

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 aufmerksamere Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG
I Turnstr. 31
I 75228 Ispringen
I 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.

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

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

Zur Erleichterung der Aufbauauswahl (Gingivahöhe und Angulation) auf dem Modell, stehen Auswahlhilfen für die Aufbauaulinien S, M und L zur Verfügung.

3. Anwendungsgebiet

Die AngleFix Aufbauten tiologic® ST sind prothetische Komponenten zur Brücken- und Stegversorgung von tiologic® ST Implantaten mit der Implantatdivergenzen von bis zu 50° ausgeglichen werden können und somit einen spannungsfreien Sitz bei Brücken- und Stegversorgungen ermöglichen.

4. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

AngleFix Aufbauten tiologic® ST

Indikationen

- Verankerung von implantatgestützten, verblockten Brücken und Stegen im OK in Verbindung mit mind. 6 tiologic® ST Implantaten und im UK in Verbindung mit mind. 4 oder mehr tiologic® ST Implantaten

Kontraindikationen

- Aus biomechanischen Gründen wird empfohlen, folgende Angulationen der Implantate nicht zu überschreiten:

AngleFix Aufbau mit 0°:	0° - 12°
AngleFix Aufbau mit 18°:	6° - 30°
AngleFix Aufbau mit 32°:	20° - 44°
- Gemischt abgestützte Rekonstruktionen (Zahn/AngleFix)
- Kombination mit anderen Verankerungselementen
- Beschleifen und Kürzen der AngleFix Aufbauten

5. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

5.1 AngleFix Aufbauten tiologic® ST

Die AngleFix Aufbauten stehen für die Aufbauaulinien S, M und L zur Verfügung. Die AngleFix Aufbauten werden in 3 Angulationen angeboten: 0°, 18° und 32°. Die Sitzfläche der AngleFix Kappen (ø 5.3 mm) und der Konus (12°) der AngleFix Aufbauten ist in den Aufbauaulinen S, M und L immer identisch, so dass Abformposten, Verschlusskappen usw. nur in einer Größe benötigt werden. Die Gingivahöhen betragen bei dem geraden AngleFix Aufbau 1.0 mm und bei den angulierten AngleFix Aufbauten 2.5 mm.

Bei starker Neigung der Implantate ist eine Verblockung der Prothese unbedingt notwendig.

Beim Einsetzen der abgewinkelten AngleFix Aufbauten ist darauf zu achten, dass die Aufbauten einen größeren Durchmesser als die Implantate haben können. Da ein Teil der Abutments unterhalb der Knochenlinie liegen kann, muss in diesem Bereich gegebenenfalls Knochen entfernt werden, damit das Abutment bündig auf dem Implantat aufsitzt. Voraussetzung für den erfolgreichen Einsatz des AngleFix Systems ist die möglichst genaue Winkellage der Implantate. Je genauer diese Winkel eingehalten werden, desto einfacher ist die prothetische Versorgung, da die Konen der Aufbauten dann parallel zueinander stehen.

Die AngleFix Aufbauten dürfen **NICHT** beschleifen oder gekürzt werden.

Bei der Handhabung der AngleFix Aufbauten ist darauf zu achten, dass die Okklusaverschraubung nicht durch Pinzetten o.ä. beschädigt wird.

Jede Konstruktion ist vor dem intraoralen Einsetzen auf einen spannungsfreien Sitz zu überprüfen ("Sheffield-Test"). Hierzu wird die Konstruktion auf die AngleFix Aufbauten aufgesetzt und nur eine Prothetikschrabe (nicht im Lieferumfang enthalten) im AngleFix Aufbau fixiert. Wird die Konstruktion angehoben und es entsteht ein Spalt zwischen Konstruktion und den AngleFix Aufbauten, so sind Spannungen vorhanden, welche behoben werden müssen.

5.2 Abformposten AngleFix, offen und geschlossen tiologic® ST

Um eine stabile Gingivaanlagerung zu ermöglichen, besteht bei der Versorgung mit AngleFix Aufbauten die Möglichkeit eine offene oder eine geschlossene Abformung auf dem im Mund fixierten AngleFix Aufbau vorzunehmen. Da die Abformposten AngleFix, keine Rotatonsicherung haben, dürfen sie ausschließlich für Brücken und Stegkonstruktionen angewendet werden.

