

*tiologic®ST*



---

**DE** **Gebrauchsanweisung** · tiologic® ST Zusätzliche Komponenten

---

**EN** **Instructions for use** · tiologic® ST Additional components

---

**FR** **Manuel d'utilisation** · tiologic® ST composants supplémentaires

---

**ES** **Modo de empleo** · tiologic® ST componentes adicionales

---

**IT** **Modalità d'uso** · tiologic® ST componenti aggiuntivi

---

### 1. Hersteller

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

### 2. Allgemeine Produktbeschreibung

tioLogic® ST Zusätzliche Komponenten sind Instrumente und Komponenten, welche die Planung und Umsetzung von Implantationen und derer prothetischen Versorgung unterstützen und ermöglichen.

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

Röntgenreferenzkugeln mit dem  $\varnothing$  5.0 mm werden in die Kunststoffschiene für die Röntgensablonen einpolymerisiert und als Röntgenreferenzpunkte zur Ermittlung der Implantatposition verwendet. Werden sie direkt auf der Schleimhaut positioniert, kann hieraus deren Dicke ermittelt werden. Die Röntgenreferenzkugeln sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

Die Bohrhülse steht mit einer Länge von 6.0 mm zur Verfügung und wird in die Kunststoffschiene für die Röntgen- bzw. Bohrsablonen in der prothetisch und anatomisch idealen Implantatposition und -richtung eingearbeitet. Mit ihr kann eine genaue Positionierung von Implantaten ermöglicht werden. Die Bohrhülsen sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

Der Parallelisierungspfosten kann nach dem Abschluss der Tiefenbohrung eingesetzt werden. Er dient als Orientierung für weitere Tiefenbohrungen und als Tiefenlehre der vorgenommenen Tiefenbohrung. Er weist zwei Durchmesser 1.4 mm (für Sondierbohrer) und 2.0 mm (für Tiefenbohrer) auf. Zusätzlich kann der Parallelisierungspfosten mit einem Kurzgewinde in einem bereits gesetzten Implantat fixiert werden, um dort ebenfalls als Orientierung für weitere Implantate zu dienen. Der Parallelisierungsstift ist mit einem sterilen Faden zu sichern. Der Parallelisierungspfosten ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

Die Implantat Sechskantschlüssel, Ratsche, SW 2.5 und Implantat Eindrehschlüssel, Ratsche sind Instrumente zur manuellen Implantatinserterion vorgesehen, die Sechskantschlüssel, ISO Schaft, SW 2.5 werden für die maschinelle Insertion verwendet. Mit den Sechskantschlüsseln SW 2.5 kann das Implantat über den Einbringpfosten berührungsfrei direkt aus der Verpackung entnommen und inseriert werden. Je nach Implantatdurchmesser (S, M oder L) können die Implantate mit dem passenden Eindrehschlüssel direkt mit der Innenverbindung verbunden und auf die geplante Endposition inseriert werden. Die Implantat Sechskantschlüssel und Eindrehschlüssel sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

Aufbaulinie			
Aufbaulinie	S	M	L
tioLogic® ST Implantat Sechskantschlüssel, ISO Schaft, Hexagon SW 2.5, Länge in mm	19.0 / 25.0		
tioLogic® ST Implantat Sechskantschlüssel, Ratsche, SW 2.5, Länge in mm	8.0 / 13.0 / 23.0		
Implantat Eindrehschlüssel, Ratsche, Länge in mm	26.6		

Sechskantschlüssel SW 1.3 sind zum maschinellen oder manuellen Festziehen oder Herausschrauben der zugehörigen Schrauben (SW 1.3) vorgesehen. Die manuellen Sechskantschlüssel können mit der Drehmomentratsche oder dem Rändel unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente angewendet werden. Die Sechskantschlüssel ISO Schaft werden maschinell unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente angewendet. Sie sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

	Länge in mm
Sechskantschlüssel, ISO Schaft, SW 1.3	20.0 / 26.0
Sechskantschlüssel, Ratsche, SW 1.3	16.0 / 26.0
Kugelkopfschlüssel ISO Schaft für angulierten Schraubenkanal, SW 1.3	26.0

Eindrehschlüssel – Ratsche dienen der manuellen Insertion, Festziehen oder Herausschrauben verschiedener Aufbauvarianten. Die Eindrehschlüssel können mit der Drehmomentratsche oder dem Rändel unter Berücksichtigung der entsprechenden

Drehmomente angewendet werden. Sie sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

	Länge in mm
Steg/Brücke/AngleFix Eindrehschlüssel, Ratsche	15.0 / 20.0
Kugelkopfaufbau Eindrehschlüssel, Ratsche	15.0
tioLOC Eindrehschlüssel, Ratsche	15.5

Die Adapter - ISO Schaft / Ratsche dienen zur manuellen Handhabung der maschinellen Instrumente und Komponenten (ISO Schaft) mit der Drehmomentratsche oder dem Rändel. Sie sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

	Länge in mm
Adapter ISO Schaft Hexagon / Ratsche	15.0 / 20.0

Um schwierig erreichbare Positionen im Mund mit maschinellen Instrumenten besser zu erreichen, können sie über den ISO Schaft mit der Bohrererlängerung gekoppelt werden. Die Bohrererlängerung ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

	Länge in mm
Bohrererlängerung ISO Schaft Hexagon	21.0

Das Rändel kann bei ausreichend intraoralem Platz an Stelle der Drehmomentratsche zur manuellen Handhabung von manuellen Instrumenten und Komponenten verwendet werden und ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

Der Halteschlüssel Einbringpfosten fixiert den Einbringpfosten beim Lösen der Halteschraube im Implantat bei ungünstigen Knochenverhältnissen.

Silikon O-Ring ist auf den Schrauben für Abformpfosten, offen und auf den Implantat Sechskantschlüsseln, SW 2.5 vormontiert und verhindert ein Herausfallen der Schraube bei der Positionierung des Abformpfostens im Implantat bzw. fixiert den Einbringpfosten mit dem Implantat bei der Insertion auf dem Sechskantschlüssel SW 2.5. Die Silikon O-Ringe sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

Das ProstheticSet ist mit der Drehmomentratsche und zwei Sechskantschlüsseln mit den Längen 16.0 mm und 26.0 mm bestückt und dient der sicheren Lagerung und Sterilisation dieser Artikel.

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

### 3. Zweckbestimmung

Röntgenreferenzkugeln sind dazu bestimmt, bei der Planung und Diagnose als zweidimensionaler Referenzpunkt beim OPG zu fungieren und bei entsprechender Positionierung die Schleimhautdicke zu ermitteln.

Bohrhülsen sind bei der Planung und Diagnose zur zweidimensionalen Modellanalyse bestimmt (Abstand zu Nachbarzähnen, Gegenkiefer und Implantatausrichtung).

Parallelisierungspfosten dienen bei der Planung und Diagnose zur Orientierung für weitere Tiefenbohrungen und als Tiefenmesslehre der Tiefenbohrung.

tioLogic® ST Implantat Sechskantschlüssel Ratsche SW 2.5 sind Instrumente, die dazu bestimmt sind, die tioLogic® ST Implantate berührungsfrei aus der Verpackung zu entnehmen und manuell im Kiefer ein- oder auszudrehen.

Instrumente zum Ein- und Ausdrehen von Dentalimplantaten und Schrauben für Abutments und Abformkomponenten.

tioLogic® ST Implantat Eindrehschlüssel sind Instrumente, die dazu bestimmt sind, tioLogic® ST Implantate berührungsfrei aus der Verpackung zu entnehmen und manuell im Kiefer ein- oder auszudrehen.

Sechskantschlüssel SW 1.3 sind Instrumente, die dazu bestimmt sind, die Schrauben mit SW 1.3 manuell ein- oder auszudrehen.

Eindrehschlüssel – Ratsche sind Instrumente, die dazu bestimmt sind, die verschiedenen Aufbauvarianten manuell ein- oder auszuschauben.

