



tiologic®ST



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

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

FR **Manuel d'utilisation** · tiologic® ST piliers pour barre et composants

ES **Instrucciones de uso** · tiologic® ST pilares para barra y componentes

IT **Modalità d'uso** · tiologic® ST abutment per barra e componenti

1. Hersteller

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

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Prothetische Aufbauten und Komponenten ersetzen fehlende Zähne, stellen die Kaufunktion wieder her und verbessern somit die Lebensqualität. Auf die Implantate der tioLogic® Implantatfamilie werden, je nach Indikation, entsprechende Aufbaukomponenten fixiert. Die Aufbaukomponenten dienen zur Herstellung von prothetischen Mesokonstruktionen, welche im Anschluss mit einer prothetischen Suprakonstruktionen versorgt werden.


Aufbaukomponenten						
Aufbaulinie*	S		M		L	
Implantatdurchmesser in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5	

*alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Aufbaukomponenten sind für die Aufbaulinien S, M und L verfügbar.

Die tioLogic® ST Stegaufbauten werden zur Herstellung von okklusal verschraubbaren Brücken- und Stegversorgungen verwendet. Die Stegaufbauten sind entsprechend der Aufbaulinien S, M oder L beschriftet.

Die Stegaufbauten sind einteilig gefertigt und mit einem apikalen Gewinde versehen. Die Stegaufbauten dürfen nicht beschliffen oder gekürzt werden.

Stegaufbau						
Aufbaulinie	S		M		L	
GH in mm	1.0 / 2.5 / 4.0 / 5.5					

Die tioLogic® ST Steg CAD/CAM Scankappe Titan ist zur digitalen Erfassung der prothetischen Plattform der tioLogic® ST Stegaufbauten im Mund oder der tioLogic® ST Steg Laborimplantate im Modell vorgesehen. Die tioLogic® ST Steg CAD/CAM Scankappen Titan sind mit einer 1 für Steg beschriftet und werden zusammen mit einer AnoTite Schraube L 6.0 mm bereitgestellt. Die tioLogic® ST Steg CAD/CAM Scankappen Titan sind wiederverwendbar. Die AnoTite Schraube (L 6.0 mm) ist für den Einmalgebrauch bestimmt und ist auf der Blisterverpackung mit  markiert.

tioLogic® ST Steg Abformkomponenten stehen mit Anschlussgeometrie zur Stegaufbauschulter für die offene und geschlossene Abformmethode zur Verfügung. Der tioLogic® ST Steg Abformpfosten, offen wird zusammen mit einer Schraube für offene Steg Abformpfosten bereitgestellt. Dem tioLogic® ST Steg Abformpfosten, geschlossen sind eine tioLogic® ST Steg Abformkappe und eine AnoTite Schraube (L 6.0 mm) beige packt.

tioLogic® ST Steg Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle werden für die Erstellung von Arbeitsmodellen verwendet. Sie geben die Position der tioLogic® ST Stegaufbauten exakt wieder. Die Steg Laborimplantate sind mit einer 1 für Steg beschriftet und werden zusammen mit einer Konterschraube für die Modellfixierung bereitgestellt. Die Verarbeitung und Verwendung erfolgt ausschließlich im (Praxis-)Labor bzw. im Herstellzentrum und nicht am Patienten. Es handelt sich nicht um ein Medizinprodukt.

tioLogic® ST Steg Kappe Kunststoff ist zur Herstellung von Brücken- und Steggerüsten vorgesehen, die durch Anwachsen mit Modellierwachs oder -kunststoff oder durch Beschleifen mit einem Fräser für Kunststoff in die finale Form gebracht werden. Anschließend wird das Wax-up per Gusstechnik in ein Gerüst übertragen. Die Verarbeitung und Verwendung erfolgt ausschließlich im (Praxis-)Labor bzw. im Herstellzentrum und nicht am Patienten. Die Steg Kappe, Kunststoff wird mit einer AnoTite Schraube (L 6.0 mm) bereitgestellt. Es handelt sich nicht um ein Medizinprodukt.

tioLogic® ST Steg Kappe Titan, zum Lasern ist zur Herstellung von gelaserten Stegversorgungen vorgesehen. Die Steg Kappe, Titan, zum Lasern wird mit einer AnoTite Schraube (L 6.0 mm) bereitgestellt.

tioLogic® ST Steg Kappe Titan, zum Verkleben ist zur Herstellung von spannungsfreier Verklebung in prothetischen Versorgungen vorgesehen. Die Steg Kappe, Titan wird mit einer AnoTite Schraube (L 6.0 mm) bereitgestellt.

tioLogic® ST Steg Kappe Titan ist zur Herstellung von spannungsfreier Verklebung in prothetischen Versorgungen vorgesehen. Bei schwierigen Platzverhältnissen können

die Steg Kappen, Titan, zum Verkleben beschliffen und bis auf Höhe der Oberkante der Schraube gekürzt werden. Die Steg Kappe, Titan wird mit einer AnoTite Schraube (L 6.0 mm) bereitgestellt.

tioLogic® ST Steg Verschlusschraube ist zum Verschluss des Stegaufbaus vorgesehen. Damit bei der Einheilung und Gingivaformung keine Flüssigkeiten in den Stegaufbau eindringen und die Anschlussgeometrie zu den Stegkappen (Tertiärstruktur) nicht beschädigt wird, werden die Verschlusschrauben auf den Stegaufbau aufgeschraubt.

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

3. Zweckbestimmung

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

tioLogic® ST Steg CAD/CAM Scankappe Titan ist dazu bestimmt, die intraorale Situation und Stegaufbauposition im Mund oder auf einem Arbeitsmodell digital abzuformen und auf ein Arbeitsmodell oder in die CAD-Software zu übertragen.

tioLogic® ST Steg Abformkomponenten sind dazu bestimmt, die intraorale Stegaufbauposition dreidimensional abzuformen und auf ein Arbeitsmodell zu übertragen.

tioLogic® ST Steg Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle sind dazu bestimmt, die Stegaufbauposition (Achsneigung und Höhe) in einem Arbeitsmodell darzustellen.

tioLogic® ST Steg Kappe Kunststoff ist dazu bestimmt, die Dentalimplantate mit der prothetischen Versorgung zu verbinden.

Verschlusschrauben sind dafür bestimmt, das gesetzte Dentalimplantat oder Abutment während der Einheilzeit speicheldicht zu verschließen.

4. Vorgesehene Anwender

Das tioLogic® ST Produktprogramm wird ausschließlich an Fachpersonal wie Chirurgen, Zahnärzte und Zahntechniker abgegeben. Es darf nur von Fachpersonal angewendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind.

5. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

5.1 Indikationen

5.1.1 tioLogic® ST Stegaufbauten

- Zur Herstellung von verblockten Brücken- und Stegversorgungen als Verbindungsstück zwischen
- Implantat und Prothetischer Versorgung (zementiert, individuell verschraubt)
- Kombination mit anderen Verankerungselementen
- mind. 6 Implantate im OK und mind. 4 Implantate im UK

5.1.2 tioLogic® ST Steg CAD/CAM Scankappe, Titan

- Lokalisierung der exakten Implantatposition beim Intraoralscan
- Lokalisierung der exakten Implantatposition beim Modellscan

5.1.3 tioLogic® ST Steg Abformkomponenten

- intraorale Abformung auf Stegaufbauten in teil- oder unbezahnten Kiefern

5.1.4 tioLogic® ST Steg Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle

- Exakte Positionswiedergabe beim Modelldruck
- Exakte Positionswiedergabe beim gegossenen Modell (Gips)

5.1.5 tioLogic® ST Steg Kappe Kunststoff

- zur Verwendung auf Stegaufbauten
- Wax-up für die Herstellung von Brücken- oder Steggerüsten

5.1.6 tioLogic® ST Steg Kappe Titan, zum Lasern

- zur Verwendung auf Stegaufbauten
- direkte Laserverschweißung mit präfabrizierten Titanstegsegmenten

5.1.7 tioLogic® ST Steg Kappe Titan, zum Verkleben

- zur Verwendung auf Stegaufbauten

- Verkleben in prothetische Versorgungen oder in Steggerüste

5.1.8 tioLogic® ST Steg Kappe Titan

- zur Verwendung auf Stegaufbauten
- Verkleben in provisorische Versorgungen oder in Steggerüste

5.1.9 tioLogic® ST Steg Verschlusschraube

- Abutmentverschluss bei Einheilung und Gingivaformung
- Schutz der Anschlussgeometrie zur Tertiärstruktur bei Einheilung und Gingivaformung

5.2 Kontraindikationen

- Bei Patienten mit bekannter Unverträglichkeit auf einzelne Komponenten.
- Die Kontaktfläche zwischen Implantat und Aufbau darf nicht gestrahlt oder anderweitig mechanisch bearbeitet werden
- Unzureichende Mundhygiene
- Bruxismus

5.2.1 tioLogic® ST Stegaufbauten

- Verwendung als Einzelzahnrestauration
- Gemischt abgestützte Rekonstruktionen (Zahn/Stegaufbau)
- Beschleifen oder Kürzen der Stegaufbauten
- aus biomechanischen Gründen, folgende Angulationen der Implantate nicht überschreiten:

Artikel	Angulationsausgleich
Stegaufbau	-40° - 40°

5.2.2 tioLogic® ST Steg CAD/CAM Scankappe Titan

- Verwendung als Restauration

5.2.3 tioLogic® ST Steg Abformkomponenten

- Verwendung als Restauration
- Verwendung der mitgelieferten Schrauben an anderen prothetischen Komponenten

5.2.4 tioLogic® ST Steg Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle

- Verwendung von Laborimplantaten mit defekter oder beschädigter Anschlussgeometrie
- Verwendung am Patienten

5.2.5 tioLogic® ST Steg Kappe Kunststoff

- Verwendung als Einzelzahnrestauration
- Verwendung am Patienten
- Restaurationslängen deren Verhältnis mehr als 1:1.25 zur Implantatlänge betragen
- Verwendung auf anderen Aufbauten außer auf Stegaufbauten
- Verwendung als direkte Restauration (ohne Guss)

5.2.6 tioLogic® ST Steg Kappe Titan, zum Lasern

- Verwendung als Einzelzahnrestauration
- Restaurationslängen deren Verhältnis mehr als 1:1.25 zur Implantatlänge betragen
- Verwendung auf anderen Aufbauten außer auf Stegaufbauten

5.2.7 tioLogic® ST Steg Kappe Titan, zum Verkleben

- Verwendung als Einzelzahnrestauration
- Restaurationslängen deren Verhältnis mehr als 1:1.25 zur Implantatlänge betragen
- Verwendung auf anderen Aufbauten außer auf Stegaufbauten

5.2.8 tioLogic® ST Steg Kappe Titan

- Verwendung als Einzelzahnrestauration
- Restaurationslängen deren Verhältnis mehr als 1:1.25 zur Implantatlänge betragen
- Verwendung auf anderen Aufbauten außer auf Stegaufbauten

5.2.9 tioLogic® ST Steg Verschlusschraube

- Verwendung auf anderen Aufbauten außer auf Stegaufbauten
- Verwendung als Restauration

6. Patientenzielgruppe

Alle Patienten mit ausgewachsenem Skelett, die sich einer implantologischen Behandlung unterziehen. Bitte Indikationen / Kontraindikationen berücksichtigen.

7. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

Der Anwender stellt vor Gebrauch sicher, dass er alle tioLogic® ST Gebrauchsanweisungen sorgfältig gelesen und verstanden hat.

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

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

Die Stegaufbauten und Komponenten des tioLogic® ST Implantatsystems können mit Hilfe der Zusatzetiketten, z. B. in der Patientenakte oder im PatientenPass dokumentiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Es ist wichtig vor der chirurgischen Implantation eine sorgfältige Patientenanamnese und sofern nötig eine Fremdanamnese durch den Hausarzt zu erheben, um abzuklären, ob 1) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation, 2) ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko, 3) eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder 4) eine Verschlechterung der ordentlichen Hygiene und/oder Pflege von Implantat, Abutment und Prothese auftreten könnte. Falls irgendeiner dieser Fälle oder eine Kombination dieser Fälle schwerwiegend oder unkontrolliert ist, auf ein Kieferimplantat verzichten.

Die prothetische Versorgung des Implantats darf erst erfolgen, wenn das Weichgewebe reizlos ausgeheilt ist. Desweiteren sollte vor der prothetischen Versorgung eine röntgenologische Kontrolluntersuchung erfolgen.

Wichtig:

Bei intraoraler Anwendung die Produkte durch den Anwender gegen Aspiration sichern.

Unter www.dentaaurum.de/cadcam können die CAD/CAM Datensätze für 3shape™, dental wings und exocad kostenfrei heruntergeladen werden. Die Datensätze beinhalten sämtliche Informationen aller Versorgungsvarianten als Komplettpaket, d.h. für gedruckte Implantatmodelle, Hybridaufbauten, einteilige Abutments sowie Brücken und Stege.


7.1 tioLogic® ST Stegaufbauten

Voraussetzung für den erfolgreichen Einsatz des Stegsystems ist die möglichst genaue Winkellage der Implantate. Je genauer diese Winkel eingehalten werden, desto einfacher ist die prothetische Versorgung. Die Einschubrichtung bzw. Ausrichtung der Aufbauten sollten parallel zueinander stehen.

Im zahnlosen Kiefer müssen im UK min. 4 und im OK min. 6 tioLogic® ST Implantate \varnothing 3.3 mm inseriert und mit einer verblockten Stegkonstruktion ohne Verlängerung versorgt werden.

Für Versorgungen mit Stegaufbauten auf tioLogic® ST Implantaten eine Mindestlänge von 11.0 mm vorsehen.

Bei der Handhabung der Stegaufbauten darauf achten, dass die Okklusaverschraubung nicht durch Pinzetten o.ä. beschädigt wird.

 Damit die Implantate sicher in diesen Winkeln gesetzt werden, wird der Einsatz der navigierten Implantation mit dem pOPosition für tioLogic® System empfohlen.

Die Stegaufbauten stehen für die Aufbaulinien S, M und L in gerader Form zur Verfügung. Sie sind in den Gingivahöhen 1.0 mm, 2.5 mm, 4.0 mm und 5.5 mm verfügbar.

Die Stegkappen und -pfosten passen auf alle drei Aufbaulinien (S-M-L), da die Sitzfläche aller Stegaufbauten (\varnothing 4.5 mm), der Konuswinkel (40° pro Seite) und die Konushöhe (1.1 mm) identisch sind. Sie werden auf den Stegaufbauten mit der beiliegenden AnOтите Schraube L 6.0 mm fixiert.

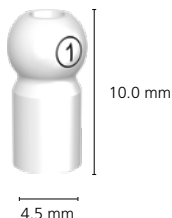
Aus biomechanischen Gründen folgende Angulationen der Implantate nicht überschreiten:

Artikel	Angulationsausgleich
Stegaufbau	-40° - 40°

Die Stegaufbauten werden mit dem tioLogic® ST Eindrehschlüssel Steg/Steg/AngleFix – Ratsche in das tioLogic® ST Implantat geschraubt.

Anzugsdrehmoment	
Stegaufbauten auf dem Modell / im Mund	35 Ncm
Prothetikschrabe für Stegkappen auf dem Modell	25 Ncm
AnoTite Schraube für Stegkappen im Mund	25 Ncm

7.2 tioLogic® ST Steg CAD/CAM Scankappe Titan



Die tioLogic® ST Steg CAD/CAM Scankappen, Titan sind speziell für den Einsatz auf Stegaufbauten verfügbar. Die Scankappe intraoral auf den Stegaufbau oder extraoral auf das Steg Laborimplantat im Mastermodell setzen. Anschließend mit der beiliegenden AnoTite Schraube (L 6.0 mm) fixieren und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 anziehen. Die Oberfläche der Steg Scankappen Titan ist zur digitalen Erfassung, sowohl intraoral wie auch auf dem Modell ohne Scanspray optimiert. Der Scan- und Matchvorgang der

Scandaten innerhalb der jeweiligen CAD-Software erfolgt nach Angaben des einzelnen Softwareherstellers. Die Steg Scankappen Titan sind unter Beachtung der Unversehrtheit des Scankörpers und der Verbindungsstelle zum (Labor-)Implantat zur mehrfachen Anwendung vorgesehen. Die AnoTite Schraube (L 6.0 mm) ist für den Einmalgebrauch bestimmt und ist auf der Blisterverpackung mit markiert.

Anzugsdrehmoment	
AnoTite Schraube für Stegkappen auf dem Modell / im Mund	25 Ncm

7.3 tioLogic® ST Steg Abformkomponenten

Die Abformung erfolgt mit der offenen Abformmethode. Für diese Abformmethode stehen die entsprechenden Komponenten mit Anschlussgeometrie auf den Stegaufbauten zur Verfügung.

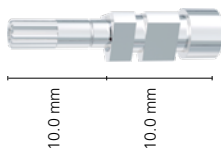
WICHTIG:

Bei der Positionierung der Abformpfosten auf dem Stegaufbau auf einen spaltfreien Sitz achten. Ebenfalls ist zu beachten, dass es KEINE Berührung zwischen dem Abformkomponenten und dem individuellen Löffel gibt.

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

7.3.1 offene Abformmethode über Stegaufbauten

Abformpfosten Steg



Um eine stabile Gingivaanlagerung zu erreichen, besteht die Möglichkeit, eine Abformung auf dem im Mund fixierten Aufbau vorzunehmen.

Hierzu den Stegaufbau im Implantat fixieren und den zugehörigen offenen Abformpfosten aufsetzen. Bei korrektem Sitz des Abformpfostens auf dem Stegaufbau schließt die sichtbare Markierung

auf der Schraube mit der Oberkante des Abformpfosten ab (Schraube nicht fixiert, nur eingeschoben). Wenn der Abformpfosten nicht plan aufsitzt, so ist die Markierung auf der Schraube nicht sichtbar. Den Abformpfosten nochmals ausrichten, auf korrekten Sitz überprüfen und mit der Schraube entweder von Hand oder mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 fixieren.



Nut an der Rändelschraube

Bei der Erstellung und Anpassung des individuellen Löffels darauf achten, dass weder die Abformpfosten noch die Schrauben die Löffelperforation berühren. Die Abformung erfolgt mit einem Material auf Silikon oder Polyetherbasis. In diesem sind die Abformpfosten durch die Retention gefasst.

Es muss darauf geachtet werden, dass die Schrauben nach der Abformung noch zugänglich sind.

Nach Aushärtung des Abformmaterials die Rändelschrauben lösen, herausziehen und den Abformlöffel mit dem Abformpfosten abnehmen.

Den Abformlöffel zusammen mit den Schrauben an den Zahntechniker weitergeben. Dem Zahntechniker alle relevanten Informationen auf dem Laufzettel Praxis (REF 989-966-21) mitteilen. Die Aufbauten anschließend mit den zugehörigen Verschlusschrauben abdecken.

Im Labor das Steg Laborimplantat mit der Schraube im Abformpfosten fixieren. Dieses Laborimplantat ist im oberen Bereich identisch zum jeweiligen Aufbau.

Achtung:

- Spaltfreier Sitz der Abformpfosten auf dem inserierten Implantat.
- KEINE Berührung zwischen den Abformkomponenten und dem individuellen Abformlöffel.

Anzugsdrehmoment	
Schraube für offenen Abformpfosten auf dem Modell / im Mund	15 Ncm

7.4 tioLogic® ST Steg Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle

Das Steg Laborimplantat kann sowohl im analogen wie auch im digitalen Workflow genutzt werden. In den CAD/CAM Bibliotheken der verschiedenen Softwarehersteller sind die Kavitäten der Steg Laboranaloge hinterlegt, um beim 3D-Modelldruck ein optimales Passungsergebnis und einen korrekten Sitz der Steg Laborimplantate mit der Konterschraube zu erzielen. Die Parameter der jeweiligen Software überprüfen und ggf. einstellen.

Damit die mitgelieferte Konterschraube das Steg Laborimplantat am apikalen Ende im gedruckten Modell fixieren kann, den Modellsockel in ausreichender Höhe mitdrücken.

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 Steg Laborimplantats 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 Steg Laborimplantat für gedruckte und gegossene Modelle eingebracht werden. Hierfür das Laborimplantat auf den manuellen Eindrehschlüssel Steg/Brücke/AngleFix stecken. Anschließend das Steg Laborimplantat in der Kavität ausrichten und einpressen. Mit der dem Steg Laborimplantat beiliegenden Konterschraube kann das Steg Laborimplantat in Endposition von apikal fixiert werden.