5.3 Verschlusschraube AngleFix tiologic® ST

Die Verschlusschraube AngleFix wird nach der Abformung direkt auf den AngleFix Aufbau geschraubt und schützt die Sitzfläche für die Kappen auf den AngleFix Aufbauten.

5.4 AngleFix Kunststoffkappe tiologic® ST

Die rückstandslos ausbrennbare Kunststoffkappe kann individuell an die Platzverhältnisse angepasst werden. Zum Einbetten und Vorwärmen müssen die Verarbeitungsanleitungen der Einbettmassenhersteller beachtet werden. Nach dem Guss muss die Gussmuffel zum Ausbetten auf Zimmertemperatur abgekühlt werden um Spannungen im Gussobjekt zu verhindern. Das Gussobjekt darf auf keinen Fall mit abrasiven Strahlmitteln abgestrahlt werden, da es sonst zu Beschädigungen der Innenkonfiguration kommen kann. Die Ausbettung erfolgt durch Abdampfen oder im Ultraschallbad.

5.5 AngleFix Titankappe tiologic® ST

Für die Anwendung der Passive-Fit-Technik steht die AngleFix Titankappe zum Verkleben zur Verfügung. Nach der Herstellung eines gegossenen Steges, wird dieser intraoral auf die Titankappen geklebt. Somit werden eventuelle Passungenauigkeiten, die zu Spannungen führen können, ausgeglichen.

5.6 AngleFix Scankappe Titan tiologic® ST

Die Oberfläche der AngleFix Scankappe Titan ist zur digitalen Erfassung, sowohl intraoral, wie auch auf dem Modell ohne Scanspray optimiert. Hierfür wird die AngleFix Scankappe auf den AngleFix Aufbauten verschraubt und gescannt. Der Matchvorgang der Scandaten mit den STL-Daten erfolgt nach Angaben des jeweiligen Softwareherstellers.

5.7 AngleFix Laborimplantat tiologic® ST für gedruckte und gegossene Modelle

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

Die geraden AngleFix Aufbauten (0°) werden mit dem Eindrehschlüssel Steg-/Brücken-/AngleFix-Aufbau in das tiologic® ST Implantat geschraubt. Die angulierten AngleFix Aufbauten (18° und 32°) haben einen rotationsgesicherten Sitz in den tiologic® ST Implantaten und werden mit der AnoTite Schraube 9.0 mm fixiert. Für die definitive Eingliederung im Mund ist immer eine neue AnoTite Schraube zu verwenden. Zur Fixierung der Brücken- und Stegkonstruktionen auf AngleFix Aufbauten stehen spezielle Prothetik- und AnoTite Schrauben zur Verfügung. Die speziellen AnoTite Schrauben mit reduzierter Schraubenkopfhöhe können bei eingeschränkten okklussalen Platzverhältnissen verwendet werden. Diese sind nicht im Lieferumfang enthalten. Die Schrauben mit Sechskant-Schraubenkopfgeometrie werden manuell mit den Sechskantschlüsseln-Ratsche SW 1.3 oder maschinell mit den Sechskantschlüsseln-ISO Schaft SW 1.3 angezogen.

Zur Fixierung der Brücken- und Stegkonstruktionen auf AngleFix Aufbauten stehen spezielle Prothetik- und AnoTite Schrauben zur Verfügung. Die speziellen AnoTite Schrauben mit reduzierter Schraubenkopfhöhe können bei eingeschränkten okklussalen Platzverhältnissen verwendet werden. Diese sind nicht im Lieferumfang enthalten.

Die Schrauben mit Sechskant-Schraubenkopfgeometrie werden manuell mit den Sechskantschlüsseln-Ratsche SW 1.3 oder maschinell mit den Sechskantschlüsseln-ISO Schaft SW 1.3 angezogen.