Die Adapter - ISO Schaft Hexagon / Ratsche dienen zur manuellen Handhabung der maschinellen Instrumente und Komponenten (ISO Schaft) mit der Ratsche.

Bohrerverlängerungen sind dazu bestimmt, rotierende Instrumente mit maschinell Anschluss zu verlängern.

Das Rändel dient zum manuellen Ein- und Ausdrehen mit Instrumenten und Komponenten.

Der tioLogic® ST Halteschlüssel Einbringpfosten ist ein manuelles Instrument zum Fixieren des Einbringpfostens beim Ausdrehen der Halteschraube im Dentalimplantat.

Die Silikon O-Ringe sind Halteelemente für Instrumente zum Ein- oder Ausdrehen.

ProstheticSet dient der sicheren Lagerung und Sterilisation der Drehmomentratsche und der Sechskantschlüssel.

## 4. Vorgesehene Anwender

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

## 5. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

### 5.1 Indikationen

#### 5.1.1 Röntgenreferenzkugeln

- Fixierung in Röntgen- oder Bohrschablone als intraoraler Referenzpunkt für OPG
- Ermittlung der Schleimhautdicke

#### 5.1.2 Bohrhülsen

- Planung der Implantatposition bzw. -ausrichtung
- Führung für Tiefenbohrung mit  $\varnothing$  2.0 mm

#### 5.1.3 Parallelisierungspfosten

- Kontrolle der Bohrtiefe mit dem Tiefenbohrer
- Orientierungshilfe für weitere Tiefenbohrungen und Implantate
- Ermittlung der Schleimhautdicke

#### 5.1.4 tioLogic® ST Implantat Sechskantschlüssel SW 2.5 und Implantat Eindrehschlüssel

- berührungsfreie Aufnahme der tioLogic® ST Implantate aus der Implantatverpackung
- maschinelles und manuelles Eindrehen oder Herausschrauben der tioLogic® ST Implantate in/aus dem vorbereiteten Bohrloch unter Beachtung der Drehmomente

#### 5.1.5 Sechskantschlüssel ISO Schaft Hexagon SW 1.3

- maschinelles und manuelles Eindrehen oder Herausschrauben der Schrauben mit SW 1.3 unter Beachtung der Drehmomente

#### 5.1.6 Eindrehschlüssel Ratsche

- manuelles Eindrehen oder Herausschrauben verschiedener Aufbauvarianten unter Beachtung der Drehmomente

#### 5.1.7 Adapter ISO Schaft / Ratsche

- Adapter für Instrumente mit ISO Schaft Anschluss für manuelles Eindrehen oder Herausschrauben
- Verwendung von Hand, mit dem Rändel oder der Drehmomentratsche

#### 5.1.8 Bohrerverlängerung

- Verlängerung von Instrumenten mit ISO Schaft Anschluss für maschinelles Eindrehen oder Herausschrauben

#### 5.1.9 Rändel

- Aufnahme für Instrumente mit manuellem Ratschenanschluss

#### 5.1.10 Halteschlüssel Einbringpfosten

- Fixierung des Einbringpfostens beim Ausdrehen der Halteschraube im Dentalimplantat

#### 5.1.11 Silikon O-Ringe

- Halteelement für die Schrauben für Abformpfosten, offen und die Implantat Sechskantschlüssel SW 2.5

#### 5.1.12 ProstheticSet

- Container zur sicheren Aufbewahrung der enthaltenen Drehmomentratsche und Sechskantschlüssel
- Container für die Sterilisation der enthaltenen Drehmomentratsche und Sechskantschlüssel.

## 5.2 Kontraindikationen

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

### 5.2.1 Röntgenreferenzkugeln

- lose Verwendung im Mund ohne Fixierung in einer Röntgen- oder Bohrschablone

### 5.2.2 Bohrhülsen

- Verwendung von Bohrern größer oder kleiner als  $\varnothing$  2.0 mm

### 5.2.3 Parallelisierungspfosten

- Verwendung als Restauration

### 5.2.4 tioLogic® ST Implantat Sechskantschlüssel SW 2.5 und Implantat Eindrehschlüssel

- Verwendung als Eindrehschlüssel für sonstige Aufbauten und Komponenten
- Verwendung des manuellen Eindrehschlüssels ohne Sicherung durch die Konterschraube
- Verwendung mit falschem Drehmoment
- Verwendung ohne Drehmomentbegrenzung
- Verwendung, ohne dass der Eindrehschlüssel korrekt im Implantat (PentaStop) eingerastet ist

### 5.2.5 Sechskantschlüssel ISO Schaft Hexagon SW 1.3

- Verwendung als Eindrehschlüssel für Implantate oder sonstige Aufbauten und Komponenten
- Verwendung mit falschem Drehmoment
- Verwendung ohne Drehmomentbegrenzung

### 5.2.6 Eindrehschlüssel Ratsche

- Verwendung als Eindrehschlüssel für Implantate oder sonstige Aufbauten und Komponenten
- Verwendung mit falschem Drehmoment
- Verwendung ohne Drehmomentbegrenzung

### 5.2.7 Adapter ISO Schaft / Ratsche

- Verwendung als Eindre- oder Sechskantschlüssel
- Verwendung mit falschem Drehmoment
- Verwendung ohne Drehmomentbegrenzung

### 5.2.8 Bohrerverlängerung

- Verwendung als Eindre- oder Sechskantschlüssel
- Verwendung mit falschem Drehmoment
- Verwendung ohne Drehmomentbegrenzung

### 5.2.9 Rändel

- Verwendung mit Artikeln ohne manuelle Aufnahme

### 5.1.10 Halteschlüssel Einbringpfosten

- Eindrehen des Dentalimplantats mit dem Einbringpfosten

### 5.2.11 Silikon O-Ringe

- Mehrfachverwendung

5.2.12 ProstheticSet

- Einsatz als Reinigungscontainer
- Sterilisation und Lagerung ohne zugelasene Sterilisationsfolie

6. Patientenzielgruppe

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

7. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

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

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

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

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

Vorsichtsmaßnahmen:

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

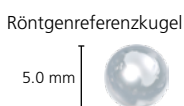
Die prothetische Versorgung des Implantats darf erst erfolgen, wenn das Weichgewebe reizlos ausgeheilt ist. Desweiteren sollte vor der prothetischen Versorgung eine röntgenologische Kontrolluntersuchung erfolgen.

Wichtig:

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

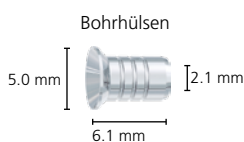
Unter [www.dentaurum.de/cadcam](http://www.dentaurum.de/cadcam) können die CAD/CAM Datensätze für 3shape™, dental wings und exocad kostenfrei heruntergeladen werden. Die Datensätze beinhalten sämtliche Informationen aller Versorgungsvarianten als Komplettpaket, d.h. für gedruckte Implantatmodelle, Hybridaufbauten,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

7.1 Röntgenreferenzkugeln



Zur Herstellung der Röntgenschablone werden in die Kunststoffschiene Röntgenreferenzkugeln (Ø 5.0 mm) einpolymerisiert und als Röntgenreferenzpunkte verwendet. Hierzu werden sie direkt auf der Schleimhaut positioniert, um deren Dicke zu ermitteln.

7.2. Bohrhülsen

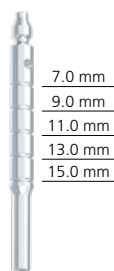


Zur Herstellung der Bohrschablone werden in die Kunststoffschiene Bohrhülsen in den prothetisch idealen Implantatpositionen und -richtungen eingearbeitet. Die Bohrhülsen stehen in der Länge 6.0 mm zur Verfügung. Falls der auf den Außendurchmesser der Bohrhülsen abgestimmte Bohrer verwendet wird,

können die Bohrhülsen direkt in der festgelegten Position und Richtung eingepresst werden.

