



tiologic[®]
TWINFIT
tiologic[®]ST



DE Gebrauchsanweisung · Schrauben

EN Instructions for use · Screws

FR Manuel d'utilisation · Vis

ES Modo de empleo · Tornillos

IT Modalità d'uso · Viti

1. Hersteller

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

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die verschiedenen Schrauben befestigen prothetische Aufbauten, Kappen sowie Komponenten für den Implantatverschluss und Komponenten für die analoge und digitale Abformung auf den tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantaten.

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

Fixierschrauben für tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Abformpfosten, geschlossen und Scanaufbauten befestigen die tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Abformpfosten, geschlossen bei der Abdrucknahme mit einem geschlossenen Abformlöffel und den Scanaufbau auf den (Labor-)Implantaten.

tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Abformkomponenten, geschlossen und Scanaufbauten			
Aufbaulinie	S	M	L
Länge Fixschrauben in mm	14.0		

AnoTite Schrauben 9.0 mm fixieren tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Aufbauten, die direkt auf dem Implantat verschraubt werden mit dem jeweiligen tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantat.

Zur definitiven Eingliederung wird eine unbenutzte AnoTite Schraube empfohlen!

Für die Verarbeitung von tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Aufbauten im Labor steht die Prothetikschaube 9.0 mm zur Verfügung.

Achtung:

Die Prothetikschaube ist ausschließlich für den Laborgebrauch bestimmt. Es handelt sich hierbei nicht um ein Medizinprodukt!

AnoTite Schraube und Prothetikschaube 9.0 mm			
Aufbaulinie	S	M	L
Länge AnoTite Schraube und Prothetikschauben in mm	9.0		

AnoTite Schrauben 6.0 mm fixieren tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix Kappen und tioLogic® TWINFIT 4Base Kappen, die direkt auf dem jeweiligen tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix Kappen und tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbau verschraubt werden. Zur definitiven Eingliederung wird eine unbenutzte AnoTite Schraube empfohlen!

Für die Verarbeitung von tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix Kappen und tioLogic® TWINFIT 4Base Kappen im Labor steht die Prothetikschaube 6.0 mm zur Verfügung.

Achtung:

Die Prothetikschaube ist ausschließlich für den Laborgebrauch bestimmt. Es handelt sich hierbei nicht um ein Medizinprodukt!

AnoTite Schraube und Prothetikschaube 6.0 mm				
Aufbaulinie	Steg-aufbau	Brücken-aufbau	AngleFix Aufbau	4Base Aufbau
Länge AnoTite Schraube und Prothetikschauben in mm	6.0			

AnoTite Schrauben für angulierte Schraubkanäle 8.5 mm fixieren tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen über einen angulierten Schraubkanal die direkt auf dem tioLogic® TWINFIT Implantat verschraubt werden.

Zur definitiven Eingliederung wird eine unbenutzte AnoTite Schraube für angulierten Schraubenkanal empfohlen!

Für die Verarbeitung von tioLogic® TWINFIT® CAD/CAM Titanbasen im Labor steht die Prothetikschaube 8.5 mm für angulierte Schraubkanäle zur Verfügung.

Achtung:

Die Prothetikschaube ist ausschließlich für den Laborgebrauch bestimmt. Es handelt sich hierbei nicht um ein Medizinprodukt!

AnoTite Schraube und Prothetikschaube für angulierte Schraubkanäle 8.5 mm			
Aufbaulinie	S	M	L
Länge AnoTite Schraube und Prothetikschauben in mm	8.5		

AnoTite Schrauben für angulierte Schraubkanäle 5.5 mm fixieren Brücken und Stegkonstruktionen über einen angulierten Schraubkanal, die direkt auf dem tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten verschraubt werden.

Zur definitiven Eingliederung wird eine unbenutzte AnoTite Schraube für angulierten Schraubenkanal empfohlen!

Für die Verarbeitung von tioLogic® TWINFIT 4Base Kappen im Labor steht die Prothetikschaube 5.5 mm für angulierte Schraubkanäle zur Verfügung.

Achtung:

Die Prothetikschaube ist ausschließlich für den Laborgebrauch bestimmt. Es handelt sich hierbei nicht um ein Medizinprodukt!

AnoTite Schraube und Prothetikschaube für angulierte Schraubkanäle 5.5 mm	
Aufbaulinie	4Base Aufbau
Länge AnoTite Schraube und Prothetikschauben in mm	5.5

3. Zweckbestimmung

Schrauben dienen der Fixierung von Abutments auf den Dentalimplantaten.

Prothetikschaube 9.0 mm ist dazu bestimmt, die tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Aufbauten während der Herstellung des Zahnersatzes auf dem Modell zu fixieren.

Prothetikschaube 6.0 mm ist dazu bestimmt, die tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix Kappen und tioLogic® TWINFIT® 4Base Kappen während der Herstellung des Zahnersatzes auf dem Modell zu fixieren.

Prothetikschaube 8.5 mm für angulierte Schraubkanäle ist dazu bestimmt, die tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen während der Herstellung des Zahnersatzes auf dem Modell zu fixieren.

Prothetikschaube 5.5 mm für angulierte Schraubkanäle ist dazu bestimmt, die tioLogic® TWINFIT® 4Base Kappen während der Herstellung des Zahnersatzes auf dem Modell zu fixieren

4. Vorgesehene Anwender

Das tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Produktprogramm wird ausschließlich an Fachpersonal wie Chirurgen, Zahnärzte und Zahntechniker abgegeben. Es darf nur von Chirurgen, Zahnärzten oder Zahntechnikern 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 Fixierschraube

- Verwendung mit den tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Abformpfosten, geschlossen
- Verwendung mit den tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Scanaufbauten

5.1.2 AnoTite Schraube 9.0 mm

- Verwendung mit tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Aufbauten zur direkten Fixierung auf tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantaten

5.1.3 Prothetikschrabe 9.0 mm

- Verwendung mit tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Aufbauten zur direkten Fixierung auf tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Laborimplantaten auf dem Modell zur Herstellung von Zahnersatz
- Verwendung ausschließlich im Labor

5.1.4 AnoTite Schraube 6.0 mm

- Fixierung von tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix und tioLogic® TWINFIT 4Base Kappen auf den tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix und tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten

5.1.5 Prothetikschrabe 6.0 mm

- Fixierung von tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix und tioLogic® TWINFIT 4Base Kappen auf den tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix und tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten oder den jeweiligen Laborimplantaten auf dem Modell zur Herstellung von Zahnersatz
- Verwendung ausschließlich im Labor

5.1.6 AnoTite Schraube 8.5 mm für angulierte Schraubkanäle

- Fixierung von tioLogic® TWINFIT Aufbauten, die über einen angulierten Schraubkanal direkt auf dem tioLogic® TWINFIT Implantat

5.1.7 Prothetikschrabe 8.5 mm für angulierte Schraubkanäle

- Verwendung mit tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen zur direkten Fixierung auf tioLogic® TWINFIT Laborimplantaten auf dem Modell zur Herstellung von Zahnersatz
- Verwendung ausschließlich im Labor

5.1.8 AnoTite Schraube 5.5 mm für angulierte Schraubkanäle

- Fixierung von Brücken und Stegkonstruktionen über einen angulierten Schraubkanal direkt auf dem tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbau

5.1.9 Prothetikschrabe 5.5 mm für angulierte Schraubkanäle

- Fixierung von tioLogic® TWINFIT 4Base Kappen auf den tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten oder 4Base Laborimplantaten auf dem Modell zur Herstellung von Zahnersatz
- Verwendung ausschließlich im Labor

5.2 Kontraindikationen

5.2.1 Fixierschrabe mit verkürztem Gewinde

- Verwendung mit anderen Aufbauten außer auf tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Abformpfosten, geschlossen und tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Scanaufbauten

5.2.2 AnoTite Schraube 9.0 mm

- Verwendung mit anderen Aufbauten außer tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Aufbauten zur direkten Fixierung auf tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantaten

5.2.3 Prothetikschrabe 9.0 mm

- Verwendung mit anderen Aufbauten außer tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Aufbauten zur direkten Fixierung auf tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Laborimplantaten auf dem Modell zur Herstellung von Zahnersatz
- Keine Verwendung am bzw. im Patienten

5.2.4 AnoTite Schraube 6.0 mm

- Fixierung von anderen Aufbauten außer tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix und tioLogic® TWINFIT 4Base Kappen auf den tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix und tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten

5.2.5 Prothetikschrabe 6.0 mm

- Fixierung von anderen Aufbauten außer tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix und tioLogic® TWINFIT 4Base Kappen auf den tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix und tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten oder Laborimplantaten auf dem Modell zur Herstellung von Zahnersatz
- Keine Verwendung am bzw. im Patienten

5.2.6 AnoTite Schraube 8.5 mm für angulierte Schraubkanäle

- Fixierung von anderen Aufbauten außer tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen, über einen angulierten Schraubkanal direkt auf dem tioLogic® TWINFIT Implantat

5.2.7 Prothetikschrabe 8.5 mm für angulierte Schraubkanäle

- Verwendung mit anderen Aufbauten außer tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen zur direkten Fixierung auf tioLogic® TWINFIT Laborimplantaten auf dem Modell zur Herstellung von Zahnersatz
- Keine Verwendung am bzw. im Patienten

5.2.8 AnoTite Schraube 5.5 mm für angulierte Schraubkanäle

- Fixierung von andere Aufbauten außer Brücken und Stegkonstruktionen über einen angulierten Schraubkanal direkt auf dem tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbau

5.2.9 Prothetikschrabe 5.5 mm für angulierte Schraubkanäle

- Fixierung von anderen Aufbauten außer tioLogic® TWINFIT 4Base Kappen auf den tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten oder 4Base Laborimplantaten auf dem Modell zur Herstellung von Zahnersatz
- Keine Verwendung am bzw. im Patienten

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 und tioLogic® TWINFIT Gebrauchsanweisungen sorgfältig gelesen und verstanden hat.

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

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

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

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.

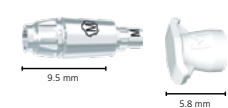
Die prothetische Versorgung des Implantats darf erst erfolgen, wenn das Weichgewebe reizlos ausgeheilt ist. Desweiteren sollte vor der prothetischen Versorgung eine röntgenologische Kontrolluntersuchung erfolgen.

7.1 Fixierschrabe mit verkürztem Gewinde

7.1.1 tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Abformpfosten, geschlossen

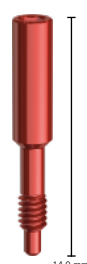


Die Komponenten für die geschlossene Abformung beinhalten Abformpfosten, Fixierschrauben und Abformkappen. Abformpfosten und -kappen sind mit den Aufbauhinlinien S, M oder L laserbeschriftet bzw. markiert.



Auf dem Situationsmodell wird ein individueller Löffel gefertigt. Dieser wird im Bereich der Implantate so groß gestaltet, dass er die Abformpfosten inkl. der aufgesetzten Abformkappen nicht berührt.

Vor der Abformung die Verschlusschrauben, die Gingivaformer bzw. das Provisorium entfernen.



Zur leichteren Eingliederung können die Abformpfosten für die geschlossene Abformung auf Positionierungshilfen in der korrespondierenden Aufbauhinlinie (S, M oder L) aufgesteckt werden. Der Abformpfosten für geschlossene Abformung mit dem langen Tube in das Implantat eingliedern. Anschließend die Rotationsicherung so ausrichten, dass der PentaStop ineinandergreift. Die Verschraubung kann von okklusal durch die Positionierungshilfe erfolgen. Die beiliegende rote Fixierschrabe weist ein verkürztes Gewinde auf, das nur dann im (Labor-) Implantat fasst, wenn der Abformpfosten positions- und lagerichtig in die Verbindungsstelle eingesteckt

wurde. Ggf. den Abformpfosten nochmals ausrichten und auf einen korrekten Sitz überprüfen (Röntgenkontrolle des korrekten Sitzes des Abformpfostens). Die Fixierschraube mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 anziehen.


Die passenden Abformkappen S, M oder L unter Beachtung der vertikalen Retentionsnuten auf dem Abformpfosten aufsetzen, bis ein deutliches Einrasten spür- und hörbar ist.

WICHTIG:

Die Abformkappen sind Einwegartikel und sind NICHT für die Sterilisation oder Mehrfachverwendung geeignet. Mehrfache Anwendung führt zu Übertragungsunauigkeiten. Die Ausrichtungen der Retentionsnuten ermöglichen eine berührungsfreie Positionierung zu den Nachbarzähnen. Die Abformung erfolgt mit einem Material auf Silikon oder Polyetherbasis. In diesem sind die Abformkappen durch die Retention gefasst. Auf die exakte Abformung im periimplantären Bereich achten. Nach Aushärtung der Abformmasse den Löffel abnehmen. Die Abformpfosten mit Fixierschrauben zusammen mit der Abformung an das Labor liefern. Dem Zahntechniker alle relevanten Informationen auf dem Laufzettel Praxis (REF 989-966-21) mitteilen. Die entsprechenden Gingivaformer nach der Abformung wieder einsetzen.

