

Kurzanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

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

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

Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 72 31 /803 -560) wenden. Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

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

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

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

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 Aufbauulinien S, M und L zur Verfügung.

3. Anwendungsgebiet

Die Kugelkopf- und tioLOC Aufbauten tioLogic® ST sind prothetische Komponenten zur implantatretierten, schleimhautgetragenen Versorgung von tioLogic® ST Implantaten.

4. Medizinische Indikationen/ Kontraindikationen

4.1 Kugelkopfaufbauten tioLogic® ST

Indikationen

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

Kontraindikationen

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

4.2 tioLOC Aufbauten tioLogic® ST

Indikationen

- Implantatretenierte, schleimhautgetragene Deckprothesenversorgung mit sehr geringer Bauhöhe
- Umarbeitung in eine bestehende Deckprothese möglich
- Prothetische Versorgung auf zwei oder vier Implantatpfeilern

Kontraindikationen

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

5. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

5.1 Kugelaufbau tioLogic® ST

Aufgrund der Funktionsweise des Kugelkopfes wird eine prothetische Versorgung auf mind. zwei Implantaten empfohlen. Eine Divergenz von mehr als 20° zwischen den Implantaten ist nicht zulässig. Bei Verwendung von Kugelkopfaufbauten in Verbindung mit tioLogic® ST Implantaten ø 3.3 mm muss eine zu starke mechanische Belastung der Implantate vermieden werden. Die tioLogic® ST Kugelkopfaubauten stehen mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbauulinie S, M und L in den Gingivahöhen 1.5 mm, 3.0 mm und 4.5 mm zur Verfügung. Die Gingivahöhe bezeichnet den Abstand von der Implantatoberkante bis zur Oberkante des zylindrischen Bereichs des Kugelkopfaufbaus. Diese Oberkante sollte ca. 1.0 mm über Gingivaniveau liegen. Um eine optimale Retention zu erzielen, die Kugelkopfaufbauten auf eine einheitliche Höhe ausrichten. Der Kopfdurchmesser der Kugel beträgt 2.25 mm. Sämtliche Kugelkopfaufbaukomponenten dürfen nicht verändert werden. Lediglich die Abzugskraft der Matrizen kann durch Aktivierung der Innenmatrize variiert werden. Eingesetzt wird der Kugelkopfaufbau mit dem Eindrehschlüssel Kugelkopfaufbau.

Die Verarbeitung bzw. Einarbeitung der Matrize in die Prothese erfolgt nach den Angaben des Herstellers.

Anzugsdrehmoment

- Kugelkopfaufbau auf dem Modell: 35 Ncm

- Kugelkopfaufbau im Mund: 35 Ncm

5.2 tioLOC Aufbau tioLogic® ST

Die tioLOC Aufbauten stehen für die Aufbauulinien S, M und L zur Verfügung. Die Gingivahöhen betragen 1.0 mm, 2.0 mm, 3.0 mm, 4.0 mm und 5.0 mm und bezeichnen den zylindrischen Bereich des tioLOC Aufbaus bis zur Unterkante des Retentionselements. Die Oberkante der tioLOC Aufbauten sollte ca. 1.0 mm über Gingivaniveau liegen. Der Kopf mit seinem Retentionselement ist bei allen tioLOC Aufbauten identisch. Die tioLOC Aufbaukomponenten dürfen nicht durch Beschleifen o.ä. verändert werden.

- Implantatdivergenzen größer als 10° bei tioLogic® ST Implantaten ø 3.3 mm sind kontraindiziert

- intermaxillärer Bereich sollte mindestens 4.0 mm betragen

Die Verarbeitung bzw. Einarbeitung der Matrize in die Prothese erfolgt nach den Angaben des Herstellers.

Anzugsdrehmoment

- tioLOC Aufbau auf dem Modell: von Hand

- tioLOC Aufbau im Mund: 30 Ncm

6. Angaben zur Zusammensetzung

- Kugelaufbau: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- tioLOC Aufbau: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- Eindrehschlüssel Kugelkopfaufbau: 1.4034
- Eindrehschlüssel tioLOC Aufbau: 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 und auf www.dentaurum.com 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

Kugelkopf- und tioLOC Aufbauten und Matrizen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung von Kugelkopf- und tioLOC Aufbauten (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 Eindrehschlüssel Kugelkopfaufbau und tioLOC Aufbau 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/ifu (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00)

EN

Abbreviated instructions for use

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum.