Für die Einarbeitung der Bohrhülsen in die Kunststoffschiene kann auch die Modellanalyse angewendet werden, die nach vorhergehenden Untersuchungen Messungen über Kieferhöhe und -breite ermöglicht. Bei der Planung muss die eventuelle Verwendung eines Planfräasers, der Knochen abträgt, berücksichtigt werden. Hierbei werden die Beziehung zu Nachbarzähnen und Gegenkiefer ausgewertet und auf ein gesondertes Sägmodell übertragen. Die Bohrschablone wird auf die Teilmodelle aufgesetzt und die Richtung der Implantatposition überprüft. Falls die Untersuchung auf dem Sägmodell positiv ausfällt, kann das OPG mit der Röntgenschablone erstellt werden. Position, Durchmesser, Länge der Implantate und die Richtung zu den Nachbarzähnen kann zweidimensional überprüft und eventuell die Bohrhülsenposition korrigiert werden.

7.3 Parallelisierungspfosten



Nach Abschluss der Tiefenbohrung kann der Parallelisierungspfosten eingesetzt werden. Dieser dient als Orientierung für weitere Tiefenbohrungen und als Tiefenlehre der vorgenommenen Tiefenbohrung. Er weist den Durchmesser 1.9 mm (für Tiefenbohrer) auf.

Zusätzlich kann der Parallelisierungspfosten mit einem Kurzgewinde in einem bereits gesetzten Implantat fixiert werden. Zusätzlich zur Orientierung für weitere Implantate kann auch die Schleimhautdicke ermittelt werden. Den Parallelisierungspfosten mit einem Faden sichern.

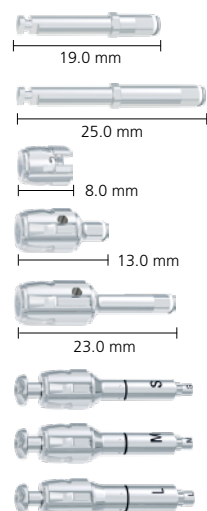
7.4 tioLogic® ST Implantat Sechskantschlüssel SW 2.5 und Implantat Eindreheschlüssel

Der Implantatträger und der auf dem Implantat fixierte Einbringpfosten sind für eine berührungsfreie und indikationsübergreifende Insertion ausgelegt. Das Implantat nach der Entnahme des Implantatträgers aus der Glasampulle mit dem Implantat Sechskantschlüssel SW 2.5 über den Einbringpfosten aufnehmen. Der Implantat Sechskantschlüssel liegt für die maschinelle und manuelle Aufnahme und Insertion in verschiedenen Längen vor.

7.4.1 Maschinelle Insertion:

Den Sechskantschlüssel, ISO Schaft SW 2.5 (in 2 unterschiedlichen Längen) in den Einbringpfosten auf dem Implantat einstecken, das Implantat mit einer ¼ Umdrehung des Eindreheschlüssels vom Implantatträger lösen und maschinell in das vorbereitete Implantatbett inserieren. Der Eindreheschlüssel kann durch eine Bohrer Verlängerung verlängert oder mit dem Adapter ISO Schaft/Ratsche zum manuellen Instrument umgerüstet werden.

7.4.2 Manuelle Insertion:



Der Sechskantschlüssel, Ratsche SW 2.5 (in 3 unterschiedlichen Längen) in den Einbringpfosten auf dem Implantat einstecken, das Implantat mit einer ¼ Umdrehung des Eindreheschlüssels vom Implantatträger lösen und manuell in das vorbereitete Implantatbett inserieren.

Der Implantat Eindreheschlüssel, Ratsche kann zur finalen Positionierung (Insertionshöhe) und Ausrichtung (PentaStop) der Implantate verwendet werden. Hierfür den Implantat Eindreheschlüssel, Ratsche ins Implantat stecken und mit der zugehörigen und beiliegenden Konterschraube im Implantat fixieren.

Bei allen Insertionsvorgängen darf ein Drehmoment von 40 Ncm nicht überschritten werden. Bei der maschinellen Insertion eine Umdrehungszahl von max. 10 min<sup>-1</sup> einhalten. Zu hohe Drehmomente und Umdrehungszahlen können zu einer Beschädigung des Implantatbetts führen.

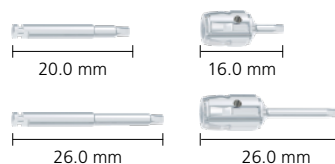
Die fünf Markierungen auf den Implantat Sechskantschlüsseln und den Implantat Eindreheschlüsseln entsprechen den fünf Rotationssicherungen im Implantat und ermöglichen ein Ausrichten der Rotationssicherung im Hinblick auf die spätere prothetische Versorgung. Das Implantat bis zur Unterkante des polierten Halsbereichs im Knochen inserieren, d.h. geringfügig (0.3 mm) transkrestal in seiner Endposition fixieren.

Die Implantat Sechskantschlüssel SW 2.5 können nach der Implantatinsertion aus dem Einbringpfosten abgezogen werden (bei reduzierten horizontalen Knochenverhältnis das Entfernen des Sechskantschlüssels mit der notwendigen Vorsicht vornehmen).

Vor der Entfernung der Implantat Eindreheschlüssel, Ratsche zuerst die Konterschraube lösen.

Anzugsdrehmoment	
Implantat im Mund in Abhängigkeit von der Knochenqualität	max. 40 Ncm

7.5 Sechskantschlüssel SW 1.3



Die Sechskantschlüssel (SW 1.3) werden für die unterschiedlichen intra- und extraoralen Situationen in verschiedenen Längen bereitgestellt und sind zum maschinellen oder manuellen Festziehen oder Heraus-schrauben der zugehörigen Schrauben (SW 1.3) vorgesehen. Die manuellen Sechskantschlüssel können mit der Drehmomentratsche oder dem Rändel unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente der unter-

schiedlichen Schrauben (SW 1.3) angewendet werden. Sie sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

Das konisch zulaufende Arbeitsende der Sechskantschlüssel (SW 1.3) erzeugt bei der Aufnahme der Schrauben eine Klemmwirkung, die bei korrekter Anwendung eine sichere Platzierung der Schraube gewährleistet.

Der Kugelkopfschlüssel ISO Schaft ist speziell für das Festziehen oder Heraus-schrauben in angulierten Schraubenkanälen konzipiert. Der Schraubenkanal kann bis zu 20° zur Implantatachse anguliert werden und ermöglicht speziell im Frontzahnbereich einen diskreten Austritt im palatinalen Bereich. Für angulierte Schraubenkanäle die AnoTite Schraube für angulierte Schraubenkanäle L 8.5 mm und den Kugelkopfschlüssel SW 1.3 verwenden.



Die Kugelkopf- und Sechskantschlüssel mit dem ISO Schaft Anschluss werden entweder maschinell betrieben oder können mit dem Adapter ISO Schaft/Ratsche zu einem manuellen Sechskantschlüssel umgerüstet werden. In beiden Fällen die entsprechenden Drehmomente für die unterschiedlichen Schrauben (SW 1.3) berücksichtigen.

### 7.6 Eindreh Schlüssel Ratsche

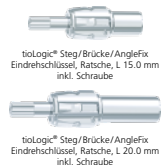
Eindreh Schlüssel – Ratsche dienen der manuellen Insertion, Festziehen oder Heraus-schrauben verschiedener Aufbauvarianten.

Die Eindreh Schlüssel können mit der Drehmomentratsche oder dem Rändel unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente angewendet werden.

Sie sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

7.6.1 Die Steg/Brücke/AngleFix Eindreh Schlüssel, Ratsche sind speziell für das Festziehen oder Heraus-schrauben von tioLogic® ST Steg/Brücke/AngleFix Aufbauten konzipiert und liegen in 2 Längen vor.

Der Steg/Brücke/AngleFix Eindreh Schlüssel auf den Steg-, Brücke oder AngleFix Aufbau stecken und mit der beiliegenden Schraube auf dem jeweiligen Aufbau fixieren. Längsrippen innerhalb der Steg/Brücke/AngleFix Eindreh Schlüssel ermöglichen das Eindrehen der Aufbauten. Die Insertion der Steg/Brücke/AngleFix Aufbauten erfolgt unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente. Der Steg/Brücke/AngleFix Eindreh Schlüssel ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.