Anzugsdrehmoment	
Fixierschraube mit verkürztem Gewinde auf dem Modell / im Mund	15 Ncm

7.1.2 tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Scanaufbauten

Die tioLogic® TWINFIT Scanaufbauten Titan sind in den Aufbauvarianten S, M und L verfügbar. Den Scanaufbau intraoral auf das tioLogic® TWINFIT Implantat oder extraoral auf das Laborimplantat im Mastermodell setzen (Rotationssicherung beachten) und mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 und der beiliegenden roten Fixierschraube fixieren. Der lange Zylinder an der Verbindungsstelle des Scanaufbaus Titan dient der leichten Eingliederung ins (Labor-) Implantat und zur exakten axialen Erfassung der Position. Die beiliegende rote Fixierschraube weist ein verkürztes Gewinde auf, das nur dann im (Labor-) Implantat fasst, wenn der Scanaufbau positions- und lagerichtig in die Verbindungsstelle eingesteckt wurde. Die Oberfläche der Scanaufbauten 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 Scanaufbauten Titan sind unter Beachtung der Unversehrtheit des Scankörpers und der Verbindungsstelle zum (Labor-)Implantat zur mehrfachen Anwendung vorgesehen. Die Fixierschraube ist für den Einmalgebrauch bestimmt und ist auf der Blisterverpackung mit  markiert.

Anzugsdrehmoment	
Fixierschraube mit verkürztem Gewinde auf dem Modell / im Mund	15 Ncm

7.2 AnoTite Schraube 9.0 mm

AnoTite Schrauben 9.0 mm sind langzeitige Verbindungselemente und fixieren tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Aufbauten die direkt auf dem Implantat verschraubt werden mit dem jeweiligen tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantat.



Zur definitiven Eingliederung wird eine unbenutzte AnoTite Schraube empfohlen!

Für die Verarbeitung von tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Aufbauten im Labor steht die Prothetikschrabe 9.0 mm zur Verfügung.

Achtung:

Die Prothetikschrabe ist ausschließlich für den Laborgebrauch bestimmt. Es handelt sich hierbei nicht um ein Medizinprodukt!



Die AnoTite Schraube 9.0 mm und die Prothetik 9.0 mm werden unter Berücksichtigung des angegebenen Drehmoments mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 auf dem jeweiligen (Labor-)Implantat fixiert.

Achtung:

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

Anzugsdrehmoment	
tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Titanaufbauten, CAD/CAM Aufbauten und Basen	
Prothetikschrabe auf dem Modell	30 Ncm
AnoTite Schraube im Mund	30 Ncm
tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix und tioLogic® TWINFIT® 4Base Aufbauten	
Prothetikschrabe auf dem Modell	35 Ncm
AnoTite Schraube im Mund	35 Ncm

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

7.3 AnoTite Schraube 6.0 mm



AnoTite Schrauben 6.0 mm sind langzeitige Verbindungselemente und fixieren tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix Kappen und tioLogic® TWINFIT® 4Base Kappen die direkt auf dem jeweiligen tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix Kappen und tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbau verschraubt werden.

Zur definitiven Eingliederung wird eine unbenutzte AnoTite Schraube empfohlen!



Für die Verarbeitung von tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix Kappen und tioLogic® TWINFIT 4Base Kappen im Labor steht die Prothetikschrabe 6.0 mm zur Verfügung.

Die Prothetikschrabe ist ausschließlich für Laborgebrauch zugelassen und handelt sich nicht um ein Medizinprodukt!

Die AnoTite Schraube 6.0 mm und die Prothetikschrabe 6.0 mm werden unter Berücksichtigung des angegebenen Drehmoments mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 auf dem jeweiligen (Labor-)Implantat fixiert.

Achtung:

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

Anzugsdrehmoment	
tioLogic® ST Steg-, Brücken- und AngleFix und tioLogic® TWINFIT® 4Base Kappen	
Prothetikschrabe auf dem Modell	25 Ncm
AnoTite Schraube im Mund	25 Ncm

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

7.4 AnoTite Schrauben für angulierte Schraubkanäle



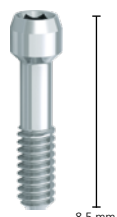
Der angulierte Schraubkanal bietet die optimale Lösung für das komplette okklusal verschraubte Segment. Der Schraubkanal kann bis zu 20° zur Implantatachse anguliert werden und ermöglicht speziell im Frontzahnbereich einen diskreten Austritt im palatinalen Bereich.



7.4.1 AnoTite Schrauben und Prothetikschrauben 8.5 für angulierte Schraubkanäle

AnoTite Schrauben 8.5 mm für angulierte Schraubkanäle sind langzeitige Verbindungselemente und fixieren tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen die direkt auf dem Implantat verschraubt werden mit dem tioLogic® TWINFIT Implantat.

Zur definitiven Eingliederung wird eine unbenutzte AnoTite Schraube empfohlen!



Für die Verarbeitung von tioLogic® TWINFIT® CAD/CAM Titanbasen mit einem angulierten Schraubkanal im Labor steht die Prothetikschraube 8.5 mm für angulierte Schraubkanäle zur Verfügung.

Achtung:

Die Prothetikschraube ist ausschließlich für den Laborgebrauch bestimmt. Es handelt sich hierbei nicht um ein Medizinprodukt!



7.4.2 AnoTite Schrauben und Prothetikschrauben 5.5 für angulierte Schraubkanäle

AnoTite Schrauben 5.5 mm für angulierte Schraubkanäle sind langzeitige Verbindungselemente und fixieren tioLogic® TWINFIT 4Base Kappen die direkt auf dem tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbau verschraubt werden.

Zur definitiven Eingliederung wird eine unbenutzte AnoTite Schraube empfohlen!



Für die Verarbeitung von tioLogic® TWINFIT 4Base Kappen mit einem angulierten Schraubkanal im Labor steht die Prothetikschraube 5.5 mm für angulierte Schraubkanäle zur Verfügung.

Achtung:

Die Prothetikschraube ist ausschließlich für den Laborgebrauch bestimmt. Es handelt sich hierbei nicht um ein Medizinprodukt!

Die AnoTite Schraube und Prothetikschraube für angulierte Schraubkanäle 8.5 mm und 5.5 mm werden unter Berücksichtigung des angegebenen Drehmoments mit dem Kugelkopfschlüssel, ISO Schaft SW 1.3 auf dem jeweiligen (Labor-)Implantat bzw. 4Base Aufbau fixiert.

Achtung:

Prothetik- und AnoTite Schrauben für angulierte Schraubkanäle nicht verwechseln. Die Prothetikschrauben sind silberfarben und die AnoTite Schrauben sind blau anodisiert.

Anzugsdrehmoment	
tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Basen	
AnoTite Schraube 8.5mm für angulierte Schraubkanäle im Mund	25 Ncm
Prothetikschraube 8.5 mm für angulierte Schraubkanäle auf dem Modell	25 Ncm
tioLogic® TWINFIT® 4Base Kappen	
AnoTite Schraube 5.5 für angulierte Schraubkanäle im Mund	25 Ncm
Prothetikschraube 5.5 mm für angulierte Schraubkanäle auf dem Modell	25 Ncm

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

7.5 Zusätzliche Komponenten

Übersicht der zusätzlichen Komponenten:

Drehmomentratsche
Sechskantschlüssel
Adapter ISO-Schaft-Hexagon/Ratsche

8. Technische Spezifikation

Angaben zur Zusammensetzung

Produkt	Zusammensetzung
Fixierschrauben mit verkürztem Gewinde für Abformpfosten, geschlossen und Scanaufbau	3.7165
AnoTite Schraube 9.0 und 6.0 mm	3.7165
Prothetikschraube 9.0 und 6.0 mm	3.7165
AnoTite Schrauben für angulierte Schraubkanäle 8.5 und 5.5 mm	3.7165
Prothetikschrauben für angulierte Schraubkanäle 8.5 und 5.5 mm	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 Erstickung 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.
- Alle tioLogic® TWINFIT Prothetikkomponenten dürfen nur in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT 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® TWINFIT Implantate, Aufbauten und Komponenten sind ausschließlich in der Originalverpackung, trocken, dunkel und bei Raumtemperatur zu lagern. Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft und ggf. entsorgt werden.

12. Entsorgung

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

13. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Prothetische Aufbauten und Schrauben 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 Sechskantschlüssel SW 1.3 und Kugelpopfschlüssel, ISO Schaft SW 1.3 werden unsteril ausgeliefert und sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem ersten und jedem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Sämtliche wiederaufbereitbare Artikel, 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

Schrauben für die Befestigung von prothetische Aufbauten, Kappen sowie Komponenten für den Implantatverschluss und Komponenten für die analoge und digitale Abformung werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden. 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.

Das tioLogic® TWINFIT Lieferprogramm bitte dem Produktkatalog tioLogic® TWINFIT 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
tioLogic® ST Verschlusschrauben, Gingivaformer, Abformpfosten, provisorische Aufbauten	989-801-86
tioLogic® TWINFIT Verschlusschrauben, Gingivaformer, Abformpfosten, provisorische Aufbauten	989-365-90
tioLogic® ST CAD/CAM Aufbauten und Komponenten	989-802-88
tioLogic® ST Titanaufbauten und Komponenten	989-801-87
tioLogic® ST Stegaufbauten und Komponenten	989-802-38
tioLogic® ST Brückenaufbauten und Komponenten	989-801-91
tioLogic® ST AngleFix Aufbauten und Komponenten	989-801-89
tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Aufbauten und Komponenten	989-365-89
tioLogic® TWINFIT Titanaufbauten und Komponenten	989-365-91
tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten und Komponenten	989-365-93
tioLogic® ST Zusätzliche Komponenten	989-805-87
tioLogic® TWINFIT Zusätzliche Komponenten	989-805-88
Drehmomentratsche	989-719-00
Aufbereitungsanweisung Implantatsystemkomponenten	989-801-07
Erklärung der Etikettensymbole	989-313-00
MRT-Sicherheit von Dentaurum-Produkten	989-804-42

1. Manufacturer

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

2. General device description

The various screws fix prosthetic abutments, caps, as well as components for implant closure and components for analog and digital impressions on the tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT implants.

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

Retaining screws for tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT impression posts, closed and scan abutments fix the tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT impression post, closed during impression taking with a closed impression tray and the scan abutment on the (laboratory) implants.

tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT impression components, closed and scan abutments			
Series of abutments	S	M	L
Length of retaining screws in mm	14.0		

AnoTite screws 9.0 mm fixate tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT abutments, which are screw-retained directly onto the implant with the corresponding tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT implant.

For final fitting, an unused AnoTite screw is recommended!

The 9.0 mm prosthetic screw is available for processing the tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT abutments in the laboratory.

Note:

The prosthetic screw is intended for laboratory use only. This is not a medical device!

AnoTite screw and prosthetic screw 9.0 mm			
Series of abutments	S	M	L
Length of AnoTite screw and prosthetic screws in mm	9.0		

AnoTite 6.0 mm screws fixate tioLogic® ST bar, bridge, and AngleFix caps and tioLogic® TWINFIT 4Base caps, that are screw-retained directly to the respective tioLogic® ST bar, bridge, and AngleFix caps and tioLogic® TWINFIT 4Base abutment.

For final fitting, an unused AnoTite screw is recommended!

The 6.0 mm prosthetic screw is available for processing tioLogic® ST bar, bridge, AngleFix caps and tioLogic® TWINFIT 4Base caps in the laboratory.

Note:

The prosthetic screw is intended for laboratory use only. This is not a medical device!

AnoTite screw and prosthetic screw 6.0 mm				
Series of abutments	Bar abutment	Bridge abutment	AngleFix abutment	4Base Abutment
Length of AnoTite screw and prosthetic screws in mm	6.0			

AnoTite screws for angulated screw apertures 8.5 mm fixate tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases via an angulated screw aperture directly screw-retained on the tioLogic® TWINFIT implant.

For final fitting, an unused AnoTite screw for angulated screw aperture is recommended!

The 8.5 mm prosthetic screw for angulated screw apertures is available for processing the tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases in the laboratory.

Note:

The prosthetic screw is intended for laboratory use only. This is not a medical device!

AnoTite screw and prosthetic screw, for angulated screw apertures 8.5 mm			
Series of abutments	S	M	L
Length of AnoTite screw and prosthetic screws in mm	8.5		

AnoTite screws for angulated screw apertures 5.5 mm fixate bridges and bar constructions via an angulated screw aperture screw-retained directly onto the tioLogic® TWINFIT 4Base abutments.

For final fitting, an unused AnoTite screw for angulated screw aperture is recommended!

The 5.5 mm prosthetic screw for angulated screw apertures is available for processing the tioLogic® TWINFIT 4Base caps in the laboratory.

Note:

The prosthetic screw is intended for laboratory use only. This is not a medical device!

AnoTite screw and prosthetic screw, for angulated screw apertures 5.5 mm	
Series of abutments	4Base Abutment
Length of AnoTite screw and prosthetic screws in mm	5.5

3. Intended purpose

Screws are used to fix abutments on the implants.

Prosthetic screw 9.0 mm is intended to fixate the tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT abutments during production of the dental restoration on the model.

Prosthetic screw 6.0 is intended to fixate the tioLogic® ST bar, bridge and AngleFix caps and tioLogic® TWINFIT 4Base caps during production of the dental restoration on the model.

Prosthetic screw 8.5 mm for angulated screw apertures is intended to fixate the tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases to the model during production of the dental restoration.