Steg Laborimplantate für gedruckte und gegossene Modelle sind unter Beachtung der Unversehrtheit der Außenkontur und der Verbindungsstelle zu den Abform- und Aufbaukomponenten zur mehrfachen Anwendung im Labor vorgesehen.

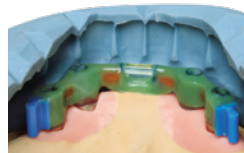
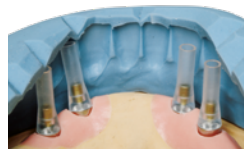
Anzugsdrehmoment	
Konterschraube im Modell	15 Ncm

7.5 tioLogic® ST Steg Kappe Kunststoff



Die rückstandslos ausbrennbare Steg Kappe Kunststoff kann mit einem Fräser für Kunststoff beschliffen werden und mit handelsüblichen ausbrennbaren Modellierwachsen oder Kunststoffen in die gewünschte Form der Mesostruktur oder des Kronengerüst gebracht werden und individuell an die Platzverhältnisse angepasst werden. Hierfür erfolgt die Modellation unter Berücksichtigung der Vor- und Rückwälle. Dieses Vorgehen gewährleistet, dass für weitere Arbeitsschritte ausreichend Arbeitsraum erhalten bleibt und die präprothetische Planung eingehalten werden kann. Anschließend das Wax-up per Gusstechnik in ein Gerüst übertragen.

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. Ausarbeitung und Politur nach Angaben des Legierungsherstellers durchführen. Für die Nachbearbeitung des Schraubensitzes stehen Senker bzw. ein Planschleifer zur Verfügung. Die Sitzfläche für alle Steg Kappen auf den Stegaufbauten ist für die Aufbauhinlinien S, M und L identisch (Ø 4.5 mm). Die Steg Kappen, Kunststoff mit der AnoTite Schraube L 6.0 mm auf den Stegaufbauten fixieren und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 anziehen.





Spannungsfreier Sitz („Sheffield-Test“)
 Jede Stegkonstruktion nach dem Lasern oder nach dem Guss auf dem Modell und auch vor dem intraoralen Einsetzen auf spannungsfreien Sitz überprüfen. Hierzu die Konstruktion auf die Stegaufbauten aufsetzen und nur eine Prothetikschaube im Stegaufbau fixieren. Wird

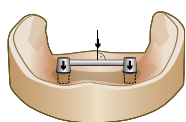
die Konstruktion angehoben und es entsteht ein Spalt zwischen Steg und Stegaufbau, so sind Spannungen vorhanden, die behoben werden müssen.

Anzugsdrehmoment	
AnoTite Schraube für Steg Kappen im Mund	25 Ncm
Prothetikschaube für Steg Kappen auf dem Modell	25 Ncm

7.6 tioLogic® ST Steg Kappe Titan, zum Lasern

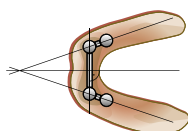


Je nach Abformtechnik auf die Stegaufbauten oder auf die Steg Laborimplantate die präfabrizierten konischen Steg Kappen Titan zum Lasern mit der beiliegenden AnoTite Schraube L 6.0 mm fixieren und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 anziehen. Sie passen auf alle drei Stegaufbauten (S, M und L), da die Sitzfläche aller Stegaufbauten (∅ 4.5 mm) identisch ist.



Horizontale Steganordnung:

Zum korrekten Auslenken der Kaudruckkräfte den Steg horizontal zur idealen Kauebene platzieren. Eine schräge Platzierung führt zu Fehlbelastungen der Implantate und zu Druckbelastungen der Schleimhaut.



Vertikale Steganordnung:

Bei bedingt schleimhautgetragenen Prothesen dient das Steggelenk als Rotationsachse. Für eine gleichmäßige Belastung der Kieferkämme den Steg im Winkel von 90° zur Winkelhalbierenden der Zahnreihen anordnen.

Die präfabrizierten Titanstege kürzen und horizontal achsengerecht für die Laserschweißung mit einem Parallelisierungs- und Fixiergerät für die Lasertechnik fixieren. Stegteile und Titankappen lasertechnisch verbinden. Als Zulegematerial ist Reintitan-Draht (z.B. von Dentaurum GmbH & Co. KG) erforderlich. Für weitere Fragen zur Laser- und Titanverarbeitung steht die zahntechnische Hotline der Dentaurum unter +49 7231/803-410 zur Verfügung. Nach der Laserschweißung den Titansteg ausarbeiten und polieren (z.B. mit dem rematitan® Ausarbeitungssset, Dentaurum GmbH & Co. KG). Den Titan-Stegreiter mit der Titan-Retention verlasern und in die Prothese einpolymerisieren.

Anzugsdrehmoment	
AnoTite Schraube für Steg Kappen im Mund	25 Ncm
Prothetikschaube für Steg Kappen auf dem Modell	25 Ncm

7.7 tioLogic® ST Steg Kappe Titan, zum Verkleben



Für eine intraorale Verklebung der gegossenen Stegkonstruktion stehen Steg Kappen Titan, zum Verkleben zur Verfügung. Sie passen auf alle drei Stegaufbauten (S, M und L). Die Sitzfläche aller Stegaufbauten ist identisch (∅ 4.5 mm). Ein Verkleben der Steg Kappen, Titan, zum Verkleben kann neben Gussungenauigkeiten in der Tertiärstruktur auch mögliche Differenzen bei der Abformung oder Modellerstellung ausgleichen.



Bei einer Versorgung mit vier Implantaten auf drei Stegaufbauten die Steg Kappen Titan, zum Verkleben mit der AnoTite Schraube L 6.0 mm fixieren und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 anziehen. Diese drei dienen als Klebebasen. Auf dem vierten Stegaufbau eine Steg Kappe Kunststoff fixieren. Die Steg Kappen, Titan bei der Bearbeitung nicht überhitzen, da dies zu unterschiedlichen Oberflächenaushärtungen (Alpha-case-Schicht) führen kann. Das kann die anschließenden Arbeitsschritte erschweren oder behindern. Die Verarbeitung der Steg Kappen Titan, zum Verkleben erfolgt unter Berücksichtigung der Vor- und Rückwälle. Dieses Vorgehen gewährleistet,



dass für weitere Arbeitsschritte ausreichend Arbeitsraum erhalten bleibt und die präprothetische Planung eingehalten werden kann. Die Steg Kappen Titan, zum Verkleben und die Steg Kappe Kunststoff miteinander verbinden. Vor dem Abheben der Modellation die Schraube der Kunststoffkappe lösen. Diese fixiert den gegossenen Steg beim Verkleben.



Anschließend das Wax-up per Gusstechnik in ein Gerüst übertragen. 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. Ausarbeitung und Politur nach Angaben des Legierungsherstellers durchführen. Für die Nachbearbeitung des Schraubenkanals bzw. des Schraubensitzes stehen Senker bzw. ein Planschleifer zur Verfügung. Vor einer Verklebung müssen die Kontaktflächen der Steg Kappen Titan und der Steginnenseiten mit zusätzlichen Retentionen versehen und nach Angaben des Adhäsiv-Herstellers konditioniert werden. Den Innensechskant der AnoTite Schraube mit Wachs verschließen.



Nach Anmischen des Klebers diesen auf beide Kontaktflächen der drei Verbindungen aufbringen, die gegossene Stegkonstruktion intraoral einsetzen und über die Führungsschraube der gegossenen Steg Kappe, Kunststoff fixieren. Kleberüberschüsse oberhalb der Prothetikschauben vor Aushärtung des Klebers entfernen, um ein problemloses Lösen der Schrauben zu ermöglichen. Nach Aushärtung des Klebers alle Prothetikschauben lösen, die Konstruktion abnehmen und weitere Kleberüberschüsse entfernen. Die gegossene Konstruktion wieder eingliedern. Anschließend kann die weitere Verarbeitung der Versorgung erfolgen.

Anzugsdrehmoment	
AnoTite Schraube für Steg Kappen im Mund	25 Ncm
Prothetikschaube für Steg Kappen auf dem Modell	25 Ncm

7.8 tioLogic® ST Steg Verschlusschraube

Die Steg Verschlusschraube ist zum Verschluss des Stegaufbaus vorgesehen. Damit bei der offenen Einheilung und Gingivaformung mit Stegaufbauten keine Flüssigkeiten in den Stegaufbau eindringen und die Anschlussgeometrie zu den Steg Kappen (Tertiärstruktur) nicht beschädigt wird, die Verschlusschrauben auf den Stegaufbau platzieren und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 anziehen. Sie passen auf alle drei Stegaufbauten (S, M und L). Die Sitzfläche aller Stegaufbauten ist identisch (∅ 4.5 mm).

Anzugsdrehmoment	
Steg Verschlusschraube im Mund	15 Ncm

7.9 Zusätzliche Komponenten

Die Prothetikschaube (nicht im Lieferumfang enthalten) dient dem Zahntechniker zur vorläufigen Fixierung der Abutments auf dem Arbeitsmodell. Für die definitive Eingliederung und Fixierung der Abutments im Mund immer eine neue AnoTite Schraube mit dem angegebenen Drehmoment verwenden.

Übersicht der zusätzlichen Komponenten:

Drehmomentratsche
Sechskantschlüssel SW 1.3
Adapter ISO-Schaft-Hexagon/Ratsche
Eindreh Schlüssel Steg/Brücke/AngleFix - Ratsche
Adapter ISO-Schaft-Hexagon/Ratsche
Prothetikschaube auf dem Modell
Prothetikschaube für Steg Kappen auf dem Modell

Achtung:

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

8. Technische Spezifikation

Angaben zur Zusammensetzung

Produkt	Zusammensetzung
tioLogic® ST Stegaufbau	3.7165
tioLogic® ST Steg Scankappe Titan	3.7065 / 3.7165
tioLogic® ST Steg Abformpfosten, offen	3.7165 / VMQ
tioLogic® ST Steg Abformpfosten, geschlossen	3.7165
tioLogic® ST Steg Abformkappe	POM
tioLogic® ST Steg Laborimplantat	3.7165
tioLogic® ST Steg Kappe Kunststoff	PC
tioLogic® ST Steg Kappe Titan, zum Lasern	3.7165
tioLogic® ST Steg Kappe Titan, zum Verkleben	3.7165
tioLogic® ST Steg Kappe Titan	3.7165
tioLogic® ST Steg Verschlusschraube	3.7165
tioLogic® ST Steg/Brücke/AngleFix Eindrehschlüssel, Ratsche	1.4197
AnoTite Schraube	3.7165
Schraube Abformpfosten, offen	3.7165 / VMQ
Konterschraube	3.7165

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

9. Nebenwirkungen und Restrisiken

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der prothetischen Behandlung (vorübergehende Nebenwirkungen) sind:

Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der prothetischen Behandlung (dauerhafte Nebenwirkungen) sind:

Zahnersatzfrakturen, ästhetische Probleme.

10. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein sollten, das Produkt nicht anwenden.
- Auf Grund der geringen Größe kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Ersticken kommen. Aus diesem Grund alle Artikel die intraoral zum Einsatz kommen, gegen Verschlucken und/oder Aspiration sichern.
- Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.
- Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft und ggf. entsorgt werden.
- Alle tioLogic® ST Prothetikkomponenten dürfen nur in Verbindung mit tioLogic® ST Implantaten verwenden! Der Einsatz systemfremder Komponenten kann die Funktion und Sicherheit negativ beeinflussen. Dentaurum GmbH & Co KG übernimmt für diese Fälle weder Ersatz noch Gewährleistungen.
- Die Indikationen der einzelnen Produkte beachten. Alle Indikationen, die nicht explizit aufgelistet werden, als Kontraindikation ansehen.
- Die Desinfektion, Reinigung und Sterilisation darf nicht in der Originalverpackung erfolgen.
- Produkte, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.
- Die anwendungstechnische Beratung (mündlich und schriftlich) erfolgt nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, der bei Inverkehrbringen des Produktes bekannt ist. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht, die Eignung der Produkte für die vorgesehenen Indikationen und Anwendungen selbst zu prüfen. Es handelt sich hierbei lediglich um unverbindliche Empfehlungen, aus denen keinerlei Zusicherungen, Haftungen oder Garantiezusagen abgeleitet werden können.

Schwerwiegende Vorkommnisse:

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

Mit schwerwiegenden Vorkommnissen sind Fehlfunktionen und Verschlechterungen in der Leistung und den Eigenschaften eines Medizinproduktes bezeichnet, die eine direkte oder indirekte vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands, den Tod eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit hatte oder hätte haben können.

11. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Die tioLogic® ST Implantate, Aufbauten und Komponenten sind ausschließlich in der Originalverpackung, trocken, dunkel und bei Raumtemperatur zu lagern. Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft und ggf. entsorgt werden.

12. Entsorgung

Die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und wenn vorhanden die zutreffenden Angaben in den Sicherheitsdatenblättern unbedingt zu beachten. Die Produkte, die entsorgt werden sollen, müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt werden und dekontaminiert werden.

13. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Prothetische Aufbauten und Komponenten werden unsteril ausgeliefert sind nur zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Vor dem ersten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden.

Die Wiederaufbereitung der Aufbauten und Komponenten (Recycling) sowie deren erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können und zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung könnte eine Infektion hervorrufen. Implantate nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett nicht verwenden.

14. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die Steg CAD/CAM Scankappen, Titan werden unsteril ausgeliefert und sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem ersten und jedem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Steg Scankappen Titan, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.

15. Hinweise zur Desinfektion / Reinigung / Sterilisation

Die tioLogic® ST prothetischen Aufbauten und Komponenten werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden, außer sie sind explizit für einen mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Sie müssen vor und nach der Anwendung am Patienten (z.B.: Übergabe an Dentallabor) gereinigt und desinfiziert werden. Dentaurum empfiehlt grundsätzlich eine zusätzliche Sterilisation da der Einsatz von unsterilen Produkten zu Infektionen führen kann. Bei Auftreten von Blutungen dürfen ausschließlich sterilisierte Prothetikkomponenten verwendet werden.

16. Lieferübersicht / Lieferumfang

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

17. Qualitätshinweise

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

18. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Siehe Kapitel „zusätzliche Hinweise“.

19. Informationen zur MRT-Sicherheit

Die Produkte innerhalb dieser Gebrauchsanweisung sind MRT-sicher.

20. Zusätzliche Hinweise

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

Gebrauchsanweisung	REF
Schrauben	989-804-98
tioLogic® ST Zusätzliche Komponenten	989-805-87
Drehmomentratsche	989-719-00
pOPosition for tioLogic® rotierende Instrumente und Komponenten für Guided Surgery	989-805-01
Aufbereitungsanweisung Implantatsystemkomponenten	989-801-07
Erklärung der Etikettensymbole	989-313-00
MRT-Sicherheit von Dentaurum-Produkten	989-804-43

1. Manufacturer

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

2. General device description

Prosthetic abutments and components replace missing teeth, restore chewing function and thus improve the quality of life. The implants of the tioLogic® implant family are used to fixate corresponding abutment components, depending on the indication. The abutment components serve to fabricate prosthetic meso-constructions, which are then restored with a prosthetic superstructure.


Abutment components					
Series of abutments*	S		M		L
Implant diameters in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5

*all of the abutment components listed in these Instructions for use are available for the S, M and L series of abutments.

The tioLogic® ST bar abutments are used to fabricate bridge and bar restorations that can be occlusally screw-retained. The bar abutments are marked according to the S, M or L series of abutments.

The bar abutments are manufactured in one piece and provided with an apical thread. The bar abutments should not be ground or shortened.

Bar abutment			
Series of abutments	S	M	L
GH in mm	1.0 / 2.5 / 4.0 / 5.5		

The tioLogic® ST bar CAD/CAM scan cap titanium is designed for digital capture of the prosthetic platform of the tioLogic® ST bar abutments intra-orally or the tioLogic® ST bar laboratory implants in the model. The tioLogic® ST bar CAD/CAM scan caps titanium are marked with a 1 for bar and are supplied together with an AniTite screw L 6.0 mm. The tioLogic® ST bar CAD/CAM scan caps titanium are reusable. The AniTite screw (L 6.0 mm) is intended for single use and is marked on the blister packaging with .

tioLogic® ST bar impression components with a connector geometry for bar abutment shoulders are available for the open and closed impression-taking methods. The tioLogic® ST bar impression post, open, is supplied together with a screw for open bar impression posts. The tioLogic® ST bar impression post, closed, includes a tioLogic® ST bar impression cap and an AniTite screw (L 6.0 mm).

tioLogic® ST bar laboratory implants for printed and cast models are used to create working casts. They accurately reflect the position of the tioLogic® ST bar abutments. The bar laboratory implants are marked with a 1 for bar and are provided together with a counter screw for model fixation. Processing and use take place exclusively in the (practice) laboratory or in the manufacturing center and not on the patient. This is not a medical device.

tioLogic® ST bar cap acrylic is designed for fabricating bridge and bar frameworks that are waxed up with modeling wax or acrylic, or are ground with a milling cutter for acrylic to achieve the final shape. The wax-up is then transferred to a framework using the casting technique. Processing and use take place exclusively in the (practice) laboratory or in the manufacturing center and not on the patient. The bar cap acrylic is supplied with an AniTite screw (L 6.0 mm). This is not a medical device.

tioLogic® ST bar cap titanium for lasering is intended for fabricating lasered bar restorations. The bar cap titanium for lasering is supplied with an AniTite screw (L 6.0 mm).

tioLogic® ST bar cap titanium is used for fabricating tension-free bonding in prosthetic restorations. The bar cap titanium is supplied with an AniTite screw (L 6.0 mm).

tioLogic® ST bar cap titanium is used for fabricating tension-free bonding in prosthetic restorations. In difficult spatial conditions, the bar caps titanium can be ground and shortened to the height of the upper edge of the screw for bonding. The bar cap titanium is supplied with an AniTite screw (L 6.0 mm).

tioLogic® ST bar closure screw is intended for closing the bar abutment. The closure screws are screwed onto the bar abutment to ensure that no liquids penetrate the bar abutment during healing and gingiva forming and that the connector geometry to the bar caps (tertiary structure) is not damaged.

The tioLogic® ST implant system contains Implant system with specially coordinated abutment and components incl. instruments.

3. Intended purpose

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

tioLogic® ST bar CAD/CAM scan cap titanium is intended for taking digital impressions of the intra-oral situation and bar abutment position in the mouth or on a working cast and then transferring it to a working cast or to the CAD software.

tioLogic® ST bar impression components are designed to take an impression of the intra-oral bar abutment position three-dimensionally and transfer it to a working cast.

tioLogic® ST bar laboratory implants for printed and cast models are designed to represent the position of the bar abutment (axial inclination and height) in a working cast.

tioLogic® ST bar cap acrylic is intended to connect the implants with the prosthetic restoration.

Closure screws are intended to close the inserted implant or abutment during the healing period to prevent penetration of saliva.

4. Intended users

The tioLogic® ST product range is supplied exclusively to qualified personnel such as surgeons, dentists and dental technicians. It should only be used by qualified personnel who are familiar with dental implantology, including diagnosis, preoperative planning, surgical technique and prosthetic treatment.