#### Anzugsdrehmoment

Kugelkopfaufbau auf dem Modell / im Mund	35 Ncm
--	--------



7.6.2 Der Kugelkopfaufbau Eindreh Schlüssel, Ratsche ist speziell für das Festziehen oder Heraus-schrauben von tioLogic® ST Kugelkopfaufbauten konzipiert.

Den Kugelkopfaufbau Eindreh Schlüssel auf den Kugelkopfaufbau stecken. Der Hexagon innerhalb des Kugelkopfaufbau Eindreh-schlüssels ermöglicht das Eindrehen der Kugelkopfaufbauten. Die Insertion der Kugelkopfaufbauten erfolgt unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente. Der Kugelkopfaufbau Eindreh Schlüssel ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

Die Insertion der Kugelkopfaufbauten erfolgt unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente. Der Kugelkopfaufbau Eindreh Schlüssel ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

#### Anzugsdrehmoment

Kugelkopfaufbau auf dem Modell / im Mund	35 Ncm
--	--------



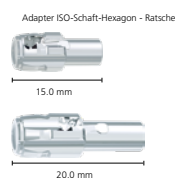
7.6.3 tioLOC Eindreh Schlüssel, Ratsche ist speziell für das Festziehen oder Heraus-schrauben von tioLOC Aufbauten konzipiert.

Der Dreikant am Arbeitsende des Eindreh Schlüssel greift passgenau in die vorgesehene Aussparung der tioLOC Aufbauten. Die Insertion der tioLOC Aufbauten erfolgt unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente. Der tioLOC Eindreh Schlüssel ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

#### Anzugsdrehmoment

tioLOC Aufbau auf dem Modell / im Mund	30 Ncm
--	--------

### 7.7 Adapter ISO Schaft / Ratsche



Die Adapter - ISO Schaft / Ratsche dienen zur manuellen Handhabung der maschinellen Instrumente und Komponenten (ISO Schaft) mit der Drehmomentratsche oder dem Rändel. Abhängig von den Platzverhältnissen und Situation kann zwischen 2 verschiedenen Adapterlängen ausgewählt werden. Die Instrumente mit maschinell Anschluss werden über den ISO Schaft mit dem Adapter ISO Schaft/Ratsche gekoppelt und über die Feder am Adapter arretiert. Anschließend können sie mit der Drehmomentratsche oder dem Rändel unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente der unterschiedlichen Schrauben (SW 1.3) angewendet werden. Sie sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

### 7.8 Bohrer verlängerung



Um schwierig erreichbare Positionen im Mund mit maschinellen Instrumenten besser zu erreichen, können sie über den ISO Schaft mit der Bohrer verlängerung gekoppelt werden. Sie ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

### 7.9 Rändel



Das Rändel kann bei ausreichend intraoralem Platz an Stelle der Drehmomentratsche zur manuellen Handhabung von manuellen Instrumenten und Komponenten verwendet werden. Das Rändel wird hierfür über den manuellen Anschluss des Instrumentes gesteckt. Der innenliegende Sprengring arretiert das jeweilige Werkzeug. Das Rändel ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

### 7.10 Halteschlüssel Einbringpfosten

Die Schraube im Einbringpfosten wird mit dem Sechskantschlüssel SW 1.3 gelöst und der Einbringpfosten entfernt. Sollte sich das Implantat beim Lösen der Schraube mitdrehen (z. B. bei reduzierten horizontalen Knochenverhältnissen), ist als Verdrehsicherung der Halteschlüssel für den Einbringpfosten zu verwenden.

### 7.11 Silikon O-Ringe

Silikon O-Ring ist auf den Schrauben für Abformpfosten, offen vormontiert und verhindert ein Herausfallen der Schraube bei der Positionierung des Abformpfostens im Implantat. Die Silikon O-Ringe sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

### 7.12 ProstheticSet



Das ProstheticSet ist ein Tray, das mit der Drehmomentratsche und zwei Sechskantschlüsseln mit den Längen 16.0 mm und 26.0 mm bestückt ist. Die Reinigung und Desinfektion erfolgten in zerlegtem Zustand.

Das ProstheticSet dient der sicheren Lagerung und Aufbewahrung der Instrumente und kann zusammen mit diesen Artikeln sterilisiert werden.

## 8. Technische Spezifikation

### Angaben zur Zusammensetzung

Produkt	Zusammensetzung
Röntgenreferenzkugeln	1.4301
Bohrhülsen	3.7065
Parallelisierungspfosten	3.7165
tioLogic® ST Implantat Sechskantschlüssel, SW 2.5 maschinell	1.4305
tioLogic® ST Implantat Sechskantschlüssel, SW 2.5 manuell	1.4305
tioLogic® ST Implantat, Eindreh Schlüssel, manuell	1.4197 / 1.4305
Sechskantschlüssel SW 1.3	1.4197
Kugelkopfschlüssel für angulierten Schraubenkanal SW 1.3, ISO Schaft	1.4108
Adapter ISO Schaft Hexagon/Ratsche	1.4197 / 1.4310
Eindreh Schlüssel tioLOC Aufbau	1.4197
Bohrer verlängerung	1.4197 / 1.4310
Rändel	1.4305 / 1.4310
Silikon O-Ringe	Silikon
ProstheticSet	PPSU

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

## 9. Nebenwirkungen und Restrisiken

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

Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

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

Zahnersatzfrakturen, ästhetische Probleme.

## 10. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

### Schwerwiegende Vorkommnisse:

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

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

## 11. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

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

## 12. Entsorgung

Die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und, wenn vorhanden, die zutreffenden Angaben in den Sicherheitsdatenblättern unbedingt 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

Bohrhülsen und Silikon O-Ringe werden unsteril ausgeliefert und 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 Bohrhülsen und Silikon O-Ringe (Recycling) sowie deren erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/

oder die Funktionsicherheit 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

Röntgenreferenzkugeln, Parallelisierungspfosten, Implantat Sechskantschlüssel SW 2.5, Implantat Eindrehenschlüssel, Sechskantschlüssel SW 1.3, Eindrehenschlüssel (Ratsche), Adapter ISO Schaft/Ratsche, Bohrererlängerung, Rändel und das ProstheticSet werden unsteril ausgeliefert und sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem ersten und jedem erneuten Einsatz muss das jeweilige 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

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

## 16. Lieferübersicht / Lieferumfang

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

## 17. Qualitätshinweise

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

## 18. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Siehe Kapitel „zusätzliche Hinweise“.

## 19. Informationen zur MRT-Sicherheit

Die Produkte innerhalb dieser Gebrauchsanweisung sind MRT-sicher.

## 20. Zusätzliche Hinweise

Zusätzliche Hinweise im Internet unter [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu)

Gebrauchsanweisung	REF
Schrauben	989-804-98
Drehmomentratsche	989-719-00
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
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

tioLogic® ST additional components are instruments and components that support and enable the planning and implementation of implants and their prosthetic restoration.

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

X-ray reference spheres with a diameter of 5.0 mm are polymerized into the plastic template for the X-ray reference foil and used as X-ray reference points to determine the implant position. If they are positioned directly on the mucosa, the thickness of the mucosa can be calculated. The X-ray reference spheres are intended for multiple use and reconditioning.

The guide sleeve is available with a length of 6.0 mm and is incorporated into the plastic template for the radiographic or surgical stent in the prosthetically and anatomically ideal implant position and direction. This enables the precise positioning of implants. The guide sleeves are intended for single use.

The paralleling pin can be inserted following depth drilling. This is used as orientation for subsequent depth drilling and as a depth gauge of the depth drilling performed. It is available in two diameters: 1.4 mm (for pilot drills) and 2.0 mm (for depth drills). In addition, the paralleling pin with a short thread can be fixed in an implant that has already been placed, where it also serves as a guide for further implants. The paralleling pin should be secured with a sterile cord. The paralleling pin is intended for multiple use and reprocessing.