Prosthetic screw 5.5 mm for angulated screw apertures is intended to fixate the tioLogic® TWINFIT 4Base caps to the model during production of the dental restoration

4. Intended users

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

5. Medical indications / contraindications

5.1 Indications

5.1.1 Retaining screw

- For use with the tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT impression post, closed
- For use with the tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT scan abutments

5.1.2 AnoTite screw 9.0 mm

- For use with tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT abutments for direct fixation on tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT implants

5.1.3 Prosthetic screw 9.0 mm

- For use with tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT abutments for direct fixation on tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT laboratory implants on the model for the production of dental restorations
- Use exclusively in the laboratory

5.1.4 AnoTite screw 6.0 mm

- Fixation of tioLogic® ST bar, bridge and AngleFix and tioLogic® TWINFIT 4Base caps on the tioLogic® ST bar, bridge and AngleFix and tioLogic® TWINFIT 4Base abutments

5.1.5 Prosthetic screw 6.0 mm

- Fixation of tioLogic® ST bar, bridge and AngleFix and tioLogic® TWINFIT 4Base caps on the tioLogic® ST bar, bridge and AngleFix and tioLogic® TWINFIT 4Base abutments or the respective laboratory implants on the model for the production of dental restorations
- Use exclusively in the laboratory

5.1.6 AnoTite screw 8.5 mm for angulated screw apertures

- Fixation of tioLogic® TWINFIT abutments directly over the tioLogic® TWINFIT implant via an angulated screw aperture

5.1.7 Prosthetic screw 8.5 mm for angulated screw apertures

- For use with tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases for direct fixation on tioLogic® TWINFIT laboratory implants on the model for the production of dental restorations
- Use exclusively in the laboratory

5.1.8 AnoTite screw 5.5 mm for angulated screw apertures

- Fixation of bridge and bar constructions directly over the tioLogic® TWINFIT 4Base abutment via an angulated screw aperture

5.1.9 Prosthetic screw 5.5 mm for angulated screw apertures

- Fixation of tioLogic® TWINFIT 4Base caps on the tioLogic® TWINFIT 4Base abutments or 4Base laboratory implants on the model for the production of dental restorations
- Use exclusively in the laboratory

5.2 Contraindications

5.2.1 Retaining screw with shortened thread

- For use with other abutments except on tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT impression posts, closed as well as tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT scan abutments

5.2.2 AnoTite screw 9.0 mm

- For use with other abutments except tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT abutments for direct fixation on tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT implants

5.2.3 Prosthetic screw 9.0 mm

- For use with other abutments except tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT abutments for direct fixation on tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT laboratory implants on the model for the production of dental restorations
- Not for use on or in patients

5.2.4 AnoTite screw 6.0 mm

- Fixation of other abutments except tioLogic® ST bar, bridge and AngleFix and tioLogic® TWINFIT 4Base caps on the tioLogic® ST bar, bridge and AngleFix and tioLogic® TWINFIT 4Base abutments

5.2.5 Prosthetic screw 6.0 mm

- Fixation of other abutments except tioLogic® ST bar, bridge and AngleFix and tioLogic® TWINFIT 4Base caps on the tioLogic® ST bar, bridge and AngleFix and tioLogic® TWINFIT 4Base abutments or laboratory implants on the model for the production of dental restorations
- Not for use on or in patients

5.2.6 AnoTite screw 8.5 mm for angulated screw apertures

- Fixation of other abutments except tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases directly over the tioLogic® TWINFIT implant via an angulated screw aperture

5.2.7 Prosthetic screw 8.5 mm for angulated screw apertures

- For use with other abutments except tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases for direct fixation on tioLogic® TWINFIT laboratory implants on the model for the production of dental restorations
- Not for use on or in patients

5.2.8 AnoTite screw 5.5 mm for angulated screw apertures

- Fixation of other abutments except bridge and bar constructions directly over the tioLogic® TWINFIT 4Base abutment via an angulated screw aperture

5.2.9 Prosthetic screw 5.5 mm for angulated screw apertures

- Fixation of other abutments except tioLogic® TWINFIT 4Base caps on the tioLogic® TWINFIT 4Base abutments or 4Base laboratory implants on the model for the production of dental restorations
- Not for use on or in patients

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, dental professionals should ensure that they have carefully read and understood the full tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT Instructions for use.

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

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

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

Precautions:

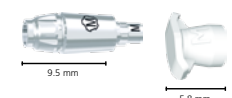
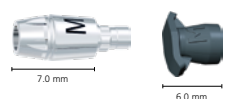
Before surgical implantation, it is important to carry out a careful patient anamnesis and, if required, a third-party anamnesis by the patient's doctor (GP/PCP) in order to clarify if 1) implantation may be difficult due to an anatomical situation, 2) there is the risk of a serious surgical problem 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.

7.1 Retaining screw with shortened thread

7.1.1 tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT impression posts, closed

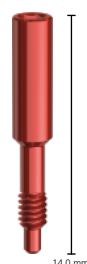
Impression post M, closed Impression cap M



Components for the closed impression technique include impression posts, retaining screws and impression caps. Impression posts and caps are laser-marked or marked with the S, M or L series of abutments.

After the impression has been taken, an individual tray is fabricated. It is designed to be large enough in the region of the implants so it does not come into contact with the impression posts, including the attached impression caps.

Remove the cover screws, the gingiva formers and the temporary restoration prior to taking the impression.



For easier fitting, the impression posts for closed-tray impressions can be mounted on positioning aids in the corresponding series of abutments (S, M, or L). Fit the impression post for closed impression-taking with the long tube into the implant. Then align the antirotational mechanism so the PentaStop interlocks. The screw connection can be made occlusally through the positioning aid. The enclosed red retaining screw has a shortened thread which will only grip in the (laboratory) implant if the impression post has been inserted in the correct position into the connection. Align the impression post again if necessary and check to ensure that it fits

correctly (X-ray check of the proper fit of the impression post). Tighten the retaining screw with the hex key AF 1.3.

Fit the corresponding impression cap S, M or L according to the vertical retention grooves on the impression post until it perceptibly and audibly clicks into place.


IMPORTANT:

The impression caps are items for single use only and are NOT suitable for sterilization or multiple use. Multiple use results in transfer inaccuracies.

The orientation of the retention grooves ensures that they can be positioned without coming into contact with the adjacent teeth. The impression is to be taken with a material based on silicone or polyether. The impression caps are secured in the impression material by the retention. Ensure that the peri-implant region is accurately reproduced in the impression. Remove the impression tray after curing the impression compound. Send the impression posts with fixing screws together with the impression to the laboratory. Use the practice record card (REF 989-966-22) to provide the dental technician with all the relevant information. The respective gingiva formers are refitted after impression-taking.

Tightening torque	
Retaining screw with shortened thread on the model / in the mouth	15 Ncm

7.1.2 tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT scan abutments

The tioLogic® TWINFIT scan abutments, titanium, are available in the S, M or L series of abutments. Place the scan abutment intra-orally on the tioLogic® TWINFIT implant or extra-orally on the laboratory implant in the master model (pay attention to the rotational security) and secure it with the hex key AF 1.3 and the enclosed red fixing screw. The long cylinder at the connection point of the scan abutment, titanium, serves for an easy integration into the (laboratory) implant and for exact axial detection of the position. The enclosed red retaining screw features a shortened thread, which only grips in the (laboratory) implant when the scan abutment has been inserted into the connection point in the correct position. The surface of the scan abutments 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 scan abutments, titanium, are intended for multiple use while maintaining the integrity of the scan body and the connection to the (laboratory) implant. The retaining screw is intended for single use and is marked on the blister packaging with .

Tightening torque	
Retaining screw with shortened thread on the model / in the mouth	15 Ncm

7.2 AnoTite screw 9.0 mm

AnoTite screws 9.0 mm are long-term connector elements which fixate tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT abutments which are screw-retained directly onto the implant with the corresponding tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT implant.



For final fitting, an unused AnoTite screw is recommended!
The 9.0 mm prosthetic screw is available for processing the tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT® abutments in the laboratory.

Note:

The prosthetic screw is intended for laboratory use only. This is not a medical device!



The AnoTite 9.0 mm screw and the 9.0 mm prosthetic screw are fixed to the respective (laboratory) implant using the AF 1.3 hex key, taking into account the specified torque.

Caution:

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

Tightening torque	
tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT titanium abutments, CAD/CAM abutments and bases	
Prosthetic screw on the model	30 Ncm
AnoTite screw intra-orally	30 Ncm
tioLogic® ST bar, bridge and AngleFix and tioLogic® TWINFIT® 4Base abutments	
Prosthetic screw on the model	35 Ncm
AnoTite screw intra-orally	35 Ncm

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

7.3 AnoTite screw 6.0 mm



AnoTite 6.0 mm screws are long-term connector elements to fixate tioLogic® ST bar, bridge and AngleFix caps and tioLogic® TWINFIT® 4Base caps that are screw-retained directly to the respective tioLogic® ST bar, bridge, AngleFix caps and tioLogic® TWINFIT 4Base abutment.

For final fitting, an unused AnoTite screw is recommended!



The 6.0 mm prosthetic screw is available for processing tioLogic® ST bar, bridge, AngleFix caps and tioLogic® TWINFIT 4Base caps in the laboratory.

The prosthetic screw is intended for laboratory use only and is not a medical device!

The AnoTite 6.0 mm screw and the 6.0 mm prosthetic screw are fixed to the respective (laboratory) implant using the AF 1.3 hex key, taking into account the specified torque.

Caution:

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

Tightening torque	
tioLogic® ST bar, bridge and AngleFix and tioLogic® TWINFIT® 4Base caps	
Prosthetic screw on the model	25 Ncm
AnoTite screw intra-orally	25 Ncm

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

7.4 AnoTite screws for angulated screw apertures



The angulated screw aperture offers the optimum solution for the complete segment that is occlusally screw-retained. The screw aperture can be inclined at an angle of 20° to the implant axis, allowing discrete emergence in the palatal area, particularly in the anterior region.



7.4.1 AnoTite screws and prosthetic screws 8.5 for angulated screw apertures

AnoTite screws 8.5 mm for angulated screw apertures are long-term connector elements and fixate tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases which are screw-retained directly onto the implant with the tioLogic® TWINFIT implant.

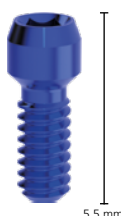
For final fitting, an unused AnoTite screw is recommended!



The 8.5 mm prosthetic screw with an angulated screw aperture is available for processing the tioLogic® TWINFIT® CAD/CAM titanium bases in the laboratory.

Note:

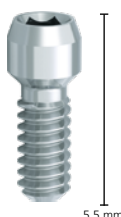
The prosthetic screw is intended for laboratory use only. This is not a medical device!



7.4.2 AnoTite screws and prosthetic screws 5.5 for angulated screw apertures

AnoTite screws 5.5 mm for angulated screw apertures are long-term connector elements and fixate tioLogic® TWINFIT 4Base caps which are directly screw-retained on the tioLogic® TWINFIT 4Base abutment.

For final fitting, an unused AnoTite screw is recommended!



The 5.5 mm prosthetic screw with an angulated screw aperture is available for processing the tioLogic® TWINFIT 4Base caps with an angulated screw aperture in the laboratory.

Note:

The prosthetic screw is intended for laboratory use only. This is not a medical device!

The AnoTite screw and prosthetic screw for angulated screw apertures 8.5 mm and 5.5 mm are fixed to the respective (laboratory) implant or 4Base abutment using the hex ball point key, ISO shank AF 1.3, taking into account the specified torque.

Caution:

Do not confuse the prosthetic screw with the AnoTite screw for angulated screw apertures. The prosthetic screws are colored silver and the AnoTite screws are anodized blue.

Tightening torque	
tioLogic® TWINFIT CAD/CAM bases	
AnoTite screw 8.5 mm for angulated screw apertures intra-orally	25 Ncm
Prosthetic screw 8.5 mm for angulated screw apertures on the model	25 Ncm
tioLogic® TWINFIT® 4Base caps	
AnoTite screw 5.5 mm for angulated screw apertures intra-orally	25 Ncm
Prosthetic screw 5.5 mm for angulated screw apertures on the model	25 Ncm

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

7.5 Additional components

Overview of additional components:

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

8. Technical specification

Composition

Product	Composition
Fixing screws with shortened thread for impression posts, closed and scan abutment	3.7165
AnoTite screw 9.0 and 6.0 mm	3.7165
Prosthetic screw 9.0 and 6.0 mm	3.7165
AnoTite screws for angulated screw apertures 8.5 and 5.5 mm	3.7165
Prosthetic screws for angulated screw apertures 8.5 and 5.5 mm	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.
- Only use all tioLogic® TWINFIT prosthetic components in combination with tioLogic® TWINFIT 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® TWINFIT 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 screws 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 hex key AF 1.3 and hex ball point key, ISO shank AF 1.3, 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. All reprocessed items 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 screws for securing prosthetic abutments, caps, as well as the components for implant closure and the components for analog and digital impressions are supplied non-sterile. They are for single use on one patient only. They must be cleaned and disinfected before and after being used on a patient (e.g. transfer to dental laboratory). Dentaureum 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. Please refer to the tioLogic® TWINFIT product catalog for the tioLogic® TWINFIT product range.