Anzugsdrehmoment

- AngleFix Aufbauten, gerade auf Modell: von Hand
- AngleFix Aufbauten, gerade im Mund: 35 Ncm
- Prothetikschrabe auf dem Modell: von Hand
- AnoTite Schraube im Mund: 30 Ncm
- Prothetikschrabe für AngleFix Kappen auf dem Modell: von Hand
- AnoTite Schraube für AngleFix Kappen im Mund: 25 Ncm
- Rändelschraube Abformposten auf AngleFix Aufbau im Mund: 15 Ncm
- Verschlusssschraube auf AngleFix Aufbau im Mund: 15 Ncm

Achtung: Prothetik- und AnoTite Schrauben nicht verwechseln. Die Prothetikschrabe dient dem Zahntechniker nur zur Fixierung der Abutments auf dem Arbeitsmodell. Die Prothetikschraben sind silberfarben und die AnoTite Schrauben sind golden anodisiert.

6. Angaben zur Zusammensetzung

- AngleFix Aufbauten: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- AngleFix Kappen:
 - AngleFix Kunststoffkappe: Polycarbonat
 - AngleFix Titankappe: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - Verschlusssschraube: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - AngleFix offener Abformposten: Titanlegierung (Ti6Al4V) / Schraube: 1.4305
 - AngleFix geschlossener Abformposten:
 - Abformposten und Schraube: Titanlegierung (Ti6Al4V) / Abformkappe: POM
 - AngleFix Scankappe Titan: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- AngleFix Laborimplantat: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- Prothetikschraben:
 - AnoTite Schrauben: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - Prothetikschraben: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - Prothetikschrabe für AngleFix Kappen: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - AnoTite Schraube für AngleFix Kappen: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- Eindrehschlüssel Steg/Brücke/AngleFix Ratsche: 1.4197
- 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 verfügbar.

7. Sicherheitshinweise

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

8. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Trocken lagern.

9. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

AngleFix Aufbauten und -kappen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung von AngleFix Aufbauten und -kappen (Recycling) sowie die erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können.

10. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die Sechskantschlüssel SW 1.3, Eindrehschlüssel Steg/Brücke/AngleFix und AngleFix Scankappen Titan 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).

11. 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).

12. Lieferübersicht/ Lieferumfang, inkl. REF

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

13. 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.

14. Erklärung der verwendeten Symbole

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

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
I Turnstr. 31
I 75228 Ispringen
I 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.

The abutment is selected by the dentist/dental technician to suit the individual patient's needs.

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

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

3. Area of application

AngleFix abutments tiologic® ST are prosthetic components for bridge and bar restorations with tiologic® ST implants. They can compensate implant divergences of up to 50°, thereby enabling bridge and bar restorations to have a passive fit.

4. Medical indications / contraindications

AngleFix abutments tiologic® ST

Indications

- Anchorage of implant-supported, splinted bridges and bars in the maxilla in combination with at least 6 tiologic® ST implants and, in the mandible, in combination with at least 4 or more tiologic® ST implants.

Contraindications.

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

AngleFix abutment with 0°:	0° - 12°
AngleFix abutment with 18°:	6° - 30°
AngleFix abutment with 32°:	20° - 44°
- Restorations with mixed retention (tooth/AngleFix)
- Combination with other anchorage elements
- Grinding and shortening AngleFix abutments

5. Information on use, processing, fitting and insertion

5.1 AngleFix abutments tiologic® ST

AngleFix abutments are available for the S, M and L series of abutments. AngleFix abutments are provided in 3 angulations: 0°, 18° and 32°. The seating surface of the AngleFix caps (ø 5.3 mm) and the cone (12°) of AngleFix abutments are always identical for the S, M and L series of abutments, so that only one size of impression posts, closure caps etc. is required. The gingival height of the straight AngleFix abutments is 1.0 mm, and 2.5 mm for the angulated AngleFix abutments.

In case of steep inclination of the implants, splinting the denture is absolutely essential.

When fitting the angulated AngleFix abutments, keep in mind that the abutments could have a larger diameter than the implants. As part of the abutments may be below the bone line, bone may have to be removed in this region, if required, so that the abutment sits flush on the implant. Prerequisite for the successful use of the AngleFix system is the best possible accurate angular position of the implant. The more accurate this angle can be maintained, the easier the prosthetic treatment, as the crowns of the abutments are then positioned parallel to one another.

The AngleFix abutments should **NOT** be ground or shortened.

When handling the AngleFix abutments, ensure that the occlusal screw is not damaged by tweezers etc.