The implant hex keys, ratchet, AF 2.5, and implant insertion keys, ratchet are instruments intended for manual implant insertion, the hex keys, ISO shank, AF 2.5 are used for handpiece insertion. Using the AF 2.5 hex keys, the implant can be removed directly from the packaging via the placement aid without being touched and then inserted. Depending on the implant diameter (S, M, or L), the implants can be connected directly to the inner connection using the appropriate insertion key and inserted into the planned final position. The implant hex keys and insertion keys are designed for repeated use and reprocessing.

Series of abutments			
Series of abutments	S	M	L
tioLogic® ST Implant hex key, ISO shank, hex AF 2.5, length in mm		19.0 / 25.0	
tioLogic® ST Implant hex key, ratchet, AF 2.5, length in mm		8.0 / 13.0 / 23.0	
Implant insertion key, ratchet, length in mm		26.6	

Hex keys AF 1.3 are designed for handpiece or manual tightening or unscrewing of the corresponding screws (AF 1.3). The manual hex keys can be used with the torque ratchet or the sure-grip wheel taking into account the respective torque values. The hex key ISO shank can be used with the handpiece taking into account the respective torque. They are intended for multiple use and reprocessing.

	Length in mm
Hex key, ISO shank, AF 1.3	20.0 / 26.0
Hex key, ratchet, AF 1.3	16.0 / 26.0
Hex ball point key ISO shank for angulated screw aperture, AF 1.3	26.0

Insertion key – ratchet for manually inserting, tightening, or unscrewing various abutment variants. The insertion keys can be used with the torque ratchet or the sure-grip wheel taking into account the respective torque values. They are intended for multiple use and reprocessing.

	Length in mm
Bar/bridge/AngleFix insertion key, ratchet	15.0 / 20.0
Ball abutment insertion key, ratchet	15.0
tioLOC Insertion key, ratchet	15.5

The adapters – ISO shank / ratchet – are used for manual handling of handpieces and components (ISO shank) with the torque ratchet or the sure-grip wheel. They are intended for multiple use and reprocessing.

	Length in mm
Adapter, ISO shank, hexagon / ratchet	15.0 / 20.0

To better access hard-to-reach areas in the mouth with handpiece instruments, they can be connected to the drill extension via the ISO shank. The drill extension is intended for multiple use and reprocessing.

	Length in mm
Drill extension – ISO shank hex	21.0

If there is sufficient intraoral space, the sure-grip wheel can be used instead of the torque ratchet for manually handling manual instruments and components and it is intended for repeated use and reprocessing.

The holding key placement aid is used to fixate the placement aid when loosening the retention screw in an implant in case of unfavorable bone conditions.

A silicone O-ring is pre-mounted on the screws for impression posts, open and on the implant hex keys, AF 2.5, and prevents the screw from dropping out when positioning the impression post in the implant or fixates the placement aid with the implant during insertion on the hex key AF 2.5. The silicone O-rings are intended for single use.

The ProstheticSet is equipped with the torque ratchet and two hex keys with lengths 16.0 mm and 26.0 mm and provides safe storage and sterilization of these items.

The tioLogic® ST implant system contains specially coordinated abutments and accessories, including instruments, for the insertion and prosthetic restoration of the implants.

## 3. Intended purpose

X-ray reference spheres are intended for use in planning and diagnostics to provide a two-dimensional reference point in the orthopantomogram and to determine the mucosal thickness.

Guide sleeves are intended for two-dimensional model analysis in planning and diagnostics (distance to adjacent teeth, opposing jaw and implant alignment).

Paralleling pins are used in planning and diagnostics for orientation for additional depth drilling and as a depth gauge for depth drilling.

tioLogic® ST Implant hex keys with ratchet AF 2.5 are instruments intended for removing the tioLogic® ST implants without touching from the packaging and for manual insertion or removal from the jaw.

Instruments for screwing implants and screws for abutments and impression components in and out. tioLogic® ST Implant insertion keys are instruments intended for removing the tioLogic® ST implants without touching from the packaging and for manual insertion or removal from the jaw.

Hex keys AF 1.3 are instruments intended for the insertion or removal of screws AF 1.3 with a handpiece or by hand.

Insertion keys – ratchets are instruments intended for manually screwing in or unscrewing various types of abutments.

The adapter - ISO shank hexagon/ratchet - is intended for manual handling of the motorized instruments and components (ISO shank) with the ratchet.

Drill extensions are intended to extend rotary instruments with a handpiece connection.

The sure-grip wheel is intended for manual screwing in and out with instruments and components.

The tioLogic® ST placement aid holding key is a manual instrument for securing the placement aid when unscrewing the retaining screw in the implant.

The silicone O-rings are retaining elements for instruments for screwing in or out.

ProstheticSet is used for secure storage and sterilization of the torque ratchet and the hex key.

#### 4. Intended users

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

### 5. Medical indications / contraindications

#### 5.1 Indications

##### 5.1.1 X-ray reference spheres

- Fixation in X-ray or surgical stent as intraoral reference point for the orthopantomogram
- Determination of the mucosal thickness

##### 5.1.2 Guide sleeves

- Planning the implant position and alignment
- Guidance for depth drilling with  $\varnothing$  2.0 mm

##### 5.1.3 Paralleling pin

- Monitors drilling depth with the depth drill
- Orientation aid for further deep drilling and implants
- Determination of the mucosal thickness

##### 5.1.4 tioLogic® ST implant hex key AF 2.5 and implant insertion key

- Contact-free removal of the tioLogic® ST implants from the implant packaging
- Handpiece or manual insertion or removal of the tioLogic® ST implants into/from the prepared drill hole, taking torque specifications into account

##### 5.1.5 Hex key ISO shank hex AF 1.3

- Handpiece and manual insertion or removal of the screws with AF 1.3, taking torque specifications into account

##### 5.1.6 Insertion key, ratchet

- Manual insertion or removal of various abutment variants, taking torque specifications into account

##### 5.1.7 Adapter – ISO shank / ratchet

- Adapters for instruments with ISO shank connection for manual insertion or removal
- For use by hand, with the sure-grip wheel or the torque ratchet

##### 5.1.8 Drill extension

- Extension of instruments with ISO shank connection for handpiece or manual insertion or removal

##### 5.1.9 Sure-grip wheel

- Engaging instruments with manual ratchet connection

##### 5.1.10 Holding key for placement aid

- Fixation of the placement aid when unscrewing the retaining screw in the implant

##### 5.1.11 Silicone O-rings

- Retaining element for screws for impression posts, open, and implant hex key AF 2.5

##### 5.1.12 ProstheticSet

- Container for the secure storage of the included torque ratchet and hex keys
- Container for the sterilization of the included torque ratchet and hex keys

#### 5.2 Contraindications

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

##### 5.2.1 X-ray reference spheres

- Free use in the mouth without fixation in an X-ray or surgical stent

##### 5.2.2 Guide sleeves

- Use of drills larger or smaller than  $\varnothing$  2.0 mm

##### 5.2.3 Paralleling pin

- Use as restoration

##### 5.2.4 tioLogic® ST implant hex key AF 2.5 and implant insertion key

- Use as an insertion key for other abutments and components
- Use of the manual insertion key without securing with the counter screw
- Use with incorrect torque
- Use without torque limit
- Use without the insertion key properly engaging with the implant (PentaStop)

##### 5.2.5 Hex key ISO shank hex AF 1.3

- Use as an insertion key for implants or other abutments and components
- Use with incorrect torque
- Use without torque limit

##### 5.2.6 Insertion key, ratchet

- Use as an insertion key for implants or other abutments and components
- Use with incorrect torque
- Use without torque limit

##### 5.2.7 Adapter – ISO shank / ratchet

- Use as insertion key or hex key
- Use with incorrect torque
- Use without torque limit

##### 5.2.8 Drill extension

- Use as insertion key or hex key
- Use with incorrect torque
- Use without torque limit

##### 5.2.9 Sure-grip wheel

- Use with articles without manual pick-up

##### 5.1.10 Holding key for placement aid

- Screwing in the dental implant with the placement aid

##### 5.2.11 Silicone O-rings

- Multiple use

##### 5.2.12 ProstheticSet

- Used as cleaning container
- Sterilization and storage without approved sterilization film

### 6. Patient target group

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

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

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

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

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

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

#### Precautions:

Before surgical implantation, it is important to carry out a careful patient anamnesis and, if required, a third-party anamnesis by the patient's doctor (GP/PCP) in order to clarify if 1) implantation may be difficult due to an anatomical situation, 2) there is the risk of a serious surgical problem or a general risk, 3) wound healing/osseointegration may

be difficult, or 4) good hygiene and care of the implant, abutment and restoration may worsen. Do not fit dental implants if any of the above cases or a combination hereof is severe or uncontrollable.