17. Quality information

Dentaureum 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 Dentaureum 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.dentaureum.com/ifu

Instructions for use	REF
tioLogic® ST closure screws, gingiva formers, impression posts, temporary abutments	989-801-86
tioLogic® TWINFIT closure screws, gingiva formers, impression posts, temporary abutments	989-365-90
tioLogic® ST CAD/CAM abutments and components	989-802-88
tioLogic® ST titanium abutments and components	989-801-87
tioLogic® ST bar abutments and components	989-802-38
tioLogic® ST bridge abutments and components	989-801-91
tioLogic® ST AngleFix abutments and components	989-801-89
tioLogic® TWINFIT CAD/CAM abutments and components	989-365-89
tioLogic® TWINFIT titanium abutments and components	989-365-91
tioLogic® TWINFIT 4Base abutments and components	989-365-93
tioLogic® ST Additional components	989-805-87
tioLogic® TWINFIT Additional components	989-805-88
Torque ratchet	989-719-00
Preparation instructions for the implant system components	989-801-07
Explanation of symbols used on the label	989-313-00
MRI safety of Dentaureum products	989-804-42

1. Fabricant

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

2. Description générale du dispositif

Les différentes vis fixent les piliers, coiffes ainsi que les composants prothétiques pour la fermeture d'implant, et les composants pour l'empreinte analogique et numérique sur les implants tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT.

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

Les vis de fixation pour piliers d'empreinte tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, fermés et piliers à scanner fixent les piliers d'empreinte tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, fermés, lors de la prise d'empreinte avec un porte-empreinte fermé et le pilier à scanner sur les (analogues d')implants.

Composants d'empreinte tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, fermés et piliers à scanner			
Ligne de piliers	S	M	L
Longueur des vis de fixation en mm	14.0		

Les vis AnoTite 9.0 mm fixent les piliers tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, directement vissés sur l'implant, à l'implant tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT respectif. Une vis AnoTite non utilisée est recommandée pour l'insertion définitive !

La vis prothétique 9.0 mm est disponible pour la mise en œuvre des piliers tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT au laboratoire.

Attention :

La vis prothétique est destinée uniquement à l'utilisation en laboratoire. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical !

Vis AnoTite et vis prothétique 9.0 mm			
Ligne de piliers	S	M	L
Longueur de vis AnoTite et vis prothétiques en mm	9.0		

Les vis AnoTite 6.0 mm fixent les barres et bridges tioLogic® ST, ainsi que les coiffes AngleFix et les coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT qui doivent être vissés directement sur la barre, le bridge tioLogic® ST et la coiffe AngleFix, ainsi que le pilier 4Base tioLogic® TWINFIT respectifs.

Une vis AnoTite non utilisée est recommandée pour l'insertion définitive !

La vis prothétique 6.0 mm est disponible pour la mise en œuvre des barres et des bridges tioLogic® ST, ainsi que des coiffes AngleFix et des coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT au laboratoire.

Attention :

La vis prothétique est destinée uniquement à l'utilisation en laboratoire. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical !

Vis AnoTite et vis prothétique 6.0 mm				
Ligne de piliers	Pilier pour barre	Pilier pour bridge	Pilier AngleFix	4Base Pilier
Longueur de vis AnoTite et vis prothétiques en mm	6.0			

Les vis AnoTite pour canaux d'accès à la vis angulés 8.5 mm fixent, au moyen d'un canal d'accès à la vis angulé, les bases en titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM, vissées directement sur l'implant tioLogic® TWINFIT.

Une vis AnoTite non utilisée pour canal d'accès à la vis angulé est recommandée pour l'insertion définitive !

La vis prothétique 8.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulaires est disponible pour la mise en œuvre des bases en titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM au laboratoire.

Attention :

La vis prothétique est destinée uniquement à l'utilisation en laboratoire. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical !

Vis AnoTite et vis prothétique pour canaux d'accès à la vis angulés 8.5 mm			
Ligne de piliers	S	M	L
Longueur de vis AnoTite et vis prothétiques en mm	8.5		

Les vis AnoTite pour canaux d'accès à la vis angulés 5.5 mm fixent, au moyen d'un canal d'accès à la vis angulé, les bridges et constructions sur barre, vissés directement sur les piliers 4Base tioLogic® TWINFIT.

Une vis AnoTite non utilisée pour canal d'accès à la vis angulé est recommandée pour l'insertion définitive !

La vis prothétique 5.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulaires est disponible pour la mise en œuvre de coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT au laboratoire.

Attention :

La vis prothétique est destinée uniquement à l'utilisation en laboratoire. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical !

Vis AnoTite et vis prothétique pour canaux d'accès à la vis angulés 5.5 mm	
Ligne de piliers	4Base Pilier
Longueur de vis AnoTite et vis prothétiques en mm	5.5

3. Destination

Les vis servent à fixer les piliers sur les implants dentaires.

La vis prothétique 9.0 mm sert à fixer les piliers tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT sur le modèle pendant la fabrication de la prothèse dentaire.

La vis prothétique 6.0 mm sert à fixer les barres, les bridges tioLogic® ST et les coiffes AngleFix ainsi que les coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT sur le modèle pendant la fabrication de la prothèse dentaire.

La vis prothétique 8.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés sert à fixer les bases en titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM sur le modèle pendant la fabrication de la prothèse dentaire.

La vis prothétique 5.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés sert à fixer les coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT sur le modèle pendant la fabrication de la prothèse dentaire.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

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

5. Indications / Contre-indications médicales

5.1 Indications

5.1.1 Vis de fixation

- Utilisation avec les piliers d'empreinte tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, fermés
- Utilisation avec les piliers à scanner tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT

5.1.2 Vis AnoTite 9.0 mm

- Utilisation avec piliers tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT pour la fixation directe sur les implants tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT

5.1.3 Vis prothétique 9.0 mm

- Utilisation avec des piliers tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT pour la fixation directe sur des analogues d'implant tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT sur le modèle pour la fabrication d'une prothèse dentaire
- Utilisation exclusivement au laboratoire

5.1.4 Vis AnoTite 6.0 mm

- Fixation de barres, bridges tioLogic® ST et AngleFix et de coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT sur les piliers pour barre, pour bridge tioLogic® ST et sur les piliers AngleFix et 4Base tioLogic® TWINFIT

5.1.5 Vis prothétique 6.0 mm

- Fixation de barres, bridges tioLogic® ST et AngleFix, ainsi que de coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT sur les piliers pour barre, bridge tioLogic® ST et les piliers AngleFix et 4Base tioLogic® TWINFIT ou des analogues d'implant respectifs sur le modèle pour la fabrication d'une prothèse dentaire
- Utilisation exclusivement au laboratoire

5.1.6 Vis AnoTite 8.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés

- Fixation de piliers tioLogic® TWINFIT, vissés directement sur l'implant tioLogic® TWINFIT au moyen d'un canal d'accès à la vis angulé

5.1.7 Vis prothétique 8.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés

- Utilisation avec des bases en titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM pour la fixation directe sur des analogues d'implant tioLogic® TWINFIT sur le modèle pour la fabrication d'une prothèse dentaire
- Utilisation exclusivement au laboratoire

5.1.8 Vis AnoTite 5.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés

- Fixation de bridges et de constructions sur barre directement sur le pilier 4Base tioLogic® TWINFIT au moyen d'un canal d'accès à la vis angulé

5.1.9 Vis prothétique 5.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés

- Fixation de coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT sur les piliers 4Base tioLogic® TWINFIT ou des analogues d'implant 4Base sur le modèle pour la fabrication d'une prothèse dentaire
- Utilisation exclusivement au laboratoire

5.2 Contre-indications

5.2.1 Vis de fixation à filet raccourci

- Utilisation sur des piliers autres que les piliers d'empreinte tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, fermés et les piliers à scanner tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT

5.2.2 Vis AnoTite 9.0 mm

- Utilisation sur des piliers autres que les piliers tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT pour la fixation directe sur les implants tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT

5.2.3 Vis prothétique 9.0 mm

- Utilisation sur des piliers autres que les piliers tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT pour la fixation directe sur analogues d'implant tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT sur le modèle pour la fabrication d'une prothèse dentaire
- Pas d'utilisation sur le patient ou dans la bouche du patient

5.2.4 Vis AnoTite 6.0 mm

- Fixation de piliers autres que les piliers pour barre, bridge tioLogic® ST et AngleFix et de coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT sur les piliers pour barre, pour bridge tioLogic® ST et sur les piliers AngleFix et 4Base tioLogic® TWINFIT

5.2.5 Vis prothétique 6.0 mm

- Fixation de piliers autres que les piliers pour barre, bridges tioLogic® ST et AngleFix et de coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT sur les piliers pour barre, pour bridge tioLogic® ST et les piliers AngleFix et 4Base tioLogic® TWINFIT ou d'analogues d'implant sur le modèle pour la fabrication d'une prothèse dentaire
- Pas d'utilisation sur le patient ou dans la bouche du patient

5.2.6 Vis AnoTite 8.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés

- Fixation de piliers autres que les bases en titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM, vissés directement sur l'implant tioLogic® TWINFIT au moyen d'un canal d'accès à la vis angulé

5.2.7 Vis prothétique 8.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés

- Utilisation sur des piliers autres que les bases en titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM pour la fixation directe sur des analogues d'implant tioLogic® TWINFIT sur le modèle pour la fabrication d'une prothèse dentaire
- Pas d'utilisation sur le patient ou dans la bouche du patient

5.2.8 Vis AnoTite 5.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés

- Fixation de piliers autres que les bridges et constructions sur barre directement sur le pilier 4Base tioLogic® TWINFIT au moyen d'un canal d'accès à la vis angulé

5.2.9 Vis prothétique 5.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés

- Fixation de piliers autres que les coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT sur les piliers 4Base tioLogic® TWINFIT ou des analogues d'implant 4Base sur le modèle pour la fabrication d'une prothèse dentaire
- Pas d'utilisation sur le patient ou dans la bouche du patient

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 et de tioLogic® TWINFIT.

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

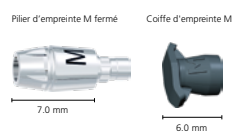
Mesures de précaution :

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.

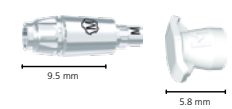
La restauration prothétique de l'implant ne peut être effectuée que lorsque le tissu mou est cicatrisé et exempt d'inflammation. De plus, un examen radiologique de contrôle doit être effectué avant la restauration prothétique.

7.1 Vis de fixation à filet raccourci

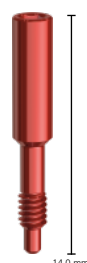
7.1.1 Piliers d'empreinte tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, fermés



Parmi les composants nécessaires pour l'empreinte fermée, on compte des piliers d'empreinte, des vis de fixation et des coiffes d'empreinte. Les piliers et coiffes d'empreinte sont munis de marques S, M ou L ou d'un marquage laser, en fonction des lignes de piliers.



Un porte-empreinte individuel est confectionné sur le modèle de situation. Sa taille est adaptée au niveau des implants de manière à ce qu'il ne touche pas les piliers d'empreinte, y compris les coiffes d'empreinte posées. Avant la prise d'empreinte, il faut retirer les vis de couverture, les conformateurs gingivaux ou la restauration provisoire.



Afin de faciliter l'insertion, les piliers d'empreinte peuvent être encastrés pour la prise d'empreinte fermée sur des auxiliaires de positionnement dans la ligne de piliers correspondante (S, M ou L). Intégrer dans l'implant le pilier d'empreinte pour la prise d'empreinte fermée au moyen du tube long. Puis, orienter le dispositif anti-rotation de manière à ce que le PentaStop s'engrène. Le vissage peut se faire par le côté occlusal à travers l'auxiliaire de positionnement. La vis de fixation rouge fournie a un filet raccourci, lequel ne s'encastrerait dans l'implant/l'analogue d'implant que lorsque le pilier

d'empreinte a été inséré en bonne position dans la zone de liaison. S'il y a lieu, réaligner le pilier d'empreinte et s'assurer que l'assise est correcte (contrôle radiologique de la bonne assise du pilier d'empreinte). Serrer la vis de fixation au moyen de la clé hexagonale de 1.3.

Mettre en place les coiffes d'empreinte S, M ou L en tenant compte des rainures de rétention verticales sur le pilier d'empreinte, jusqu'à ce qu'elles s'enclenchent de manière perceptible et audible.


IMPORTANT :

Les coiffes d'empreinte sont des articles à usage unique et NE SONT PAS destinées à la stérilisation ou à un usage multiple. Un usage multiple entraîne des imprécisions lors du transfert.

L'alignement des rainures de rétention permet de réaliser un positionnement sans contact par rapport aux dents voisines. L'empreinte est réalisée à l'aide d'un matériau à base de silicone ou de polyéther. Dans ce matériau, les coiffes d'empreinte sont prises au niveau de leur partie rétentive. Il faut veiller à obtenir une empreinte précise des zones péri-implantaires. Après la prise du matériau à empreintes, ôter le porte-empreinte. Transmettre au laboratoire les piliers d'empreinte et les vis de fixation avec l'empreinte. Communiquer au prothésiste dentaire toutes les informations utiles au moyen de la Fiche Cabinet (REF 989-966-23). Remettre en place les conformateurs gingivaux après la prise d'empreinte.

Couple de serrage	
Vis de fixation à filet raccourci sur le modèle/en bouche	15 Ncm

7.1.2 Piliers à scanner tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT

Les piliers à scanner tioLogic® TWINFIT titane sont disponibles dans les lignes de piliers S, M et L. Placer le pilier à scanner en intra-oral sur l'implant tioLogic® TWINFIT ou en extra-oral sur l'analogue d'implant du modèle maître (tenir compte du dispositif anti-rotation) et le fixer à l'aide de la clé hexagonale de 1.3 et de la vis de fixation rouge fournie. Le long cylindre de la zone de liaison du pilier à scanner titane facilite l'insertion dans l'implant ou l'analogue d'implant et permet une capture axiale précise. La vis de fixation rouge fournie a un filet raccourci, lequel ne s'encastre dans l'implant/l'analogue d'implant que lorsque le pilier à scanner a été inséré en bonne position dans la zone de liaison. La surface des piliers à scanner titane a été optimisée pour la capture numérique en bouche 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 piliers à scanner titane sont prévus pour une utilisation multiple, en respectant l'intégrité du corps de scannage et du point de connexion avec l'implant ou l'analogue d'implant. La vis de fixation est à usage unique et est marquée par  sur l'emballage blister.