5. Medical indications / contraindications

5.1 Indications

5.1.1 tioLogic® ST bar abutments

- For fabricating splinted bridges and bar restorations as connecting pieces between implants and prosthetic restorations (cemented, individually screw-retained)
- combination with other anchorage elements
- at least 6 implants in the maxilla and 4 implants in the mandible

5.1.2 tioLogic® ST bar CAD/CAM scan cap, titanium

- Localization of the exact implant position in the intra-oral scan
- Localization of the exact implant position in the model scan

5.1.3 tioLogic® ST bar impression components

- Intra-oral impression-taking on bar abutments in partially or fully edentulous jaws

5.1.4 tioLogic® ST bar laboratory implants for printed and cast models

- precise reproduction of positions when printing models
- precise reproduction of positions for cast models (dental stone)

5.1.5 tioLogic® ST bar cap acrylic

- For use on bar abutments
- Wax-up for the fabrication of bridge or bar frameworks

5.1.6 tioLogic® ST bar cap titanium, for lasering

- For use on bar abutments
- Direct laser welding with prefabricated titanium bar segments

5.1.7 tioLogic® ST bar cap titanium, for bonding

- For use on bar abutments
- Bonding in prosthetic restorations or in bar frameworks

5.1.8 tioLogic® ST bar cap titanium

- For use on bar abutments
- Bonding in provisional restorations or in bar frameworks

5.1.9 tioLogic® ST Bar closure screw

- Abutment closure for healing and gingiva forming
- Protection of the connector geometry to the tertiary structure during healing and gingiva forming

5.2 Contraindications

- In patients with a known intolerance to individual components.
- The contact surface between the implant and abutment must not be blasted or otherwise mechanically processed
- Insufficient oral hygiene
- Bruxism

5.2.1 tioLogic® ST bar abutments

- Use as single tooth restoration
- Mixed supported reconstructions (tooth / bar abutment)
- Grinding or shortening bar abutments
- For biomechanical reasons, we recommend that the following angulations of the implants are not exceeded:

Article	Angulation compensation
Bar abutment	-40° - 40°

5.2.2 tioLogic® ST bar CAD/CAM scan cap, titanium

- Use as restoration

5.2.3 tioLogic® ST bar impression components

- Use as restoration
- Use of the supplied screws on other prosthetic components

5.2.4 tioLogic® ST bar laboratory implants for printed and cast models

- Use of laboratory implants with defective or damaged connector geometry
- Use on patients

5.2.5 tioLogic® ST bar cap acrylic

- Use as single tooth restoration
- Use on patients
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25
- Use of other abutments than on bar abutments
- Use as direct restoration (without cast)

5.2.6 tioLogic® ST bar cap titanium, for lasering

- Use as single tooth restoration
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25
- Use of other abutments than on bar abutments

5.2.7 tioLogic® ST bar cap titanium, for bonding

- Use as single tooth restoration
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25
- Use of other abutments than on bar abutments

5.2.8 tioLogic® ST bar cap titanium

- Use as single tooth restoration
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25
- Use of other abutments than on bar abutments

5.2.9 tioLogic® ST bar closure screw

- Use of other abutments than on bar abutments
- Use as restoration

6. Patient target group

All skeletally mature patients undergoing implant treatment. Please consider the indications / contraindications.

7. Information on use, processing, fitting and insertion

Prior to use, the dental professional ensures that they have carefully read and understood the tioLogic® ST Instructions for use.

We strongly recommend that, prior to using Dentaaurum products, dental professionals attend a Dentaaurum training course to familiarize themselves with the Dentaaurum products.

Carry out thorough radiological, psychological and physical examinations before implantation and inform patients of the process in detail. Dentaaurum recommends full clinical, radiological, photographic and statistical documentation.

The tioLogic® ST implant system's bar abutments and components can be documented, e.g. in the patient file or PatientPass, using the additional labels.

Precautions:

Before surgical implantation, it is important to carry out a careful patient anamnesis and, if required, a third-party anamnesis by the patient's doctor (GP/PCP) in order to clarify if 1) implantation may be difficult due to an anatomical situation, 2) there is the risk of a serious surgical problem or a general risk, 3) wound healing/osseointegration may be difficult, or 4) good hygiene and care of the implant, abutment and restoration may worsen. Do not fit dental implants if any of the above cases or a combination hereof is severe or uncontrollable.

Prosthetic restoration of the implant must not be performed until the soft tissue has healed without irritation. Furthermore, a radiographic check-up should be performed before the prosthetic restoration.

Important:

The implantologist should ensure the products cannot be aspirated during intra-oral use.

The CAD/CAM data sets for 3shape™, dental wings and exocad can be downloaded free of charge from www.dentaaurum.de/cadcam. The data sets include all the information needed for all types of restorations as a complete package, i.e. for printed implant models, hybrid abutments, one-piece abutments, as well as bridges and bars.

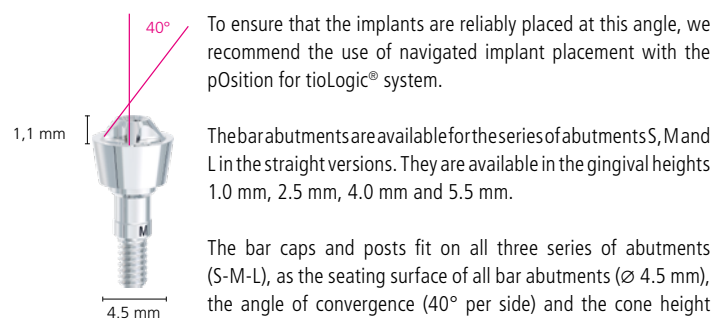
7.1 tioLogic® ST bar abutments

A prerequisite for successful use of the bar system is the most accurate possible angular position of the implant. The more accurate these angles can be maintained, the easier the prosthetic treatment. The insertion direction and the alignment of the abutments should be parallel to one another.

In fully edentulous cases, a minimum of four tioLogic® ST implants \varnothing 3.3 mm must be inserted in the mandible and a minimum of six in the maxilla, each with a splinted bar restoration without extension.

Restorations with bar abutments on tioLogic® ST implants require a minimum length of 11.0 mm.

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



To ensure that the implants are reliably placed at this angle, we recommend the use of navigated implant placement with the pOsition for tioLogic® system.

The bar abutments are available for the series of abutments S, M and L in the straight versions. They are available in the gingival heights 1.0 mm, 2.5 mm, 4.0 mm and 5.5 mm.

The bar caps and posts fit on all three series of abutments (S-M-L), as the seating surface of all bar abutments (\varnothing 4.5 mm), the angle of convergence (40° per side) and the cone height (1.1 mm) are identical. They are secured in position on the bar abutments using the AniTite screw L 6.0 mm supplied.

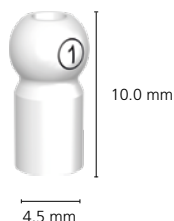
For biomechanical reasons we recommend that the following angulations of the implants are not exceeded:

Article	Angulation compensation
Bar abutment	-40° - 40°

Using the tioLogic® ST insertion key bar/bar/AngleFix – ratchet, the bar abutments are screwed into the tioLogic® ST implant.

Tightening torque	
Bar abutment on the model / intra-orally	35 Ncm
Prosthetic screw for bar caps on the model	25 Ncm
AnoTite screw for bar caps intra-orally	25 Ncm

7.2 tioLogic® ST bar CAD/CAM scan cap, titanium



The tioLogic® ST bar CAD/CAM scan caps, titanium, are available specifically for use on bar abutments. Place the scan cap intra-orally on the bar abutment or extra-orally on the bar laboratory implant in the master model. Then fixate with the enclosed AnoTite screw (L 6.0 mm) and tighten with the hex key 1.3 width across flats. The surface of the bar scan cap titanium is optimized for digital capture, both intra-orally as well as on the model without scanning spray. The scanning and matching process of the scan data within the respective

CAD software is performed according to the specifications of the individual software manufacturer. The bar scan caps titanium are intended for multiple use while maintaining the integrity of the scan body and the connection to the (laboratory) implant. The AnoTite screw (L 6.0 mm) is intended for single use and is marked on the blister packaging with



Tightening torque	
AnoTite screw for bar caps on the model/intra-orally	25 Ncm

7.3 tioLogic® ST bar impression components

The impression is taken according to the open impression technique. The relevant components with connector geometry on the bar abutments are available for this impression-taking method.

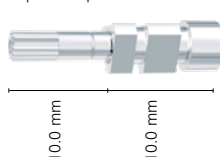
IMPORTANT:

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

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

7.3.1 Open impression technique via bar abutments

Impression post bar



To achieve a stable gingival attachment, it is possible to take an impression on the abutment that is fitted in the mouth.

To do this, fixate the bar abutment in the implant and attach the corresponding open impression post. If the impression post is correctly seated on the bar abutment, the visible marking on the screw is level

with the upper edge of the impression post (screw not fixated, only inserted). If the impression post does not fit flush, the marking on the screw will not be visible. Reposition the impression post, check for correct seating and tighten with the screw either by hand or with the hex key 1.3 width across flats.



Groove on sure-grip screw

When preparing and customizing the individual impression tray, make sure that neither the impression posts nor the screws are in contact with the tray perforation. The impression is to be taken with a material based on silicone or polyether. The impression posts are secured in the impression material by the retention.

Care must be exercised to ensure that the screws are still accessible after the impression has been taken. Once the impression material has cured, loosen the sure-grip screws, pull out and remove the impression tray with the impression post. Send the impression

tray together with the screws to the dental technician. Use the practice record card (REF 989-966-22) to provide the dental technician with all the relevant information. The abutments are then covered with the corresponding closure screws.

In the laboratory, the bar laboratory implant is fixed on the impression post with the screw. The upper section of this laboratory implant is identical to that of the respective abutment.

Note:

- Impression posts should fit on the inserted implant without any gaps.
- The impression components should NOT come into contact with the individual impression tray.

Tightening torque	
Screw for open impression post on the model/intra-orally	15 Ncm

7.4 tioLogic® ST bar laboratory implants for printed and cast models

The bar laboratory implant can be used in both analog and digital workflows. The cavities of the bar laboratory analogs are stored in the CAD/CAM libraries of the various software manufacturers to achieve an optimum fit and the correct positioning of the bar laboratory implants with the counter screw in 3D model printing. The parameters of the respective software must be checked and adjusted if necessary.

To ensure that the supplied counter screw can fixate the bar laboratory implant 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 bar laboratory implant 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 bar laboratory implant for printed and cast models can be inserted. To this end, the laboratory implant is placed on the manualAngleFix insertion key bar/bridge. The bar laboratory implant is then aligned in the cavity and pressed in. The counter screw supplied with the bar laboratory implant can be used to fixate the bar laboratory implant in the end position from apical.

Bar laboratory implants for printed and cast models are intended for multiple uses in the laboratory, provided that the outer contour and the connection to the impression and abutment components remain intact.

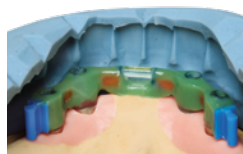
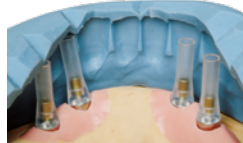
Tightening torque	
Counter screw in the model	15 Ncm

7.5 tioLogic® ST bar cap acrylic



The bar cap acrylic which burns out free of any residue, can be ground with a milling cutter for acrylics and shaped into the desired form of the mesostructure or the crown framework with standard burn-out modeling waxes or acrylics and individually adapted to the available space. The wax-up is fabricated taking the lingual and palatal overcasts into consideration. This procedure guarantees that there is still sufficient space for subsequent working stages and the pre-prosthetic planning can be maintained. The wax-up is then transferred to a framework using the casting technique.

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 for devesting to avoid tension in the cast object. 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. Finishing and polishing must be carried out according to the manufacturer's instructions. A countersink or cutter are available for the post-processing of the screw aperture or the screw seating. The seating surface for all bar caps on the bar abutments is identical (\varnothing 4.5 mm) for the S, M and L series of abutments. Fixate the bar caps acrylic with the AnoTite screw L 6.0 mm to the bar abutments and tighten with the hex key AF 1.3.





Passive fit ("Sheffield Test")

After laser-welding or casting, every bar restoration must be checked for passive fit on the model and prior to placing it intra-orally. This involves placing the construction on the bar abutments and fixation to the bar abutment with only one prosthetic screw. If the construction is raised and creates a gap between the bar and bar abutment, then stresses are present and must be eliminated.

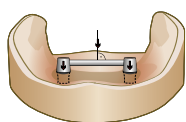
construction is raised and creates a gap between the bar and bar abutment, then stresses are present and must be eliminated.

Tightening torque	
AnoTite screw for bar caps intra-orally	25 Ncm
Prosthetic screw for bar caps on model	25 Ncm

7.6 tioLogic® ST bar cap titanium, for lasering

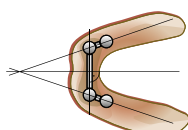


Depending on the impression technique, the prefabricated conical bar caps, titanium should be fixated on the bar abutments or the bar laboratory implants with the enclosed AnoTite L 6.0 mm screw and tightened with the hex key AF 1.3. They fit all three bar abutments (S, M and L), as the seating surface of all bar abutments is identical (∅ 4.5 mm).



Horizontal bar positioning:

To ensure that the masticatory forces are directed correctly, the bar must be positioned horizontally to the ideal occlusal plane. Tilting the bar would load the implants incorrectly and cause excessive pressure to be exerted on the mucous membranes.



Vertical bar positioning:

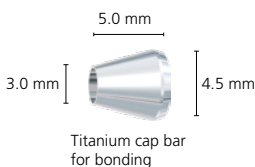
With fixed/free dentures, the bar attachment acts as an axis of rotation. To ensure that the alveolar ridges are loaded uniformly, the bar must be aligned at an angle of 90° to the bisection angle of the dental arches.

The prefabricated titanium bars are shortened and fixated in the correct horizontal axis for laser-welding with a parallelometer and fixator for the laser technique. The bar components and titanium caps are then lasered together. Pure titanium wire (e.g. Dentaorium GmbH & Co. KG) is required as filler. Should further questions arise on laser-welding and processing titanium, please contact your local representative. Trimming and polishing of the titanium bar after laser-welding (e.g. with the rematitan® finishing kit, Dentaorium GmbH & Co. KG).

The titanium bar rider is then laser-welded to the titanium retention and polymerized into the denture.

Tightening torque	
AnoTite screw for bar caps intra-orally	25 Ncm
Prosthetic screw for bar caps on model	25 Ncm

7.7 tioLogic® ST Bar cap titanium, for bonding



bar caps, titanium, for bonding, are available for bonding the cast bar construction intra-orally. They fit all three bar abutments (S, M and L). The seating surface of all bar abutments is identical (∅ 4.5 mm). Bonding the bar caps, titanium, for bonding, can compensate for imprecise casting in the tertiary structure and possible differences during impression-taking or model casting.



For a restoration with four implants on three bar abutments, fixate the bar caps, titanium, for bonding, with the AnoTite screw L 6.0 mm and tighten with the hex key AF 1.3. These three act as adhesive bases. Fixate a bar cap, acrylic on the fourth bar abutment.



The bar caps, titanium, must not become overheated during processing as this can lead to differences in surface hardening (alpha-case layer). This could complicate or handicap further processing. Processing of the bar caps titanium, for bonding, is performed taking the lingual and palatal overcasts into consideration. This procedure guarantees that there is still sufficient space for subsequent working stages and

the pre-prosthetic planning can be maintained. The bar caps titanium, for bonding, and the bar cap acrylic are joined together with acrylic. Before lifting off the model, loosen the screw of the plastic cap. This keeps the cast bar in place during bonding.



The wax-up is then transferred to a framework using the casting technique. 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 for devesting to avoid tension in the cast object. 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. Finishing and polishing must be carried out according to the manufacturer's instructions. A countersink or cutter are available for the post-processing of the screw aperture or the screw seating. Prior to bonding, the contact surfaces of the bar caps titanium and the inner aspects of the bar must be provided with additional retention and conditioned according to the adhesive manufacturer's instructions. Seal the inner hex of the AnoTite screw with wax.



Once the adhesive has been mixed, it is applied to both contact surfaces of the three connectors, the cast bar construction is inserted intra-orally and fixated with the guide screw of the cast bar cap acrylic. Remove excess adhesive above the prosthetic screws before the adhesive hardens to ensure that the screws can be loosened easily. Once the adhesive has hardened, loosen all prosthetic screws, remove the construction and remove any further adhesive residues. Reintegrate the cast construction. Further processing of the restoration can then continue.

Tightening torque	
AnoTite screw for bar caps intra-orally	25 Ncm
Prosthetic screw for bar caps on model	25 Ncm

7.8 tioLogic® ST bar closure screw

The bar closure screw is intended for closing the bar abutment. The closure screws are placed on the bar abutment to ensure that no liquids penetrate the bar abutment during open healing and gingiva forming with bar abutments and that the connector geometry to the bar caps (tertiary structure) is not damaged and then tightened with hex key AF1.3. They fit all three bar abutments (S, M and L). The seating surface of all bar abutments is identical (∅ 4.5 mm).

Tightening torque	
Bar closure screw intra-orally	15 Ncm

7.9 Additional components

The prosthetic screw (not included in scope of delivery) serves only to help the dental technician fix the abutment on the working cast temporarily. A new AnoTite screw should always be used for the final fitting and fixation of the abutment in the mouth at the prescribed torque.

Overview of additional components:

Torque ratchet
Hex key 1.3
Adapter, ISO shank, hexagon/ratchet
Insertion key bar/bridge/AngleFix ratchet
Adapter, ISO shank, hexagon/ratchet
Prosthetic screw on the model
Prosthetic screw for bar caps on model

Caution:

Do not confuse the prosthetic screw with the AnoTite screw. The prosthetic screw is colored silver and the AnoTite screw is anodized gold.

8. Technical specification

Composition

Product	Composition
tioLogic® ST bar abutment	3.7165
tioLogic® ST bar scan cap titanium	3.7065 / 3.7165
tioLogic® ST bar impression post, open	3.7165 / VMQ
tioLogic® ST bar impression post, closed	3.7165
tioLogic® ST bar impression cap	POM
tioLogic® ST bar laboratory implant	3.7165
tioLogic® ST bar cap acrylic	PC
tioLogic® ST bar cap titanium, for lasering	3.7165
tioLogic® ST bar cap titanium, for bonding	3.7165
tioLogic® ST bar cap titanium	3.7165
tioLogic® ST bar closure screw	3.7165
tioLogic® ST bar/bridge/AngleFix insertion key, ratchet	1.4197
AnoTite screw	3.7165
Screw for impression post, open	3.7165 / VMQ
Counter screw	3.7165

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

9. Adverse reactions and residual risks

Possible complications and risks during prosthetic treatment (temporary adverse reactions) are:

Pain, swellings, difficulties speaking, inflammation of the gums.

Possible complications and risks during prosthetic treatment (permanent adverse reactions) are:

fractured dentures, aesthetic problems.

10. Safety information and precautions

- Do not use the product if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.
- Due to the small size, the article could be swallowed or aspirated. Aspiration could lead to difficulty in breathing or death due to asphyxiation. Therefore, secure all articles used intra-orally against swallowing and/or aspiration.
- Different types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.
- If the packaging shows damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.
- Only use all tioLogic® ST prosthetic components in combination with tioLogic® ST implants! Use of third-party components can negatively impact the function and safety. In such cases, Dentaurum GmbH & Co. KG accepts no liability for replacement products or guarantees.
- Observe the indications for the individual products. Consider all indications that are not listed explicitly to be contraindications.
- Disinfection, cleaning and sterilizing should not be done in the original packaging.
- Products must be replaced if they cannot be clearly identified or if the function is impaired due, for example, to poor readability of the markings or labels.
- Technical advice (oral and written) is based on the scientific and technical knowledge available at the time the product is put on the market. It does not release the dental professional from the responsibility of personally checking the suitability of the products for the intended indications and applications. Advice is only given as a non-binding recommendation and cannot be assumed to provide any form of assurance, liability or guarantee.

Severe incidents:

Report all severe incidents arising from the use of the product to the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient are resident.

Severe incidents are identified as malfunctions and a drop in performance or deterioration of the properties of a medical device which resulted or may have resulted in a direct or indirect temporary or permanent deterioration in a patient's state of health, in the death of a patient, a dental professional or other persons or as posing a serious danger to public health.

11. Storage and shelf life

Store the tioLogic® ST implants, abutments and components always in a dry, dark place at room temperature in the original packaging. If the packaging shows damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.

12. Disposal

Adhere strictly to the rules that apply for your region and the details outlined in the safety data sheets, if available. Products to be disposed of should be treated as surgical waste and be decontaminated in compliance with the relevant regulations for medical waste disposal.

13. Information for single use products

Prosthetic abutments and components are supplied non-sterile and are intended for single use on a single patient only. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before first use.

Reconditioning of abutments and components (recycling) as well as reuse on patients are not permitted as safe reconditioning and/or functional safety cannot be guaranteed and may lead to a loss in mechanical, chemical and/or biological properties. Reuse may cause infection. Do not use implants after the expiry date stated on the label.

14. Information for multiple use products

The bar CAD/CAM scan caps, titanium, are supplied non-sterile and are intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used initially and before being used again. Bar scan caps, titanium, 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.

15. Information on disinfection / cleaning / sterilizing

The tioLogic® ST prosthetic abutments and components are supplied non-sterile. They are for single use on one patient only, unless explicitly intended for multiple use. They must be cleaned and disinfected before and after being used on a patient (e.g. transfer to dental laboratory). Dentaurum generally recommends that the product be sterilized in addition, as non-sterile components may cause infections. Only sterilized prosthetic components may be used if bleeding occurs.

16. Product overview and scope of delivery

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

17. Quality information

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

18. Explanation of symbols

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

19. Information on MRT safety

The products within these Instructions for use are MRT safe.