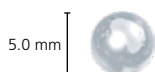
Prosthetic restoration of the implant must not be performed until the soft tissue has healed without irritation. Furthermore, a radiographic check-up should be performed before the prosthetic restoration.

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

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

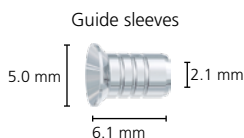
**7.1 X-ray reference spheres**

X-ray reference sphere To produce the X-ray reference foil, the X-ray reference spheres (∅ 5.0 mm) are polymerized into the plastic template and used as X-ray reference points. For this purpose, they are positioned directly on the mucosa to determine its thickness.



**7.2. Guide sleeves**

Guide sleeves are polymerized into the plastic template in the ideal implant position and alignment direction for the prosthetic restoration to produce the surgical stent. The guide sleeves are available in a lengths of 6.0 mm. If the drill that corresponds to the outer diameter of the guide sleeves is used, the guide sleeves can be pressed directly into the planned position and direction.



Model analysis for measuring the ridge height and width after initial examination can also be used for integrating the guide sleeves in the plastic template. When planning, it is important to take into account that a surface cutter, that removes bone material, may be used. During model analysis the relationship to the adjacent teeth and opposing jaw is assessed and transferred to a special sectioned model. The surgical stent is placed on the sectioned model and the implant alignment checked. If the checks on the sectioned model are positive, an orthopantomogram can be taken with the X-ray reference foil. The position, diameter, length of the implants and their alignment in relation to the adjacent teeth can be checked two-dimensionally and the position of the guide sleeves can be corrected if necessary.

**7.3 Paralleling pin**

The paralleling pin can be used following depth drilling. This is used as orientation for subsequent depth drilling and as a depth gauge of the depth drilling performed. It is available in a diameter of: 1.9 mm (for depth drills).



In addition, a paralleling pin with a short thread can be fixed in an implant that is already in place. In addition to providing orientation for further implants, the mucosal thickness can also be determined. Secure the paralleling pin with a cord.

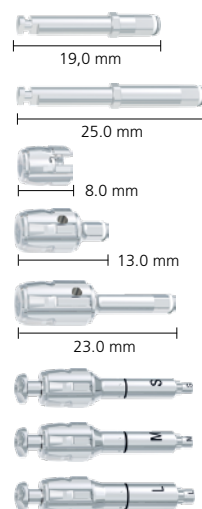
**7.4 tioLogic® ST implant hex key AF 2.5 and implant insertion key**

The implant holder and the placement aid attached to the implant are designed to ensure contact-free insertion with all indications. After removing the implant holder from the glass ampoule, pick up the implant using the hex key AF 2.5 via the placement aid. The implant hex key is available in various lengths for handpiece and manual pick-up and insertion.

**7.4.1 Handpiece insertion:**

Insert the hex key, ISO shank AF 2.5 (in two different lengths) into the placement aid on the implant, loosen the implant from the implant holder by turning the insertion key by a ¼ turn, and insert it with a handpiece into the prepared implant site. The insertion key can be extended using a drill extension or converted into a manual instrument using the ISO shank/ratchet adapter.

**7.4.2 Manual insertion:**



Insert the hex key, ratchet AF 2.5 (in three different lengths) into the placement aid on the implant, loosen the implant from the implant holder by turning the insertion key by a ¼ turn, and insert it manually into the prepared implant site.

The implant insertion key, ratchet can be used for final positioning (insertion height) and alignment (PentaStop) of the implants. To do this, insert the implant insertion key, ratchet into the implant and secure it in the implant using the supplied matching counter screw.

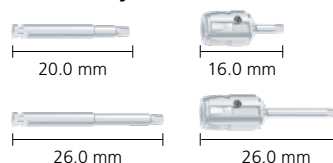
A torque of 40 Ncm should not be exceeded with any insertion procedure. Maintain a maximum motor speed of 10 rpm during handpiece insertion. Excessive torque or motor speed can damage the implant site.

The five markings on the implant hex key and the implant insertion keys correspond to the five antirotational mechanisms on the implant and allow alignment of these with regard to the subsequent prosthetic restoration. Insert the implant into the bone as far as the lower edge of the polished neck area, i.e. its final position is slightly transcrestal (0.3 mm).

The AF 2.5 implant hex keys can be removed from the placement aid after implant insertion (in cases of reduced horizontal bone conditions, remove the hex key with the necessary caution). Before removing the implant insertion key, ratchet, first loosen the counter screw.

Tightening torque	
Implant in the mouth depending on bone quality	max. 40 Ncm

**7.5 Hex key AF 1.3**



The hex keys (AF 1.3) are provided in various lengths for different intra-oral and extra-oral situations and are intended for handpiece or manual tightening or unscrewing of the corresponding screws (AF 1.3). The manual hex keys can be used

with the torque ratchet or the sure-grip wheel taking into account the respective torque values of the different screws (AF 1.3). They are intended for multiple use and reprocessing.

The conically tapered working end of the hex keys (AF 1.3) creates a clamping effect when engaging the screws, which, when used correctly, ensures secure positioning of the screw.

The hex ball point key ISO shank is specially designed for tightening or unscrewing in angulated screw apertures. 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. For angulated screw apertures, use the AnOTite screw for angulated screw apertures L 8.5 mm and the hex ball point key AF 1.3.



The ball-point and hex keys with ISO shank connection are either handpiece-operated or can be converted into a manual hex key using the ISO shank/ratchet adapter. In both cases, observe the appropriate torques for the different screws (AF 1.3).

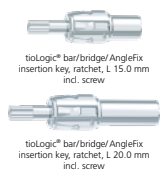
**7.6 Insertion key, ratchet**

Insertion key – ratchet for manually inserting, tightening, or unscrewing various abutment variants.

The insertion keys can be used with the torque ratchet or the sure-grip wheel taking into account the respective torque values.

They are intended for multiple use and reprocessing.

7.6.1 The bar/bridge/AngleFix insertion key, ratchet are specifically designed for tightening or unscrewing tioLogic® ST bar, bridge and AngleFix abutments and are available in two lengths.



Insert the bar/bridge/AngleFix insertion key on the bar, bridge or AngleFix abutment and secure it to the respective abutment using the screw provided. Longitudinal grooves in the bar/bridge/AngleFix insertion key enable the abutments to be screwed in. The bar/bridge/AngleFix abutments are inserted taking into account the corresponding torques. The bar/bridge/AngleFix insertion key is designed for repeated use and reprocessing.

#### Tightening torque

Ball abutment on the model / in the mouth	35 Ncm
---	--------



Insertion key ball abutment

7.6.2 The ball abutment insertion key, ratchet is designed specifically for tightening or unscrewing tioLogic® ST ball abutments.

The ball abutment insertion key is inserted on the ball abutment. The hexagon inside the ball abutment insertion key allows the ball abutments to be screwed in. The ball abutments are inserted taking into account the corresponding torques. The ball abutment insertion key is designed for repeated use and reprocessing.