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

In case of questions or ideas, please contact your local representative. As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current Instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

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

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

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

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

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

4. Medical indications/contraindications

4.1 Ball abutments tioLogic® ST

Indications

- Implant-retained, gingiva-supported coverdenture

- Incorporation into an existing coverdenture as temporary restoration or into a partial denture framework is possible

- Prosthetic restoration on at least two implants

Contraindications.

- Uneven number of implants per jaw

- Unfavorable positioning of implants which prevent a tangential rotation axis

- Restorations with mixed retention (tooth/implant)

- Combination with other retention elements

- Divergence of more than 20° between the implants

- Heavy mechanical strain with ø 3.3 mm implants

4.2 tioLOC abutments tioLogic® ST

Indications

- Implant-retained, gingiva-supported coverdenture with very low profile

- Incorporation into an existing coverdenture is possible

- Prosthetic restoration on two or four implant posts

Contraindications.

- Uneven number of implants per jaw

- Unfavorable positioning of implants which prevent a tangential rotation axis

- Restorations with mixed retention (tooth/implant)

- Combination with other retention elements

- Implant divergences of more than 10° when using tioLogic® ST implants ø 3.3 mm are contraindicated

- Intermaxillary space should be at least 4.0 mm

5. Information on use, processing, fitting and insertion

5.1 Ball abutment tioLogic® ST

Ball anchors function in such a manner that it is advisable to support the prosthetic restoration on at least two implants. The implants must not diverge by more than 20°. Care should be taken to avoid an excessive mechanical loading when using ball head abutments together with tioLogic® ST ø 3.3 mm implants. The tioLogic® ST ball abutments are available with platform connector geometry in gingival heights of 1.5 mm, 3.0 mm and 4.5 mm for S, M and L abutments. The gingival height is the distance between the uppermost edge of the implant and the lowermost edge of the cylindrical area of the ball abutments. This upper edge should be approx. 1.0 mm above the gingival line. To achieve optimum retention, the ball abutments should each be positioned at the same level. The ball head is 2.25 mm in diameter. No components of the ball abutment may be modified. Only the matrix withdrawal force can be adjusted by activating the inner matrix. The ball abutment is placed with the ball abutment insertion key.

Processing and integration of the matrix into the denture should be carried out according to the manufacturer’s instructions.

Tightening torque

- Ball abutment on a model: 35 Ncm

- Ball abutment intra-orally: 35 Ncm

5.2 tioLOC abutment tioLogic® ST

tioLOC abutments are available for the S, M and L series of abutments. The gingival heights are 1.0 mm, 2.0 mm, 3.0 mm, 4.0 mm and 5.0 mm, referring to the cylindrical

area of the tioLOC abutment up to the lower edge of the retention element. The upper edge of the tioLOC abutments should be approx. 1.0 mm above the gingival line. The head with retainer element is identical for all tioLOC abutments. tioLOC abutment components may not be modified, for example, by grinding.

- Implant divergences of more than 10° when using tioLogic® ST implants ø 3.3 mm are contraindicated

- Intermaxillary space should be at least 4.0 mm

Processing and integration of the matrix into the denture should be carried out according to the manufacturer’s instructions.

Tightening torque

- tioLOC abutment on the model: manually

- tioLOC abutment intra-orally: 30 Ncm

6. Composition

- Ball abutment: titanium alloy (Ti6Al4V)

- tioLOC abutment: titanium alloy (Ti6Al4V)

- Insertion key ball abutment: 1.4034

- Insertion key tioLOC abutment: 1.4197

Information on the composition is included in the material list for our implantology products (REF 989-801-06), or see www.dentaurum.com. The SSCP is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed and www.dentaurum.com.

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 must be disposed of if necessary .

- 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

Ball and tioLOC abutments and matrices are designed for single use only. Reconditioning of a ball or tioLOC abutment (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 insertion key for the ball abutment and tioLOC abutment 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/ifu (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 l’utilisateur et ses patients puissent profiter pleinement des divers champs d’utilisation que couvre ce produit, nous lui conseillons de lire très attentivement son mode d’emploi et d’en respecter toutes les instructions.