Every construction must be checked for passive fit prior to placing it intra-orally (Sheffield test). This involves placing the construction on the AngleFix abutment and only one prosthetic screw (not included in delivery) is fixed in the AngleFix abutment. If the construction is raised and a gap is created between the construction and AngleFix abutment, stresses are present and must be eliminated.

5.2 AngleFix impression post, open and closed tiologic® ST

To achieve stable apposition of the gingiva with AngleFix abutments, it is possible to take an open or closed impression on a AngleFix abutment that is fitted in the mouth. Since the AngleFix impression posts have no rotational security, they may only be used for bridge and bar constructions.

5.3 AngleFix closure screw tiologic® ST

The AngleFix closure screw is screwed directly onto the AngleFix abutment after impression-taking and protects the surface for the caps on the AngleFix abutments.

5.4 AngleFix plastic cap tiologic® ST

The plastic cap, that burns residue-free, can be individually adapted to the space available. The processing instructions given by the investment material manufacturer must be adhered to for investing and preheating. After casting, the casting ring must be cooled to room temperature to allow devesting and to achieve stress-free cast objects. The cast object should never be blasted with abrasive agents since these can damage the inner configuration. Devesting is carried out either by steam cleaning or in an ultrasonic bath.

5.5 AngleFix titanium cap tiologic® ST

The AngleFix titanium cap is available for the passive fit technique (adhesive technique). Once a cast bar has been produced, it is bonded intra-orally to the titanium caps. This helps compensate possible inaccuracies of fit that could create tensions.

5.6 AngleFix scan cap titanium tiologic® ST

The surface of the AngleFix scan cap titanium is optimized for digital capture, both intra-orally and on the model without scanning spray. For this purpose, the AngleFix scan cap is screwed onto the AngleFix abutment and scanned. The matching process of the scan data with the STL data takes place according to the specifications of the respective software manufacturer.

5.7 AngleFix laboratory implant tiologic® ST for printed and cast models

The laboratory implant can be used in both analog and digital workflow. The cavities of the laboratory analogs are stored in the CAD/CAM libraries of the various software manufacturers in order to achieve an optimum fit and the correct positioning of the laboratory analogs with the counter screw in 3D model printing. The parameters of the respective software must be checked and adjusted if necessary. In order for the counter screw supplied to fix the laboratory analog at the apical end in the printed model, the model base should be printed with a sufficient height. If a detachable mucosa is created, it should not be lower than 1.0 mm below the interface to ensure the optimal locking and retaining function of the laboratory analog in the cervical area of the printed model. The 3 retention tabs should still be visible in the printed model for monitoring purposes.

When the model is printed with the planned cavities, the laboratory implant for printed and cast models can be inserted in accordance with the intended series of abutments S, M or L. For this purpose, the laboratory implant is placed on the manual insertion key and fixed with the counter screw. The laboratory implant is then aligned in the cavity and pressed in. The closure screw supplied with the laboratory implant enables the laboratory implant to be fixed in the end position from apical. The straight AngleFix abutments (0°) are screwed into the tiologic® ST implant with an insertion key for bar/bridge/AngleFix abutments. The angulated AngleFix abutments (18° and 32°) have a rotationally secure fit in the tiologic® ST implants and are fixed with the AnoTite screw 9.0 mm. A new AnoTite screw should be used for the final fitting in the mouth.

To fix bridge and bar constructions on AngleFix abutments, special prosthetic screws and AnoTite screws are available.

The special AnoTite screws with a reduced screw head height can be used for limited occlusal spaces. Such screws are not included in delivery.

Screws with hexagon screw head geometry are tightened manually with the hex key ratchet 1.3 or mechanically with the hex key ISO shank 1.3.

Tightening torque

- AngleFix abutments, straight on model: by hand
- AngleFix abutments, straight intra-orally: 35 Ncm
- Prosthetic screw on model: manually
- AnoTite screw intra-orally: 30 Ncm
- Prosthetic screw for AngleFix caps on model: by hand
- AnoTite screw for AngleFix caps intra-orally: 25 Ncm
- Sure-grip screw impression post on AngleFix abutment intra-orally: 15 Ncm
- Closure screw on AngleFix abutment intra-orally: 15 Ncm

Attention: Do not confuse the prosthetic screw with the AnoTite screw.

The prosthetic screw serves only to help the dental technician fix the abutment on the working cast. The prosthetic screw is colored silver and the AnoTite screw is anodized gold.