Couple de serrage	
Vis de fixation à filet raccourci sur le modèle/en bouche	15 Ncm

7.2 Vis AnoTite 9.0 mm

Les vis AnoTite 9.0 mm sont des éléments de liaison longue durée conçues pour la fixation des piliers tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, directement vissés sur l'implant, à l'implant tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT respectif.

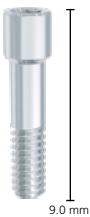


Une vis AnoTite non utilisée est recommandée pour l'insertion définitive !

La vis prothétique 9.0 mm est disponible pour la mise en œuvre des piliers tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT® au laboratoire.

Attention :

La vis prothétique est destinée uniquement à l'utilisation en laboratoire. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical !



La vis AnoTite 9.0 mm et la vis prothétique 9.0 mm sont fixées, avec la clé hexagonale de 1.3, sur l'(analogue d')implant respectif en tenant compte du couple prescrit.

Attention :

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

Couple de serrage	
Piliers en titane tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, piliers CAD/CAM et bases	
Vis prothétique sur le modèle	30 Ncm
Vis AnoTite en bouche	30 Ncm
Barres, bridges tioLogic® ST et piliers AngleFix et 4Base tioLogic® TWINFIT®	
Vis prothétique sur le modèle	35 Ncm
Vis AnoTite en bouche	35 Ncm

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

7.3 Vis AnoTite 6.0 mm



Les vis AnoTite 6.0 mm sont des éléments de liaison longue durée conçues pour fixer les barres, bridges tioLogic® ST et coiffes AngleFix et coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT®, qui doivent être vissés directement sur la barre, le bridge tioLogic® ST, ainsi que les coiffes AngleFix et les piliers 4Base tioLogic® TWINFIT.

Une vis AnoTite non utilisée est recommandée pour l'insertion définitive !



La vis prothétique 6.0 mm est disponible pour la mise en œuvre des barres et des bridges tioLogic® ST, ainsi que des coiffes AngleFix et des coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT au laboratoire.

La vis prothétique est autorisée uniquement pour l'utilisation en laboratoire. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical !

La vis AnoTite 6.0 mm et la vis prothétique 6.0 mm sont fixées, avec la clé hexagonale de 1.3, sur l'(analogue d')implant respectif en tenant compte du couple prescrit.

Attention :

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

Couple de serrage	
Barres, bridges tioLogic® ST et AngleFix et coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT®	
Vis prothétique sur le modèle	25 Ncm
Vis AnoTite en bouche	25 Ncm

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

7.4 Vis AniTite pour canaux d'accès à la vis angulés



Le canal d'accès à la vis angulé offre une solution optimale pour tout le segment à vissage occlusal. Le canal d'accès à la vis peut être angulé jusqu'à 20° par rapport à l'axe de l'implant et peut aboutir discrètement dans la région palatine, en particulier dans la région antérieure.



7.4.1 Vis AniTite et vis prothétiques 8.5 pour canaux d'accès à la vis angulés

Les vis AniTite 8.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés sont des éléments de liaison longue durée conçues pour la fixation des bases en titane tioLogic® TWINFIT CAD/CAM, directement vissées sur l'implant, à l'implant tioLogic® TWINFIT.

Une vis AniTite non utilisée est recommandée pour l'insertion définitive !



La vis prothétique 8.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulaires est disponible pour la mise en œuvre au laboratoire des bases en titane tioLogic® TWINFIT® CAD/CAM avec un canal d'accès à la vis angulé.

Attention :

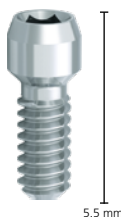
La vis prothétique est destinée uniquement à l'utilisation en laboratoire. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical !



7.4.2 Vis AniTite et vis prothétiques 5.5 pour canaux d'accès à la vis angulés

Les vis AniTite 5.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés sont des éléments de liaison longue durée conçus pour fixer des coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT, directement vissées sur le pilier 4Base tioLogic® TWINFIT.

Une vis AniTite non utilisée est recommandée pour l'insertion définitive !



La vis prothétique 5.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulaires est disponible pour la mise en œuvre au laboratoire des coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT avec un canal d'accès à la vis angulé.

Attention :

La vis prothétique est destinée uniquement à l'utilisation en laboratoire. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical !

La vis AniTite et les vis prothétiques pour canaux d'accès à la vis angulés 8.5 mm et 5.5 mm sont fixées, avec la clé à tête sphérique, tige ISO de 1.3, sur l'(analogue d')implant ou le pilier 4Base respectif en tenant compte du couple prescrit.

Attention :

Ne pas confondre les vis prothétiques et les vis AniTite pour canaux d'accès à la vis angulés. Les vis prothétiques sont de couleur argentée, les vis AniTite bleu anodisé.

Couple de serrage	
Bases tioLogic® TWINFIT CAD/CAM	
Vis AniTite 8.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés en bouche	25 Ncm
Vis prothétique 8.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés sur le modèle	25 Ncm
Coiffes 4Base tioLogic® TWINFIT®	
Vis AniTite 5.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés en bouche	25 Ncm
Vis prothétique 5.5 mm pour canaux d'accès à la vis angulés sur le modèle	25 Ncm

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

7.5 Composants supplémentaires

Vue d'ensemble des composants supplémentaires :

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

8. Spécification technique

Informations relatives à la composition

Produit	Composition
Vis de fixation à filetage raccourci pour pilier d'empreinte, fermé, et pilier à scanner	3.7165
AnoTite vis 9.0 et 6.0 mm	3.7165
Vis prothétique 9.0 et 6.0 mm	3.7165
AnoTite vis pour canaux d'accès à la vis angulés 8.5 et 5.5 mm	3.7165
Vis prothétiques pour canaux d'accès à la vis angulés 8.5 et 5.5 mm	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.
- N'utiliser les composants prothétiques tioLogic® TWINFIT qu'avec les implants tioLogic® TWINFIT ! 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 engagent 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® TWINFIT 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 vis 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 clés hexagonales de 1.3 et les clés à tête sphérique, tige ISO de 1.3 sont livrées non stériles et sont destinées à un usage multiple. Avant la première utilisation et chaque nouvelle utilisation, le produit doit être désinfecté, nettoyé et stérilisé. L'ensemble des articles pouvant être remis en état et 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 remplacés.

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

Les vis pour la fixation de piliers, coiffes ainsi que les composants prothétiques pour la fermeture d'implant, et les composants pour l'empreinte analogique et numérique sont livrés non stériles. On ne peut les utiliser qu'une seule fois et uniquement pour un patient. Avant et après utilisation chez le patient (p. ex. transfert au laboratoire dentaire), ils doivent être nettoyés et désinfectés. Dentaurem 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.

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

17. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurem 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, Dentaurem 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.dentaurem.com/ifu

Mode d'emploi	REF
Vis de couverture, conformateurs gingivaux, piliers d'empreinte, piliers provisoires tioLogic® ST	989-801-86
Vis de couverture, conformateurs gingivaux, piliers d'empreinte, piliers provisoires tioLogic® TWINFIT	989-365-90
Piliers et composants tioLogic® ST CAD/CAM	989-802-88
tioLogic® ST piliers en titane et composants	989-801-87
Piliers pour barre et composants tioLogic® ST	989-802-38
Piliers pour bridge et composants tioLogic® ST	989-801-91
tioLogic® ST AngleFix piliers et composants	989-801-89
Piliers et composants tioLogic® TWINFIT CAD/CAM	989-365-89
tioLogic® TWINFIT piliers en titane et composants	989-365-91
tioLogic® TWINFIT 4Base piliers et composants	989-365-93
Composants supplémentaires tioLogic® ST	989-805-87
Composants supplémentaires tioLogic® TWINFIT	989-805-88
Clé à cliquet dynamométrique	989-719-00
Instructions de retraitement des composants du système d'implants	989-801-07
Explication des symboles utilisés sur l'étiquette	989-313-00
Sécurité IRM des produits Dentaurem	989-804-42

1. Fabricante

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

2. Descripción general del producto

Los diferentes tornillos fijan a los implantes tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT los pilares, los casquillos y los componentes protésicos para el cierre del implante y de los componentes para la toma de impresión analógica y digital.

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

Los tornillos de fijación para los pilares de impresión tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, cerrados, y los Scanbodys fijan los pilares de impresión tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, cerrados, en los implantes (réplicas) durante la toma de impresión con una cubeta de impresión cerrada y el Scanbody .

Componentes para la toma de impresión tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, cerrados, y Scanbodys			
Línea de pilares	S	MM	L
Tornillos de fijación largos en mm		14.0	

Los tornillos AnoTite de 9.0 mm fijan los pilares tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT que se atornillan directamente en el implante con el correspondiente implante tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT.

¡Para la integración definitiva se recomienda un tornillo AnoTite sin usar!

Para el procesamiento de los pilares tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT en el laboratorio está disponible el tornillo protésico de 9.0 mm.

Atención:

El tornillo protésico está previsto exclusivamente para el uso en el laboratorio. ¡No es un producto sanitario!

Tornillo AnoTite y tornillo protésico de 9.0 mm			
Línea de pilares	S	MM	L
Tornillos AnoTite largos y tornillos protésicos en mm		9.0	

Los tornillos AnoTite de 6.0 mm fijan los casquillos de barra y de puente tioLogic® ST, los casquillos AngleFix y los casquillos tioLogic® TWINFIT 4Base que se atornillan directamente en el correspondiente casquillo de barra y de puente tioLogic® ST, en el casquillo AngleFix y en el pilar tioLogic® TWINFIT 4Base.

¡Para la integración definitiva se recomienda un tornillo AnoTite sin usar!

Para el procesamiento de los casquillos de barra y de puente tioLogic® ST, para los casquillos AngleFix y para los casquillos tioLogic® TWINFIT 4Base en el laboratorio está disponible el tornillo protésico de 6.0 mm.

Atención:

El tornillo protésico está previsto exclusivamente para el uso en el laboratorio. ¡No es un producto sanitario!

Tornillo AnoTite y tornillo protésico de 6.0 mm				
Línea de pilares	Pilar para barra	Pilar para puente	Pilar AngleFix	4Base Pilar
Tornillos AnoTite largos y tornillos protésicos en mm	6.0			

Los tornillos AnoTite para canales de tornillo angulados de 8.5 mm fijan, a través de un canal de tornillo angulado, las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT que se atornillan directamente en el implante tioLogic® TWINFIT.

¡Para la integración definitiva se recomienda un tornillo AnoTite para canal de tornillo angulado sin usar!

Para el procesamiento de las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT® en el laboratorio está disponible el tornillo protésico de 8.5 mm para canales de tornillo angulados.

Atención:

El tornillo protésico está previsto exclusivamente para el uso en el laboratorio. ¡No es un producto sanitario!

Tornillo AnoTite y tornillo protésico para canal de tornillo angulado de 8.5 mm			
Línea de pilares	S	MM	L
Tornillos AnoTite largos y tornillos protésicos en mm	8.5		

Los tornillos AnoTite para canales de tornillo angulados de 5.5 mm fijan, a través de un canal de tornillo angulado, los puentes y las construcciones de barra que se atornillan directamente en el pilar tioLogic® TWINFIT 4Base.

¡Para la integración definitiva se recomienda un tornillo AnoTite para canal de tornillo angulado sin usar!

Para el procesamiento de los casquillos tioLogic® TWINFIT 4Base en el laboratorio está disponible el tornillo protésico de 5.5 mm para canales de tornillo angulados.

Atención:

El tornillo protésico está previsto exclusivamente para el uso en el laboratorio. ¡No es un producto sanitario!

Tornillo AnoTite y tornillo protésico para canal de tornillo angulado de 5.5 mm	
Línea de pilares	4Base Pilar
Tornillos AnoTite largos y tornillos protésicos en mm	5.5

3. Finalidad prevista

Los tornillos sirven para fijar los pilares en los implantes dentales.

El tornillo protésico de 9.0 mm está previsto para fijar los pilares tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT en el modelo durante la elaboración de la prótesis dental.

El tornillo protésico de 6.0 mm está previsto para fijar los casquillos de barra y de puente tioLogic® ST, los casquillos AngleFix y los casquillos tioLogic® TWINFIT® 4Base en el modelo durante la elaboración de la prótesis dental.

El tornillo protésico de 8.5 mm para canales de tornillo angulados está previsto para fijar las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT en el modelo durante la confección de la prótesis dental.

El tornillo protésico de 5.5 mm para canales de tornillo angulados está previsto para fijar los casquillos tioLogic® TWINFIT® 4Base en el modelo durante la confección de la prótesis dental.

4. Usuarios previstos

Las gamas de productos tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT se entregan exclusivamente a personal especializado, como cirujanos, odontólogos y protésicos dentales. Solo deberá utilizarse por cirujanos, odontólogos y técnicos dentales familiarizados con la implantología odontológica, incluyendo el diagnóstico, la planificación quirúrgica, el protocolo quirúrgico y la rehabilitación protésica.