20. Additional information

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

Instructions for use	REF
Screws	989-804-98
tioLogic® ST Additional components	989-805-87
Torque ratchet	989-719-00
pOosition for tioLogic® rotating instruments and components for guided surgery	989-805-01
Preparation instructions for the implant system components	989-801-07
Explanation of symbols used on the label	989-313-00
MRI safety of Dentaurum products	989-804-42

1. Fabricant

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

2. Description générale du dispositif

Les piliers et composants prothétiques remplacent les dents manquantes, rétablissent la fonction masticatoire et améliorent ainsi la qualité de vie. En fonction de l'indication, des composants de pilier correspondants sont fixés sur les implants de la famille d'implants tioLogic®. Les composants de pilier servent à fabriquer des mésostructures prothétiques qui sont ensuite équipées d'une superstructure prothétique.


Composants de pilier					
Ligne de piliers*	S	M		L	
diamètres d'implant en mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5

* Tous les composants de pilier mentionnés dans ce mode d'emploi sont disponibles pour les lignes de piliers S, M et L.

Les piliers pour barre tioLogic® ST servent à fabriquer des bridges à vissage occlusal et des restaurations par barre. Les piliers pour barre sont libellés en fonction des lignes de piliers S, M ou L.

Les piliers pour barre sont fabriqués en une seule partie et sont dotés d'un filetage apical. Les piliers pour barre ne doivent pas être meulés ou raccourcis.

Pilier pour barre			
Ligne de piliers	S	M	L
HG en mm	1.0 / 2.5 / 4.0 / 5.5		

La coiffe à scanner CAD/CAM pour barre tioLogic® ST titane est destinée à la capture numérique de la plateforme prothétique des piliers pour barre tioLogic® ST en bouche ou des analogues d'implant pour barre tioLogic® ST dans le modèle. Les coiffes à scanner CAD/CAM pour barre tioLogic® ST titane sont marquées d'un 1 pour « barre » et sont fournies avec une vis AnoTite L 6.0 mm. Les coiffes à scanner en titane CAD/CAM pour barre tioLogic® ST sont réutilisables. La vis AnoTite (L 6.0 mm) est à usage unique et est marquée par  sur l'emballage blister.

Les composants d'empreinte pour barre tioLogic® ST sont disponibles avec une géométrie de raccordement pour épaulement de pilier pour barre pour les méthodes d'empreinte à fenêtres et fermée. Le pilier d'empreinte pour barre tioLogic® ST, fenestré est fourni avec une vis pour les piliers d'empreinte pour barre fenestrés. Le pilier d'empreinte pour barre tioLogic® ST, fermé est fourni avec une coiffe d'empreinte pour barre tioLogic® ST et une vis AnoTite (L 6.0 mm).

Les analogues d'implant pour barre tioLogic® ST pour modèles imprimés et coulés sont utilisés pour créer des modèles de travail. Ils reproduisent exactement la position des piliers pour barre tioLogic® ST. Les analogues d'implant pour barre sont marqués d'un 1 pour « barre » et sont fournis avec une contre-vis pour la fixation du modèle. La mise en œuvre et l'utilisation se font exclusivement en laboratoire (de cabinet) ou au centre de fabrication et non sur le patient. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical.

La coiffe pour barre tioLogic® ST résine est destinée à la fabrication d'armatures de bridge et de barre dont la forme finale est obtenue par assemblage avec de la résine ou de la cire à modeler ou par meulage avec une fraise pour résine. Le wax-up est ensuite transféré dans une armature par la technique de coulée. La mise en œuvre et l'utilisation se font exclusivement en laboratoire (de cabinet) ou au centre de fabrication et non sur le patient. La coiffe pour barre, résine est fournie avec une vis AnoTite (L 6.0 mm). Il ne s'agit pas d'un dispositif médical.

La coiffe pour barre tioLogic® ST titane, pour laser est destinée à la fabrication de restaurations par barre réalisées au laser. La coiffe pour barre, titane, pour laser est fournie avec une vis AnoTite (L 6.0 mm).

La coiffe pour barre tioLogic® ST titane, à coller est destinée à la fabrication d'un collage sans tension dans les restaurations prothétiques. La coiffe pour barre, titane est fournie avec une vis AnoTite (L 6.0 mm).

La coiffe pour barre tioLogic® ST titane est destinée à la fabrication d'un collage sans tension dans les restaurations prothétiques. Si l'espace n'est pas favorable, il est possible de meuler les coiffes pour barre, titane, à coller et de les raccourcir jusqu'à la hauteur du bord supérieur de la vis. La coiffe pour barre, titane est fournie avec une vis AnoTite (L 6.0 mm).

La vis de couverture pour barre tioLogic® ST est destinée à recouvrir le pilier pour barre. Pour éviter que des liquides ne pénètrent dans le pilier pour barre lors de la cicatrisation et de la conformation de la gencive et pour ne pas endommager la géométrie de raccordement aux coiffes pour barre (structure tertiaire), les vis de couverture sont vissées sur le pilier pour barre.

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

3. Destination

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

La coiffe à scanner CAD/CAM pour barre tioLogic® ST titane est destinée à réaliser une empreinte numérique de la situation intra-orale et de la position du pilier pour barre en bouche ou sur un modèle de travail et à la transférer sur un modèle de travail ou dans le logiciel de CAO.

Les composants d'empreinte pour barre tioLogic® ST sont destinés à réaliser l'empreinte tridimensionnelle de la position intra-orale du pilier pour barre et à la transférer sur un modèle de travail.

Les analogues d'implant pour barre tioLogic® ST pour modèles imprimés et coulés sont destinés à représenter la position du pilier pour barre (inclinaison de l'axe et hauteur) dans un modèle de travail.

La coiffe pour barre tioLogic® ST résine est destinée à relier les implants dentaires à la restauration prothétique.

Les vis de couverture sont conçues pour l'obturation étanche à la salive de l'implant dentaire ou du pilier posé au cours du temps de cicatrisation.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

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

5. Indications / Contre-indications médicales

5.1 Indications

5.1.1 Piliers pour barre tioLogic® ST

- Pour la fabrication de bridges et de restaurations par barre solidarisés comme pièce de liaison entre
- l'implant et la restauration prothétique (cimentée, à vissage individuel)
- combinaison avec d'autres éléments d'ancrage
- au moins 6 implants dans le maxillaire et au moins 4 implants dans la mandibule

5.1.2 Coiffe à scanner CAD/CAM pour barre tioLogic® ST, titane

- Localisation de la position exacte de l'implant lors du scan intra-oral
- Localisation de la position exacte de l'implant lors du scan du modèle

5.1.3 Composants d'empreinte pour barre tioLogic® ST

- Prise d'empreinte intra-orale sur des piliers pour barre dans des mâchoires partiellement ou intégralement édentées

5.1.4 Analogues d'implant pour barre tioLogic® ST pour modèles imprimés et coulés

- Reproduction exacte de la position lors de l'impression du modèle
- Reproduction exacte de la position du modèle coulé (plâtre)

5.1.5 Coiffe pour barre tioLogic® ST résine

- Utilisation comme piliers pour barre
- Wax-up pour la fabrication d'armatures de bridge ou de barre

5.1.6 Coiffe pour barre tioLogic® ST titane, pour laser

- Utilisation comme piliers pour barre
- Soudage direct au laser avec des segments de barre en titane préfabriqués

5.1.7 Coiffe pour barre tioLogic® ST titane, à coller

- Utilisation comme piliers pour barre
- Collage dans des restaurations prothétiques ou des armatures de barre

5.1.8 Coiffe pour barre tioLogic® ST titane

- Utilisation comme piliers pour barre
- Collage dans des restaurations provisoires ou dans des armatures de barres

5.1.9 Vis de couverture pour barre tioLogic® ST

- Couverture du pilier lors de la cicatrisation et de la conformation de la gencive
- Protection de la géométrie de raccordement à la structure tertiaire lors de la cicatrisation et de la conformation de la gencive

5.2 Contre-indications

- Chez les patients présentant une intolérance connue à certains composants.
- La surface de contact entre l'implant et le pilier ne doit pas être sablée ou traitée mécaniquement d'une autre manière
- Hygiène bucco-dentaire insuffisante
- Bruxisme

5.2.1 Piliers pour barre tioLogic® ST

- Utilisation comme restauration unitaire
- Restaurations avec supports mixtes (dent / pilier pour barre)
- Meulage ou raccourcissement des piliers pour barre
- Pour des raisons biomécaniques, nous vous recommandons de ne pas dépasser les angulations d'implants suivantes :

Article	Compensation de l'angulation
Pilier pour barre	-40° - 40°

5.2.2 Coiffe à scanner CAD/CAM pour barre tioLogic® ST titane

- Utilisation comme restauration

5.2.3 Composants d'empreinte pour barre tioLogic® ST

- Utilisation comme restauration
- Utilisation des vis fournies sur d'autres composants prothétiques

5.2.4 Analogues d'implant pour barre tioLogic® ST pour modèles imprimés et coulés

- Utilisation d'analogues d'implant dont la géométrie de raccordement est défectueuse ou endommagée
- Utilisation sur le patient

5.2.5 Coiffe pour barre tioLogic® ST résine

- Utilisation comme restauration unitaire
- Utilisation sur le patient
- Longueurs de restauration dont le rapport est supérieur à 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant
- Utilisation sur des piliers autres que les piliers pour barre
- Utilisation comme restauration directe (sans coulée)

5.2.6 Coiffe pour barre tioLogic® ST titane, pour laser

- Utilisation comme restauration unitaire
- Longueurs de restauration dont le rapport est supérieur à 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant
- Utilisation sur des piliers autres que les piliers pour barre

5.2.7 Coiffe pour barre tioLogic® ST titane, à coller

- Utilisation comme restauration unitaire
- Longueurs de restauration dont le rapport est supérieur à 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant
- Utilisation sur des piliers autres que les piliers pour barre

5.2.8 Coiffe pour barre tioLogic® ST titane

- Utilisation comme restauration unitaire
- Longueurs de restauration dont le rapport est supérieur à 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant
- Utilisation sur des piliers autres que les piliers pour barre

5.2.9 Vis de couverture pour barre tioLogic® ST

- Utilisation sur des piliers autres que les piliers pour barre
- Utilisation comme restauration

6. Groupe cible de patients

Tous les patients avec un squelette adulte recevant un traitement implantaire. Tenir compte des indications/contre-indications.

7. Instructions relatives à l'utilisation, la mise en œuvre, la mise en place et l'insertion

Avant toute utilisation, l'utilisateur s'assure qu'il a lu attentivement et compris tous les modes d'emploi de tioLogic® ST.

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

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

Les piliers pour barre et composants du système implantaire tioLogic® ST peuvent être documentés, par ex., dans le dossier du patient ou dans le carnet implantaire au moyen d'étiquettes supplémentaires.

Mesures de précaution :

Avant l'implantation chirurgicale, il est important de recueillir soigneusement les antécédents du patient et, si nécessaire, les antécédents d'un tiers par le médecin généraliste, afin de déterminer si 1) l'implantation pourrait être rendue plus difficile en raison de la situation anatomique, 2) un problème chirurgical grave ou un risque général, 3) une cicatrisation et/ou une ostéointégration compromises, ou 4) une détérioration de l'hygiène et/ou des soins ordinaires de l'implant, du pilier et de la prothèse pourrait se produire. Si l'un de ces cas ou une combinaison de ces cas est grave ou incontrôlable, il faut renoncer à un implant maxillaire.

La restauration prothétique de l'implant ne peut être effectuée que lorsque le tissu mou est cicatrisé et exempt d'inflammation. De plus, un examen radiologique de contrôle doit être effectué avant la restauration prothétique.

Important :

En cas d'utilisation intra-orale, les produits doivent être sécurisés par le praticien de manière à prévenir toute aspiration.

Sur www.dentaureum.de/cadcam, il est possible de télécharger gratuitement les enregistrements de données CAO/FAO pour 3shape™, dental wings et exocad. Ces enregistrements de données contiennent toutes les informations sur les différents types de restaurations sous la forme d'un package complet, c.-à-d. pour les modèles d'implants, les piliers hybrides, les piliers monoblocs ainsi que pour les barres et bridges.

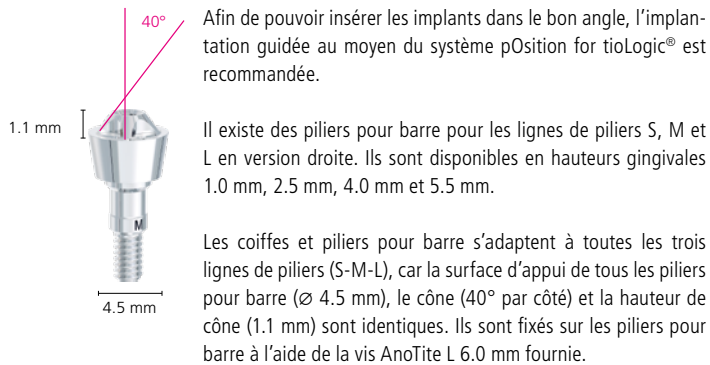
7.1 Piliers pour barre tioLogic® ST

Pour une pose réussie du système pour barre, il est impératif de déterminer avec exactitude la position angulaire des implants. Plus l'angle sera précis, plus la restauration prothétique sera facile. Les piliers doivent avoir un sens d'insertion ou une orientation parallèle les uns par rapport aux autres.

En présence d'un édentement total, il faut insérer au moins 4 implants tioLogic® ST Ø 3.3 dans la mandibule et au moins 6 dans le maxillaire avec une barre d'immobilisation sans rallonge.

Pour les restaurations avec des piliers pour barre sur des implants tioLogic® ST, il faut prévoir une longueur d'au moins 11.0 mm.

Lors de la manipulation des piliers pour barre, veiller à ce que le vissage occlusal ne soit pas endommagé par des pincettes ou par un outil semblable.



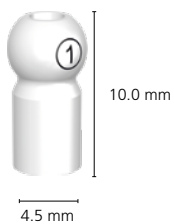
Pour des raisons biomécaniques, il est recommandé de ne pas dépasser les angulations d'implants suivantes :

Article	Compensation de l'angulation
Pilier pour barre	-40° - 40°


Visser les piliers pour barre dans l'implant tioLogic® ST à l'aide de la clé de vissage tioLogic® ST pour barre/bridge/AngleFix – cliquet.

Couple de serrage	
Piliers pour barre sur le modèle / en bouche	35 Ncm
Vis prothétique pour coiffes pour barre sur le modèle	25 Ncm
Vis AnoTite pour coiffes pour barre en bouche	25 Ncm

7.2 Coiffe à scanner CAD/CAM pour barre tioLogic® ST titane



Les coiffes à scanner CAD/CAM pour barre tioLogic® ST, titane sont spécifiquement disponibles pour une utilisation sur des piliers pour barre. Placer la coiffe à scanner en intra-oral sur le pilier pour barre ou en extra-oral sur l'analogue d'implant pour barre dans le modèle maître. Fixer ensuite avec la vis AnoTite jointe (L 6.0 mm) et serrer avec la clé hexagonale de 1.3. La surface des coiffes à scanner pour barre titane a été optimisée pour la capture numérique intra-orale ainsi que sur le modèle sans spray de scannage. Le processus de scan et

d'appariement des données de scan avec les données du logiciel de CAO s'effectue d'après les indications du fabricant de logiciel. Les coiffes à scanner pour barre titane sont prévues pour une utilisation multiple, en respectant l'intégrité du scanbody et du point de connexion avec l'implant ou l'analogue de laboratoire. La vis AnoTite (L 6.0 mm) est à usage unique et est marquée par  sur l'emballage blister.

Couple de serrage	
Vis AnoTite pour coiffes pour barre sur le modèle / en bouche	25 Ncm

7.3 Composants d'empreinte pour barre tioLogic® ST

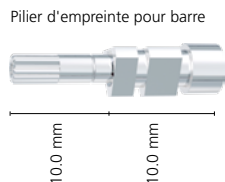
L'empreinte est réalisée selon la méthode de l'empreinte à fenêtres. Pour cette méthode de prise d'empreinte, il existe des composants correspondants avec géométrie de raccordement sur les piliers pour barre.

IMPORTANT :

Lors du positionnement des piliers d'empreinte sur le pilier pour barre, il faut veiller à assurer une assise sans interstice. Il faut également s'assurer QU'AUCUN contact n'existe entre les composants pour empreinte et le porte-empreinte individuel.

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

7.3.1 Méthode de prise d'empreinte à fenêtres sur piliers pour barre



Pour obtenir une apposition stable de la gencive, on peut réaliser une empreinte à fenêtres ou fermée sur le pilier fixé en bouche.

Pour ce faire, fixer le pilier pour barre dans l'implant et mettre en place le pilier d'empreinte fenestré correspondant. Lorsque l'assise du pilier d'empreinte sur le pilier pour barre est correcte, un repère

visible sur la vis se situe au niveau du bord supérieur du pilier d'empreinte (vis non fixée, seulement poussée en place). Si le pilier d'empreinte n'est pas bien positionné, le repère sur la vis n'est pas visible. Il faut alors repositionner le pilier d'empreinte, vérifier sa bonne assise et le fixer avec la vis soit à la main, soit avec la clé hexagonale de 1.3.



Rainure au niveau de la vis moletée

Lors de la réalisation et de l'adaptation du porte-empreinte individuel, veiller à ce que ni les piliers d'empreinte ni les vis ne touchent les perforations du porte-empreinte. L'empreinte est réalisée à l'aide d'un matériau à base de silicone ou de polyéthère. Dans ce matériau, les piliers d'empreinte sont pris au niveau de leur partie rétentive.

Il faut veiller à ce que les vis soient encore accessibles après la prise d'empreinte.

Après la polymérisation du matériau d'empreinte, desserrer les vis moletées, les retirer vers le haut et ôter ensuite le porte-empreinte avec le pilier

d'empreinte. Remettre le porte-empreinte au prothésiste dentaire avec les vis. Communiquer au prothésiste dentaire toutes les informations utiles au moyen de la Fiche Cabinet (REF 989-966-23). Les piliers sont ensuite couverts avec les vis de couverture correspondantes.

Au laboratoire, l'analogue d'implant pour barre est fixé à l'aide de la vis dans le pilier d'empreinte. Cet analogue d'implant est identique, dans sa partie supérieure, au pilier respectif.

Attention :

- Assise sans interstice des piliers d'empreinte sur l'implant inséré.
- AUCUN contact ne doit exister entre les composants pour empreinte et le porte-empreinte individuel.

Couple de serrage	
Vis pour pilier d'empreinte à fenêtres sur le modèle/en bouche	15 Ncm

7.4 Analogues d'implant pour barre tioLogic® ST pour modèles imprimés et coulés

L'analogue d'implant pour barre est utilisable aussi bien dans un flux de travail analogique que dans un flux de travail numérique. Les cavités des analogues d'implant pour barre ont été stockées dans les bibliothèques CAO/FAO des différents fabricants de logiciels. L'objectif est d'obtenir un résultat optimal en matière d'ajustage ainsi qu'une assise correcte des analogues d'implant pour barre avec la contre-vis lors de l'impression du modèle en 3D. Vérifier et, s'il y a lieu, régler les paramètres de chaque logiciel.

Pour que la contre-vis fournie puisse fixer l'analogue d'implant pour barre à l'extrémité apicale dans le 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 la fonction de maintien de l'analogue d'implant pour barre 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 barre pour modèles imprimés et coulés. À cet effet, placer l'analogue d'implant dans la clé de vissage barre/bridge/AngleFix manuelle. Aligner ensuite l'analogue d'implant pour barre dans la cavité et l'enfoncer. Avec la contre-vis accompagnant l'analogue d'implant pour implant, il est possible de fixer l'analogue d'implant pour barre en position finale à partir de la face apicale.

Les analogues d'implant pour barre pour modèles imprimés et coulés sont prévus pour une utilisation multiple en laboratoire, en veillant à l'intégrité du contour extérieur et du point de connexion avec les composants de l'empreinte et du pilier.

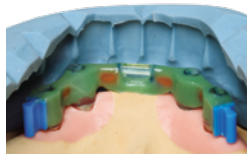
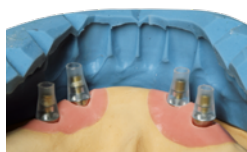
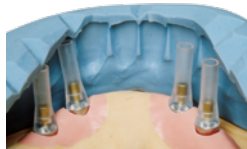
Couple de serrage	
Contre-vis dans le modèle	15 Ncm

7.5 Coiffe pour barre tioLogic® ST, résine



La coiffe pour barre résine calcinable sans résidus peut être meulée avec une fraise pour résine et façonnée dans la forme souhaitée de la mésostructure ou de l'armature de couronne avec des cires à modeler ou des résines calcinables disponibles dans le commerce, puis adaptée individuellement à l'espace disponible. Pour cela, le modelage de la maquette s'effectue en fonction des clés vestibulaire et linguale. Ce procédé permet de réserver suffisamment de place pour les étapes de travail à suivre et de respecter la planification préprothétique. Transférer ensuite le wax-up dans une armature par la technique de coulée.

