qu'en différentes hauteurs gingivales. Les piliers en titane sont libellés en fonction des lignes de piliers S, M ou L, et sont fournis chacun avec une vis AnoTite.

Piliers en titane			
droit, HG en mm	1.0	2.5	4.0
droit, longueur en mm	7.0	8.5 / 12.0	10.0
angulé, HG en mm	1.5	3.0	-
angulé, longueur en mm	9.0	10.5	-
Angulation	S 15°; M 20°, L 20°	S 15°; M 20°, L 20°	-

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

3. Destination

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

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

La gamme de produits tioLogic® ST est exclusivement fournie aux professionnels tels que les chirurgiens, les dentistes et les prothésistes dentaires. Elle ne doit être utilisée que par des professionnels formés en implantologie et maîtrisant tous les aspects tels que le diagnostic, le plan de traitement préopératoire, la procédure chirurgicale et la restauration prothétique.

5. Indications / Contre-indications médicales

5.1 Indications

5.1.1 tioLogic® ST piliers en titane

- Pour la fabrication de couronnes et de bridges personnalisés comme élément de liaison entre l'implant et le pilier prothétique (scellé, vissé individuellement)
- Liaison adhésive avec mésostructures céramiques
- Pilier sur implant de \varnothing 3.3 mm, uniquement pour les incisives latérales supérieures et les incisives inférieures

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 ni traitée mécaniquement d'une autre manière
- Hygiène bucco-dentaire insuffisante
- Bruxisme

5.2.1 tioLogic® ST piliers en titane

- Blocages primaires de blocs de titane et de bases en titane
- Corrections de l'angulation de plus de 20° ou de plus de 15° sur des implants de \varnothing 3.3 mm
- Technique de raccord
- Soudage direct au laser
- Longueurs de restauration dont le rapport est supérieur à 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant
- Couronnes unitaires avec extension
- Pilier sur implant de \varnothing 3.3 mm, uniquement pour le remplacement des dents postérieures supérieures et inférieures

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® ST.

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

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

Les piliers en titane et composants du système implantaire tioLogic® ST 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 tioLogic® ST piliers en titane

Tous les piliers en titane tioLogic® ST sont libellés en fonction des lignes de piliers S, M ou L.

Il est facile de personnaliser les piliers en titane droits et coudés (S 15°, M 20°, L 20°) selon le tracé du liseré gingival (droit 1.5 mm, 2.5 mm et 4.0 mm/ coudé 1.5 mm et 3.0 mm). Ils ont un bord coronaire bien défini ainsi qu'un dispositif anti-rotation.

Les piliers en titane coudés présentent également différentes hauteurs gingivales (vestibulaire/palatine).

Les piliers en titane meulables (HG 2.5 mm et longueur 12.0 mm) ont une forme cylindrique ou anatomique et peuvent être préparés selon des critères individuels.

Tous les piliers en titane tioLogic® ST peuvent être utilisés en association avec des solutions scellées ou vissées, aussi bien pour les bridges que pour les couronnes en remplacement d'une dent unitaire.

Lors de la mise en place des piliers, tenir compte de l'espace occlusal disponible ainsi que de l'alignement axial. On peut y apporter des rectifications individuelles après avoir procédé, au préalable, à un marquage.

Lors de la préparation, il ne faut pas surchauffer le pilier en titane, car cela pourrait entraîner des différences locales de la dureté superficielle (couche alpha case). Cela peut alors rendre les étapes suivantes difficiles ou les entraver. Il faut surtout en tenir compte en présence de piliers en titane meulables, car, selon les circonstances, il peut s'avérer nécessaire de préparer ou d'enlever un volume plus important de matière. Fixer, couler et usiner la mésos-structure sur le modèle.

Pour l'insertion définitive en bouche, toujours utiliser une vis AnoTite neuve. Serrer à la main les vis présentant une géométrie de tête de vis hexagonale à l'aide des clés hexagonales - cliquet de 1.3 ou mécaniquement avec les clés hexagonales - tige ISO de 1.3.

Conseil :

Pour assurer une assise optimale de la future armature de bridge, les chapes de couronne sont modelées avec de la résine entièrement calcifiable puis, après polymérisation, elles sont unies avec ce même matériau. Ensuite, l'armature est modelée selon les règles de la prothèse dentaire (forme définitive réduite). Pour ce faire, utiliser les cires entièrement calcifiables de Dentaureum (gamme StarWax).

Pour un descellement plus aisé, il est possible de modeler dans l'armature métallique une encoche en région palatino-cervicale qui ne sera pas recouverte de céramique (appui pour un instrument de descellement, par ex., crosse à desceller).

