

## DE

### 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.

#### 3. Anwendungsgiebiet

##### 3.1 Stegaufbauten tiologic® ST

Die Stegaufbauten sind prothetische Komponenten zur Brücken- und Stegversorgung von tiologic® ST Implantaten, mit der Implantatdivergenzen von bis zu 80° ausgleichen werden können und somit einen spannungsfreien Sitz bei Brücken- und Stegversorgungen ermöglichen.

#### 4. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen

- Verankerung von implantatgestützten, verblockten 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, die maximale Angulation der Stegaufbauten nicht zu überschreiten.
- Gemischt abgestützte Rekonstruktion (Zahn/Brücke bzw. Zahn/Steg)
- Restaurationen, deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1:1.25 betragen
- Kombination mit anderen Verankerungselementen
- Beschleifen und Kürzen der Stegaufbauten

#### 5. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

##### 5.1 Stegaufbauten tiologic® ST

Die Stegaufbauten sind für die Aufbaulinien S, M und L verfügbar. Die Gingivahöhen betragen 1.0 mm, 2.5 mm, 4.0 mm und 5.5 mm. Die Sitzfläche der Stegaufbauten sollte sich ca. 0.5 mm oberhalb der Gingiva befinden. Die Sitzfläche für die Kappen auf den Stegaufbauten ist für die Aufbaulinie S, M und L identisch (ø 4.5 mm). Für alle Kappen wird dieselbe AnoTite Schraube (L 6.0 mm) verwendet. Die Stegaufbauten dürfen **NICHT** beschliffen oder gekürzt werden. Bei der Handhabung der Stegaufbauten ist darauf zu achten, dass die Okklusalverschraubung nicht durch Pinzetten o. ä. beschädigt wird.

Jede Konstruktion ist nach dem Lasern nach dem Guss oder dem digitalen Herstellprozess auf dem Modell und auch vor dem intraoralen Einsetzen auf spannungsfreien Sitz zu überprüfen („Sheffield-Test“). Hierzu wird die Stegkonstruktion auf die Stegaufbauten aufgesetzt und nur eine Prothetischraube im Stegaufbau fixiert. Wird der Steg angehoben und es entsteht ein Spalt zwischen Steg und Stegaufbau, so sind Spannungen vorhanden, die behoben werden müssen.

##### 5.2 Abformpfosten Steg, offen tiologic® ST

Um eine stabile Gingivaanlagerung zu ermöglichen, besteht bei der Versorgung mit Stegaufbauten die Möglichkeit eine offene Abformung auf dem im Mund fixierte Stegaufbau vorzunehmen. Da die Abformpfosten Steg, keine Rotationssicherung haben, dürfen sie ausschließlich für Brücken und Stegkonstruktionen angewendet werden.

##### 5.3 Verschlussschraube Steg tiologic® ST

Die Verschlussschraube Steg wird nach der Abformung direkt auf den Stegaufbau geschraubt und schützt die Sitzfläche für die Kappen auf den Stegaufbauten.

##### 5.4 Kunststoffkappe Steg tiologic® ST

Die rückstandlos ausrennbare Kunststoffkappe kann individuell an die Platzverhältnisse angepasst werden. Ein präfabrizierter Kunststoffsteg wird bei Anwendung der Gusstechnik mit Wachs an den Kunststoffkappen fixiert. Guss, Ausarbeitung und Politur sind nach Angaben des Legierungsherstellers durchzuführen. Für die Nachbearbeitung des Schraubenkanals bzw. des Schraubensitzes stehen Senker bzw. ein Planschleifer zur Verfügung. Bei Anwendung der

Frästechnik werden die Kunststoffkappen mit Kunststoff verbunden. Anschließend erfolgt die Modellation des individuellen Steges und die Parallelisierung mit dem Fräsgerät. Um einen besseren Halt zu erreichen, können horizontale und vertikale Geschiebe eingearbeitet werden. Guss, Ausarbeitung und Politur sind nach Angaben des Legierungsherstellers durchzuführen. Mit der Reibahle kann der Schraubenkanal, mit dem Senker der Schraubensitz, mit dem Planschleifer die Sitzfläche der Stegkappen nach dem Guss nachgearbeitet werden.