Pour la mise en revêtement et le préchauffage, il faut respecter les instructions de mise en œuvre des fabricants de revêtements. Après la coulée, 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. Effectuer l'usinage et le polissage conformément aux instructions du fabricant d'alliage. Pour rectifier le canal d'accès à la vis ou du siège de la vis, des forets ainsi que des fraises à planer sont disponibles. L'assise pour les coiffes pour barre sur les piliers pour barre est identique pour les lignes de piliers S, M et L (∅ 4.5 mm). Fixer ensuite les coiffes pour barre, résine avec la vis AnoTite L 6.0 mm sur les piliers pour barre et serrer avec la clé hexagonale de 1.3.



Assise sans tension (« test Sheffield »)

Contrôler toute construction pour barre sur le modèle, après le soudage par laser ou après la coulée, pour s'assurer, avant l'insertion en bouche, que l'assise ne présente pas de tension. Pour ce faire, placer la construction sur les piliers pour barre et fixer uniquement une vis prothétique dans le pilier pour barre. Si la construction est soulevée 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.

Couple de serrage

Vis AnoTite pour coiffes pour barre en bouche	25 Ncm
Vis prothétique pour coiffes pour barre sur le modèle	25 Ncm

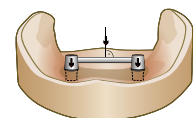
7.6 Coiffe pour barre tioLogic® ST titane, pour laser



Selon la technique d'empreinte, fixer sur les piliers pour barre ou sur les analogues d'implant pour barre les coiffes pour barre en titane coniques pour laser préfabriquées avec la vis AnoTite L 6.0 mm fournie et serrer avec la clé hexagonale de 1.3. Elles s'adaptent aux trois piliers pour barre (S, M et L), car la surface d'appui de tous les piliers pour barre est identique (∅ 4.5 mm).

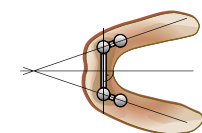
Positionnement horizontal de la barre :

Pour répartir correctement les forces masticatrices, placer la barre horizontalement par rapport au plan occlusal idéal. Une position penchée produit des charges négatives sur l'implant et des charges compressives sur la muqueuse.



Positionnement vertical de la barre :

Pour les prothèses à appui muqueux partiel, la barre articulée fait office d'axe de rotation. Pour une répartition uniforme des charges sur les crêtes alvéolaires, la barre doit être positionnée à un angle de 90° par rapport à la bissectrice de l'angle formé entre les arcades dentaires.



En vue du soudage laser, raccourcir les barres en titane préfabriquées et les fixer dans une position horizontale correcte par rapport aux axes à l'aide d'un appareil de parallélisme et de fixation pour la technique laser. Les éléments de barre et les coiffes en titane sont assemblés par laser. Un fil en titane pur (par ex. de Dentaureum GmbH & Co. KG) est indispensable comme matériau d'apport. Pour toute autre question relative à la mise en œuvre du titane et du laser, votre représentant sur place est à votre service. Après le soudage laser, la barre en titane est usinée et polie (p. ex. avec le coffret de finition rematitan® de Dentaureum GmbH & Co. KG).

Le cavalier en titane est soudé par laser contre la rétention en titane puis intégré dans la prothèse par polymérisation.

Couple de serrage

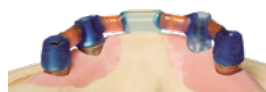
Vis AnoTite pour coiffes pour barre en bouche	25 Ncm
Vis prothétique pour coiffes pour barre sur le modèle	25 Ncm

7.7 Coiffe pour barre tioLogic® ST titane, à coller



Coiffe en titane pour barre à coller

Pour le collage intra-oral de la construction pour barre coulée, il existe des coiffes pour barre en titane à coller. Elles s'adaptent aux trois piliers pour barre (S, M et L). L'assise de tous les piliers pour barre est identique (∅ 4.5 mm). Le collage des coiffes pour barre, titane, à coller peut compenser, outre les imprécisions dans la structure tertiaire résultant de la coulée, d'éventuelles imperfections survenues lors de la prise d'empreinte ou de la confection du modèle.



Pour une restauration avec quatre implants sur trois piliers pour barre, fixer les coiffes pour barre titane, à coller avec la vis AnoTite L 6.0 mm et serrer avec la clé hexagonale de 1.3. Ces trois servent de base pour le collage. Fixer une coiffe pour barre résine sur le quatrième pilier pour barre. Lors du traitement, il ne faut pas surchauffer les coiffes pour barre, titane, car cela pourrait entraîner des différences locales de la dureté superficielle (couche alpha case). Cela peut alors rendre les étapes suivantes difficiles ou les entraver. Le traitement des coiffes pour barre titane, à coller s'effectue en fonction des clés vestibulaire et linguale. Ce procédé permet de réserver suffisamment de place pour les étapes de travail à suivre et de

respecter la planification préprothétique. Les coiffes pour barre titane, à coller et la coiffe pour barre résine sont reliées entre elles avec de la résine. Desserrer la vis de la coiffe en résine avant la dépose de la maquette modelée. Cette dernière fixe la barre coulée lors du collage.



Transférer ensuite le wax-up dans une armature par la technique de coulée. Pour la mise en revêtement et le préchauffage, il faut respecter les instructions de mise en œuvre des fabricants de revêtements. Après la coulée, 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. Effectuer l'usinage et le polissage conformément aux instructions du fabricant d'alliage. Pour rectifier le canal d'accès à la vis ou du siège de la vis, des forets ainsi que des fraises à planer sont disponibles. Avant le collage, les surfaces de contact des coiffes pour barre titane et celles des surfaces internes de la barre doivent recevoir des rétentions supplémentaires et être conditionnées selon les instructions du fabricant d'adhésif. L'hexagone interne de la vis AnoTite doit être obturé avec de la cire.

Après le malaxage de la colle, celle-ci est appliquée sur les deux surfaces de contact des trois jonctions, la construction pour barre est insérée en intra-oral et fixée par-dessus la vis de guidage de la coiffe pour barre coulée en résine. Éliminer les excédents de colle présents au-dessus des vis prothétiques avant leur polymérisation afin de pouvoir desserrer les vis sans problème. Une fois la colle durcie, desserrer toutes les vis prothétiques, ôter la construction et éliminer les autres excédents de colle. Réinsérer la structure coulée. On peut ensuite continuer avec les autres étapes de la mise en œuvre.

Couple de serrage	
Vis AnoTite pour coiffes pour barre en bouche	25 Ncm
Vis prothétique pour coiffes pour barre sur le modèle	25 Ncm

7.8 Vis de couverture pour barre tioLogic® ST

La vis de couverture pour barre est destinée à recouvrir le pilier pour barre. Pour éviter que des liquides ne pénètrent dans le pilier pour barre lors de la cicatrisation ouverte et de la conformation de la gencive avec des piliers pour barre et pour ne pas endommager la géométrie de raccordement avec les coiffes pour barre (structure tertiaire), les vis de couverture sont placées sur le pilier pour barre et serrées à l'aide de la clé hexagonale de 1.3. Elles s'adaptent aux trois piliers pour barre (S, M et L). L'assise de tous les piliers pour barre est identique (\varnothing 4.5 mm).

Couple de serrage	
Vis de couverture pour barre en bouche	15 Ncm

7.9 Composants supplémentaires

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

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

Vue d'ensemble des composants supplémentaires :

Clé à cliquet dynamométrique
Clé hexagonale de 1.3
Adaptateur, tige ISO, hexagone/cliquet
Clé de vissage barre/bridge/AngleFix – cliquet
Adaptateur, tige ISO, hexagone/cliquet
Vis prothétique sur le modèle
Vis prothétique pour coiffes pour barre sur le modèle

Attention :

Ne pas confondre la vis prothétique et la vis AnoTite. Les vis prothétiques sont de couleur argentée, les vis AnoTite dorées anodisées.

8. Spécification technique

Informations relatives à la composition

Produit	Composition
Pilier pour barre tioLogic® ST	3.7165
Coiffe à scanner pour barre tioLogic® ST titane	3.7065 / 3.7165
Pilier d'empreinte pour barre tioLogic® ST, fenestré	3.7165 / VMQ
Pilier d'empreinte pour barre tioLogic® ST, fermé	3.7165
Coiffe d'empreinte pour barre tioLogic® ST	POM
Analogie d'implant pour barre tioLogic® ST	3.7165
Coiffe pour barre tioLogic® ST résine	PC
Coiffe pour barre tioLogic® ST titane, pour laser	3.7165
Coiffe pour barre tioLogic® ST titane, à coller	3.7165
Coiffe pour barre tioLogic® ST titane	3.7165
Vis de couverture pour barre tioLogic® ST	3.7165
Clé de vissage barre/bridge/AngleFix tioLogic® ST, cliquet	1.4197
Vis AnoTite	3.7165
Vis pour pilier d'empreinte, fenestrée	3.7165 / VMQ
Contre-vis	3.7165

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux pour les produits d'implantologie (REF 989-801-06) ou www.dentaurum.com/ifu. Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et www.dentaurum.com.

9. Effets secondaires et risques résiduels

Les complications et les risques possibles liés au traitement prothétique (effets secondaires temporaires) sont les suivants :

douleurs, gonflements, difficultés d'élocution, inflammation des gencives.

Les complications et les risques possibles liés au traitement prothétique (effets secondaires durables) sont les suivants :

fractures de prothèses dentaires, problèmes esthétiques.

10. Consignes de sécurité et précautions

- Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, n'utilisez pas le produit.
- En raison de sa petite taille, il est possible d'avaler et/ou d'aspirer un article. L'aspiration peut entraîner une détresse respiratoire, voire la mort par asphyxie. C'est la raison pour laquelle il faut sécuriser tous les articles utilisés par voie intra-orale de manière à éviter toute ingestion et/ou aspiration.
- Lorsque différents types d'alliages se retrouvent dans la cavité buccale, cela peut entraîner des réactions galvaniques.
- Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.
- N'utiliser les composants prothétiques tioLogic® ST qu'avec les implants tioLogic® ST ! L'utilisation de composants n'appartenant pas au système peut avoir une influence négative sur le fonctionnement et la sécurité. Dentaurum GmbH & Co KG n'assume ni remplacement ni garantie pour ces cas.
- Respecter les indications des différents produits. Considérer comme contre-indications toutes les indications qui ne sont pas explicitement listées.
- La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne doivent pas se faire dans l'emballage d'origine.
- Les produits qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, p. ex. en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages et/ou des inscriptions, doivent être remplacés.
- L'assistance technique (orale et écrite) est fournie conformément aux données scientifiques et techniques en vigueur au moment de la commercialisation du produit. Elle ne dispense pas l'utilisateur de son obligation de s'assurer personnellement de la convenance du produit pour les indications et utilisations envisagées. Les recommandations données ici sont d'ordre général et ne nous engageent aucunement. Elles ne peuvent en aucun cas être interprétées comme des assurances, responsabilités ou des garanties.

Incidents graves :

Signaler tous les incidents graves en lien avec le produit au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé.

Par incident grave, on entend un dysfonctionnement et une détérioration des performances et des caractéristiques d'un dispositif médical qui a entraîné ou aurait pu entraîner, directement ou indirectement, une dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé, le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou un risque grave pour la santé publique.

11. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

Stocker les implants, piliers et composants tioLogic® ST exclusivement dans leur emballage d'origine, au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante. Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.

12. Élimination

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

13. Indications concernant les produits à usage unique

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

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

14. Indications concernant les produits à usage multiple

Les coiffes à scanner CAD/CAM pour barre, titane sont livrées non stériles et ont été conçues pour une utilisation répétée. Avant la première utilisation et chaque nouvelle utilisation, le produit doit être désinfecté, nettoyé et stérilisé. Les coiffes à scanner pour barre en titane qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, par ex., en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages ou des inscriptions, doivent être remplacées.

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

Les piliers prothétiques et composants tioLogic® ST sont livrés non stériles. Ils ne doivent être utilisés qu'une seule fois et sur un seul patient, sauf s'ils sont explicitement prévus pour un usage répété. Avant et après utilisation chez le patient (p. ex. transfert au laboratoire dentaire), ils doivent être nettoyés et désinfectés. Dentaureum recommande toujours une stérilisation supplémentaire, les produits stériles pouvant entraîner des infections. En cas d'hémorragies, seuls des composants prothétiques stérilisés peuvent être utilisés.

16. Gamme disponible/Éléments fournis

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

17. Remarques au sujet de la qualité

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

18. Explication des symboles utilisés

Référez-vous à l'étiquette. Voir le chapitre « renseignements supplémentaires ».

19. Informations sur la sécurité de l'IRM

Les produits contenus dans ce mode d'emploi sont sûrs pour l'IRM.

20. Renseignements supplémentaires

Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaureum.com/ifu

Mode d'emploi	REF
Vis	989-804-98
Composants supplémentaires tioLogic® ST	989-805-87
Clé à cliquet dynamométrique	989-719-00
Instruments rotatifs et composants pOPosition for tioLogic® pour Guided Surgery	989-805-01
Instructions de retraitement des composants du système d'implants	989-801-07
Explication des symboles utilisés sur l'étiquette	989-313-00
Sécurité IRM des produits Dentaureum	989-804-43

1. Fabricante

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

2. Descripción general del producto

Los pilares protésicos y los componentes sustituyen los dientes ausentes y restablecen la función masticatoria, mejorando así la calidad de vida. Según la indicación, en los implantes de la familia tioLogic® se fijan los correspondientes componentes para pilares. Los componentes para pilares sirven para fabricar mesoestructuras protésicas que, a continuación, son restauradas con supraestructuras protésicas.


Componentes para pilares					
Línea de pilares*	S	MM			L
Diámetro de implante en mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5

* Todos los componentes para pilares contemplados en este modo de empleo están disponibles en las líneas de pilares S, M y L.

Los pilares para barra tioLogic® ST se utilizan para la fabricación de puentes atornillados por oclusal y restauraciones de barra. Los pilares para barra están marcados según las líneas de pilares S, M o L.

Los pilares para barra son de una única pieza y tienen una rosca apical. NO tallar ni acortar los pilares para barra.

Pilar para barra			
Línea de pilares	S	MM	
GH en mm		1.0 / 2.5 / 4.0 / 5.5	

El Scanbody CAD/CAM de titanio para barra tioLogic® ST se ha desarrollado para el registro digital de la plataforma protésica de los pilares para barra tioLogic® ST en la boca del paciente, o de las réplicas de implante para barra tioLogic® ST en el modelo. Los Scanbodies CAD/CAM de titanio para barra tioLogic® ST están marcados con un 1 para barra y se entregan junto con un tornillo AnoTite L 6.0 mm. Los Scanbodies CAD/CAM de titanio para barra tioLogic® ST son reutilizables. El tornillo AnoTite (L 6.0 mm) está previsto para un solo uso y está marcado con un  en el envase blíster.

Los componentes para la toma de impresión para barra tioLogic® ST están disponibles con geometría de conexión para el hombro del pilar para barra para el método de toma de impresión con cubeta abierta y cerrada. Los pilares de impresión para barra tioLogic® ST, abiertos, se entregan junto con un tornillo para pilares de impresión para barra abiertos. El pilar de impresión para barra tioLogic® ST, cerrado, se entrega junto con un casquillo de impresión para barra tioLogic® ST y un tornillo AnoTite (L 6.0 mm).

Las réplicas de implante para barra tioLogic® ST para modelos impresos y colados se utilizan para la fabricación de modelos de trabajo. Reproducen de manera exacta la posición de los pilares para barra tioLogic® ST. Las réplicas de implante para barra están marcadas con un 1 para barra y se entregan junto con una contratuerca para la fijación en el modelo. El procesamiento y el uso solo tienen lugar en el laboratorio (de la clínica) o en el centro de fabricación, no en el paciente. No es un producto sanitario.

El casquillo para barra tioLogic® ST, resina, está previsto para la fabricación de estructuras de puentes y de barras que se modelan en su forma final con cera o con resina para modelar, o mediante el tallado con una fresa para resina. A continuación, el encerado se transfiere a una estructura mediante la técnica de colado. El procesamiento y el uso solo tienen lugar en el laboratorio (de la clínica) o en el centro de fabricación, no en el paciente. El casquillo para barra, resina, se entrega junto con un tornillo AnoTite (L 6.0 mm). No es un producto sanitario.

El casquillo de titanio para barra tioLogic® ST, para láser, está previsto para la fabricación de restauraciones con barra por láser. El casquillo de titanio para barra, para láser, se entrega junto con un tornillo AnoTite (L 6.0 mm).

El casquillo de titanio para barra tioLogic® ST, para cementar, está previsto para la cementación sin tensión en rehabilitaciones protésicas provisionales. El casquillo de titanio para barra se entrega junto con un tornillo AnoTite (L 6.0 mm).

El casquillo de titanio para barra tioLogic® ST está previsto para la cementación temporal sin tensión en rehabilitaciones protésicas provisionales. Si hay poco espacio, los casquillos

de titanio para barra se pueden rebajar y acortarse hasta la altura del borde superior del tornillo para cementarlos. El casquillo de titanio para barra se entrega junto con un tornillo AnoTite (L 6.0 mm).

El tornillo de cierre para barra tioLogic® ST está previsto para el cierre del pilar para barra. Los tornillos de cierre se atornillan en el pilar para barra para que durante la cicatrización y la conformación de la encía no penetren líquidos en el pilar para barra, y para que la geometría de conexión con los casquillos para barra (estructura terciaria) no se dañe.

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

3. Finalidad prevista

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

El Scanbody CAD/CAM de titanio para barra tioLogic® ST está previsto para modelar digitalmente la situación intraoral y la posición de pilar para barra en la boca del paciente o en un modelo de trabajo, y transferirla a un modelo de trabajo o al software CAD.

Los componentes de impresión para barra tioLogic® ST están previstos para modelar la posición intraoral del pilar para barra de manera tridimensional y transferirla a un modelo de trabajo.

Las réplicas de implante para barra tioLogic® ST para modelos impresos y colados están previstos para representar la situación del pilar para barra (inclinación del eje y altura) en un modelo de trabajo.

El casquillo de resina para barra tioLogic® ST está previsto para unir los implantes dentales con la rehabilitación protésica.

Los tornillos de cierre están previstos para cerrar de manera estanca a la saliva el implante dental o el pilar durante la cicatrización.