6. Composition

- AngleFix abutments: titanium alloy (Ti6Al4V)
- AngleFix caps:
 - AngleFix plastic cap: polycarbonate
 - AngleFix titanium cap: titanium alloy (Ti6Al4V)
 - Closure screw: titanium alloy (Ti6Al4V)
 - AngleFix impression post, open: titanium alloy (Ti6Al4V) / screw: 1.4305
 - AngleFix impression post, closed:
 - impression post and screw: titanium alloy (Ti6Al4V) / impression cap: POM
 - AngleFix scan cap titanium: titanium alloy (Ti6Al4V)
- AngleFix laboratory implant: titanium alloy (Ti6Al4V)
- Prosthetic screws:
 - AnoTite screw: titanium alloy (Ti6Al4V)
 - Prosthetic screw: titanium alloy (Ti6Al4V)
 - Prosthetic screw for AngleFix caps: titanium alloy (Ti6Al4V)
 - AnoTite screw for AngleFix caps: titanium alloy (Ti6Al4V)
- Insertion key bar/bridge/AngleFix ratchet: 1.4197
- Hex keys: - Hexagon key - ISO shank 1.3: 1.4197
 - Hexagon 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.
- If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and if necessary must be disposed of.
- Only use tiologic® ST prosthetic components in combination with tiologic® ST implants!

8. Storage and shelf life

Store in a dry place.

9. Information for single use products

AngleFix abutments and caps are designed for single use only. Reconditioning of a AngleFix abutment or 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.

10. Information for multiple use products

The hex key 1.3, the insertion key bar/bridge/AngleFix and the AngleFix scan caps titanium are 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).

11. 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).

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

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

13. 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.

14. 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.

Le dentiste/prothésiste dentaire choisit le pilier en fonction du cas de chaque patient.

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

3. Domaine d’application

Les piliers AngleFix tiologic® ST sont des composants prothétiques permettant de réaliser des restaurations par bridge et par barre sur les implants tiologic® ST. Il est possible de compenser des divergences entre des implants allant jusqu’à 50° et d’obtenir une restauration par bridge et par barre sans tension.

4. Indications / Contre-indications médicales

Piliers AngleFix tiologic® ST

Indications

- Ancrage de bridges et de barres solidarisés, implanto-portés en combinaison avec au moins 6 implants tiologic® ST au maxillaire ; à la mandibule, en combinaison avec au moins 4 implants tiologic® ST ou plus.

Contre-indications

- Pour des raisons biomécaniques, nous vous recommandons de ne pas dépasser les angulations d’implants suivantes :

Pilier AngleFix avec 0° :	0° - 12°
Pilier AngleFix avec 18° :	6° - 30°
Pilier AngleFix avec 32° :	20° - 44°
- Restaurations avec supports mixtes (dent / AngleFix)
- Combinaison avec d’autres éléments d’ancrage
- Meulage et raccourcissement de piliers AngleFix

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

5.1 Piliers AngleFix tiologic® ST

Les piliers AngleFix sont disponibles pour les lignes de piliers S, M et L. Il existe 3 angulations pour les piliers AngleFix : 0°, 18° et 32°. L’assise des coiffes AngleFix (ø 5.3 mm) et le cône (12°) des piliers AngleFix étant toujours identiques pour les lignes de piliers S, M et L, seule une taille est requise pour les piliers d’empreinte, les capuchons, etc.

Pour le pilier AngleFix droit, la hauteur gingivale est de 1.0 mm, pour les piliers AngleFix angulés, la hauteur gingivale est de 2.5 mm. En cas de forte inclinaison des implants, il faut absolument solidariser la prothèse. Lors de la mise en place des piliers AngleFix coulés, il faut garder à l’esprit que le diamètre des piliers peut être plus grand que celui des implants. Etant donné qu’une partie des piliers peut se trouver sous la ligne osseuse, il faudra, le cas échéant, retirer l’os de cette zone, afin d’assurer une bonne assise du pilier sur l’implant. Pour une pose réussie du système AngleFix, il faut que la position angulaire des implants soit aussi précise que possible. Plus l’angle sera précis, plus la restauration prothétique sera facile, les cônes des piliers étant disposés parallèlement les uns par rapport aux autres.