##### 5.5 Titankappe Steg, anlaserbar tiologic® ST

Die präfabrizierten Titanstege werden gekürzt und horizontal achsengerecht für die Laserschweißung fixiert mit einem Parallelisierungs- und Fixiergerät für die Lasertechnik (z.B. Paralas, Dentaurum). Stegteile und Titankappen werden lasertechnisch verbunden. Als Zulegematerial ist Reintitan-Draht (z.B. Dentaurum) erforderlich. Für weitere Fragen zur Laser- und Titanverarbeitung steht die zahntechnische Hotline der Dentaurum-Gruppe unter + 49 72 31 / 803 – 410 zur Verfügung. Nach der Laserschweißung wird der Titansteg ausgearbeitet und poliert (z.B. mit dem rematitan® Ausarbeitungsset, Dentaurum).

##### 5.6 Titankappe Steg, zum Verkleben tiologic® ST

Für eine intraorale Verklebung der gegossenen Stegkonstruktion stehen Titankappen zum Verkleben zur Verfügung. Nach der Herstellung eines gegossenen Steges wird dieser intraoral auf die Titanklebebasen geklebt. Ein Verkleben der Titankappen kann neben Gussungenauigkeiten auch mögliche Differenzen bei der Abformung oder Modellerstellung ausgleichen.

##### 5.7 Titankappe Steg tiologic® ST

Die Titankappe Steg kann ebenfalls individuell an die Platzverhältnisse angepasst werden.

Das Titan ist bei der Präparation nicht zu überhitzen, da dies zu unterschiedlichen Oberflächenarhärtungen (Alpha-case-Schicht) führt. Diese können die Arbeitsschritte erschweren oder behindern. Danach erfolgt eine Wachsaufstellung, die anhand der Vor- und Rückwälle geprüft werden kann. Vor der Modellation der provisorischen Versorgung wird durch Ausblocken mit Vorbereitungs- und Gusswachs sichergestellt, dass zwischen der Titankappe Steg und dem Provisorium ein ausreichender und gleichmäßiger Klebspalt entsteht. Somit wird eine spannungsfreie Fixierung garantiert. Fertigstellung, Ausarbeitung und Politur sind nach den Angaben des Kunststoffherstellers durchzuführen. Für Arbeiten, die im Labor verklebt werden, stehen Zylinderstifte aus PTFE zur Verfügung, die sich nicht mit dem Klebstoff verbinden und verhindern, dass dieser in den Schraubenkanal eindringt.

##### 5.8 Scankappe Titan Steg tiologic® ST

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

#### 5.9 Laborimplantat Steg 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 sind 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 eingepresst. Mit der dem Laborimplantat beiliegenden Verschlussschraube kann das Laborimplantat in Endposition von apikal fixiert werden.

Für alle Kappen wird dieselbe AnoTite Schraube (L 6.0 mm) verwendet. Für die definitive Eingliederung im Mund ist immer eine neue AnoTite Schraube zu verwenden. Eingesetzt wird der Stegaufbau mit dem Eindrehschlüssel Steg-/Brücken-/AngleFix-Aufbau (Konterschraube fixieren!)