Pour toute question, le représentant compétent sur place est au service de l'utilisateur pour y répondre et prendre note de ses suggestions. En raison du développement constant de nos produits, nous recommandons à l'utilisateur, 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 à tête sphérique et les piliers tioLOC tioLogic® ST sont des composants prothétiques pour des restaurations implanto-portées, à appui muqueux sur des implants tioLogic® ST.

4. Indications / contre-indications médicales

4.1 Piliers à tête sphérique tioLogic® ST

Indications

- Prothèse de recouvrement implanto-portée à appui muqueux

- Transformation d’une prothèse de recouvrement existante en une prothèse provisoire ou en un châssis métallique

- Restauration prothétique sur au moins deux implants

Contre-indications

- Nombre impair d’implants par mâchoire

- Implants mal placés et empêchant un axe de rotation tangentiel

- Restaurations avec supports mixtes (dent/implant)

- Liaison avec d’autres éléments de rétention

- Une divergence de plus de 20° entre les implants

- Fortes charges mécaniques en combinaison avec des implants de ø 3.3 mm

4.2 Piliers tioLOC tioLogic® ST

Indications

- Prothèse de recouvrement implanto-portée, à appui muqueux et très faible hauteur

- Possibilité de transformation en une prothèse de recouvrement

- Restauration prothétique sur deux ou quatre piliers d’implants

Contre-indications

- Nombre impair d’implants par mâchoire

- Implants mal placés et empêchant un axe de rotation tangentiel

Instrucciones abreviadas

Estimada clienta, estimado cliente:

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaaurum.

Para poder utilizar este producto de forma fácil, segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer detenidamente y seguir este modo de empleo.

En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local. Debido al constante desarrollo de nuestros productos, le recomendamos que, aunque utilice el mismo producto con frecuencia, lea siempre con atención el modo de empleo actualizado que acompaña al producto o que encontrará en internet en www.dentaaurum.com.

1. Fabricante

Dentaaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

2. Descripción general del producto, finalidad prevista o funciones, descripción técnica

El sistema de implantes tioLogic® ST incluye instrumentos, pilares y accesorios creados para su uso en la rehabilitación protésica y en combinación con los implantes tioLogic® ST. Únicamente se podrán usar los componentes originales creados para el sistema de implantes tioLogic® ST siguiendo las indicaciones especificadas en los modos de empleo.

El dentista/protésico selecciona el pilar adecuado según el caso individual.

La selección del pilar depende del diámetro del implante y el espesor de la encía.

Para facilitar la selección del pilar adecuado (altura de la encía y angulación) sobre el modelo, están disponibles ayudas para la selección de las líneas de pilares S, M y L.

3. Campo de aplicación

Los pilares de bola y tioLOC tioLogic® ST son componentes protésicos para rehabilitación implantoretenidas y mucosoportadas con implantes tioLogic® ST.

4. Indicaciones médicas/contraindicaciones

4.1 Pilares de bola tioLogic® ST

Indicaciones

- Sobredentadura implantorretenida y mucosoportada
 - Incorporación en una sobredentadura existente como una prótesis provisional o en una estructura esquelética
 - Restauración protésica sobre un mín. de dos implantes
- ##### Contraindicaciones
- Número impar de implantes por maxilar
 - Posición desfavorable de implantes que evitan un eje de rotación tangencial
 - Restauraciones de retención mixta (diente/implante)
 - Conexión con otros elementos de retención
 - Divergencia entre los implantes de más de 20°
 - Altas cargas mecánicas en conexión con implantes de ø 3.3 mm

4.2 Pilares tioLOC tioLogic® ST

Indicaciones

- Sobredentadura implantorretenida y mucosoportada de perfil muy bajo
- Incorporación en una sobredentadura existente
- Restauración protésica sobre dos o cuatro implantes

Contraindicaciones

- Número impar de implantes por maxilar
- Posición desfavorable de implantes que evitan un eje de rotación tangencial
- Restauraciones de retención mixta (diente/implante)
- Conexión con otros elementos de retención
- Están contraindicadas divergencias de más de 10° en implantes tioLogic® ST de ø 3.3 mm