5. Indicaciones médicas / contraindicaciones

5.1 Indicaciones

5.1.1 Tornillo de fijación

- Uso con los pilares de impresión tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, cerrados
- Uso con los Scanbodys tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT

5.1.2 Tornillo AnoTite de 9.0 mm

- Uso con los pilares tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT para la fijación directa en los implantes tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT

5.1.3 Tornillo protésico de 9.0 mm

- Uso con los pilares tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT para la fijación directa en los implantes de laboratorio tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT en el modelo para la elaboración de la prótesis dental
- Uso exclusivo en el laboratorio

5.1.4 Tornillo AnoTite de 6.0 mm

- Fijación de los casquillos de barra y de puente tioLogic® ST, los casquillos AngleFix y los casquillos tioLogic® TWINFIT 4Base en los pilares de barra y de puente tioLogic® ST, los pilares AngleFix y los pilares tioLogic® TWINFIT 4Base

5.1.5 Tornillo protésico de 6.0 mm

- Fijación de los casquillos de barra y de puente tioLogic® ST, los casquillos AngleFix y los casquillos tioLogic® TWINFIT 4Base en los pilares de barra y de puente tioLogic® ST, los pilares AngleFix y los pilares tioLogic® TWINFIT 4Base o en los correspondientes implantes de laboratorio en el modelo para la confección de la prótesis dental
- Uso exclusivo en el laboratorio

5.1.6 Tornillo AnoTite de 8.5 mm para canales de tornillo angulados

- Fijación de los pilares tioLogic® TWINFIT directamente en el implante tioLogic® TWINFIT a través de un canal angulado

5.1.7 Tornillo protésico de 8.5 mm para canales de tornillo angulados

- Uso con las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT para la fijación directa en los implantes de laboratorio tioLogic® TWINFIT en el modelo para la elaboración de la prótesis dental
- Uso exclusivo en el laboratorio

5.1.8 Tornillo AnoTite de 5.5 mm para canales de tornillo angulados

- Fijación de puentes y de construcciones de barra directamente en el pilar tioLogic® TWINFIT 4Base a través de un canal de tornillo angulado

5.1.9 Tornillo protésico de 5.5 mm para canales de tornillo angulados

- Fijación de los casquillos tioLogic® TWINFIT 4Base en los pilares tioLogic® TWINFIT 4Base o en los implantes de laboratorio 4Base en el modelo para la confección de la prótesis dental
- Uso exclusivo en el laboratorio

5.2 Contraindicaciones

5.2.1 Tornillo de fijación con rosca acortada

- Uso con otros pilares excepto en pilares de impresión tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, cerrados, y los Scanbodys tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT

5.2.2 Tornillo AnoTite de 9.0 mm

- Uso con otros pilares excepto los pilares tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT para la fijación directa en los implantes tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT

5.2.3 Tornillo protésico de 9.0 mm

- Uso con los otros pilares excepto los pilares tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT para la fijación directa en los implantes de laboratorio tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT en el modelo para la elaboración de la prótesis dental
- No usar en el paciente

5.2.4 Tornillo AnoTite de 6.0 mm

- Fijación de otros pilares excepto los casquillos de barra y de puente tioLogic® ST, los casquillos AngleFix y los casquillos tioLogic® TWINFIT 4Base en los pilares de barra y de puente tioLogic® ST, los pilares AngleFix y los pilares tioLogic® TWINFIT 4Base

5.2.5 Tornillo protésico de 6.0 mm

- Fijación de otros pilares excepto los casquillos de barra y de puente tioLogic® ST, los casquillos AngleFix y los casquillos tioLogic® TWINFIT 4Base en los pilares de barra y de puente tioLogic® ST, los pilares AngleFix y los pilares tioLogic® TWINFIT 4Base o los implantes de laboratorio en el modelo para la confección de la prótesis dental
- No usar en el paciente

5.2.6 Tornillo AnoTite de 8.5 mm para canales de tornillo angulados

- Fijación de otros pilares excepto las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT directamente en el implante tioLogic® TWINFIT a través de un canal angulado

5.2.7 Tornillo protésico de 8.5 mm para canales de tornillo angulados

- Uso con otros pilares excepto las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT para la fijación directa en los implantes de laboratorio tioLogic® TWINFIT en el modelo para la elaboración de la prótesis dental
- No usar en el paciente

5.2.8 Tornillo AnoTite de 5.5 mm para canales de tornillo angulados

- Fijación de otros pilares excepto puentes y construcciones de barra directamente en el pilar tioLogic® TWINFIT 4Base a través de un canal de tornillo angulado

5.2.9 Tornillo protésico de 5.5 mm para canales de tornillo angulados

- Fijación de otros pilares excepto los casquillos tioLogic® TWINFIT 4Base en los pilares tioLogic® TWINFIT 4Base o en los implantes de laboratorio 4Base en el modelo para la confección de la prótesis dental
- No usar en el paciente

6. Pacientes destinatarios

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

7. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

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

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.

En el uso intraoral, el usuario debe asegurar los productos para evitar su aspiración.

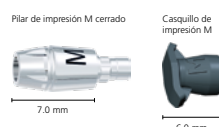
Medidas de precaución:

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.

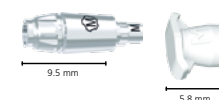
La rehabilitación protésica del implante solo debe hacerse cuando el tejido blando esté cicatrizado y sin signos de irritación. Además, antes de la rehabilitación protésica debe hacerse un control radiológico.

7.1 Tornillo de fijación con rosca acortada

7.1.1 Pilares de impresión tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, cerrados

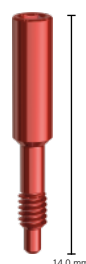


Los componentes para la toma de impresión cerrada incluyen pilares de impresión, tornillos de fijación y casquillos de impresión. Los pilares y los casquillos de impresión llevan las líneas de pilares S, M o L marcadas con láser o grabadas.



Sobre el modelo de la situación se elabora una cubeta de impresión individual. En la zona de los implantes es tan grande que no toca ni los pilares de impresión ni los casquillos de impresión.

Antes de la toma de impresión, deberán quitarse los tornillos de cierre, los conformadores de encía o la rehabilitación provisional.



Para facilitar la inserción, pueden colocarse pilares de impresión para la toma de impresión cerrada sobre cilindros de posicionado en la línea de pilares correspondiente (S, M o L). Insertar el pilar de impresión para la toma de impresión cerrada en el implante con el tubo largo. A continuación, orientar el seguro antirrotación de forma que se inserte con el PentaStop. Se puede enroscar desde oclusal con el cilindro de posicionado. El tornillo de fijación rojo adjunto tiene una rosca acortada que solo encajará en el implante (de laboratorio) si el pilar de impresión se ha introducido en la posición y la orientación correctas en el punto de conexión. Si fuera necesario, reorientar el pilar de impresión y comprobar que se ajusta

correctamente (comprobación radiográfica del ajuste correcto del pilar de impresión). Apretar el tornillo de fijación con la llave hexagonal de tamaño 1.3.


Los casquillos de impresión adecuados S, M o L se colocan teniendo en cuenta las ranuras de retención verticales sobre el pilar de impresión, hasta que se sienta y se oiga claramente un enclavamiento.

IMPORTANTE:

Los casquillos de impresión son productos desechables y NO están previstos para la esterilización o el uso múltiple. Su uso repetido provoca imprecisiones en la transferencia. Las orientaciones de las ranuras de retención permiten un posicionamiento sin contacto con los dientes adyacentes. La toma de impresión se realiza con un material de silicona o a base de poliéter. Los casquillos de impresión quedarán fijados con la retención en este material. Hacer una toma de impresión exacta en la zona periimplantaria. Retirar la cubeta de impresión una vez curada la masilla de impresión. Entregar al laboratorio los pilares de impresión con los tornillos de fijación junto con la impresión. Comunicar al protésico dental todas las informaciones relevantes en la hoja de seguimiento para consulta (REF 989-966-24). Colocar de nuevo los correspondientes conformadores de encía después de la toma de impresión.

Torque de apriete	
Tornillo de fijación con rosca acortada en el modelo / en la boca	15 Ncm

7.1.2 Scanbodys tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT

Los pilares de escáner de titanio tioLogic® TWINFIT están disponibles para las líneas de pilares S, M y L. Colocar el pilar de escaneo intraoral sobre el implante tioLogic® TWINFIT o extraoral sobre el implante de laboratorio en el modelo maestro (tener en cuenta el seguro antirrotación), y fijarlo con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3 y el tornillo de fijación rojo incluido. El cilindro largo en el punto de conexión del pilar de escáner de titanio facilita la inserción sencilla en el implante (de laboratorio) y el registro axial exacto de la posición. El tornillo de fijación adjunto tiene una rosca acortada que solo encajará en el implante (de laboratorio) si el pilar de escáner se ha introducido en la posición correcta en el punto de conexión. La superficie de los pilares de escaneo de titanio está optimizada para el registro digital intraoral o sobre el modelo, sin spray de escaneo. El escaneo y el matching de los datos de escaneado dentro del correspondiente software CAD se realiza según las instrucciones del correspondiente proveedor de software. Los pilares de escáner de titanio están previstos para el uso repetido si el cuerpo de escaneo y la conexión con el implante (de laboratorio) están intactos. El tornillo de fijación está previsto para un solo uso y está marcado con un  en el envase blíster.

Torque de apriete	
Tornillo de fijación con rosca acortada en el modelo / en la boca	15 Ncm

7.2 Tornillo AnoTite de 9.0 mm

Los tornillos AnoTite de 9.0 mm son elementos de unión duraderos y fijan los pilares tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, que se atornillan directamente en el implante con el correspondiente implante tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT.



¡Para la integración definitiva se recomienda un tornillo AnoTite sin usar!
Para el procesamiento de los pilares tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT en el laboratorio está disponible el tornillo protésico de 9.0 mm.

Atención:

El tornillo protésico está previsto exclusivamente para el uso en el laboratorio. ¡No es un producto sanitario!



El tornillo AnoTite de 9.0 mm y el protésico de 9.0 mm se fijan en el implante (de laboratorio) correspondiente con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3 respetando el torque indicado.

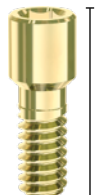
Atención:

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

Torque de apriete	
Pilares de titanio, pilares CAD/CAM y bases tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT	
Tornillo protésico sobre el modelo	30 Ncm
Tornillo AnoTite en la boca	30 Ncm
Pilares de barra y de puente tioLogic® ST, pilares AngleFix y pilares tioLogic® TWINFIT® 4Base	
Tornillo protésico sobre el modelo	35 Ncm
Tornillo AnoTite en la boca	35 Ncm

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

7.3 Tornillo AnoTite de 6.0 mm



Los tornillos AnoTite de 6.0 mm son elementos de unión duraderos y fijan los casquillos de barra y de puente tioLogic® ST, los casquillos AngleFix y los casquillos tioLogic® TWINFIT® 4Base, que se atornillan directamente en el correspondiente casquillo de barra y de puente tioLogic® ST, en el casquillo AngleFix y en el pilar tioLogic® TWINFIT 4Base.

¡Para la integración definitiva se recomienda un tornillo AnoTite sin usar!



Para el procesamiento de los casquillos de barra y de puente tioLogic® ST, para los casquillos AngleFix y para los casquillos tioLogic® TWINFIT 4Base en el laboratorio está disponible el tornillo protésico de 6.0 mm.

¡El tornillo protésico está previsto exclusivamente para el uso en el laboratorio y no es un producto sanitario!

El tornillo AnoTite de 6.0 mm y el tornillo protésico 6.0 mm se fijan en el implante (de laboratorio) correspondiente con la llave hexagonal interior de tamaño 1.3 respetando el torque indicado.

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.

Torque de apriete	
Casquillos de barra y de puente tioLogic® ST, casquillos AngleFix y casquillos tioLogic® TWINFIT® 4Base	
Tornillo protésico sobre el modelo	25 Ncm
Tornillo AnoTite en la boca	25 Ncm

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

7.4 Tornillos AnoTite para canales de tornillo angulados



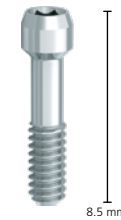
El canal de tornillo angulado es la solución óptima para todo el segmento atornillado oclusalmente. El canal de tornillo se puede inclinar hasta 20° respecto al eje del implante y permite una salida discreta en el área palatina, especialmente en la región incisiva.



7.4.1 Tornillos y tornillos protésicos 8.5 AnoTite para canales de tornillo angulados

Los tornillos AnoTite de 8.5 mm para canales de tornillo angulados son elementos de unión duraderos y fijan las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT que se atornillan directamente en el implante con el correspondiente implante tioLogic® TWINFIT.

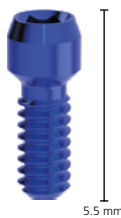
¡Para la integración definitiva se recomienda un tornillo AnoTite sin usar!



Para el procesamiento de las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT® con un canal de tornillo angulado en el laboratorio está disponible el tornillo protésico de 8.5 mm para canales de tornillo angulados.

Atención:

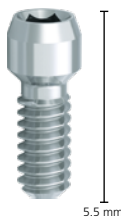
El tornillo protésico está previsto exclusivamente para el uso en el laboratorio. ¡No es un producto sanitario!