Anzugsdrehmoment

- Stegaufbauten auf Modell: von Hand
- Stegaufbauten im Mund: 35 Ncm
- Kappe auf Stegaufbau auf Modell: von Hand
- Kappe auf Stegaufbau im Mund: 25 Ncm
- Rändelschraube Abformpfosten auf Stegaufbau im Mund: 15 Ncm
- Verschlussschraube auf Stegaufbau im Mund: 15 Ncm

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

#### 6. Angaben zur Zusammensetzung

■ Stegaufbauten: Titanlegierung (Ti6Al4V)

■ Kappen für Stegaufbauten:

– Kunststoffkappe Steg: Polycarbonat

– Titankappen Steg (alle): Titanlegierung (Ti6Al4V)

– Verschlussschraube Steg: Titanlegierung (Ti6Al4V)

– Abformpfosten Steg, offen: Titanlegierung (Ti6Al4V) / Schraube: 1.4305

– Scankappe Titan Steg: Titanlegierung (Ti6Al4V)

■ Laborimplantat Steg: Titanlegierung (Ti6Al4V)

■ Prothetischschrauben für Brücken- und Stegaufbauten:

– AnoTite Schrauben: Titanlegierung (Ti6Al4V)

– Prothetischschrauben: Titanlegierung (Ti6Al4V)

■ Eindrehschlüssel Steg/Brücke/AngleFix: 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

Stegaufbauten sowie die dazugehörigen Kappen sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung von einmal benutzten Stegaufbauten und der dazugehörigen 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 Eindrehschlüssel Steg/Brücke/AngleFix, Sechskantschlüssel SW 1.3 und die Scankappe Titan Steg 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)

## 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.

#### 3. Area of application

##### 3.1 Bar abutment tiologic® ST

Bar abutments are prosthetic components for bar restorations with tiologic® ST implants. They can compensate implant divergences of up to 80°, thereby enabling bridge and bar restorations to have a passive fit.

##### 4. Medical indications/contraindications

Indications

- Anchorage of implant-supported, splinted 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 maximum angulations for bar abutments are not exceeded.

- Reconstructions with mixed support (tooth/bridge or tooth/bar)
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25
- Combination with other anchorage elements
- Grinding and shortening bar abutments

#### 5. Information on use, processing, fitting and insertion

##### 5.1 Bar abutments tiologic® ST

Bar abutments are available for the S, M and L series of abutments. The gingival heights are 1.0 mm, 2.5 mm, 4.0 mm and 5.5 mm. The seating surface of the bar abutments should be approx. 0.5 mm above the gingiva. The seating surface for the caps on the bar abutments is identical (ø 4.5 mm) for the S, M and L series of abutments. The same AnoTite screw (L 6.0 mm) is used for all caps. The bar abutments should **NOT** be ground or shortened. When handling the bar abutments, ensure that the occlusal screw is not damaged by tweezers etc. After lasering, casting or digital processing, and prior to placing it intra-orally, every bar restoration must be checked for passive fit on the model ("Sheffield Test"). This involves placing the bar restoration on the bar abutment and fixing it to the bar abutment with only one prosthetic screw. If this raises the bar to create a gap between the bar and bar abutment, stresses are present and must be eliminated.

##### 5.2 Impression post bar, open tiologic® ST

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

##### 5.3 Closure screw bar tiologic® ST

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

##### 5.4 Plastic cap bar tiologic® ST

The plastic cap, that burns residue-free, can be individually adapted to the space available. A prefabricated plastic bar is waxed to the plastic caps for the casting technique. Casting, trimming and polishing should be carried out according to the alloy manufacturer's instructions. A countersink or cutter are available for the post-processing of the screw aperture or the screw seating. The plastic caps are bonded to the acrylic for the milling technique. Following this, the pattern for the individual bar is fabricated and paralleled with a milling machine. For enhanced retention, horizontal and vertical attachments can be integrated. Casting, trimming and polishing should be carried out according to the alloy manufacturer's instructions. After casting, the reamer is used for finishing the screw aperture, the countersink is used for the screw seat and the cutter for the seating surface of the plastic caps.