- La zona intermaxilar deberá medir como mínimo 4.0 mm

5. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

5.1 Pilar de bola tioLogic® ST

Debido al modo de funcionamiento del atache de bola, se recomienda una rehabilitación protésica sobre, como mínimo, dos implantes. No es posible realizar el trabajo cuando la divergencia entre los implantes es de más de 20°. Al usar pilares de bola junto con implantes tioLogic® ST TWINFIT de ø 3.3 mm es necesario evitar una carga mecánica demasiado alta de los implantes. Los pilares de bola tioLogic® ST están disponibles con geometría de conexión de plataforma para las líneas de pilares S, M y L en las alturas de encía de 1.5 mm, 3.0 mm y 4.5 mm. Se denomina altura de encía a la distancia desde el canto superior del implante hasta el canto superior de la región cilíndrica del pilar de bola. Su canto superior deberá quedar aprox. 1.0 mm por encima del nivel de la encía. Para conseguir una retención óptima, ubicar los pilares de bola a una misma altura. El diámetro de la cabeza de bola es de 2.25 mm. Los componentes de los pilares de bola no deberán modificarse. Únicamente la fuerza de retención de las matrices puede variarse activando la matriz interior. El pilar de bola se inserta con la llave de inserción para pilar de atache de bola.

El procesamiento o la inserción de la matriz en la prótesis se realiza según las instrucciones del fabricante.

Torque de apriete

- Pilar de bola sobre el modelo: 35 Ncm
- Pilar de bola en boca: 35 Ncm

5.2 Pilar tioLOC tioLogic® ST

Los pilares tioLOC están disponibles para las líneas de pilares S, M y L. Las alturas gingivales son 1.0 mm, 2.0 mm, 3.0 mm, 4.0 mm y 5.0 mm; es decir, el área cilíndrico del pilar tioLOC hasta el canto inferior del elemento de retención. El canto superior del pilar tioLOC deberá quedar aprox. 1.0 mm por encima del nivel de la encía. La cabeza con su elemento de retención es idéntica en todos los pilares tioLOC®. Los componentes de pilares tioLOC no deberán modificarse por medio de la limadura o algo similar.

- Están contraindicadas divergencias de más de 10° en implantes tioLogic® ST de ø 3.3 mm
- La zona intermaxilar deberá medir como mínimo 4.0 mm

El procesamiento o la inserción de la matriz en la prótesis se realiza según las instrucciones del fabricante.

Torque de apriete

- Pilar tioLOC sobre el modelo: a mano
- Pilar tioLOC en boca: 30 Ncm

6. Especificaciones sobre la composición

- Pilares de bola: aleaciones de titanio (Ti6Al4V)
- Pilar tioLOC: aleación de titanio (Ti6Al4V)
- Llave de inserción para pilar de bola: 1.4034
- Llave de inserción para pilar tioLOC: 1.4197

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

7. Instrucciones de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no 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.
- Todo incidente grave en relación con el uso del producto deberá comunicarse al fabricante y la autoridad responsable del país miembro en el que el usuario y/o el paciente esté domiciliado.
- La utilización de diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral puede causar reacciones galvánicas.
- En caso de daños en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.
- ¡Utilice los componentes protésicos tioLogic® ST solo con implantes tioLogic® ST!

8. Almacenamiento y durabilidad

Almacenar en un lugar seco.

9. Observaciones para productos de un solo uso

Pilares de bola y tioLOC y sus matrices están previstos para un solo uso. No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de un pilar de bola y tioLOC ni tampoco su reutilización en pacientes, ya que no es posible garantizar una preparación y/o su funcionamiento seguro.

10. Observaciones para productos reutilizables

La llave de inserción para el pilar de bola y pilar tioLOC son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes de su reutilización. Los instrumentos y accesorios 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. Encontrará más información en internet en www.dentaaurum.com (Processing Instructions Prosthetic components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

11. Desinfección/limpieza/esterilización

Los componentes protésicos tioLogic® ST se suministran no estériles. Están previstos para un solo uso en un único paciente. Deberán limpiarse y desinfectarse antes de su utilización en el paciente. Dentaaurum recomienda siempre una esterilización adicional. En caso de sangrados utilice solo componentes protésicos esterilizados.