L'incrustation cosmétique de la couronne se fait selon les indications du fabricant (par ex. avec ceraMotion®, Dentaureum GmbH & Co. KG). Si la restauration est réalisée en titane, il faut utiliser, pour l'incrustation cosmétique, une céramique pour infrastructures en titane (par ex. ceraMotion® Ti, Dentaureum GmbH & Co. KG). Aménager les régions proximales de telle manière que les cols des implants puissent être nettoyés avec une brosse interdentaire. Pour la coulée et la mise en œuvre, respecter les instructions du fabricant de l'alliage.

Important :

Les armatures doivent s'adapter sans aucune tension sur les piliers en titane.

Couple de serrage	
Vis prothétique sur le modèle	30 Ncm
Vis AnoTite en bouche	30 Ncm

Afin d'obtenir la pré-tension optimale de la vis AnoTite, la vis AnoTite doit être serrée env. 5 min après son insertion avec le même couple.

7.2 Composants supplémentaires

La vis prothétique (non comprise dans les éléments fournis) a pour unique fonction de permettre au prothésiste dentaire de fixer provisoirement les piliers sur le modèle de travail.

Pour l'insertion définitive et la fixation du pilier en bouche, toujours utiliser une vis AnoTite neuve avec le couple indiqué.

Vue d'ensemble des composants supplémentaires :

Clé à cliquet dynamométrique
Clé hexagonale
Adaptateur, tige ISO, hexagone/cliquet

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
Pilier en titane tioLogic® ST	3.7165
Vis AnoTite	3.7165
Vis prothétique	3.7165

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux pour les produits d'implantologie (REF 989-801-06) ou www.dentaureum.com/ifu. Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et www.dentaureum.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® ST qu'avec les implants tioLogic® ST ! 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® ST exclusivement dans leur emballage d'origine, au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante. Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.

12. Élimination

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

13. Indications concernant les produits à usage unique

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

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

14. Indications concernant les produits à usage multiple

La clé à cliquet dynamométrique, la clé hexagonale et l'adaptateur 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 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.

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

Les piliers prothétiques et composants tioLogic® ST 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. La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne doivent pas se faire dans l'emballage d'origine.

16. Gamme disponible/Éléments fournis

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

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
Vis	989-804-98
Composants supplémentaires tioLogic® ST	989-805-87
Clé à cliquet dynamométrique	989-719-00
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, así como con plataforma o geometría de conexión cónica.

Los tioLogic® ST pilares de titanio son bloques/componentes prefabricados para la fabricación con arranque de virutas de pilares individuales de una pieza. Los pilares de titanio están disponibles en diversos modelos básicos, como recto, angulado o con forma cilíndrica o anatómica, así como con distintas alturas de encía. Los pilares de titanio están marcados según las líneas de pilares S, M o L y tienen un tornillo AniTite.

Pilares de titanio			
recto, GH en mm	1.0	2.5	4.0
recto, longitud en mm	7.0	8.5 / 12.0	10.0
angulado, GH en mm	1.5	3.0	-
angulado, longitud en mm	9.0	10.5	-
Angulation	S 15°; M 20°; L 20°	S 15°; M 20°; L 20°	-

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

3. Finalidad prevista

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

4. Usuarios previstos

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

5. Indicaciones médicas/contraindicaciones

5.1 Indicaciones

5.1.1 tioLogic® ST pilares de titanio

- Para la fabricación de coronas y puentes individuales, como pieza de unión entre el implante y el pilar protésico (cementado, atornillado individual)
- Unión adhesiva con mesoestructuras de cerámica
- Pilar sobre implante de \varnothing 3.3 mm solo en la región de los incisivos laterales e inferiores

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 tioLogic® ST pilares de titanio

- Ferulizaciones primarias de bloques y bases de titanio
- Correcciones de angulación de más de 20°, sobre implantes de \varnothing 3.3 mm de más de 15°
- Técnica de colado
- Soldadura láser directa
- Longitudes de restauración cuya relación con la longitud del implante es superior a 1:1.25
- Coronas unitarias con extremo libre
- Pilar sobre implante de \varnothing 3.3 mm solo para el uso en la región de dientes posteriores superiores e inferiores

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® ST.

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

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

Los pilares de titanio y los componentes del sistema de implantes tioLogic® ST pueden documentarse, p. ej., en la ficha del paciente o en el carné 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 tioLogic® ST pilares de titanio

Todos los tioLogic® ST pilares de titanio están marcados según las líneas de pilares S, M o L.