##### 5.5 Titanium cap bar, laser weldable tiologic® ST

The prefabricated titanium bars are shortened and fixed in the correct horizontal axis for laser-welding with a parallelometer / fixator (e.g. Paralas, Dentaurum). The bar components and titanium caps are then lasered together. The only filler material

which can be used is pure titanium wire (e.g. Dentaurum). Should further questions arise on laser-welding and processing titanium, please call your local representative. After laser-welding, the titanium bar should be trimmed and polished (e.g. with a rematitan® finishing kit from Dentaurum).

##### 5.6 Titanium cap bar, adhesive technique tiologic® ST

Adhesive titanium caps are available for adhering cast bars intra-orally. Once a cast bar has been produced, it is bonded intra-orally to the titanium bonding base. Adhering the titanium caps can compensate for imprecise casting and possible differences during impression-taking or model casting.

##### 5.7 Titanium cap bar tiologic® ST

The titanium cap bar can also be individually adapted to the space available.

Titanium must not become overheated during preparation as this can lead to differences in surface hardening (alpha-case layer). This could complicate or handicap further processing. A wax set-up is then fabricated, which can be checked using the lingual and palatal overcasts. Before waxing up the temporary restoration, ensure that there is an adequate, uniform cement gap between the titanium cap bar and the temporary restoration by blocking out using preparation and casting wax. This guarantees stress-free fixation. Finishing, trimming and polishing should be completed according to the instructions of the acrylic manufacturer. PTFE cylinder pins are available for restorations which are bonded in the laboratory. The pins do not bond with the adhesive and so prevent the adhesive entering the screw aperture.

##### 5.8 Scan cap titanium bar tiologic® ST

The surface of the scan cap bar titanium is optimized for digital capture, both intra-orally and on the model without scanning spray. For this purpose, the scan cap bar is screwed onto the bar 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.

##### 5.9 Laboratory implant bar 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 holding function of the laboratory analog in the neck 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 same AnoTite screw (L 6.0 mm) is used for all caps. A new AnoTite screw should be used for the final fitting in the mouth. The bar abutment is placed with the bar, bridge, AngleFix abutment insertion key (secure the counter screw).

#### Tightening torque

- Bar abutment on model: manually
- Bar abutment intra-orally: 35 Ncm
- Cap on bar abutment on the model: manually
- Cap on bar abutment intra-orally: 25 Ncm
- Sure-grip screw impression post on bar abutment intra-orally: 15 Ncm
- Closure screw in bar abutment intraorally: 15 Ncm

**Attention: Do not confuse the prosthetic screw with the AnoTite screw.**
The prosthetic screw (not included in delivery) 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

■ Bar abutment: Titanium alloy (Ti6Al4V)

■ Cap for bar abutment:

– Plastic cap bar: Polycarbonate

– Titanium cap bar (all): Titanium alloy (Ti6Al4V)

– Closure screw bar: Titanium alloy (Ti6Al4V)

– Impression post bar, open: Titanium alloy (Ti6Al4V) / Screw: 1.4305

– Scan cap titanium bar: Titanium alloy (Ti6Al4V)

■ Laboratory implant bar: Titanium alloy (Ti6Al4V)

■ Prosthetic screw for bridge and bar abutment:

– AnoTite screw: Titanium alloy (Ti6Al4V)

– Prosthetic screw: Titanium alloy (Ti6Al4V)

■ Insertion key bar/bridge/AngleFix: 1.4197

■ Hex key:

- Hex key - ISO shank 1.3: 1.4197

- Hex key - ratchet 1.3: 1.4197

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

- 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!

Store in a dry place.

Bar abutments and their caps are for single use only. Reconditioning of a bar abutment or its caps (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.

The insertion key bar/bridge/AngleFix, the hex key 1.3 and the scan cap bar titanium are intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used again.

**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. Dentaaurum generally recommends that the product be sterilized in addition. Only sterilized prosthetic components may be used if bleeding occurs.

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. Dentsaurum generally recommends that the product be sterilized in addition. Only sterilized prosthetic components may be used if bleeding occurs.