4. Usuarios previstos

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

5. Indicaciones médicas / contraindicaciones

5.1 Indicaciones

5.1.1 Pilares para barra tioLogic® ST

- Para la fabricación de restauraciones de puentes y con barra ferulizadas como pieza de unión entre
- Implante y rehabilitación protésica (cementada, atornillada individualmente)
- Combinación con otros elementos de anclaje
- mín. 6 implantes en el maxilar superior y mín. 4 implantes en el maxilar inferior

5.1.2 Scanbody CAD/CAM para barra tioLogic® ST, titanio

- Localización de la posición exacta del implante en el escaneo intraoral
- Localización de la posición exacta del implante en el escaneo del modelo

5.1.3 Componentes de impresión para barra tioLogic® ST

- Toma de impresión intraoral sobre pilares para barra en maxilares parcial o totalmente edéntulos

5.1.4 Réplicas de implante para barra tioLogic® ST para modelos impresos y colados

- Reproducción exacta de la posición en la impresión del modelo
- Reproducción exacta de la posición en el modelo colado (yeso)

5.1.5 Casquillo de resina para barra tioLogic® ST

- Para uso sobre pilares para barra
- Encerado para la fabricación de estructuras de puentes o de barras

5.1.6 Casquillo de titanio para barra tioLogic® ST, para láser

- Para uso sobre pilares para barra
- Soldadura láser directa con segmentos de barra de titanio prefabricados

5.1.7 Casquillo de titanio para barra tioLogic® ST, para cementar

- Para uso sobre pilares para barra
- Cementación en rehabilitaciones protésicas o en estructuras para barra

5.1.8 Casquillo de titanio para barra tioLogic® ST

- Para uso sobre pilares para barra
- Cementación en rehabilitaciones provisionales o en estructuras de puentes

5.1.9 Tornillo de cierre para barra tioLogic® ST

- Cierre del tornillo durante la cicatrización y la conformación de la encía
- Protección de la geometría de conexión con la estructura terciaria durante la cicatrización y la conformación de la encía

5.2 Contraindicaciones

- En pacientes con intolerancia conocida a los componentes individuales
- La superficie de contacto entre el implante y el pilar no debe chorrear ni mecanizarse de ningún otro modo
- Higiene bucal insuficiente
- Bruxismo

5.2.1 Pilares para barra tioLogic® ST

- Uso como restauración individual
- Restauraciones con soporte mixto (diente / pilar para barra)
- Tallado o acortado de los pilares para barra
- Por motivos biomecánicos no se han superado las angulaciones siguientes de los implantes:

Artículo	Compensación de la angulación
Pilar para barra	-40° - 40°

5.2.2 Scanbody CAD/CAM para barra tioLogic® ST, titanio

- Uso como rehabilitación

5.2.3 Componentes de impresión para barra tioLogic® ST

- Uso como rehabilitación
- Uso de los tornillos incluidos en la entrega en otros componentes protésicos

5.2.4 Réplicas de implante para barra tioLogic® ST para modelos impresos y colados

- Uso de réplicas de implante con geometría de conexión defectuosa o dañada
- Uso en el paciente

5.2.5 Casquillo de resina para barra tioLogic® ST

- Uso como restauración individual
- Uso en el paciente
- Longitudes de restauración cuya relación con la longitud del implante es superior a 1:1.25
- Uso en pilares distintos de los pilares de barra
- Uso como rehabilitación directa (sin colado)

5.2.6 Casquillo de titanio para barra tioLogic® ST, para láser

- Uso como restauración individual
- Longitudes de restauración cuya relación con la longitud del implante es superior a 1:1.25
- Uso en pilares distintos de los pilares de barra

5.2.7 Casquillo de titanio para barra tioLogic® ST, para cementar

- Uso como restauración individual
- Longitudes de restauración cuya relación con la longitud del implante es superior a 1:1.25
- Uso en pilares distintos de los pilares de barra

5.2.8 Casquillo de titanio para barra tioLogic® ST

- Uso como restauración individual
- Longitudes de restauración cuya relación con la longitud del implante es superior a 1:1.25
- Uso en pilares distintos de los pilares de barra

5.2.9 Tornillo de cierre para barra tioLogic® ST

- Uso en pilares distintos de los pilares de barra
- Uso como rehabilitación

6. Pacientes destinatarios

Pacientes con un esqueleto ya desarrollado que se someten a un tratamiento implantológico. Tenga en cuenta las indicaciones y contraindicaciones.

7. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

Antes de su uso, el profesional debe asegurarse de haber leído atentamente y comprendido todos los modos de empleo de tioLogic® ST.

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

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

Los pilares para barra y los componentes del sistema de implantes tioLogic® ST pueden documentarse, p. ej., en la ficha del paciente o en el carné del paciente con la ayuda de las etiquetas adicionales.

Medidas de precaución:

Antes de la colocación quirúrgica de un implante, es importante obtener un historial detallado del paciente y, si es necesario, un historial de su médico de cabecera para determinar si 1) la situación anatómica podría dificultar la colocación del implante, 2) existe un problema quirúrgico grave o un riesgo general, 3) podría haber problemas de cicatrización de la herida o de osteointegración, o 4) podría producirse un deterioro de la higiene o el cuidado adecuados del implante, el pilar y la prótesis. Si una o varias de estas circunstancias son graves o no están controladas, prescindir de un implante.

La rehabilitación protésica del implante solo debe hacerse cuando el tejido blando esté cicatrizado y sin signos de irritación. Además, antes de la rehabilitación protésica debe hacerse un control radiológico.

Importante:

El profesional deberá asegurar el producto al utilizarlo intraoralmente para evitar que el paciente pudiese aspirarlo.

En www.dentaureum.de/cadcam pueden descargarse los archivos de datos CAD/CAM para 3shape™, dental wings y exocad de manera gratuita. Los archivos contienen las informaciones necesarias para todas las variaciones de restauraciones como paquete completo, es decir, para modelos de implante impresos, pilares híbridos, pilares de una pieza, puentes y barras.

7.1 Pilares para barra tioLogic® ST

Para la colocación exitosa del sistema de barra, es necesario mantener la posición angular exacta de los implantes. Cuanto más exacto se respeten estos los ángulos, más fácil será la rehabilitación protésica. Los ángulos de inserción o las orientaciones de los pilares deben estar paralelos entre sí.

En el maxilar inferior edéntulo deberán insertarse como mínimo 4 y en el maxilar superior, como mínimo 6 implantes tioLogic® ST de \varnothing 3.3 mm para una rehabilitación con una barra ferulizada sin prolongación.

Las rehabilitaciones con pilares para barra sobre implantes tioLogic® ST requieren una longitud de implante mínima de 11.0 mm.

En la manipulación de los pilares para barra deberá prestar atención de no dañar el atornillado oclusal con las pinzas o algún instrumento similar.



Para que los implantes puedan posicionarse en estos ángulos de forma segura, se recomienda la implantación guiada con el sistema pOSition for tioLogic®.

Los pilares para barra están disponibles para las líneas de pilares S, M y L en forma recta. Están disponibles en una altura de encía de 1.0 mm, 2.5 mm, 4.0 mm y 5.5 mm.

Los casquillos y los postes para barra están diseñados para las tres líneas de pilares (S-M-L), puesto que el asiento de todos los pilares para barra (∅ 4.5 mm), el ángulo del cono (40° por cada lado) y la altura del cono (1.1 mm) son idénticos. Estos se fijan sobre los pilares para barra con el tornillo AniTite L 6.0 mm adjunto.

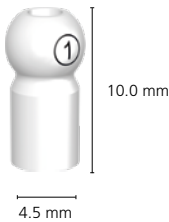
Por motivos biomecánicos no se han superado las angulaciones siguientes de los implantes:

Artículo	Compensación de la angulación
Pilar para barra	-40° - 40°

Los pilares para barra tioLogic® ST deberán atornillarse con la llave de inserción para pilares para barra/ barra/AngleFix -carraca en el implante tioLogic® ST.

Torque de apriete	
Pilares para barra sobre el modelo/en boca	35 Ncm
Tornillo protésico para casquillo para barra sobre el modelo	25 Ncm
Tornillo AniTite para pilares para barra en la boca	25 Ncm

7.2 Scanbody CAD/CAM para barra tioLogic® ST, titanio



Los Scanbodies CAD/CAM para barra tioLogic® ST están disponibles específicamente para el uso en pilares para barra. Colocar el Scanbody intraoralmente en el pilar para barra, o extraoralmente en la réplica de implante para barra en el modelo maestro. A continuación fijar con el tornillo AniTite (L 6.0 mm) incluido y apretar con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3. La superficie del Scanbody de titanio para barra está optimizada para el registro digital intraoral o sobre el modelo sin spray de escaneo. El escaneo y el matching

de los datos de escaneo dentro del correspondiente software CAD se realiza según las instrucciones del correspondiente proveedor de software. Los Scanbodies de titanio para barra están previstos para el uso repetido si el cuerpo y la conexión con el implante (de laboratorio) están intactos. El tornillo AniTite (L 6.0 mm) está previsto para un solo uso y está marcado con un en el envase blíster.

Torque de apriete	
Tornillo AniTite para pilares para barra en el modelo / en boca	25 Ncm

7.3 Componentes de impresión para barra tioLogic® ST

La toma de impresión se realiza siguiendo el método de impresión abierta. Para este método de impresión están disponibles los componentes necesarios con la geometría de conexión en los pilares para barra.

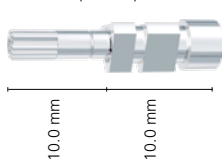
IMPORTANTE:

Al posicionar el pilar de impresión sobre el pilar para barra es importante garantizar un asiento a ras. Además, hay que asegurarse de que NINGÚN componente de impresión esté en contacto con la cubeta de impresión individual.

Debido a su gran precisión y su fuerza recuperadora, se recomienda utilizar materiales a base de silicona o poliéter para la toma de impresión.

7.3.1 Método de impresión abierta sobre pilares para barra

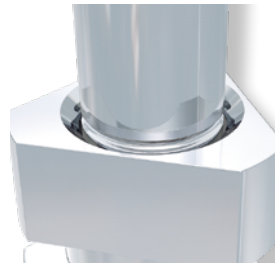
Pilar de impresión para barra



Para permitir una conformación de encía estable es posible tomar una impresión sobre el pilar fijado en la boca.

Para ello, fijar el pilar para barra en el implante y colocar los pilares de impresión abiertos correspondientes. Cuando el asiento del pilar de impresión sobre el pilar para barra es correcto, una marca

visible sobre el tornillo queda al mismo nivel que el canto superior del pilar de impresión (tornillo solo introducido, no fijado). De lo contrario, la marca sobre el tornillo no será visible. Orientar el pilar de impresión, verificar que el asiento es correcto y fijarlo con el tornillo apretándolo manualmente o con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3.



Ranura en el tornillo moleteado

Al fabricar y adaptar la cubeta individual, es necesario tener en cuenta que ni los pilares de impresión ni los tornillos toquen la perforación de la cubeta. La toma de impresión se realiza con un material de silicona o a base de poliéter. Los pilares de impresión quedarán fijados con la retención en este material.

Es preciso asegurarse de que los tornillos sean accesibles después de la toma de impresión.

Una vez fraguado el material de impresión, aflojar y quitar los tornillos moleteados y retirar la cubeta de impresión junto con el pilar de impresión.

Entregar la cubeta de impresión al protésico junto con los tornillos. Comunicar al protésico dental todas las informaciones relevantes en la hoja de seguimiento para consulta (REF 989-966-21). A continuación, cubrir los pilares con los correspondientes tornillos de cierre.

En el laboratorio, fijar la réplica de implante para barra con el tornillo en el pilar de impresión. En su zona superior esta réplica de implante es idéntico al pilar respectivo.

Atención:

- El pilar de impresión deberá tener un asiento a ras sobre el implante insertado.
- Los componentes de impresión NO deberán hacer contacto con la cubeta individual.

Torque de apriete	
Tornillo para pilar de impresión abierto en el modelo / la boca	15 Ncm

7.4 Réplicas de implante para barra tioLogic® ST para modelos impresos y colados

La réplica de implante para barra se puede utilizar tanto para el flujo de trabajo analógico como para el digital. Las cavidades de las réplicas de laboratorio para barra están registradas en las bibliotecas CAD/CAM de los diferentes proveedores de software para garantizar unos resultados óptimos del ajuste y un asiento correcto de los implantes de laboratorio para barra con la contratuerca durante la impresión 3D. Verificar y, eventualmente, adaptar los parámetros del correspondiente software.

Para poder fijar la réplica de implante para barra con la contratuerca suministrada en el extremo apical en el modelo impreso, imprimir la base del modelo con suficiente altura. En caso de modelar una mucosa removible, no deberá encontrarse a más de 1.0 mm por debajo de la interfaz para garantizar el óptimo funcionamiento del encaje y el soporte de la réplica de implante para barra en el cuello del modelo impreso. Las tres aletas de retención deberán quedar visibles en el modelo impreso.

Una vez impreso el modelo con las cavidades planificadas, se puede insertar la réplica de implante para barra para modelos impresos y colados. Para ello, encajar la réplica de implante en la llave de inserción barra/puente/AngleFix manual. A continuación, orientar la réplica de implante para barra en la cavidad y presionarlo. Con la contratuerca suministrada con la réplica de implante para barra se puede fijar el implante de laboratorio para barra en su posición final por apical.

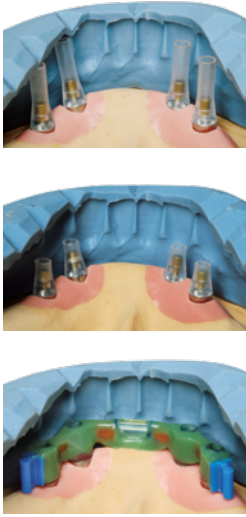
Las réplicas de implante para barra para modelos impresos y colados están previstos para el uso repetido en el laboratorio si el contorno exterior y la conexión con los componentes para la impresión y del pilar están intactos.

Torque de apriete	
Contratuerca en el modelo	15 Ncm

7.5 Casquillo de resina para barra tioLogic® ST



El casquillo de resina para barra, completamente calcinable, puede tallarse con una fresa para resina y modelarse con cera o resina para modelar calcinable en la forma deseada de la mesoestructura o de la estructura de la corona, y adaptarse de manera individual al espacio disponible. Para ello se realiza la modelación teniendo en cuenta la llave vestibular y la llave palatina. Esta forma de proceder garantiza que se siga teniendo suficiente espacio para pasos de trabajo ulteriores y que pueda cumplirse con la planificación preprotésica. A continuación el encerado se transfiere a una estructura mediante la técnica de colado.



Para el revestimiento y el precalentamiento observe las instrucciones de procesamiento del fabricante del revestimiento. Después del colado, la mufa de colado deberá enfriarse a temperatura ambiente para evitar tensiones en el objeto de colado en el desmoldado. El objeto de colado no deberá chorrearse con un medio abrasivo ya que podrá dañar la configuración interna del objeto. El desmoldado deberá realizarse por vapor o en un baño ultrasonido. Realizar el acabado y el pulido siguiendo las instrucciones del fabricante de la aleación. Para el retocado del conducto del tornillo o asiento del tornillo, están disponibles el avellanador y la fresa de planear. La superficie de asiento para los casquillos para barra sobre los pilares para barra es idéntica en todas las líneas de pilares S, M y L (Ø 4.5 mm). Fijar los casquillos de resina para barra en los pilares para barra con el tornillo AniTite L 6.0 mm y apretar con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3.



Ajuste sin tensiones («Prueba de Sheffield»)

Toda estructura de barra deberá controlarse después de la soldadura láser o del colado sobre el modelo y también antes de la colocación intraoral para verificar un ajuste exento de tensiones. Para ello, colocar la construcción sobre los pilares para barra y fijarla con un solo tornillo protésico en el pilar para barra. Si la construcción se levanta formando un resquicio entre la barra y los pilares para barra significa que existen tensiones que deben ser corregidas.

Torque de apriete	
Tornillo AniTite para casquillos para barra en la boca	25 Ncm
Tornillo protésico para casquillos para barra sobre el modelo	25 Ncm

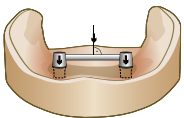
7.6 Casquillo de titanio para barra tioLogic® ST, para láser



Según la técnica de impresión utilizada, los casquillos de titanio para barra cónicos prefabricados para láser se fijan en los pilares para barra o en las réplica de implante para barra con el tornillo AniTite L 6.0 incluido y se aprietan con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3. Los casquillos están diseñados para los tres pilares para barra (S, M y L), puesto que el asiento de todos los pilares para barra es idéntico (Ø 4.5 mm).

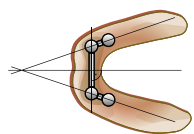
Disposición horizontal de la barra:

Para permitir una distribución correcta de las fuerzas masticatorias, la barra deberá colocarse en posición horizontal respecto del plano oclusal ideal. Una posición inclinada provoca cargas incorrectas sobre los implantes y cargas compresivas sobre la mucosa.



Disposición vertical de la barra:

En las prótesis parcialmente mucosoportadas, la articulación de barra funciona como eje de rotación. Para permitir una carga uniforme sobre las crestas alveolares, colocar la barra en un ángulo de 90° a la bisectriz de las arcadas dentales.



Acortar las barras de titanio prefabricadas y fijarlas de forma horizontal conforme con el eje para la soldadura con láser con un paralelizador y fijador para la técnica láser. Unir los segmentos de la barra y los casquillos de titanio mediante soldadura láser. Como material de aporte es necesario emplear hilo de titanio puro (p. ej. de Dentaurum GmbH & Co. KG). Para otras dudas referentes al trabajo con láser y titanio, no dude en ponerse en contacto con su representante local. Después de la soldadura láser, desbastar y pulir la barra de titanio (p. ej., con el estuche set para acabado y pulido rematitan®, Dentaurum GmbH & Co. KG).

Soldar el caballito de la barra de titanio a la retención de titanio e integrarlo en la prótesis por polimerización.

Torque de apriete	
Tornillo AniTite para casquillos para barra en la boca	25 Ncm
Tornillo protésico para casquillos para barra sobre el modelo	25 Ncm

7.7 Casquillo de titanio para barra tioLogic® ST, para cementar



Para la cementación intraoral de la estructura de barra colada hay disponibles casquillos de titanio para barra para cementar. Estos se ajustan sobre los tres pilares para barra (S, M y L). La superficie de asiento de todos los pilares para barra es idéntica (Ø 4.5 mm). La cementación de los casquillos de titanio para barra para cementar puede compensar las imprecisiones del colado en la estructura terciaria, así como las posibles diferencias durante la toma de impresión o la elaboración del modelo.



En una rehabilitación con cuatro implantes sobre tres pilares para barra, fijar los casquillos de titanio para barra con el tornillo AniTite L 6.0 mm y apretar con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3. Estos tres sirven de base adhesiva. En el cuarto pilar para barra fijar un casquillo de resina para barra. No sobrecalentar los casquillos de titanio para barra durante el procesamiento, puesto que esto provoca diferentes endurecimientos de la superficie (capa alpha-case). Esto puede dificultar o impedir los pasos posteriores del trabajo. Para el procesamiento de los casquillos de titanio para barra para cementar se deben tener en cuenta la llave vestibular y la llave palatina. Esta forma de proceder garantiza que se siga teniendo

suficiente espacio para pasos de trabajo posteriores y que pueda cumplirse con la planificación preprotésica. Los casquillos de titanio para barra para cementar y el casquillo de resina para barra se unen entre sí con acrílico. Antes de levantar la modelación, desatornillar el tornillo de la caperuza de plástico. Este fija la barra colada durante el pegado.



A continuación el encerado se transfiere a una estructura mediante la técnica de colado. Para el revestimiento y el precalentamiento observe las instrucciones de procesamiento del fabricante del revestimiento. Después del colado, la mufa de colado deberá enfriarse a temperatura ambiente para evitar tensiones en el objeto de colado en el desmoldado. El objeto de colado no deberá chorrearse con un medio abrasivo ya que podrá dañar la configuración interna del objeto. El desmoldado deberá realizarse por vapor o en un baño ultrasonido. Realizar el acabado y el pulido siguiendo las instrucciones del fabricante de la aleación. Para el retocado del conducto del tornillo o asiento del tornillo, están disponibles el avellanador y la fresa de planear. Antes de proceder al pegado, las superficies de contacto de los casquillos de titanio para barra y de las caras interiores de las barras deberán dotarse de retenciones adicionales y acondicionarse siguiendo las instrucciones del fabricante del adhesivo. Cerrar el hexágono interno del tornillo AniTite con cera.

Una vez mezclado el adhesivo, aplicarlo sobre ambas superficies de contacto de las tres uniones, colocar la estructura de barra colada en boca y fijarla mediante el tornillo guía del casquillo de resina para barra colado. Eliminar los excesos de adhesivo por encima de los tornillos protésicos antes de que el cemento se endurezca a fin de permitir desenroscar los tornillos sin problemas. Una vez endurecido el cemento, desatornillar todos los tornillos protésicos, retirar la construcción y eliminar los demás excesos de cemento. Insertar de nuevo la construcción colada. A continuación, puede procederse con la elaboración ulterior de la rehabilitación.

Torque de apriete	
Tornillo AniTite para casquillos para barra en la boca	25 Ncm
Tornillo protésico para casquillos para barra sobre el modelo	25 Ncm

7.8 Tornillo de cierre para barra tioLogic® ST

El tornillo de cierre para barra está previsto para el cierre del pilar para barra. Colocar los tornillos de cierre en el pilar para barra y apretarlos con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3 para que durante la cicatrización abierta y la conformación de la encía con los pilares para barra no penetren líquidos en el pilar para barra y para que la geometría de conexión con los casquillos para barra (estructura terciaria) no se dañe. Estos se ajustan sobre los tres pilares para barra (S, M y L). La superficie de asiento de todos los pilares para barra es idéntica (Ø 4.5 mm).

Torque de apriete	
Tornillo de cierre para barra en la boca	15 Ncm

7.9 Componentes adicionales

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

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

Vista de conjunto de los componentes adicionales:

Carraca dinamométrica
Llave hexagonal SW tamaño 1.3
Adaptador - Vástago ISO hexágono/carraca
Llave de inserción barra / puente / AngleFix – Carraca
Adaptador - Vástago ISO hexágono/carraca
Tornillo protésico sobre el modelo
Tornillo protésico para casquillos para barra sobre el modelo

Atención:

No confunda el tornillo protésico y el tornillo AnoTite. El tornillo protésico es de color plata y el tornillo AnoTite está anodizado en oro.