Encontrará más información en internet en www.dentaaurum.com (Processing Instructions Prosthetic components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

12. Programa de suministro/volumen de suministro, incl. REF

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

13. Observaciones sobre la calidad

Dentaaurum garantiza al usuario la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El usuario mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. Dentaaurum no se hace responsable de resultados erróneos, ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

14. Explicación de los símbolos utilizados

Tenga en cuenta la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaaurum.com/ifu (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

Modalità d'uso brevi

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaaurum di qualità.

Legga e si attenga alle presenti modalità d'uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e con il massimo vantaggio per lei e per i pazienti.

In caso di domande o suggerimenti può chiamare il ns. Servizio Clienti al Nr. 051 862580. Poiché i prodotti che commercializziamo sono il risultato di sempre nuovi sviluppi tecnologici, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d'uso allegate o quelle presenti nel sito www.dentaaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabbrikante

Dentaaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale del prodotto, destinazione d'uso ovvero caratteristiche d'uso, descrizione tecnica

Per la riabilitazione protesica degli impianti tioLogic® ST, il sistema implantare tioLogic® ST offre speciali strumenti, abutment e componenti accessori perfettamente armonizzati tra loro. Devono essere combinati tra loro solo i componenti originali del sistema implantare tioLogic® ST secondo le istruzioni d'uso.

L'abutment viene scelto dall'odontoiatra/odontotecnico in funzione del caso individuale.

La scelta dell'abutment dipende dal diametro dell'impianto e dallo spessore della gengiva.

Per facilitare la scelta dell'abutment (altezza gengivale e angolazione) sul modello, sono disponibili ausili di selezione per le linee di abutment S, M e L.

3. Campo d'impiego

Gli abutment a sfera e i tioLOC tioLogic® ST sono componenti protesici per riabilitazioni ad appoggio mucoso e supporto implantare su impianti tioLogic® ST.

4. Indicazioni/controindicazioni mediche

4.1 Abutment a sfera tioLogic® ST

Indicazioni

- Riabilitazione protesica su impianti ad appoggio mucoso
 - Possibilità di convertire in protesi provvisoria l'overdenture esistente o con uno scheletrato
 - Riabilitazione protesica su almeno due impianti
- ##### Controindicazioni
- Numero dispari di impianti per mascellare
 - Impianti posizionati sfavorevolmente che impediscono un asse di rotazione tangenziale
 - Ricostruzioni a supporto misto (dente/impianto)
 - Connessione con altri elementi ritentivi
 - Divergenza tra gli impianti superiore a 20°
 - Forti sollecitazioni meccaniche in connessione con impianti da ø 3.3 mm

4.2 Abutment tioLOC tioLogic® ST

Indicazioni

- Riabilitazione protesica su impianti ad appoggio mucoso con altezza complessiva molto bassa
 - Possibilità di convertire l'overdenture esistente
 - Riabilitazione protesica su due o quattro impianti
- ##### Controindicazioni
- Numero dispari di impianti per mascellare
 - Impianti posizionati sfavorevolmente che impediscono un asse di rotazione tangenziale
 - Ricostruzioni a supporto misto (dente/impianto)
 - Connessione con altri elementi ritentivi
 - Divergenza tra gli impianti tioLogic® ST da ø 3.3 mm superiore a 10°
 - L'area intermascellare deve essere di almeno 4.0 mm

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

5.1 Abutment a sfera tioLogic® ST

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

La matrice deve essere lavorata o incorporata nella protesi seguendo le istruzioni del suo fabbricante.

Torque di serraggio

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

5.2 Abutment tioLOC tioLogic® ST

Gli abutment tioLOC sono disponibili per le linee di abutment S, M e L. Le altezze gengivali di 1.0 mm, 2.0 mm, 3.0 mm, 4.0 mm e 5.0 mm indicano la parte cilindrica dell'abutment tioLOC fino al bordo inferiore dell'elemento ritentivo. Il bordo superiore dell'abutment tioLOC dovrebbe trovarsi ca. 1.0 mm sopra il livello gengivale. La testa con l'elemento di ritenzione è identica per tutti gli abutment tioLOC. I componenti tioLOC non devono essere rettificati né modificati.