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

### 13. Quality information

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 Dentaureum has no influence on the processing on site.

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

## Mode d'emploi sommaire

**Chère Cliente,  
Cher Client,**

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaureum.

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.dentaureum.com](http://www.dentaureum.com)).

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

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

### 3.1 Piliers pour barre **tioLogic® ST**

- Ancre de barres solidarisées, implanto-portées 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.

- Pour des raisons biomécaniques, nous vous recommandons de ne pas dépasser l'angulation maximale pour les piliers pour barre.
- Restauration avec support mixte (dent/bridge ou dent/barre)
- Restaurations dont la longueur est de plus de 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant
- Combinaison avec d'autres éléments d'ancrage
- Meulage et raccourcissement des piliers pour barre

### 5.1 Piliers pour barre tioLogic® ST

Les piliers pour barre existent pour les lignes de piliers S, M et L. Les hauteurs gingivales sont de 1,0 mm, 2,5 mm, 4,0 mm et 5,5 mm. La surface d'appui des piliers pour barre devrait se situer env. à 0,5 mm au-dessus de la gencive. L'assise pour les coiffes sur les piliers pour barre identique pour la ligne de piliers S, M et L ( $\varnothing$  4,5 mm). On utilise la même vis AnoTit (L 6,0 mm) pour toutes les coiffes. Les piliers pour barre **NE DOIVENT PAS** être meulés ou raccourcis. Lors de la manipulation des piliers pour barre, veillez à ce que le vissage occlusal ne soit pas endommagé par des pincettes ou par un outil semblable.

Il faut contrôler chaque construction - après le soudage laser, après la coulée ou le processus de fabrication numérique - sur le modèle et également avant l'insertion en bouche, pour s'assurer que l'assise est sans tension (test de Sheffield). Pour ce faire, placez la construction pour barre sur les piliers pour barre et fixez uniquement une vis prothétique dans le pilier pour barre. Si vous soulevez la barre et qu'une fente se forme entre la barre et le pilier pour barre, cela signifie que des tensions existent et qu'il faut y remédier.

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

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

On peut adapter la coffe en résine, qui calcine sans laisser de résidus, à l'espace disponible. Lorsqu'on a recours à la coulée, une barre préfabriquée en résine est fixée sur les coffes en résine à l'aide de la cire. Effectuer la coulée, l'usinage et le polissage conformément aux instructions du fabricant d'alliage. Pour rectifier le canal d'accès à la vis ou l'assise de la vis, des forets d'alliage que des fraises à planer sont disponibles. Lorsqu'on a recours au fraisage, les coffes en résine sont solidarisés avec de la résine. Le modelage de la barre ainsi que la parallélisation avec l'appareil de fraisage ont lieu par la suite. Pour obtenir un meilleur maintien, on peut intégrer des glissières horizontales et verticales. Effectuer la coulée, l'usinage et le polissage conformément aux instructions du fabricant d'alliage. Après la coulée, l'alésoir permet de rectifier le canal d'accès à la vis, le foret alésure l'assise recevant la vis et la fraise à planer la surface d'assise des coffes pour barre.

En vue du soudage laser, raccourcissez les barres en titane préfabriquées et fixez-les dans une position horizontale correcte par rapport aux axes à l'aide d'un appareil de parallélisme et de fixation pour la technique laser (p. ex. Paralas, Dentaurnum). Les éléments de barre et les coiffes en titane sont assemblés par laser. Un fil en titane pur (p. ex. de Dentaurnum) est indispensable comme matériau d'apport. Pour toute autre question relative à la mise en œuvre du titane et du laser, priez de contacter l'assistance téléphonique de Dentaurnum au +49 72 31/803-410. Après le soudage laser, la barre en titane est usinée et polie (p. ex. avec le set d'usinage rematitan® de Dentaurnum).