7.4.2 Tornillos y tornillos protésicos 5.5 AnoTite para canales de tornillo angulados

Los tornillos AnoTite de 5.5 mm para canales de tornillo angulados son elementos de unión duraderos y fijan los casquillos tioLogic® TWINFIT 4Base que se atornillan directamente en el pilar tioLogic® TWINFIT 4Base.

¡Para la integración definitiva se recomienda un tornillo AnoTite sin usar!



Para el procesamiento en el laboratorio de los casquillos tioLogic® TWINFIT 4Base con un canal de tornillo angulado está disponible el tornillo protésico de 5.5 mm para canales de tornillo angulados.

Atención:

El tornillo protésico está previsto exclusivamente para el uso en el laboratorio. ¡No es un producto sanitario!

El tornillo AnoTite y el tornillo protésico para canales de tornillo angulados de 8.5 mm y 5.5 mm se fijan en el correspondiente implante (de laboratorio) o pilar 4Base con la llave con cabeza esférica, vástago ISO de tamaño 1.3 respetando el torque indicado.

Atención:

No confundir los tornillos protésicos y AnoTite para canales de tornillo angulados. Los tornillos protésicos están anodizados en color plata y los tornillos AnoTite, en azul.

Torque de apriete	
Bases de titanio CAD/CAM tioLogic® TWINFIT	
Tornillo AnoTite de 8.5 mm para canales de tornillo angulados en la boca del paciente	25 Ncm
Tornillo protésico de 8.5 mm para canales de tornillo angulados en el modelo	25 Ncm
Casquillos tioLogic® TWINFIT® 4Base	
Tornillo AnoTite de 5.5 mm para canales de tornillo angulados en la boca del paciente	25 Ncm
Tornillo protésico de 5.5 mm para canales de tornillo angulados en el modelo	25 Ncm

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

7.5 Componentes adicionales

Vista de conjunto de los componentes adicionales:

Carraca dinamométrica
Llave hexagonal
Adaptador - Vástago ISO hexágono/carraca

8. Especificaciones técnicas

Especificaciones sobre la composición

Producto	Composición
Tornillos con fijación con rosca acortada para pilares de impresión, cerrados, y Scanbody	3.7165
Tornillo AnoTite de 9.0 mm y 6.0 mm	3.7165
Tornillo protésico de 9.0 y 6.0 mm	3.7165
Tornillos AnoTite para canales de tornillo angulados de 8.5 y 5.5 mm	3.7165
Tornillos protésicos para canales de tornillo angulados de 8.5 y 5.5 mm	3.7165

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

9. Efectos secundarios y riesgos residuales

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

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

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

fracturas de la prótesis dental, problemas estéticos.

10. Avisos y medidas de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no se deberá utilizar el producto.
- Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar alguna de las piezas. La aspiración puede provocar desde trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.
- Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.
- En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y deséchelo en caso necesario.
- ¡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.
- ¡Utilice los componentes protésicos tioLogic® TWINFIT solo con implantes tioLogic® TWINFIT! 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® TWINFIT deberán almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente. En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y deséchelo en caso necesario.

12. Eliminación

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

13. Observaciones sobre productos de un solo uso

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

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

14. Observaciones para productos reutilizables

La llave hexagonal interior de tamaño 1.3 y la llave con cabeza esférica, vástago ISO, tamaño 1.3, se entregan no estériles y son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes del primer uso y de cada reutilización. Todos los artículos reutilizables que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.

15. Desinfección/limpieza/esterilización

Los tornillos para la fijación de los pilares protésicos, los casquillos, los componentes para el cierre del implante y los componentes para la toma de impresión analógica y digital se entregan no estériles. Están previstos para un solo uso en un único paciente. Deberán limpiarse y desinfectarse antes y después de su utilización en el paciente (por ejemplo: tras paso al laboratorio dental). Dentaureum recomienda siempre una esterilización adicional ya que la utilización de productos no estériles puede provocar infecciones. En caso de sangrados utilice solo componentes protésicos esterilizados.

16. Programa de suministro/volumen de suministro

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

17. Observaciones sobre la calidad

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

18. Explicación de los símbolos utilizados

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

19. Información sobre la seguridad de IRM

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

20. Información adicional

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

Modo de empleo	REF
Tornillos de cierre, conformadores de encía, pilares de impresión, pilares provisionales tioLogic® ST	989-801-86
Tornillos de cierre, conformadores de encía, pilares de impresión, pilares provisionales tioLogic® TWINFIT	989-365-90
Pilares CAD/CAM y componentes tioLogic® ST	989-802-88
Pilares de titanio y componentes tioLogic® ST	989-801-87
Pilares para barra y componentes tioLogic® ST	989-802-38
Pilares para puentes y componentes tioLogic® ST	989-801-91
Pilares AngleFix y componentes tioLogic® ST	989-801-89
Pilares CAD/CAM y componentes tioLogic® TWINFIT	989-365-89
Pilares de titanio y componentes tioLogic® TWINFIT	989-365-91
Pilares 4Base y componentes tioLogic® TWINFIT	989-365-93
Componentes tioLogic® ST adicionales	989-805-87
Componentes tioLogic® TWINFIT adicionales	989-805-88
Carraca dinamométrica	989-719-00
Instrucciones de preparación de los componentes del sistema de implantes	989-801-07
Explicación de los símbolos de las etiquetas	989-313-00
Seguridad de IRM de los productos Dentaureum	989-804-42

1. Fabbricante

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

2. Descrizione generale del prodotto

Le diverse viti fissano gli abutment protesici, le cappette, nonché i componenti per la chiusura dell'impianto e i componenti per la presa dell'impronta analogica e digitale sugli impianti tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT.

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

Le viti di fissaggio per transfer tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT, chiusi e gli scan abutment fissano i transfer tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT, chiusi, durante la presa dell'impronta con un portaimpronte chiuso e lo scan abutment sugli impianti (o analoghi).

Componenti per abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT, chiusi e scan abutment			
Linea di abutment	S	M	L
Lunghezza della vite di fissaggio in mm	14.0		

Le viti AnoTite da 9.0 mm fissano gli abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT, che vengono avvitati direttamente sui rispettivi impianti tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT. Per l'integrazione definitiva si consiglia una vite AnoTite non utilizzata!

Per la lavorazione degli abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT in laboratorio è disponibile la vite protesica da 9.0 mm.

Attenzione:

La vite protesica è destinata esclusivamente all'uso in laboratorio. Non è un dispositivo medico!

Vite AnoTite e vite protesica 9.0 mm			
Linea di abutment	S	M	L
Lunghezza di vite AnoTite e vite protesica in mm	9.0		

Le viti AnoTite 6.0 mm fissano le cappette tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e le cappette tioLogic® TWINFIT 4Base, che vengono avvitare direttamente sulle rispettive cappette tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e sugli abutment tioLogic® TWINFIT 4Base.

Per l'integrazione definitiva si consiglia una vite AnoTite non utilizzata!

Per la lavorazione delle cappette tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e delle cappette tioLogic® TWINFIT 4Base in laboratorio è disponibile la vite protesica da 6.0 mm.

Attenzione:

La vite protesica è destinata esclusivamente all'uso in laboratorio. Non è un dispositivo medico!

Vite AnoTite e vite protesica 6.0 mm				
Linea di abutment	Abutment per barra	Abutment per ponti	Abutment AngleFix	4Base abutment
Lunghezza di vite AnoTite e vite protesica in mm	6.0			

Le viti AnoTite per canali vite angolati da 8.5 mm fissano le basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio su un canale vite angolato che viene avvitato direttamente sull'impianto tioLogic® TWINFIT.

Per l'integrazione definitiva si consiglia una vite AnoTite per canali vite angolati non utilizzata!

Per la lavorazione delle basi tioLogic® TWINFIT® CAD/CAM in titanio in laboratorio è disponibile la vite protesica da 8.5 mm per canali vite angolati.

Attenzione:

La vite protesica è destinata esclusivamente all'uso in laboratorio. Non è un dispositivo medico!

Vite e AnoTite vite protesica per canali vite angolati da 8.5 mm			
Linea di abutment	S	M	L
Lunghezza di vite AnoTite e vite protesica in mm	8.5		

Le viti AnoTite per canali vite angolati da 5.5 mm fissano ponti e strutture a barra su un canale vite angolato che viene avvitato direttamente sugli abutment tioLogic® TWINFIT 4Base.

Per l'integrazione definitiva si consiglia una vite AnoTite per canali vite angolati non utilizzata!

Per la lavorazione delle cappette tioLogic® TWINFIT 4Base in laboratorio è disponibile la vite protesica da 5.5 mm per canali vite angolati.

Attenzione:

La vite protesica è destinata esclusivamente all'uso in laboratorio. Non è un dispositivo medico!

Vite e AnoTite vite protesica per canali vite angolati da 5.5 mm	
Linea di abutment	4Base abutment
Lunghezza di vite AnoTite e vite protesica in mm	5.5

3. Destinazione d'uso

Le viti sono destinate al fissaggio degli abutment sugli impianti dentali.

La vite protesica 9.0 mm è destinata a fissare gli abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT durante la realizzazione della protesi dentaria sul modello.

La vite protesica 6.0 mm è destinata a fissare le cappette tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e le cappette tioLogic® TWINFIT® 4Base durante la realizzazione della protesi dentaria sul modello.

La vite protesica 8.5 mm per canali vite angolati è destinata a fissare le basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio durante la realizzazione della protesi dentaria sul modello.

La vite protesica 5.5 mm per canali vite angolati è destinata a fissare le cappette tioLogic® TWINFIT® 4Base durante la realizzazione della protesi dentaria sul modello.

4. Utilizzatori previsti

I prodotti dei programmi tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT sono destinati esclusivamente a professionisti come chirurghi, odontoiatri e odontotecnici. Possono essere usati solamente da quei chirurghi, odontoiatri e odontotecnici che abbiano acquisito esperienza in campo implantare, nonché nella diagnosi, nella pianificazione preoperatoria, nelle procedure chirurgiche e nella riabilitazione protesica.

5. Indicazioni / controindicazioni mediche

5.1 Indicazioni

5.1.1 Vite di fissaggio

- Utilizzare con i transfer tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT, chiusi
- Utilizzare con gli scan abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT

5.1.2 Vite AnoTite 9.0 mm

- Utilizzare con abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT per il fissaggio diretto sugli impianti tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT

5.1.3 Vite protesica 9.0 mm

- Utilizzare con abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT per il fissaggio diretto sugli analoghi tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT sul modello per la realizzazione di protesi dentarie
- Utilizzare esclusivamente in laboratorio

5.1.4 Vite AnoTite 6.0 mm

- Per fissare cappette tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e cappette tioLogic® TWINFIT 4Base sugli abutment tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e sugli abutment tioLogic® TWINFIT 4Base

5.1.5 Vite protesica 6.0 mm

- Per fissare cappette tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e cappette tioLogic® TWINFIT 4Base sugli abutment tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e sugli abutment tioLogic® TWINFIT 4Base oppure sui rispettivi analoghi sul modello per la realizzazione di protesi dentarie
- Utilizzare esclusivamente in laboratorio

5.1.6 Vite AnoTite 8.5 mm per canali vite angolati

- Per fissare abutment tioLogic® TWINFIT che vengono avvitate direttamente sull'impianto tioLogic® TWINFIT tramite un canale vite angolato

5.1.7 Vite protesica 8.5 mm per canali vite angolati

- Utilizzare con basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio per il fissaggio diretto sugli analoghi tioLogic® TWINFIT sul modello per la realizzazione di protesi dentarie
- Utilizzare esclusivamente in laboratorio

5.1.8 Vite AnoTite 5.5 mm per canali vite angolati

- Per il fissaggio di ponti e strutture a barra direttamente sull'abutment tioLogic® TWINFIT 4Base tramite un canale vite angolato

5.1.9 Vite protesica 5.5 mm per canali vite angolati

- Per il fissaggio di cappette tioLogic® TWINFIT 4Base sugli abutment tioLogic® TWINFIT 4Base oppure sugli analoghi 4Base sul modello per la realizzazione di protesi dentarie
- Utilizzare esclusivamente in laboratorio

5.2 Controindicazioni

5.2.1 Vite di fissaggio con filettatura corta

- Utilizzare con altri abutment ad eccezione dei transfer tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT, chiusi e degli scan abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT

5.2.2 Vite AnoTite 9.0 mm

- Utilizzare con altri abutment ad eccezione degli abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT per il fissaggio diretto sugli impianti tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT

5.2.3 Vite protesica 9.0 mm

- Utilizzare con altri abutment ad eccezione degli abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT per il fissaggio diretto sugli analoghi tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT sul modello per la realizzazione di protesi dentarie
- Non utilizzare sui o nei pazienti

5.2.4 Vite AnoTite 6.0 mm

- Per fissare abutment ad eccezione delle cappette tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e delle cappette tioLogic® TWINFIT 4Base sugli abutment tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e sugli abutment tioLogic® TWINFIT 4Base

5.2.5 Vite protesica 6.0 mm

- Per fissare abutment ad eccezione delle cappette tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e delle cappette tioLogic® TWINFIT 4Base sugli abutment tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e sugli abutment tioLogic® TWINFIT 4Base oppure sugli analoghi sul modello per la realizzazione di protesi dentarie
- Non utilizzare sui o nei pazienti

5.2.6 Vite AnoTite 8.5 mm per canali vite angolati

- Per fissare altri abutment ad eccezione delle basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio, che vengono avvitate direttamente sull'impianto tioLogic® TWINFIT tramite un canale vite angolato

5.2.7 Vite protesica 8.5 mm per canali vite angolati

- Utilizzare con altri abutment ad eccezione delle basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio per il fissaggio diretto sugli analoghi tioLogic® TWINFIT sul modello per la realizzazione di protesi dentarie
- Non utilizzare sui o nei pazienti

5.2.8 Vite AnoTite 5.5 mm per canali vite angolati

- Per il fissaggio di altri abutment ad eccezione di ponti e strutture a barra direttamente sull'abutment tioLogic® TWINFIT 4Base tramite un canale vite angolato

5.2.9 Vite protesica 5.5 mm per canali vite angolati

- Per il fissaggio di altri abutment ad eccezione delle cappette tioLogic® TWINFIT 4Base sugli abutment tioLogic® TWINFIT 4Base oppure sugli analoghi 4Base sul modello per la realizzazione di protesi dentarie
- Non utilizzare sui o nei pazienti

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 di tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT.