#### Tightening torque

Ball abutment on the model: / in the mouth	35 Ncm
--	--------



Insertion key tioLOC abutment - ratchet

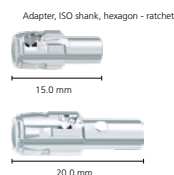
7.6.3 tioLOC The insertion key, ratchet is designed specifically for tightening or unscrewing tioLOC abutments.

The triangular section at the working end of the insertion key fits precisely into the recess provided in the tioLOC abutments. The tioLOC abutments are inserted taking into account the corresponding torques. The tioLOC insertion key is designed for repeated use and reprocessing.

#### Tightening torque

tioLOC Abutment on the model / in the mouth	30 Ncm
---	--------

## 7.7 Adapter ISO shank / ratchet



The adapters – ISO shank / ratchet – are used for manual handling of handpieces and components (ISO shank) with the torque ratchet or the sure-grip wheel. Depending on the available space and the situation, two different adapter lengths can be selected. Instruments with a handpiece connection are coupled via the ISO shank to the ISO shank/ratchet adapter and locked in place by the spring on the adapter. They can then be used with the torque ratchet or sure-grip wheel, taking into account the respective torque values for the different screws (AF 1.3). They are intended for multiple use and reprocessing.

## 7.8 Drill extension



To better access hard-to-reach areas in the mouth with handpiece instruments, they can be connected to the drill extension via the ISO shank. It is intended for multiple use and reprocessing.

## 7.9 Sure-grip wheel



If there is sufficient intra-oral space, the sure-grip wheel can be used instead of the torque ratchet for the manual handling of manual instruments and components. The sure-grip wheel is fitted over the manual connection of the instrument. The internal snap ring locks the respective tool in place. The sure-grip wheel is intended for multiple use and reprocessing.

## 7.10 Holding key for placement aid

The screw in the placement aid is loosened with the hex key AF 1.3 and the insertion aid removed. If the implant turns when the screw is loosened (e.g. with reduced horizontal bone conditions), the holding key for the placement aid is to be used to provide rotational safety.

## 7.11 Silicone O-rings

A silicone O-ring is pre-mounted on the screws for impression posts, open and prevents the screw from dropping out when positioning the impression post in the implant. The silicone O-rings are intended for single use.

## 7.12 ProstheticSet



The ProstheticSet is a tray equipped with the torque ratchet and two hex keys with lengths 16.0 mm and 26.0 mm. Cleaning and disinfection were performed in disassembled condition.

The ProstheticSet is used for the safe storage of the instruments and can be sterilized together with these items.

## 8. Technical specification

### Composition

Product	Composition
X-ray reference spheres	1.4301
Guide sleeves	3.7065
Paralleling pin	3.7165
tioLogic® ST implant hex key, AF 2.5 handpiece	1.4305
tioLogic® ST implant hex key, AF 2.5 manual	1.4305
tioLogic® ST implant, insertion key, manual	1.4197 / 1.4305
Hex key 1.3	1.4197
Hex ball point key for angulated screw aperture AF 1.3, ISO shank	1.4108
Adapter, ISO shank, hexagon / ratchet	1.4197 / 1.4310
Insertion key tioLOC abutment	1.4197
Drill extension	1.4197 / 1.4310
Sure-grip wheel	1.4305 / 1.4310
Silicone O-rings	Silicone
ProstheticSet	PPSU

Information about the composition is included in the material list for our implantology products (REF 989-801-05), or see [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu). The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and [www.dentaurum.com](http://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.
- All tioLogic® ST prosthetic components may only be used in combination with tioLogic® ST implants! Use of third-party components can negatively impact the function and safety. In such cases, Dentaurum GmbH & Co. KG accepts no liability for replacement products or guarantees.
- Observe the indications for the individual products. Consider all indications that are not listed explicitly to be contraindications.
- Disinfection, cleaning and sterilizing should not be done in the original packaging.
- Products must be replaced if they cannot be clearly identified or if the function is impaired due, for example, to poor readability of the markings or labels.
- Technical advice (oral and written) is based on the scientific and technical knowledge available at the time the product is put on the market. It does not release the dental professional from the responsibility of personally checking the suitability of the products for the intended indications and applications. Advice is only given as a non-binding recommendation and cannot be assumed to provide any form of assurance, liability or guarantee.

**Severe incidents:**

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

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

**11. Storage and shelf life**

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

**12. Disposal**

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

**13. Information for single use products**

Guide sleeves and silicone-O-rings 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.

Reprocessing of guide sleeves and silicone-O-rings (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**

X-ray reference spheres, paralleling pins, implant hex key AF 2.5, implant insertion key, hex key AF 1.3, insertion key (ratchet), ISO shank/ratchet adapter, drill extension, sure-grip wheel, and the ProstheticSet are supplied non-sterile and are intended for multiple use. The respective 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**

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

**16. Product overview and scope of delivery**

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

**17. Quality information**

Dentaurem 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 Dentaurem 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.dentaurem.com/ifu](http://www.dentaurem.com/ifu)

Instructions for use	REF
Screws	989-804-98
Torque ratchet	989-719-00
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
Preparation instructions for the implant system components	989-801-07
Explanation of symbols used on the label	989-313-00
MRI safety of Dentaurem products	989-804-43

## 1. Fabricant

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

## 2. Description générale du dispositif

Les composants tioLogic® ST supplémentaires sont des instruments et composants qui contribuent et permettent la planification et la mise en œuvre d'implantations et de leur restauration prothétique.

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

Les sphères de référence radiologique de  $\varnothing$  5,0 mm sont polymérisées dans la gouttière en résine pour les gabarits de radiographie, et servent de points de référence radiologique en vue de la détermination de la position de l'implant. Si elles sont placées directement sur la muqueuse, il est possible d'évaluer son épaisseur. Les sphères de référence radiologique sont conçues pour une utilisation et un retraitement multiples.

La gaine de forage est disponible avec une longueur de 6,0 mm, et intégrée à la gouttière en résine pour les gabarits de radiographie ou de forage dans la position et l'orientation de l'implant idéales d'un point de vue prothétique et anatomique. Elle permet un positionnement précis des implants. Les gaines de forage sont conçues pour un usage unique.

Une fois le forage implantaire achevé, on peut utiliser un pilier pour parallélisme. Ce dernier sert de moyen d'orientation pour les autres forages implantaires et de jauge de profondeur pour le forage effectué. Il présente deux diamètres : 1.4 mm (foret de sondage) et 2.0 mm (foret implantaire). De plus, on peut fixer le pilier pour parallélisme muni d'un filet court dans un implant déjà inséré pour y servir aussi de repère d'orientation pour d'autres implants. Le pilier pour parallélisme est sécurisé au moyen d'un fil stérile. Le pilier pour parallélisme est conçu pour une utilisation et un retraitement multiples.

La clé hexagonale pour implant, cliquet, de 2.5 et la clé de vissage pour implant, cliquet sont des instruments destinés à l'insertion manuelle de l'implant, tandis que les clés hexagonales, tige ISO, de 2.5 sont utilisées pour l'insertion mécanique. La clé hexagonale de 2.5 permet de prélever l'implant directement de l'emballage sans contact par le biais du pilier d'insertion et de l'insérer. Selon le diamètre d'implant (S, M ou L), les implants peuvent être directement connectés avec la liaison interne au moyen de la clé de vissage correspondante et être insérés dans la position finale prévue. La clé hexagonale pour implant et la clé de vissage sont conçues pour une utilisation et un retraitement multiples.

Ligne de piliers			
Ligne de piliers	S	M	L
Clé hexagonale pour implant tioLogic® ST, tige ISO, hexagone de 2.5, longueur en mm	19.0 / 25.0		
Clé hexagonale pour implant tioLogic® ST, cliquet, de 2.5, longueur en mm	8.0 / 13.0 / 23.0		
Clé de vissage pour implant, cliquet, longueur en mm	26.6		

Les clés hexagonales de 1.3 sont conçues pour le serrage ou le dévissage mécanique ou manuel des vis correspondantes (de 1.3). Les clés hexagonales manuelles peuvent être utilisées avec la clé à cliquet dynamométrique ou la molette en respectant les couples préconisés. Les clés hexagonales, tige ISO sont utilisées de manière mécanique en respectant les couples préconisés. Elles sont conçues pour une utilisation et un retraitement répétés.