8. Especificaciones técnicas

Especificaciones sobre la composición

Producto	Composición
Pilar para barra tioLogic® ST	3.7165
Scanbody para barra tioLogic® ST, titanio	3.7065 / 3.7165
Pilar de impresión para barra tioLogic® ST, abierto	3.7165 / VMQ
Pilar de impresión para barra tioLogic® ST, cerrado	3.7165
Casquillo de impresión para barra tioLogic® ST	POM
Réplica de implante para barra tioLogic® ST	3.7165
Casquillo de resina para barra tioLogic® ST	PC
Casquillo de titanio para barra tioLogic® ST, para láser	3.7165
Casquillo de titanio para barra tioLogic® ST, para cementar	3.7165
Casquillo de titanio para barra tioLogic® ST	3.7165
Tornillo de cierre para barra tioLogic® ST	3.7165
Llave de inserción para barra / puente / AngleFix tioLogic® ST, carraca	1.4197
Tornillo AnoTite	3.7165
Tornillo para pilar de impresión, abierto	3.7165 / VMQ
Contratuercas	3.7165

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

9. Efectos secundarios y riesgos residuales

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

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

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

fracturas de la prótesis dental, problemas estéticos.

10. Avisos y medidas de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no se deberá utilizar el producto.
- Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar alguna de las piezas. La aspiración puede provocar desde trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.
- Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.
- En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, dado el caso, deséchelo.
- ¡Utilice los componentes protésicos tioLogic® ST solo con implantes tioLogic® ST! El uso de componentes de otras marcas puede tener un efecto negativo en el funcionamiento y la seguridad. En tales casos, Dentaurum GmbH & Co KG no se hace cargo de sustituciones ni ofrece garantía.

- Siga las indicaciones de cada producto. Todo aquello que no figure explícitamente como indicación, se deberá considerar contraindicado.
- La desinfección/limpieza/esterilización no puede realizarse dentro del envase original.
- Los productos que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.
- El asesoramiento en las técnicas de aplicación (oral y escrito) se realiza según el nivel actual de la ciencia y la técnica conocido en el momento de poner en circulación el producto. No exime al profesional de la obligación de verificar por cuenta propia la idoneidad de los productos para la indicación y los usos previstos. Se trata únicamente de recomendaciones no vinculantes, de las cuales no pueden derivarse seguridades, responsabilidades o garantías de tipo alguno.

Incidentes graves:

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

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

11. Almacenamiento y durabilidad

Los implantes, pilares y componentes tioLogic® ST deberán almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente. En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y deséchelo en caso necesario.

12. Eliminación

Deben respetarse las normas nacionales aplicables y la información pertinente en las hojas de datos de seguridad, si existiesen. Los productos que se deban desechar deberán tratarse y descontaminarse siguiendo las normativas sobre residuos clínicos.

13. Observaciones sobre productos de un solo uso

Los pilares protésicos y los componentes se entregan no estériles y están previstos para un solo uso en un único paciente. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes de su primer uso.

No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de los pilares ni de los componentes de pilares, y tampoco su reutilización en pacientes, ya que no es posible garantizar una preparación y/o su funcionamiento seguro, y podrían ocasionar la pérdida de propiedades mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría producir una infección. No utilice los implantes tras la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

14. Observaciones para productos reutilizables

Los Scanbodies CAD/CAM de titanio para barra se suministran no estériles y son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes del primer uso y de cada reutilización. Los Scanbodies de titanio para barra que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado, p. ej., por una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.

15. Desinfección /limpieza/esterilización

Los pilares protésicos y los componentes tioLogic® ST se suministran no estériles. Están previstos para un solo uso en un único paciente, a no ser que se indique expresamente que se pueden reutilizar. Deberán limpiarse y desinfectarse antes y después de su utilización en el paciente (por ejemplo: tras paso al laboratorio dental). Dentaurum recomienda siempre una esterilización adicional ya que la utilización de productos no estériles puede provocar infecciones. En caso de sangrados utilice solo componentes protésicos esterilizados.

16. Programa de suministro/volumen de suministro

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

17. Observaciones sobre la calidad

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

18. Explicación de los símbolos utilizados

Tenga en cuenta la etiqueta. Consulte el capítulo "Información adicional".

19. Información sobre la seguridad de IRM

Los productos descritos en este modo de empleo son seguros para IRM.

20. Información adicional

Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com/ifu

Modo de empleo	REF
Tornillos	989-804-98
Componentes tioLogic® ST adicionales	989-805-87
Carraca dinamométrica	989-719-00
Instrumentos rotativos pOosition for tioLogic® y componentes para la cirugía guiada	989-805-01
Instrucciones de preparación de los componentes del sistema de implantes	989-801-07
Explicación de los símbolos de las etiquetas	989-313-00
Seguridad de IRM de los productos Dentaurum	989-804-43

1. Fabbricante

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

2. Descrizione generale del prodotto

Abutment e componenti protesici sostituiscono i denti mancanti, ripristinando la funzione masticatoria e migliorando così la qualità di vita. Sugli impianti della famiglia tioLogic® vengono fissati, a seconda dell'indicazione, i componenti per abutment corrispondenti. I componenti per abutment servono per realizzare mesostrutture protesiche, che vengono poi dotate di sovrastrutture protesiche.


Componenti per abutment						
Linea di abutment*	S		M		L	
Diametro in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5	

*Tutti i componenti per abutment elencati nelle presenti modalità d'uso sono disponibili per le linee di abutment S, M ed L.

Gli abutment tioLogic® ST per barra vengono utilizzati per la realizzazione di ponti e barre avvitabili occlusalmente. Gli abutment per barra sono etichettati secondo le linee di abutment S, M o L.

Gli abutment per barra sono realizzati in un unico pezzo e presentano una filettatura apicale. Gli abutment per barra non devono essere rettificati o accorciati.

Abutment per barra			
Linea di abutment	S	M	L
GH in mm	1.0 / 2.5 / 4.0 / 5.5		

La cappetta scansionabile tioLogic® ST per barra CAD/CAM in titanio è progettata per la registrazione digitale della piattaforma protesica degli abutment tioLogic® ST per barra nel cavo orale o dell'analogo tioLogic® ST per barra nel modello. Le cappette scansionabili tioLogic® ST per barra CAD/CAM in titanio sono contrassegnate con un 1 per la barra e vengono fornite insieme a una vite AnoTite L 6.0 mm. Le cappette scansionabili tioLogic® ST per barra CAD/CAM in titanio sono riutilizzabili. La vite AnoTite (L 6.0 mm) è monouso ed è contrassegnata con  sulla confezione.

Sono disponibili componenti per abutment tioLogic® ST per barra con geometria di connessione per la spalla dell'abutment per barra per la tecnica d'impronta aperta e chiusa. I transfer tioLogic® ST per barra aperti vengono forniti con una vite per transfer per barra aperti. I transfer tioLogic® ST per barra chiusi sono forniti con una cappetta per impronta tioLogic® ST per barra e una vite AnoTite (L 6.0 mm).

Gli analoghi tioLogic® ST per barra per modelli stampati e colati vengono utilizzati per la realizzazione di modelli master. Riproducono esattamente la posizione degli abutment tioLogic® ST per barra. Gli analoghi per barra sono contrassegnati con un 1 per la barra e vengono forniti insieme a una controvite per il fissaggio del modello. La lavorazione e l'utilizzo avvengono esclusivamente nel laboratorio (odontoiatrico) o nel centro di produzione e non sul paziente. Non è un dispositivo medico.

La cappetta tioLogic® ST in resina per barra è progettata per la realizzazione di ponti e barre, che vengono plasmati nella forma finale mediante cera per modellare o resina oppure mediante rettifica con una fresa per resina. Successivamente, il wax-up viene trasferito in una struttura mediante scheletrica. La lavorazione e l'utilizzo avvengono esclusivamente nel laboratorio (odontoiatrico) o nel centro di produzione e non sul paziente. La cappetta in resina per barra viene fornita insieme a una vite AnoTite (L 6.0 mm). Non è un dispositivo medico.

La cappetta tioLogic® ST in titanio per barra per laser è progettata per la realizzazione di barre laserate. La cappetta in titanio per barra per laser viene fornita con una vite AnoTite (L 6.0 mm).

La cappetta tioLogic® ST in titanio per barra è progettata per la realizzazione di incollaggi privi di tensione in restauri protesici. La cappetta in titanio per barra viene fornita con una vite AnoTite (L 6.0 mm).

La cappetta tioLogic® ST in titanio per barra è progettata per la realizzazione di incollaggi privi di tensione in restauri protesici. In caso di spazi limitati, le cappette in titanio per barra possono essere levigate per l'incollaggio e accorciate fino all'altezza del bordo

superiore della vite. La cappetta in titanio per barra viene fornita con una vite AnoTite (L 6.0 mm).

La vite di chiusura tioLogic® ST per barra viene utilizzata per la chiusura dell'abutment per barra. Per evitare che durante la guarigione e la modellazione gengivale i liquidi penetrino nell'abutment per barra e che la geometria di connessione alle cappette per barra (struttura terziaria) venga danneggiata, le viti di chiusura vengono avvitate sull'abutment per barra.

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

3. Destinazione d'uso

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

La cappetta scansionabile tioLogic® ST CAD/CAM in titanio per barra è progettata per la realizzazione di un'impronta digitale della situazione orale e della posizione dell'abutment per barra nel cavo orale o su un modello master e al trasferimento su un modello master o nel software CAD.

I componenti per abutment tioLogic® ST per barra sono destinati alla presa dell'impronta tridimensionale della posizione intraorale dell'abutment per barra e al suo trasferimento in un modello master.

Gli analoghi tioLogic® ST per barra per modelli stampati e colati sono destinati a rappresentare la posizione dell'abutment per barra (inclinazione dell'asse e altezza) in un modello master.

La cappetta tioLogic® ST in resina per barra è progettata per collegare gli impianti dentali con il restauro protesico.

Le viti di chiusura sono progettate per sigillare l'impianto dentale o l'abutment inserito a tenuta di saliva durante il periodo di guarigione.

4. Utilizzatori previsti

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

5. Indicazioni / controindicazioni mediche

5.1 Indicazioni

5.1.1 Abutment tioLogic® ST per barra

- Per la realizzazione di ponti e barre bloccati come elementi di collegamento tra impianto e restauro protesico (cementato, avvitato singolarmente)
- Combinazione con altri elementi di ancoraggio
- almeno 6 impianti nell'arcata superiore e almeno 4 impianti nell'arcata inferiore

5.1.2 Cappetta scansionabile tioLogic® ST CAD/CAM in titanio per barra

- Localizzazione della posizione esatta dell'impianto durante la scansione intraorale
- Localizzazione della posizione esatta dell'impianto durante la scansione del modello

5.1.3 Componenti per abutment tioLogic® ST per barra

- Presa dell'impronta intraorale su abutment per barra in arcate parzialmente o completamente edentule

5.1.4 Analoghi tioLogic® ST per barra per modelli stampati e colati

- Riproduzione esatta della posizione nella stampa del modello
- Riproduzione esatta della posizione nel modello colato (gesso)

5.1.5 Cappetta tioLogic® ST in resina per barra

- Per l'uso su abutment per barra
- Wax-up per la produzione di ponti o barre

5.1.6 Cappetta tioLogic® ST in titanio per barra per laser

- Per l'uso su abutment per barra
- Saldatura laser diretta con segmenti di barra in titanio prefabbricati

5.1.7 Cappetta tioLogic® ST in titanio per barra da incollare

- Per l'uso su abutment per barra
- Incollaggio su restauri provvisori o su barre

5.1.8 Cappetta tioLogic® ST in titanio per barra

- Per l'uso su abutment per barra
- Incollaggio su restauri provvisori o su barre

5.1.9 Vite di chiusura tioLogic® ST per barra

- Chiusura del moncone durante la guarigione e la modellazione gengivale
- Protezione della geometria di connessione alla struttura terziaria durante la guarigione e la modellazione gengivale

5.2 Controindicazioni

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

5.2.1 Abutment tioLogic® ST per barra

- Utilizzo come restauro di denti singoli
- Ricostruzioni supportate miste (dente/abutment per barra)
- Rettifica o accorciamento degli abutment per barra
- Per motivi biomeccanici, non superare le seguenti angolazioni degli impianti:

Articolo	Compensazione angolare
Abutment per barra	-40° - 40°

5.2.2 Cappetta scansionabile tioLogic® ST CAD/CAM in titanio per barra

- Utilizzo come restauro

5.2.3 Componenti per abutment tioLogic® ST per barra

- Utilizzo come restauro
- Utilizzo delle viti in dotazione su altri componenti protesici

5.2.4 Analoghi tioLogic® ST per barra per modelli stampati e colati

- Utilizzo di analoghi con geometria di connessione difettosa o danneggiata
- Utilizzo nel paziente

5.2.5 Cappetta tioLogic® ST in resina per barra

- Utilizzo come restauro di denti singoli
- Utilizzo nel paziente
- Lunghezze di restauro il cui rapporto è maggiore di 1:1.25 rispetto alla lunghezza dell'impianto
- Utilizzo su altri abutment, ad eccezione degli abutment per barra
- Utilizzo come restauro diretto (senza colata)

5.2.6 Cappetta tioLogic® ST in titanio per barra per laser

- Utilizzo come restauro di denti singoli
- Lunghezze di restauro il cui rapporto è maggiore di 1:1.25 rispetto alla lunghezza dell'impianto
- Utilizzo su altri abutment, ad eccezione degli abutment per barra

5.2.7 Cappetta tioLogic® ST in titanio per barra da incollare

- Utilizzo come restauro di denti singoli
- Lunghezze di restauro il cui rapporto è maggiore di 1:1.25 rispetto alla lunghezza dell'impianto
- Utilizzo su altri abutment, ad eccezione degli abutment per barra

5.2.8 Cappetta tioLogic® ST in titanio per barra

- Utilizzo come restauro di denti singoli
- Lunghezze di restauro il cui rapporto è maggiore di 1:1.25 rispetto alla lunghezza dell'impianto
- Utilizzo su altri abutment, ad eccezione degli abutment per barra

5.2.9 Vite di chiusura tioLogic® ST per barra

- Utilizzo su altri abutment, ad eccezione degli abutment per barra
- Utilizzo come restauro

6. Gruppo di pazienti destinatari

Tutti i pazienti con scheletro adulto che si sottopongono a un trattamento implantare. Si prega di osservare le indicazioni / controindicazioni.

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

Prima dell'uso, l'utilizzatore deve garantire di aver accuratamente letto e compreso tutte le istruzioni d'uso tioLogic® ST.

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

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

Gli abutment per barra e i componenti del sistema implantare tioLogic® ST possono essere documentati grazie alle etichette supplementari, per es. nella cartella clinica o nel Passaporto paziente.

Precauzioni d'uso:

prima dell'intervento chirurgico è importante raccogliere un'attenta anamnesi del paziente e, se necessario, un'anamnesi di terzi da parte del medico di famiglia per chiarire se 1) l'inserimento dell'impianto può risultare difficile a causa della situazione anatomica, 2) può sorgere un grave problema chirurgico o un rischio generale, 3) potrebbero verificarsi influenze negative sulla guarigione della ferita dell'impianto e/o sull'osteointegrazione o 4) il crearsi di un peggioramento della corretta igiene e/o cura dell'impianto, dell'abutment e della protesi. Se uno qualsiasi di questi casi o la combinazione di questi casi risultasse grave o incontrollabile, si dovrebbe evitare l'intervento implantare.

Il restauro protesico dell'impianto può essere eseguito solo quando il tessuto molle sarà guarito senza irritazioni. Inoltre, prima del restauro protesico, occorre eseguire un esame radiologico di controllo.

Importante:

Durante l'uso intraorale, l'utilizzatore deve prevedere una protezione contro l'involontaria aspirazione dei prodotti.

I set di dati CAD/CAM per 3shape™, dental wings e exocad possono essere scaricati gratuitamente da www.dentaaurum.de/cadcam. I set di dati contengono tutte le informazioni in pacchetto completo su tutte le varianti di riabilitazione, vale a dire per modelli implantari stampati, abutment ibridi, abutment in un pezzo, ponti e barre.

7.1 Abutment tioLogic® ST per barra

Requisito essenziale per l'uso con successo del sistema per barra è la precisione nell'angolazione degli impianti. Più precisi vengono mantenuti questi angoli, più semplice sarà la riabilitazione protesica. L'angolo d'inserzione o l'orientamento degli abutment devono essere paralleli tra loro.

Nelle arcate edentule devono essere inseriti almeno 4 impianti tioLogic® ST Ø 3.3 mm nell'arcata inferiore e almeno 6 nell'arcata superiore, che devono essere bloccati tra loro con una barra senza estensione.

Nei restauri con abutment per barra su impianti tioLogic® ST, prevedere una lunghezza minima di 11.0 mm.

Nella manipolazione degli abutment per barra è necessario assicurarsi che l'avvitamento oclusale non venga deteriorato dall'uso di pinzette o altri strumenti.



Per posizionare gli impianti in modo sicuro in questi angoli, si raccomanda l'uso dell'impianto guidato con il sistema pOstion per tioLogic®.

Gli abutment per barra sono disponibili per le linee di abutment S, M ed L in formato diritto. Sono disponibili nelle altezze gengivali 1.0 mm, 2.5 mm, 4.0 mm e 5.5 mm.

Le cappette e i perni per barra sono compatibili con tutte e tre le linee di abutment (S-M-L), poiché la superficie di appoggio di tutti gli abutment per barra (∅ 4.5 mm), l'angolo del cono (40° per lato) e l'altezza del cono (1.1 mm) sono identici. Vengono fissati agli abutment per barra con la vite AniTite L 6.0 mm in dotazione.

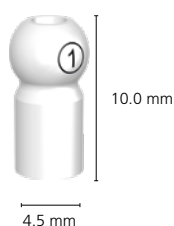
Per motivi biomeccanici, non superare le seguenti angolazioni degli impianti:

Articolo	Compensazione angolare
Abutment per barra	-40° - 40°


Avvitare gli abutment per barra nell'impianto tioLogic® ST con l'avvitatore tioLogic® ST per barra/barra/AngleFix – cricchetto.

Torque di serraggio	
Abutment per barra sul modello / in bocca	35 Ncm
Vite protesica per cappette per barra sul modello	25 Ncm
Vite AniTite per cappette per barra in bocca	25 Ncm

7.2 Cappetta scansionabile tioLogic® ST CAD/CAM in titanio per barra



Le cappette scansionabili tioLogic® ST CAD/CAM in titanio per barra sono disponibili appositamente per l'uso sugli abutment per barra. Posizionare la cappetta scansionabile intraoralmente sull'abutment per barra o extraoralmente sull'analogo per barra nel modello master. Fissare quindi con la vite AniTite (L 6.0 mm) in dotazione e serrare con la chiave esagonale SW 1.3. Le superfici della cappetta scansionabile in titanio per barra sono ottimizzate per l'acquisizione digitale, sia intra-orale sia sul modello senza l'uso di spray per la scansione. Il

processo di scansione e abbinamento dei dati di scansione all'interno del rispettivo software CAD viene eseguito in base alle informazioni fornite dal produttore del software. Le cappette scansionabili in titanio per barra sono progettate per un utilizzo ripetuto, a condizione che il corpo di scansione e il punto di connessione all'impianto (o all'analogo) rimangano intatti. La vite AniTite (L 6.0 mm) è monouso ed è contrassegnata con  sulla confezione.

Torque di serraggio	
Vite AniTite per cappette per barra sul modello / in bocca	25 Ncm

7.3 Componenti per abutment tioLogic® ST per barra

L'impronta viene rilevata con la tecnica d'impronta aperta. Per questo metodo di presa d'impronta sono disponibili componenti corrispondenti con geometria di connessione per gli abutment per barra.

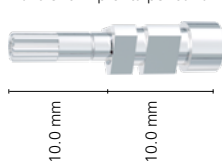
IMPORTANTE:

Nel posizionamento del transfer d'impronta assicurarsi che appoggi sull'abutment per barra senza lasciare spazi. È altresì da verificare che non ci sia ALCUN contatto tra i componenti d'impronta e il portaimpronte individuale.

Per la presa d'impronta si consiglia l'uso di materiali a base di silicone o polietere, per la loro elevata precisione e forza elastica.

7.3.1 Tecnica d'impronta aperta su abutment per barra

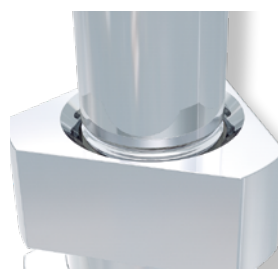
Transfer d'impronta per barra



Per ottenere un legame gengivale stabile, è possibile prendere un'impronta sull'abutment fissato nel cavo orale.