- Divergenze tra gli impianti tioLogic® ST da ø 3.3 mm superiori a 10° sono controindicate
- L'area intermascellare deve essere di almeno 4.0 mm

La matrice deve essere lavorata o incorporata nella protesi seguendo le istruzioni del suo fabbricante.

Torque di serraggio

- Abutment tioLOC su modello: manuale
- Abutment tioLOC in bocca: 30 Ncm

6. Indicazioni sulla composizione

- Abutment a sfera: lega di titanio (Ti6Al4V)
- Abutment tioLOC: lega di titanio (Ti6Al4V)
- Chiave di avvitamento abutment a sfera: 1.4034
- Chiave di avvitamento abutment tioLOC: 1.4197

Per la composizione si prega di consultare la lista delle materie prime dei prodotti di implantologia (REF 989-801-09) o su www.dentaaurum.com. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e su www.dentaaurum.com.

7. Indicazioni di sicurezza

- 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.
- 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.
- La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.
- Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'uso controllare che il prodotto sia integro e pulito; eventualmente smaltirlo.
- Utilizzare tutti i componenti protesici tioLogic® ST solo in combinazione con gli impianti tioLogic® ST!

8. Indicazioni di stoccaggio e scadenza

Conservare in luogo asciutto.

9. Indicazioni per prodotti monouso

Gli abutment a sfera e tioLOC nonché le relative matrici, sono stati concepiti per un solo impiego. Il ricondizionamento di un abutment a sfera e tioLOC già utilizzato una volta (Recycling) nonché l'uso ripetuto sui pazienti, non è consentito in quanto non può esserne garantito il sicuro ripristino e la perfetta funzionalità.

10. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

Le chiavi di avvitamento per abutment a sfera e per abutment tioLOC sono state concepite per l'uso ripetuto. Prima di essere riutilizzato, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Strumenti e accessori che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio a causa di marcature e/o etichette poco leggibili, devono essere sostituiti. Ulteriori informazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaaurum.com (Ripristino di componenti, strumenti e accessori protesici REF 989-801-07IT).

11. Indicazioni per la disinfezione/pulitura/sterilizzazione

I componenti protesici tioLogic® ST sono forniti non sterili. Devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente. Devono essere disinfettati e puliti prima dell'uso sul paziente. Dentaaurum generalmente ne consiglia anche la sterilizzazione. In caso di sanguinamento, devono essere utilizzati esclusivamente componenti protesici sterili.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaaurum.com (Ripristino di componenti, strumenti e accessori protesici REF 989-801-07IT).

12. Panoramica prodotti/Programma di fornitura, compreso REF

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

13. Avvertenze sulla qualità

Dentaaurum 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 Dentaaurum sull'impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

14. Spiegazione dei simboli utilizzati

Prestare attenzione all'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaaurum.com/ifu (Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta REF 989-313-00)



Kugelpopf Aufbau / tioLOC Aufbau |
Ball abutment / tioLOC abutment |
Pilier à tête sphérique / Pilier tioLOC |
Pilar de bola / Pilar tioLOC |
Abutment a sfera / Abutment tioLOC

Kurzanweisung für
das tioLogic® ST Implantatsystem

Abbreviated instructions for
the tioLogic® ST implant system

Mode d'emploi sommaire du
système implantaire tioLogic® ST

Instrucciones abreviadas para
el sistema de implantes tioLogic® ST

Brevi istruzioni per l'uso del
sistema implantare tioLogic® ST

Informationen zu Produkten finden
Sie unter www.dentaaurum.com

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

Vous trouverez toutes les informations sur
nos produits sur www.dentaaurum.com

Descubra nuestros productos en
www.dentaaurum.com

Informazioni sui prodotti sono disponibili
nel sito www.dentaaurum.com

Stand der Information | Date of information |
Mise à jour | Fecha de la información | Data
dell'informazione: 2024-04

Änderungen vorbehalten | Subject to modifications |
Sous réserve de modifications | Reservado el derecho
de modificación | Con riserva di apportare modifiche

0483

Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany
Tel. +49 72 31 / 803-0
www.dentaaurum.com | info@dentaaurum.com