Los pilares de titanio rectos y angulados (S 15°, M 20°, L 20°) pueden individualizarse fácilmente para corresponder a la morfología de la encía (recto 1.5 mm, 2.5 mm y 4.0 mm, angulado 1.5 mm y 3.0 mm). Disponen de un margen coronario exactamente definido y de una conexión antirrotación integrada.

Los pilares de titanio angulados presentan además una altura de encía diferenciada (labial/palatina).

Los pilares de titanio tallables (GH 2.5 mm y longitud 12.0 mm) tienen una forma cilíndrica o anatómica y pueden prepararse según criterios de diseño individuales.

Todos los pilares de titanio tioLogic® ST se pueden combinar con soluciones cementadas o atornilladas, tanto para puentes como para coronas en dientes individuales.

Para la inserción de los pilares deberán tenerse en cuenta el espacio disponible por oclusal y la orientación axial. Ambos parámetros pueden retocarse individualmente después de haberlos marcado previamente.

El pilar de titanio no deberá sobre calentarse durante la preparación, puesto que esto provoca diferentes endurecimientos de la superficie (capa alpha-case). Esto puede dificultar o impedir los pasos ulteriores del trabajo. Esto deberá tenerse presente en primera línea con los pilares de titanio tallables, puesto que en este caso puede resultar necesario preparar o reducir más material. Fijar la mesoconstrucción sobre el modelo, colar y acabar.

Utilizar siempre un tornillo AnoTite nuevo para la colocación definitiva en la boca. Los tornillos con hexágono se aprietan manualmente con la carraca dinamométrica y una llave hexagonal, tamaño 1.3, o mecánicamente con las llaves hexagonales vástago ISO, tamaño 1.3.

Consejo:

Para asegurar un ajuste óptimo de la estructura posterior del puente, las cofias de las coronas se modelan con una resina totalmente calcinable y, una vez polimerizada la resina, se ferulizan con el mismo material. A continuación se modela la estructura del puente siguiendo las normas protésicas (forma final reducida). Para ello resultan especialmente indicadas las ceras totalmente calcinables de Dentaurum (gama StarWax).

Para facilitar el descementado, se moldea una cavidad en la zona palatino-cervical de la estructura metálica que no se recubre con cerámica (punto de ataque para un instrumento de descementado, p. ej., extractor de coronas).

El recubrimiento cerámico de la corona se realiza siguiendo las instrucciones del fabricante (p. ej., ceraMotion®, Dentaurum GmbH & Co. KG). Cuando la rehabilitación se ejecuta íntegramente en titanio, deberá utilizarse para el recubrimiento una cerámica específica para titanio (p. ej., ceraMotion® Ti, Dentaurum GmbH & Co. KG). Los espacios interproximales se diseñan de forma que los cuellos de los implantes puedan limpiarse con un cepillo interdental. El colado y el procesamiento se realizan siguiendo las instrucciones del fabricante de la aleación utilizada.

Importante:

Las estructuras deberán descansar sobre los pilares de titanio sin tensión alguna.

Torque de apriete	
Tornillo protésico sobre el modelo	30 Ncm
Tornillo AnoTite en la boca	30 Ncm

Para que la tensión inicial de los tornillos AnoTite sea óptima, es necesario apretarlos con el mismo torque aproximadamente 5 min. después de insertarlos.

7.2 Componentes adicionales

El tornillo protésico (no incluido en el suministro) sirve al técnico dental para fijar provisionalmente el pilar sobre el modelo de trabajo.

Para la colocación definitiva y la fijación de los pilares en la boca, utilizar siempre un tornillo AnoTite nuevo con el torque indicado.

Vista de conjunto de los componentes adicionales:

Carraca dinamométrica
Llave hexagonal
Adaptador - Vástago ISO hexágono/carraca

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 titanio tioLogic® ST	3.7165
Tornillo AnoTite	3.7165
Tornillo protésico	3.7165

Para la composición consulte la lista de materiales para productos de implantología (REF 989-801-06) o visite la página web www.dentaurum.com/ifu. El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y www.dentaurum.com.

9. Efectos secundarios y riesgos residuales

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

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

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

fracturas de la prótesis dental, problemas estéticos.