A tale scopo, fissare l'abutment per barra sull'impianto e posizionare il relativo transfer d'impronta aperto. Se il transfer d'impronta è posizionato correttamente sull'abutment per barra, il contrassegno visibile sulla vite è allineato con il bordo superiore del transfer d'impronta (vite non fissata, solo inserita). Se il transfer d'impronta non è posizionato in piano, il contrassegno sulla vite non è visibile. Allineare nuovamente il transfer d'impronta, controllarne il corretto posizionamento e fissarlo con la vite a mano o con la chiave esagonale SW 1.3.

Se il transfer d'impronta non è posizionato in piano, il contrassegno sulla vite non è visibile. Allineare nuovamente il transfer d'impronta, controllarne il corretto posizionamento e fissarlo con la vite a mano o con la chiave esagonale SW 1.3.



Scanalatura sulla vite zigrinata

Durante la realizzazione e l'adattamento del portaimpronte individuale, assicurarsi che né i transfer d'impronta né le viti tocchino il foro del portaimpronte. La presa dell'impronta viene eseguita con un materiale a base di silicone o polietere. In questo caso i transfer d'impronta sono fissati mediante ritenzione.

È necessario assicurarsi che le viti siano ancora accessibili dopo la presa dell'impronta.

Dopo la polimerizzazione del materiale da impronta, allentare le viti zigrinate, estrarle e rimuovere il portaimpronte con il transfer d'impronta. Consegnare il portaimpronte insieme alle viti all'odontotecnico. Comunicare all'odontotecnico tutte le informazioni rilevanti sull'ordine di lavoro per lo studio (RIF. 989-966-21). Coprire quindi gli abutment con le relative viti di chiusura.

In laboratorio, fissare l'analogo per barra con la vite nel transfer d'impronta. Nella parte superiore questo analogo è identico al rispettivo abutment.

Attenzione:

- Posizionare il transfer d'impronta sull'impianto dentale inserito senza spazi vuoti.
- NESSUN contatto tra i componenti per abutment e il portaimpronte individuale.

Torque di serraggio	
Vite per transfer d'impronta aperto sul modello / nel cavo orale	15 Ncm

7.4 Analoghi tioLogic® ST per barra per modelli stampati e colati

L'analogo per barra può essere impiegato sia nel workflow analogico che in quello digitale. Le cavità degli analoghi per barra sono presenti nelle librerie CAD/CAM dei vari software al fine di ottenere un risultato di adattamento ottimale e un corretto posizionamento degli analoghi per barra con la controvite durante la stampa del modello 3D. I parametri di ciascun software devono essere verificati ed eventualmente adattati. Affinché la controvite allegata possa fissare l'analogo per barra all'estremità apicale del modello stampato, anche lo zoccolo del modello deve essere stampato con un'altezza sufficiente.

Se viene creata una mascherina gengivale rimovibile, questa non deve essere posizionata a una profondità maggiore di 1.0 mm sotto l'interfaccia, al fine di garantire l'ottimale funzione ritenitiva e di tenuta dell'analogo per barra nel modello stampato. Per controllo le 3 alette ritenitive dovrebbero essere ancora visibili nel modello stampato.

Una volta stampato il modello con le cavità pianificate, è possibile inserire l'analogo per barra per modelli stampati e colati. A tale scopo, posizionare l'analogo sull'avvitatore per barre/ponti/AngleFix manuale. Allineare quindi l'analogo per barra nella cavità e pressarlo in posizione. L'analogo per barra può essere fissato nella posizione finale da apicale con la controvite inclusa nella confezione dell'analogo per barra.

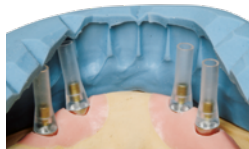
Gli analoghi per barra per modelli stampati e colati sono progettati per un impiego ripetuto in laboratorio, a condizione che il contorno esterno e il punto di connessione ai componenti per abutment e per la presa dell'impronta siano intatti.

Torque di serraggio	
Controvite nel modello	15 Ncm

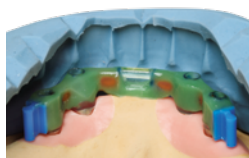
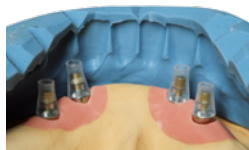
7.5 Cappetta tioLogic® ST in resina per barra



La cappetta in resina per barra, che può essere calcinata senza lasciare residui, può essere levigata con una fresa per resina e modellata nella forma desiderata della mesostruttura o della struttura della corona con cere per modellazione o resine calcinabili disponibili in commercio e adattata singolarmente allo spazio disponibile. A tal fine, la modellazione deve tenere conto delle pareti anteriore e posteriore. Questa procedura garantisce una sufficiente disponibilità di spazio per ulteriori fasi di lavorazione, nel rispetto della pianificazione preprotetica. Successivamente, trasferire il wax-up in una struttura mediante scheletrica.



Per la messa in rivestimento e il preriscaldamento, è necessario osservare le istruzioni di lavorazione del produttore della massa refrattaria impiegata. Dopo la colata, il cilindro deve essere raffreddato a temperatura ambiente per lo smuffolamento al fine di evitare tensioni nell'oggetto fuso. In nessun caso la fusione deve essere sabbiata con materiale abrasivo, in quanto la struttura interna potrebbe danneggiarsi. Lo smuffolamento avviene con il vapore o in un bagno a ultrasuoni. Eseguire la rifinitura e la lucidatura seguendo le indicazioni rilasciate dal fabbricante della lega impiegata. Per la rifinitura del canale vite o della sede della vite sono disponibili specifici alesatori o allargatori. La superficie di appoggio per tutte le cappette per barra sugli abutment per barra è identica per le linee di abutment S, M ed L (\varnothing 4.5 mm). Fissare le cappette in resina per barra sugli abutment per barra con la vite AnoTite L 6.0 mm e serrare con la chiave esagonale SW 1.3.



Posizione priva di tensione ("Sheffield Test")

Controllare che ogni struttura a barra sia posizionata in assenza di tensioni dopo la saldatura al laser o dopo la fusione sul modello, e anche prima dell'inserimento intraorale. A tal scopo, posizionare la struttura sugli abutment per barra e fissarla con una sola vite protesica.

Se la struttura rimane sollevata e si ravvisa uno spazio tra questa e gli abutment per barra, significa che vi sono tensioni da rimuovere.

Torque di serraggio	
Vite AnoTite per cappette per barra nel cavo orale	25 Ncm
Vite protesica per cappette per barra sul modello	25 Ncm

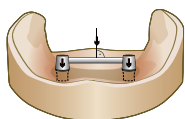
7.6 Cappetta tioLogic® ST in titanio per barra per laser



A seconda della tecnica di presa dell'impronta, fissare le cappette in titanio per barra coniche prefabbricate sugli abutment per barra o sugli analoghi per barra con la vite AnoTite L 6.0 mm in dotazione e serrare con la chiave esagonale SW 1.3. Si adattano a tutti e tre gli abutment per barra (S, M ed L), poiché la superficie di appoggio di tutti gli abutment per barra (\varnothing 4.5 mm) è identica.

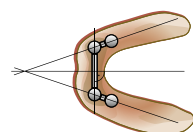
Disposizione orizzontale delle barre:

Per una corretta deviazione delle forze di pressione masticatoria, posizionare la barra orizzontalmente rispetto al piano occlusale ideale. Un posizionamento obliquo comporta carichi errati sugli impianti e carichi di pressione sulla mucosa.



Disposizione verticale delle barre:

Nelle protesi a supporto mucoso parziale, il giunto a barra funge da asse di rotazione. Per un carico uniforme delle creste alveolari, posizionare la barra a un angolo di 90° rispetto alla bisettrice dell'arcata dentale.



Accorciare e fissare orizzontalmente le barre prefabbricate in titanio, con l'asse allineato per la saldatura al laser, utilizzando un apposito dispositivo di parallelizzazione e fissaggio. Connettere tra loro le parti della barra e le cappette in titanio tramite saldatura al laser. Come materiale d'apporto utilizzare un filo di titanio puro (ad es. Dentaaurum GmbH & Co. KG). Per ulteriori domande in merito alla tecnica di saldatura al laser del titanio, può chiamare il Nr. 051 862580. Dopo la saldatura al laser, rifinire e lucidare la barra in titanio (ad es. con il kit di rifinitura rematitan®, Dentaaurum GmbH & Co. KG). Fissare la barra in titanio con la ritenzione in titanio e polimerizzarla nella protesi.

Torque di serraggio	
Vite AnoTite per cappette per barra nel cavo orale	25 Ncm
Vite protesica per cappette per barra sul modello	25 Ncm

7.7 Cappetta tioLogic® ST in titanio per barra da incollare



Cappetta in titanio per barra da incollare

Per l'incollaggio intraorale della struttura a barra fusa sono disponibili le cappette in titanio per barra. Si adattano a tutti e tre gli abutment per barra (S, M ed L). La superficie di appoggio di tutti gli abutment per barra è identica (\varnothing 4.5 mm). L'incollaggio delle cappette in titanio per barra da incollare può compensare, oltre alle imprecisioni di fusione nella struttura terziaria, anche le eventuali differenze derivanti da una cattiva presa d'impronta o dalla frettolosa realizzazione del modello.



In caso di restauro con quattro impianti su tre abutment per barra, fissare la cappetta in titanio per barra, da incollare con una vite AnoTite L 6.0 mm e serrare con la chiave esagonale SW 1.3. Questi tre fungeranno da basi per l'incollaggio. Sul quarto abutment per barra, fissare una cappetta in resina per barra. Non surriscaldare le cappette in titanio per barra durante la lavorazione, poiché ciò potrebbe comportare il loro indurimento superficiale (strato di alfa-case). Ciò può complicare o ostacolare le successive fasi di lavorazione. La lavorazione delle cappette in titanio per barra da incollare viene effettuata tenendo conto delle pareti anteriore e posteriore. Questa procedura garantisce una sufficiente disponibilità di spazio per ulteriori fasi di lavorazione, nel rispetto della pianificazione preprotetica. Incollare tra loro la cappetta in titanio per barra e la cappetta in resina per barra con la resina. Prima di separare la modellazione, allentare le vite della cappetta in resina. Ciò fissa la barra colata durante l'incollaggio.

Successivamente, trasferire il wax-up in una struttura mediante scheletrica. Per la messa in rivestimento e il preriscaldamento, è necessario osservare le istruzioni di lavorazione del produttore della massa refrattaria impiegata. Dopo la colata, il cilindro deve essere raffreddato a temperatura ambiente per lo smuffolamento al fine di evitare tensioni nell'oggetto fuso. In nessun caso la fusione deve essere sabbiata con materiale abrasivo, in quanto la struttura interna potrebbe danneggiarsi. Lo smuffolamento avviene con il vapore o in un bagno a ultrasuoni. Eseguire la rifinitura e la lucidatura seguendo le indicazioni rilasciate dal fabbricante della lega impiegata. Per la rifinitura del canale vite o della sede della vite sono disponibili specifici alesatori o allargatori. Prima dell'incollaggio, le superfici di contatto delle cappette in titanio per barra e le parti interne della barra devono essere dotate di ritenzioni aggiuntive e condizionate secondo le istruzioni del fabbricante dell'adesivo. Sigillare l'esagono interno della vite AnoTite con la cera.



Dopo aver miscelato l'adesivo, applicarlo su entrambe le superfici di contatto dei tre collegamenti, inserire la barra colata intraoralmente e fissare la resina tramite la vite di guida della cappetta in resina colata per barra. Rimuovere l'eccesso di adesivo sopra le viti protesiche prima della polimerizzazione dell'adesivo, per permettere di allentare facilmente le viti. Dopo la polimerizzazione dell'adesivo, allentare tutte le viti protesiche, prelevare il manufatto e rimuovere eventuali residui di adesivo. Reintegrare il manufatto colato. Successivamente è possibile procedere con la lavorazione ulteriore del restauro.

Dopo aver miscelato l'adesivo, applicarlo su entrambe le superfici di contatto dei tre collegamenti, inserire la barra colata intraoralmente e fissare la resina tramite la vite di guida della cappetta in resina colata per barra. Rimuovere l'eccesso di adesivo sopra le viti protesiche prima della polimerizzazione dell'adesivo, per permettere di allentare facilmente le viti. Dopo la polimerizzazione dell'adesivo, allentare tutte le viti protesiche, prelevare il manufatto e rimuovere eventuali residui di adesivo. Reintegrare il manufatto colato. Successivamente è possibile procedere con la lavorazione ulteriore del restauro.

Torque di serraggio	
Vite AnoTite per cappette per barra nel cavo orale	25 Ncm
Vite protesica per cappette per barra sul modello	25 Ncm

7.8 Vite di chiusura tioLogic® ST per barra

La vite di chiusura per barra viene utilizzata per la chiusura dell'abutment per barra. Per evitare che durante la guarigione a cielo aperto e la modellazione gengivale con abutment per barra i liquidi penetrino nell'abutment per barra e che la geometria di connessione alle cappette per barra (struttura terziaria) venga danneggiata, posizionare le viti di chiusura sull'abutment per barra e serrarle con la chiave esagonale SW 1.3. Si adattano a tutti e tre gli abutment per barra (S, M ed L). La superficie di appoggio di tutti gli abutment per barra è identica (\varnothing 4.5 mm).

Torque di serraggio	
Vite di chiusura per barra nel cavo orale	15 Ncm

7.9 Componenti aggiuntivi

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

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

Panoramica dei componenti aggiuntivi:

Chiave dinamometrica
Chiave esagonale SW 1.3
Adattatore mandrino esagonale ISO/cricchetto
Avvitatore per barre/ponti/AngleFix - Cricchetto
Adattatore mandrino esagonale ISO/cricchetto
Vite protesica sul modello
Vite protesica per cappette per barra sul modello

Attenzione:

non scambiare tra loro la vite protesica e la vite AniTite. La vite protesica è di colore argento mentre la vite AniTite è di colore oro anodizzata.

8. Specifiche tecniche Indicazioni sulla composizione

Prodotto	composizione
Abutment tioLogic® ST per barra	3.7165
Cappetta scansionabile tioLogic® ST in titanio per barra	3.7065 / 3.7165
Transfer tioLogic® ST per barra, aperto	3.7165 / VMQ
Transfer tioLogic® ST per barra, chiuso	3.7165
Cappetta per impronta tioLogic® ST per barra	POM
Analogo tioLogic® ST per barra	3.7165
Cappetta tioLogic® ST in resina per barra	PC
Cappetta tioLogic® ST in titanio per barra per laser	3.7165
Cappetta tioLogic® ST in titanio per barra da incollare	3.7165
Cappetta tioLogic® ST in titanio per barra	3.7165
Vite di chiusura tioLogic® ST per barra	3.7165
Avvitatore tioLogic® ST per barre/ponti/AngleFix, cricchetto	1.4197
Vite AniTite	3.7165
Vite transfer d'impronta, aperto	3.7165 / VMQ
Controvite	3.7165

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (REF 989-801-06) o su www.dentaurum.com/ifu. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e www.dentaurum.com.

9. Effetti collaterali e rischi residui

I possibili rischi e complicanze del trattamento protesico (effetti collaterali temporanei) sono:

dolori, gonfiore, difficoltà nel parlare, infiammazione delle gengive.

I possibili rischi e complicanze del trattamento protesico (effetti collaterali duraturi) sono: Fratture delle protesi dentarie, problemi estetici.

10. Indicazioni di sicurezza e precauzioni d'uso

- Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti.
- Per le sue ridotte dimensioni, può verificarsi l'ingestione e/o l'aspirazione del prodotto. L'aspirazione può causare dalla mancanza di respiro alla morte per soffocamento. Per questo motivo, tutti gli articoli utilizzati per via intraorale devono essere assicurati contro l'ingestione e/o l'aspirazione.
- La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.
- Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'utilizzo controllare che il prodotto sia integro e pulito ed eventualmente smaltirlo.
- Tutti i componenti protesici tioLogic® ST possono essere utilizzati solo in combinazione con impianti tioLogic® ST! L'uso di componenti non appartenenti al sistema può avere un impatto negativo sul funzionamento e sulla sicurezza. In questi casi, Dentaurum GmbH & Co KG non fornisce alcuna sostituzione o garanzia.
- Osservare le indicazioni dei singoli prodotti. Considerare tutte le indicazioni che non sono esplicitamente elencate come controindicazione.
- La disinfezione, pulitura e sterilizzazione non devono essere effettuate nella confezione originale.

- I prodotti che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituiti.
- La consulenza tecnica d'utilizzo (orale e scritta) viene fornita sulla base dello stato attuale della scienza e della tecnica noto al momento dell'immissione del prodotto sul mercato. Questa non esonera l'utilizzatore dal dovere di controllo del prodotto per l'indicazione e l'uso previsti. Si tratta semplicemente di raccomandazioni non vincolanti dalle quali non è possibile ricavare alcuna assicurazione, responsabilità o garanzia.

Incidenti gravi:

ogni incidente grave verificatosi in occasione dell'uso del prodotto, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Per incidenti gravi si intendono i malfunzionamenti e il deterioramento delle prestazioni e delle caratteristiche di un dispositivo medico che hanno o avrebbero potuto causare, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento temporaneo o permanente della salute, la morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, o una grave minaccia per la salute pubblica.

11. Indicazioni sullo stoccaggio e sulla durata di conservazione

Gli impianti tioLogic® ST, gli abutment e i componenti devono essere conservati esclusivamente nelle loro confezioni originali, in luogo asciutto, buio e a temperatura ambiente. Se l'imballo risultasse gravemente danneggiato, prima dell'uso è necessario verificare l'integrità e la pulizia del prodotto e, se necessario, smaltirlo.

12. Smaltimento

Osservare le normative nazionali applicabili e, se disponibili, le informazioni pertinenti contenute nelle schede di sicurezza. I prodotti da smaltire devono essere trattati come rifiuti di studio e decontaminati nel rispetto delle normative in materia.

13. Indicazioni per prodotti monouso

Gli abutment e i componenti protesici vengono forniti non sterili e sono destinati a un solo utilizzo su un unico paziente. Prima del primo utilizzo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato.

Il ricondizionamento di abutment e componenti già usati una volta (Recycling), nonché il loro nuovo impiego nel paziente, non sono ammessi, poiché non possono essere garantite la preparazione sicura e/o l'affidabilità funzionale, in quanto ciò comporterebbe la perdita delle proprietà meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezioni. Dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta l'impianto non può più essere utilizzato.

14. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

Le cappette scansionabili CAD/CAM in titanio per barra vengono fornite non sterili e sono destinate all'uso multiplo. Prima del suo primo utilizzo e dopo ogni successivo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Le cappette scansionabili in titanio per barra che non possono essere chiaramente identificate o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituite.

15. Indicazioni per la disinfezione / pulitura / sterilizzazione

Gli abutment e i componenti protesici tioLogic® ST sono forniti non sterili. Devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente, a meno che non siano esplicitamente progettati per un uso ripetuto. Devono, inoltre, essere puliti e disinfettati prima e dopo l'uso sul paziente (ad es. nella consegna al laboratorio odontotecnico). Dentaurum generalmente ne consiglia anche la sterilizzazione poiché l'uso di prodotti non sterili può portare a infezioni. In caso di sanguinamento, devono essere utilizzati esclusivamente componenti protesici sterili.

16. Panoramica della fornitura / Dotazione

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

17. Avvertenze sulla qualità

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

18. Spiegazione dei simboli utilizzati

Prestare attenzione all'etichetta. Vedi paragrafo "Ulteriori indicazioni".

19. Informazioni sulla sicurezza MRI

I prodotti descritti in queste modalità d'uso sono sicuri per la risonanza magnetica.

20. Ulteriori indicazioni

Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com/ifu

Modalità d'uso	REF
Viti	989-804-98
Componenti aggiuntivi tioLogic® ST	989-805-87
Chiave dinamometrica	989-719-00
Strumenti rotanti e i componenti pOstion for tioLogic® per la chirurgia guidata	989-805-01
Istruzioni per la preparazione dei componenti del sistema implantare	989-801-07
Spiegazione dei simboli sulle etichette	989-313-00
Sicurezza MRI dei prodotti Dentaurum	989-804-43

Stand der Information · Date of information · Mise à jour ·
Fecha de la información · Data dell'informazione: **2026-04**

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



CONTACT
DENTAURUM

Dentaurum GmbH & Co. KG



Turnstr. 31
75228 Ispringen · Germany



info@dentaurum.com
www.dentaurum.com



+49 72 31/803-0



ONLINE SHOP
SHOP.DENTAURUM.COM

CE 0483