Pour le collage intra-oral de la construction pour barre coulée, il existe des coffres en titane à coller. Après la fabrication de la barre coulée, celle-ci est collée en bouche sur les bases en titane à coller. Le collage des bases en titane peut compenser, outre les imprécisions résultant de la coulée, d'éventuelles imperfections survenues lors de la prise d'empreinte ou lors de la confection du modèle.

On peut également adapter la coiffe en titane pour barre à l'espace disponible. Lors de la préparation, il ne faut pas surchauffer le titane, car cela pourrait causer des différences locales de la dureté superficielle (couche alpha case). Ceci peut alors rendre les étapes suivantes difficiles ou les entraver. Ensuite, il faut réaliser le modèle d'essaiage. On peut contrôler ce dernier à l'aide des clés vestibulaire et linguale. Avant le modelage de la restauration provisoire, la solidarisation au moyen d'une cire de préparation et de coulée permet de créer une fente uniforme entre la coiffe en titane pour barre et la prothèse provisoire. Cela garantit une fixation sans tension. Réaliser la finition, l'usinage et le polissage conformément aux instructions du fabricant de RTPE. Pour les ouvrages à coller au laboratoire, il existe des goupilles cylindriques en PTFE ; elles ne se lient pas à la colle et empêchent que celle-ci ne pénètre dans le canal d'accès à la vis.

La surface de la coiffe à scanner pour barre titane 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 pour barre sur les piliers pour barre 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.

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 de 1,0 mm en dessous de l'interface afin d'assurer l'emboîtement et le maintien de l'analogue d'implant au niveau du collier 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.

On utilise la même vis AnoTite (L 6.0 mm) pour toutes les coiffes. Pour l'insertion définitive en bouche, il faut toujours utiliser une vis AnoTite neuve. Le pilier pour barre est inséré à l'aide de la clé de vissage pour pilier pour barre/bridge/AngleFix (fixer la contre-vis !)

- Piliers pour barre sur le modèle : manuellement
- Piliers pour barre en bouche : 35 Ncm
- Coiffe sur pilier pour barre sur modèle : manuellement
- Coiffe sur pilier pour barre en bouche : 25 Ncm
- Vis moletée pilier d'empreinte sur pilier pour barre en bouche : 15 Ncm
- Vis de couverture sur pilier pour barre 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.

- **Piliers pour barre : alliage en titane (Ti6Al4V)**
  - Coiffes pour piliers pour barre :
    - coiffe en résine pour barre : polycarbonate
    - coiffes en titane pour barre (toutes) : alliage en titane (Ti6Al4V)
    - vis de couverture pour barre : alliage en titane (Ti6Al4V)
    - pilier d'empreinte pour barre, fenestré : alliage en titane (Ti6Al4V) / vis : 1.4305
    - coiffe à scanner pour barre titane : alliage en titane (Ti6Al4V)
- **Analogue d'implant pour barre : alliage en titane (Ti6Al4V)**
  - Vis prothétiques pour piliers pour bridge et piliers pour barre :
    - vis Anotite : alliage en titane (Ti6Al4V)
    - vis prothétiques : alliage en titane (Ti6Al4V)
- **Clé de vissage barre/bridge/AngleFix : 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](http://www.dentaurum.com). Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

- 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.

## 8. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

Tenir au sec.

Les piliers pour barre ainsi que les coiffes correspondantes sont destinés à un usage unique. La remise en état des piliers pour barre et des coiffes correspondantes déjà utilisés (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.

Les clés de vissage barre/bridge/AngleFix, les clés hexagonales de 1.3 et la coiffe à scanner pour barre titane 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.dentaaurum.com](http://www.dentaaurum.com) (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories, REF 989-801-09).

Les composants prothétiques toLogiC® 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. Dentaurm 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](http://www.dentaurum.com) (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories, REF 989-801-09).

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

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

 Référez-vous à l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires rendez-vous sur notre site Internet [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com) (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00)