10. Avisos y medidas de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no se deberá utilizar el producto.
- Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar alguna de las piezas. La aspiración puede provocar desde trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.
- Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.
- En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, dado el caso, deséchelo.
- ¡Utilice los componentes protésicos tioLogic® ST solo con implantes tioLogic® ST! El uso de componentes de otras marcas puede tener un efecto negativo en el funcionamiento y la seguridad. En tales casos, Dentaurum GmbH & Co KG no se hace cargo de sustituciones ni ofrece garantía.
- Siga las indicaciones de cada producto. Todo aquello que no figure explícitamente como indicación, se deberá considerar contraindicado.
- La desinfección/limpieza/esterilización no puede realizarse dentro del envase original.
- Los productos que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.
- El asesoramiento en las técnicas de aplicación (oral y escrito) se realiza según el nivel actual de la ciencia y la técnica conocido en el momento de poner en circulación el producto. No exime al profesional de la obligación de verificar por cuenta propia la idoneidad de los productos para la indicación y los usos previstos. Se trata únicamente de recomendaciones no vinculantes, de las cuales no pueden derivarse seguridades, responsabilidades o garantías de tipo alguno.

Incidentes graves:

Todo incidente grave en relación con el uso del producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad responsable del país miembro en el que el profesional y/o el paciente esté domiciliado.

Por incidente grave se entiende el mal funcionamiento y el deterioro del rendimiento y las características de un producto sanitario que haya conllevado o podido conllevar directa o indirectamente un deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud, la muerte de un paciente, profesional u otras personas o un riesgo grave para la salud pública.

11. Almacenamiento y durabilidad

Los implantes, pilares y componentes tioLogic® ST 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 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 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.

15. Desinfección/limpieza/esterilización

Los pilares protésicos y los componentes tioLogic® ST 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. La desinfección, limpieza y esterilización no puede realizarse dentro del envase original.

16. Programa de suministro/volumen de suministro

Para ver la gama de productos de tioLogic® ST, consulte el catálogo de productos tioLogic® ST.

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
Tornillos	989-804-98
Componentes tioLogic® ST adicionales	989-805-87
Carraca dinamométrica	989-719-00
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, nonché con la geometria di connessione conica o platform.

Gli abutment in titanio tioLogic® ST sono semilavorati/componenti preformati destinati alla realizzazione per asportazione di abutment individuali e unici. Gli abutment in titanio sono disponibili in diverse versioni di base, come diritte, angolate, cilindriche o anatomiche, e con diverse altezze gengivali. Gli abutment in titanio sono etichettati in base alle linee di abutment S, M o L e ciascuno presenta una vite AnoTite.

Abutment in titanio			
diritto, GH in mm	1.0	2.5	4.0
diritto, lunghezza in mm	7.0	8.5 / 12.0	10.0
angolato, GH in mm	1.5	3.0	-
angolato, lunghezza in mm	9.0	10.5	-
angolazione	S 15°; M 20°, L 20°	S 15°; M 20°, L 20°	-

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

3. Destinazione d'uso

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

4. Utilizzatori previsti

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

5. Indicazioni / controindicazioni mediche

5.1 Indicazioni

5.1.1 tioLogic® ST abutment in titanio

- Per la realizzazione di corone e ponti personalizzati come elemento di connessione tra l'impianto e l'abutment protesico (cementato, avvitato singolarmente)
- Connessione tramite incollaggio con mesostrutture in ceramica
- Abutment per impianti da \varnothing 3.3 mm solo per l'impiego nell'ambito degli incisivi laterali superiori o degli incisivi inferiori

5.2 Controindicazioni

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

5.2.1 tioLogic® ST abutment in titanio

- Splintaggi primari di blank in titanio e basi in titanio
- Correzione di angolazioni maggiori di 20°, su impianti da \varnothing 3.3 mm maggiori di 15°
- Tecnica di soprafusione
- Saldatura laser diretta
- Lunghezze di restauro il cui rapporto è maggiore di 1:1.25 rispetto alla lunghezza dell'impianto
- Corone singole con cantilever
- Abutment per impianti da \varnothing 3.3 mm solo per l'impiego nell'ambito dei denti posteriori superiori e inferiori

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® ST.

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

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

Gli abutment in titanio e i componenti del sistema implantare tioLogic® ST 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 tioLogic® ST abutment in titanio

Tutti gli abutment tioLogic® ST in titanio sono etichettati secondo le linee di abutment S, M o L.

Gli abutment in titanio dritti e angolati (S 15°, M 20°, L 20°) possono essere facilmente rettificati in funzione del contorno gengivale (dritti 1.5 mm, 2.5 mm, 4.0 mm / angolati 1.5 mm, 3.0 mm). Presentano un bordo coronale ben definito e un integrato sistema antirotazionale.

Gli abutment in titanio angolati presentano, inoltre, una differente altezza gengivale (labiale/palatale).