Les piliers AngleFix **NE DOIVENT PAS** être meulés ou raccourcis.

Lors de la manipulation des piliers AngleFix, veillez à ce que le vissage occlusal ne soit pas endommagé par des pinchettes ou par un outil semblable. Avant toute utilisation en bouche, il faut s’assurer que chaque construction présente une assise sans tension (test de Sheffield) Pour ce faire, placez la construction sur les piliers AngleFix et fixez uniquement une vis prothétique (non comprise dans la livraison) sur le pilier AngleFix. Si vous soulevez la construction et qu’une fente se forme entre la construction et les piliers AngleFix, cela signifie que des tensions existent et qu’il faut y remédier.

5.2 Pilier d’empreinte AngleFix, fenêtré et fermé tiologic® ST

Pour une apposition stable de la gencive avec des piliers AngleFix, on peut réaliser une empreinte à fenêtres ou fermée sur un pilier AngleFix fixé en bouche. Etant donné que les piliers d’empreinte AngleFix n’ont pas de dispositif anti-rotation, on ne peut les utiliser que pour les bridges et les constructions pour barre.

5.3 Vis de couverture AngleFix tiologic® ST

La vis de couverture AngleFix est vissée sur le pilier AngleFix directement après l’empreinte. Elle protège la surface d’assise pour les coiffes sur les piliers AngleFix.

5.4 Coiffe en résine AngleFix tiologic® ST

On peut adapter la coiffe en résine, qui calcine sans laisser de résidu, à l’espace disponible. Pour la mise en revêtement et le préchauffage, il faut respecter les instructions de mise en œuvre des fabricants de revêtements. Après la coulée, il faut laisser refroidir le moule de coulée à température ambiante en vue du démoulage, afin d’éviter des tensions dans l’objet coulé. L’objet coulé ne doit en aucun cas être sablé avec un agent de sablage abrasif, sinon la configuration intérieure pourrait subir des dommages. Le démoulage se fait à la vapeur ou dans un bain à ultrasons.

5.5 Coiffe en titane AngleFix tiologic® ST

La coiffe en titane AngleFix à coller est disponible pour la technique Passive Fit. Après la fabrication de la barre coulée, celle-ci est collée en bouche sur les coiffes en titane. Cela permet de remédier aux imprécisions d’ajustage à l’origine de tensions.

5.6 Coiffe à scanner titane AngleFix tiologic® ST

La surface de la coiffe à scanner titane AngleFix a été optimisée pour la capture numérique en bouche ainsi que sur le modèle sans spray de scannage. A cette fin, vissez la coiffe à scanner AngleFix sur les piliers AngleFix et scannez-la. Le processus d’appariement des données de scan avec les données STL s’effectue d’après les indications du fabricant de logiciel.

5.7 Analogue d’implant AngleFix tiologic® ST pour modèles imprimés et coulés

L’analogue d’implant est utilisable aussi bien dans un flux de travail analogique que dans un flux de travail numérique. Les cavités des analogues de laboratoire ont été stockées dans les bibliothèques CAD/CAM des différents fabricants de logiciels. L’objectif : obtenir un résultat optimal en termes d’ajustage ainsi qu’une assise correcte des analogues de laboratoire avec la contre-vis lors de l’impression de modèles 3D. Il faut vérifier et, s’il y a lieu, régler les paramètres de chaque logiciel. Pour que la contre-vis fournie puisse fixer l’analogue de laboratoire à l’extrémité apicale au sein du modèle imprimé, il faut imprimer la base du modèle à une hauteur suffisante. Si l’on crée une muqueuse détachable, celle-ci ne devrait pas se situer à plus d’1.0 mm en dessous de l’interface, afin d’assurer l’emboîtement et le maintien de l’analogue d’implant au niveau du collet du modèle imprimé. Les 3 nez de rétention au sein du modèle imprimé doivent rester visibles.