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

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

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

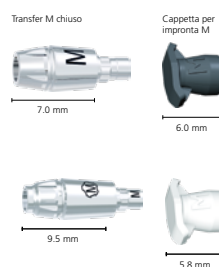
Precauzioni d'uso:

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.

7.1 Vite di fissaggio con filettatura corta

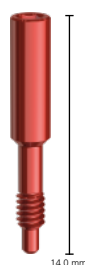
7.1.1 Transfer tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT, chiusi



I componenti per impronta chiusa includono transfer, viti di fissaggio e cappette per impronta. I transfer e le cappette per impronta riportano scritte laser o marcature relative alla linea di abutment S, M o L.

Sul modello master è prodotto un portaimpronta personalizzato. Questo è stato progettato nell'area degli impianti di dimensioni abbastanza grandi da non toccare i transfer e le cappette per impronta collegate.

Rimuovere le viti di chiusura, le viti di guarigione o il restauro provvisorio prima della presa dell'impronta.



Per facilitare l'integrazione, i transfer per l'impronta chiusa possono essere posizionati sugli ausili di posizionamento nella linea di abutment corrispondente (S, M o L). Inserire il transfer per l'impronta chiusa con il tubo lungo nell'impianto. Allineare quindi il sistema antirrotazionale in modo che il PentaStop si innesti. La connessione della vite può essere effettuata dal lato occlusale attraverso l'ausilio di posizionamento. La vite di fissaggio rossa in dotazione presenta una filettatura accorciata che si innesta nell'impianto (analogo) solo se il transfer è stato inserito correttamente nel punto di connessione.

sione. Eventualmente, allineare nuovamente il transfer e verificare che sia correttamente inserito (controllo radiografico del corretto inserimento del transfer). Stringere la vite di fissaggio con la chiave esagonale SW 1.3.

Posizionare le cappette per impronta appropriate S, M o L sul transfer d'impronta, osservando le scanalature di ritenzione verticali, fino allo scatto acustico e meccanico.


IMPORTANTE:

le cappette per impronta sono articoli monouso e NON sono adatte per la sterilizzazione o l'uso multiplo. L'impiego ripetuto causa imprecisioni nel trasferimento.

La forma delle cappette di ritenzione permette il posizionamento senza contatto con i denti vicini. La presa dell'impronta viene eseguita con un materiale a base di silicone o polietere. In questo caso le cappette per impronta sono fissate mediante ritenzione. Prestare attenzione all'esatta impronta nell'area perimplantare. Dopo la polimerizzazione del composto di stampaggio, rimuovere il portaimpronta. Consegnare al laboratorio i transfer d'impronta con le viti di fissaggio insieme all'impronta. Comunicare all'odontotecnico tutte le informazioni rilevanti sull'ordine di lavoro per lo studio (RIF. 989-966-25). Reinserire le corrispondenti viti di guarigione dopo la presa dell'impronta.

Torque di serraggio	
Vite di fissaggio con filettatura corta sul modello / in bocca	15 Ncm

7.1.2 Scan abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT

Gli scan abutment tioLogic® TWINFIT in titanio sono disponibili nelle linee di abutment S, M e L. Posizionare lo scan abutment intraoralmente sull'impianto tioLogic® TWINFIT o extraoralmente sull'analogo nel modello master (prestare attenzione al sistema antirotazionale) e fissarlo con la chiave esagonale SW 1.3 e la vite di fissaggio rossa in dotazione. Il cilindro lungo nel punto di connessione dello scan abutment in titanio viene utilizzato per semplificare l'integrazione sull'impianto (analogo) e per il preciso rilevamento assiale della posizione. La vite di fissaggio rossa in dotazione presenta una filettatura accorciata che si innesta nell'impianto (o nell'analogo) solo se lo scan abutment è stato inserito correttamente nel punto di connessione. La superficie degli scan abutment in titanio è ottimizzata per la registrazione digitale, sia intraorale che sul modello senza l'uso di spray di 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. Gli scan abutment in titanio sono progettati 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 di fissaggio è monouso ed è contrassegnata con  sulla confezione.

Torque di serraggio	
Vite di fissaggio con filettatura corta sul modello / in bocca	15 Ncm

7.2 Vite AnoTite 9.0 mm

Le vite AnoTite da 9.0 mm sono elementi di connessione a lungo termine per il fissaggio degli abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT, che vengono avvitate direttamente sui rispettivi impianti tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT.



Per l'integrazione definitiva si consiglia una vite AnoTite non utilizzata! Per la lavorazione degli abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT® in laboratorio è disponibile la vite protesica da 9.0 mm.

Attenzione:

La vite protesica è destinata esclusivamente all'uso in laboratorio. Non è un dispositivo medico!

La vite AnoTite 9.0 mm e la vite protesica 9.0 mm vengono fissate sull'impianto (o analogo) per mezzo della chiave esagonale SW 1.3 tenendo conto del torque indicato.

Attenzione:

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



Torque di serraggio	
Abutment tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT in titanio, abutment CAD/CAM e basi	
Vite protesica sul modello	30 Ncm
Vite AnoTite nel cavo orale	30 Ncm
Abutment tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e abutment tioLogic® TWINFIT® 4Base	
Vite protesica sul modello	35 Ncm
Vite AnoTite nel cavo orale	35 Ncm

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

7.3 Vite AnoTite 6.0 mm



Le vite AnoTite 6.0 mm sono elementi di connessione a lungo termine per il fissaggio di cappette tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e cappette tioLogic® TWINFIT® 4Base, che vengono avvitate direttamente sulle rispettive cappette tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e sugli abutment tioLogic® TWINFIT 4Base.

Per l'integrazione definitiva si consiglia una vite AnoTite non utilizzata!



Per la lavorazione delle cappette tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e delle cappette tioLogic® TWINFIT 4Base in laboratorio è disponibile la vite protesica da 6.0 mm.

La vite protesica è destinata esclusivamente all'uso in laboratorio e non è un dispositivo medico.

La vite AnoTite 6.0 mm e la vite protesica 6.0 mm vengono fissate sull'impianto (o analogo) per mezzo della chiave esagonale SW 1.3 tenendo conto del torque indicato.

Attenzione:

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

Torque di serraggio	
Cappette tioLogic® ST per barre, ponti e AngleFix e cappette tioLogic® TWINFIT® 4Base	
Vite protesica sul modello	25 Ncm
Vite AnoTite nel cavo orale	25 Ncm

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

7.4 Viti AnoTite per canali vite angolati



Il canale-vite angolato offre la soluzione ottimale per l'intero segmento avvitato occlusalmente. Il canale-vite può essere angolato fino a 20° rispetto all'asse dell'impianto e consente un'uscita discreta nella zona palatale, utile soprattutto nella regione anteriore.



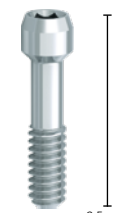
7.4.1 Viti AnoTite e viti protesiche 8.5 per canali vite angolati
Le viti AnoTite 8.5 mm per canali vite angolati sono elementi di connessione a lungo termine per il fissaggio delle basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM in titanio, che vengono avvitate direttamente all'impianto tioLogic® TWINFIT.

Per l'integrazione definitiva si consiglia una vite AnoTite non utilizzata!

Per la lavorazione delle basi tioLogic® TWINFIT® CAD/CAM in titanio con canale vite angolato in laboratorio è disponibile la vite protesica da 8.5 mm per canali vite angolati.

Attenzione:

La vite protesica è destinata esclusivamente all'uso in laboratorio. Non è un dispositivo medico!



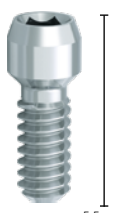
7.4.2 Viti AnoTite e viti protesiche 5.5 per canali vite angolati
Le viti AnoTite 5.5 mm per i canali vite angolati sono elementi di connessione a lungo termine per il fissaggio delle cappette tioLogic® TWINFIT 4Base, che vengono avvitate direttamente all'abutment tioLogic® TWINFIT 4Base.

Per l'integrazione definitiva si consiglia una vite AnoTite non utilizzata!

Per la lavorazione delle cappette tioLogic® TWINFIT 4Base con canale vite angolato in laboratorio è disponibile la vite protesica da 5.5 mm per canali vite angolati.

Attenzione:

La vite protesica è destinata esclusivamente all'uso in laboratorio. Non è un dispositivo medico!



La vite AnoTite e la vite protesica per canali vite angolati da 8.5 mm e 5.5 mm vengono fissate sull'impianto (o analogo) o sull'abutment 4Base per mezzo dell'avvitatore con testa a sfera, mandrino ISO SW 1.3 tenendo conto del torque indicato.

Attenzione:

Non scambiare tra loro le viti protesiche e le viti AnoTite per canali vite angolati. Le viti protesiche sono di colore argento mentre le viti AnoTite sono di colore blu anodizzate.

Torque di serraggio	
Basi tioLogic® TWINFIT CAD/CAM	
Vite AnoTite 8.5 mm per canali vite angolati nel cavo orale	25 Ncm
Vite protesica 8.5 mm per canali vite angolati sul modello	25 Ncm
tioLogic® TWINFIT® cappette 4Base	
Vite AnoTite 5.5 mm per canali vite angolati nel cavo orale	25 Ncm
Vite protesica 5.5 mm per canali vite angolati sul modello	25 Ncm

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

7.5 Componenti aggiuntivi

Panoramica dei componenti aggiuntivi:

Chiave dinamometrica
Chiave esagonale
Adattatore mandrino esagonale ISO/cricchetto

8. Specifiche tecniche

Indicazioni sulla composizione

Prodotto	Composizione
Viti di fissaggio con filettatura corta per transfer, chiusi e scan abutment	3.7165
Vite AnoTite 9.0 e 6.0 mm	3.7165
Vite protesica 9.0 e 6.0 mm	3.7165
Viti AnoTite per canali vite angolati 8.5 e 5.5 mm	3.7165
Viti protesiche per canali vite angolati 8.5 e 5.5 mm	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'uso 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.
- Tutti i componenti protesici tioLogic® TWINFIT possono essere utilizzati solo in combinazione con impianti tioLogic® TWINFIT! 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® TWINFIT, 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 protesici e le viti 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

La chiave esagonale SW 1.3 e l'avvitatore con testa a sfera, mandrino ISO SW 1.3 vengono forniti non sterili e sono destinati all'uso ripetuto. Prima del suo primo utilizzo e dopo ogni successivo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Tutti gli articoli ricondizionabili che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituiti.

15. Indicazioni per la disinfezione / pulitura / sterilizzazione

Le viti per il fissaggio di abutment protesici, capette, componenti per la chiusura dell'impianto e componenti per la presa dell'impronta analogica e digitale vengono forniti non sterili. Possono essere utilizzati una sola volta e su un solo paziente. Devono, inoltre, essere puliti e disinfettati prima e dopo l'uso sul paziente (ad es. nella consegna al laboratorio odontotecnico). Dentaureum generalmente ne consiglia anche la sterilizzazione poiché l'uso di prodotti non sterili può portare a infezioni. In caso di sanguinamento, devono essere utilizzati esclusivamente componenti protesici sterili.

16. Panoramica della fornitura / Dotazione

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

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

17. Avvertenze sulla qualità

Dentaureum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze. L'utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaureum sull'impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

18. Spiegazione dei simboli utilizzati

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

19. Informazioni sulla sicurezza MRI

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

20. Ulteriori indicazioni

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

Modalità d'uso	REF
Viti di chiusura, viti di guarigione, transfer d'impronta, abutment provvisori tioLogic® ST	989-801-86
Viti di chiusura, viti di guarigione, transfer d'impronta, abutment provvisori tioLogic® TWINFIT	989-365-90
Abutment e componenti tioLogic® ST CAD/CAM	989-802-88
Abutment tioLogic® ST in titanio e componenti	989-801-87
Abutment tioLogic® ST per barra e componenti	989-802-38
Abutment tioLogic® ST per ponte e componenti	989-801-91
Abutment e componenti tioLogic® ST AngleFix	989-801-89
Abutment e componenti tioLogic® TWINFIT CAD/CAM	989-365-89
Abutment tioLogic® TWINFIT in titanio e componenti	989-365-91
Abutment e componenti tioLogic® TWINFIT 4Base	989-365-93
Componenti aggiuntivi tioLogic® ST	989-805-87
Componenti aggiuntivi tioLogic® TWINFIT	989-805-88
Chiave dinamometrica	989-719-00
Istruzioni per la preparazione dei componenti del sistema implantare	989-801-07
Spiegazione dei simboli sulle etichette	989-313-00
Sicurezza MRI dei prodotti Dentaureum	989-804-42

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