Gli abutment in titanio abrasibili (GH 2.5 mm e lunghezza 12.0 mm) sono cilindrici o anatomici e possono essere preparati secondo criteri di rettifica individuale.

Tutti gli abutment tioLogic® ST in titanio possono essere usati con soluzioni cementate o avvitate, sia per ponti che per corone in elementi protesici singoli.

Quando si inseriscono gli abutment, prestare attenzione allo spazio occlusale e all'allineamento assiale. Entrambi possono essere modificati individualmente dopo averli prima segnati.

Non surriscaldare l'abutment in titanio durante la preparazione, poiché ciò potrebbe comportarne l'indurimento superficiale (strato di alpha-case). Ciò può complicare o ostacolare le successive fasi di lavorazione. Fare attenzione soprattutto agli abutment in

titanio abrasibili, perché in questi casi potrebbe essere necessario preparare o rimuovere più materiale. Fissare la mesostruttura sul modello, colare e rifinire.

Per la definitiva integrazione nel cavo orale impiegare sempre una nuova vite AnoTite. Serrare le viti con geometria esagonale della testa manualmente con la chiave a brugola-cricchetto SW 1.3 o meccanicamente con la chiave a brugola-mandrino ISO SW 1.3.

Consiglio:

Per ottenere un posizionamento ottimale della struttura successiva del ponte, modellare le cappette delle corone con resina calcinabile e, una volta che si è polimerizzata, bloccarla con lo stesso materiale. Poi modellare la struttura secondo le regole dell'odontotecnica (forma finale ridotta). A questo scopo risultano particolarmente adatte le cere calcinabili di Dentaureum (programma StarWax).

Per facilitare la rimozione, è possibile modellare una cavità nella struttura metallica nella zona cervicale palatale, che non va rivestita (per inserire lo strumento di rimozione, come uno strumento per la rimozione di corone).

Il rivestimento della corona avviene secondo le indicazioni del produttore (ad es. con ceraMotion®, Dentaureum GmbH & Co. KG). Se il restauro viene prodotto in titanio, per il rivestimento in ceramica utilizzare ceramica al titanio (ad es. ceraMotion® Ti, Dentaureum GmbH & Co. KG). Organizzare gli spazi prossimali in modo che il collo degli impianti possa essere pulito con uno scovolino interdentale. La colata e la lavorazione avvengono secondo le indicazioni del produttore della lega usata.

Importante:

Le strutture devono stare sugli abutment in titanio senza alcuna tensione.

Torque di serraggio	
Vite protesica sul modello	30 Ncm
Vite AnoTite nel cavo orale	30 Ncm

Per garantire la tensione ottimale della vite AnoTite, la vite AnoTite dovrà essere riavvitata con lo stesso torque circa 5 minuti dopo l'inserzione.

7.2 Componenti aggiuntivi

La vite protesica (non compresa nella fornitura) serve all'odontotecnico per il fissaggio provvisorio dell'abutment al modello master.

Per la definitiva integrazione e il fissaggio dell'abutment nel cavo orale del paziente, utilizzare sempre una nuova vite AnoTite con la torque indicata.

Panoramica dei componenti aggiuntivi:

Chiave dinamometrica
Chiave esagonale
Adattatore mandrino esagonale ISO/cricchetto

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 tioLogic® ST in titanio	3.7165
Vite AnoTite	3.7165
Vite protesica	3.7165

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (REF 989-801-06) o su www.dentaureum.com/ifu. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e www.dentaureum.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® ST possono essere utilizzati solo in combinazione con impianti tioLogic® ST! L'uso di componenti non appartenenti al sistema può avere un impatto negativo sul funzionamento e sulla sicurezza. In questi casi, Dentaureum 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® ST, 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, 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. 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.

15. Indicazioni per la disinfezione / pulitura / sterilizzazione

Gli abutment e i componenti protesici tioLogic® ST 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). Dentaureum 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. La disinfezione, la pulitura e la sterilizzazione non devono essere effettuate nell'imballo originale.

16. Panoramica della fornitura / Dotazione

Per il programma di fornitura tioLogic® ST fare riferimento al catalogo tioLogic® ST.

17. Avvertenze sulla qualità

Dentaureum 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 Dentaureum 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.dentaureum.com/ifu

Modalità d'uso	REF
Viti	989-804-98
Componenti aggiuntivi tioLogic® ST	989-805-87
Chiave dinamometrica	989-719-00
Istruzioni per la preparazione dei componenti del sistema implantare	989-801-07
Spiegazione dei simboli sulle etichette	989-313-00
Sicurezza MRI dei prodotti Dentaureum	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