Lorsque le modèle est imprimé avec les cavités prévues, on peut insérer l’analogue d’implant pour modèles imprimés et coulés dans la ligne de piliers S, M ou L. A cet effet, placez l’analogue d’implant dans la clé de vissage manuelle puis fixez-le à l’aide de la contre-vis. Ensuite, alignez l’analogue d’implant dans la cavité et enfoncez-le. Avec la vis de couverture accompagnant l’analogue d’implant, il est possible de fixer ce dernier en position finale à partir de la face apicale. Vissez les piliers AngleFix droits (0°) dans l’implant tiologic® ST à l’aide de la clé de vissage pilier pour barre/bridge/AngleFix. Les piliers AngleFix angulés (18° et 32°) ont une assise anti-rotation dans les implants tiologic® ST et sont fixés avec la vis AnoTite de 9.0 mm. Pour l’insertion définitive en bouche, il faut toujours utiliser une vis AnoTite neuve.

Pour la fixation des bridges et constructions pour barre sur les piliers AngleFix, il existe des vis prothétiques et des vis AnoTite spéciales.

Lorsque l’espace occlusal est restreint, on peut utiliser les vis AnoTite spéciales présentant une hauteur de tête de vis réduite. Ces dernières ne sont pas fournies. Serrez à la main les vis présentant une géométrie de tête de vis hexagonale à l’aide des clés hexagonales de 1.3 - cliquet ou mécaniquement avec les clés hexagonales de 1.3 - tige ISO.

Couple de serrage

- Piliers AngleFix, droits sur le modèle : manuellement
- Piliers AngleFix, droits en bouche : 35 Ncm
- Vis prothétique sur le modèle : manuellement
- Vis AnoTite en bouche : 30 Ncm
- Vis prothétique pour coiffes AngleFix sur le modèle : manuellement
- Vis AnoTite pour coiffes AngleFix en bouche : 25 Ncm
- Vis moletée pilier d’empreinte sur pilier AngleFix en bouche : 15 Ncm
- Vis de couverture sur pilier AngleFix en bouche : 15 Ncm

Attention : ne pas confondre la vis prothétique et la vis AnoTite. La vis prothétique a pour unique fonction de permettre au prothésiste dentaire de fixer les piliers sur le modèle de travail. Les vis prothétiques sont de couleur argentée, les vis AnoTite dorées anodisées.

6. Informations relatives à la composition

- Piliers AngleFix : alliage en titane (Ti6Al4V)
- Coiffes AngleFix :
 - coiffe en résine AngleFix : polycarbonate
 - coiffe en titane AngleFix : alliage en titane (Ti6Al4V)
 - vis de couverture : alliage en titane (Ti6Al4V)
 - pilier d’empreinte AngleFix, fenêtré : alliage en titane (Ti6Al4V) / vis : 1.4305
 - pilier d’empreinte AngleFix, fermé :
 - pilier d’empreinte et vis : alliage en titane (Ti6Al4V) / coiffe d’empreinte : POM
 - coiffe à scanner AngleFix titane : alliage en titane (Ti6Al4V)
- Analogue d’implant AngleFix : alliage en titane (Ti6Al4V)
- Vis prothétiques :
 - vis AnoTite : alliage en titane (Ti6Al4V)
 - vis prothétiques : alliage en titane (Ti6Al4V)
 - vis prothétique pour coiffes AngleFix : alliage en titane (Ti6Al4V)
 - vis AnoTite pour coiffes AngleFix : alliage en titane (Ti6Al4V)
- Clé de vissage barre/bridge/AngleFix cliquet : 1.4197
- 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.
- Si l’emballage est fortement endommagé, le produit doit être contrôlé avant utilisation pour s’assurer qu’il est intact et propre. Jetez-le si tel n’est pas le cas.
- N’utilisez les composants prothétiques tiologic® ST qu’avec les implants tiologic® ST .

8. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

Tenir au sec.

9. Indications concernant les produits à usage unique

Les pilier et coiffes et AngleFix sont destinés à un usage unique. La remise en état des piliers et des coiffes AngleFix (recyclage) ainsi que leur réutilisation chez un patient ne sont pas autorisées, car la préparation sûre et/ou la sécurité fonctionnelle ne peuvent plus être garanties.

10. Indications concernant les produits à usage multiple

Les clés hexagonales de 1.3, les clés de vissage barre/bridge/AngleFix et les coiffes à scanner titane AngleFix 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).

11. 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).

12. Aperçu de la gamme/Éléments fournis avec REF

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

13. 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 inexacts.

14. 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 – AngleFix Aufbauten

EN – AngleFix abutments

FR – Piliers AngleFix

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 |