	Longueur en mm
Clé hexagonale, tige ISO, de 1.3	20.0 / 26.0
Clé hexagonale, cliquet, de 1.3	16.0 / 26.0
Clé à tête sphérique, tige ISO pour canal d'accès à la vis angulé, de 1.3	26.0

Les clés de vissage – cliquet servent à l'insertion, au serrage ou au dévissage manuels de différentes variantes de pilier. Les clés de vissage peuvent être utilisées avec la clé à cliquet dynamométrique ou la molette en respectant les couples préconisés. Elles sont conçues pour une utilisation et un retraitement répétés.

	Longueur en mm
Clé de vissage barre/bridge/AngleFix, cliquet	15.0 / 20.0
Clé de vissage pour pilier à tête sphérique, cliquet	15.0
tioLOC clé de vissage, cliquet	15.5

Les adaptateurs - tige ISO / cliquet servent à la manipulation manuelle des instruments et composants mécaniques (tige ISO) avec la clé à cliquet dynamométrique ou la molette. Elles sont conçues pour une utilisation et un retraitement répétés.

	Longueur en mm
Adaptateur pour tige ISO, hexagone/cliquet	15.0 / 20.0

Pour atteindre plus facilement des zones difficilement accessibles dans la bouche avec des instruments mécaniques, ils peuvent être couplés à la rallonge de foret par le biais de la tige ISO. La rallonge de foret est conçue pour une utilisation et un retraitement multiples.

	Longueur en mm
Rallonge de foret, tige ISO hexagone	21.0

La molette peut être utilisée en présence d'un espace intra-oral suffisant à la place de la clé à cliquet dynamométrique pour la manipulation manuelle d'instruments et de composants manuels, et est conçue pour une utilisation et un retraitement multiples.

La clé stabilisatrice pour pilier d'insertion fixe ce dernier lors du desserrage de la vis de maintien dans l'implant en cas de stabilité primaire défavorable.

Le joint torique en silicone est prémonté sur les vis pour pilier d'empreinte, ouvert et sur les clés hexagonales pour implant, de 2.5. Il empêche toute chute de la vis lors du positionnement du pilier d'empreinte dans l'implant ou fixe le pilier d'insertion avec l'implant dans le cadre de l'insertion sur la clé hexagonale de 2.5. Les joints toriques en silicone sont conçus pour un usage unique.

Le ProstheticSet est équipé de la clé à cliquet dynamométrique et de deux clés hexagonales avec des longueurs de 16,0 mm et 26,0 mm. Il sert au rangement et à la stérilisation de ces articles en toute sécurité.

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

## 3. Destination

Les sphères de référence radiologique sont conçues pour servir de point de référence bidimensionnel dans le cadre de l'OPT pour la planification et le diagnostic et déterminer l'épaisseur de la muqueuse avec un positionnement adéquat.

Des gaines de forage servent à l'analyse de modèle bidimensionnelle dans le cadre de la planification et du diagnostic (écart par rapport aux dents adjacentes, mâchoire antagoniste et orientation de l'implant).

Les piliers pour parallélisme servent à la planification et au diagnostic en vue d'une orientation pour d'autres forages implantaires et comme jauge de profondeur pour le forage.

Les clés hexagonales pour implant tioLogic® ST, cliquet de 2.5 sont des instruments conçus pour extraire les implants tioLogic® ST de l'emballage sans les toucher et pour les visser ou les dévisser de manière manuelle dans la mâchoire.

Instruments pour l'insertion et l'extraction d'implants dentaires et de vis pour piliers et composants d'empreinte.

Les clés de vissage pour implant tioLogic® ST sont des instruments conçus pour extraire les implants tioLogic® ST de l'emballage sans les toucher et pour les visser ou les dévisser de manière manuelle dans la mâchoire.

Les clés hexagonales de 1.3 sont des instruments conçus pour visser ou dévisser de manière mécanique ou manuelle les vis de 1.3.

Les clés de vissage – cliquet sont des instruments conçus pour le vissage ou le dévissage manuel des différentes variantes de pilier.

Les adaptateurs - tige ISO hexagone / cliquet servent à la manipulation manuelle des instruments et composants mécaniques (tige ISO) avec le cliquet.

Les rallonges de foret servent à allonger les instruments rotatifs à raccord mécanique.

La molette sert au vissage et au dévissage manuel avec des instruments et composants.

La clé stabilisatrice tioLogic® ST pour pilier d'insertion est un instrument manuel destiné à la fixation du pilier d'insertion lors du dévissage de la vis de maintien dans l'implant dentaire.

Les joints toriques en silicone sont des éléments de maintien destinés aux instruments à visser ou dévisser.

ProstheticSet sert au rangement et à la stérilisation de la clé à cliquet dynamométrique et de la clé hexagonale en toute sécurité.

## 4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

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

## 5. Indications / Contre-indications médicales

### 5.1 Indications

#### 5.1.1 Sphères de référence radiologique

- Fixation dans le gabarit de radiographie ou le gabarit de forage à titre de point de référence intra-oral pour l'OPT
- Mesure de l'épaisseur de la muqueuse

#### 5.1.2 Gaines de forage

- Planification de la position ou de l'orientation de l'implant
- Guidage pour le forage implantaire avec  $\varnothing$  2,0 mm

#### 5.1.3 Pilier pour parallélisme

- Contrôle de la profondeur de forage à l'aide du foret implantaire
- Guide d'orientation pour les autres forages implantaires et les implants
- Mesure de l'épaisseur de la muqueuse

#### 5.1.4 Clé hexagonale pour implant tioLogic® ST de 2.5 et clé de vissage pour implant

- Préhension sans contact des implants tioLogic® ST hors de l'emballage d'implant
- Vissage ou dévissage mécanique et manuel des implants tioLogic® ST dans/hors du trou foré préparé en respectant les couples

#### 5.1.5 Clé hexagonale à tige ISO hexagone de 1.3

- Vissage ou dévissage mécanique et manuel des vis de 1.3 en respectant les couples

#### 5.1.6 Clé de vissage à cliquet

- Vissage ou dévissage manuels de différentes variantes de pilier en respectant les couples

#### 5.1.7 Adaptateur pour tige ISO / cliquet

- Adaptateur pour instruments à raccord de tige ISO pour le vissage ou le dévissage manuel
- Utilisation à la main, avec la molette ou la clé à cliquet dynamométrique

#### 5.1.8 Rallonge de foret

- Rallonge d'instruments à raccord de tige ISO pour le vissage ou le dévissage mécanique

#### 5.1.9 Molette

- Préhension des instruments avec raccord de cliquet manuel

#### 5.1.10 Clé stabilisatrice pour pilier d'insertion

- Fixation du pilier d'insertion lors du dévissage de la vis de maintien dans l'implant dentaire

#### 5.1.11 Joints toriques en silicone

- Élément de maintien pour les vis pour pilier d'empreinte, ouvert pour la clé hexagonale pour implant de 2.5

#### 5.1.12 ProstheticSet

- Récipient pour la conservation sûre des clé à cliquet dynamométrique et clé hexagonale contenues
- Récipient pour la stérilisation des clé à cliquet dynamométrique et clé hexagonale contenues.

## 5.2 Contre-indications

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

#### 5.2.1 Sphères de référence radiologique

- Utilisation libre en bouche sans fixation dans un gabarit de radiographie ou de forage

#### 5.2.2 Gaines de forage

- Utilisation de forets de plus ou moins  $\varnothing$  2,0 mm

#### 5.2.3 Pilier pour parallélisme

- Utilisation comme restauration

#### 5.2.4 Clé hexagonale pour implant tioLogic® ST de 2.5 et clé de vissage pour implant

- Utilisation comme clé de vissage pour d'autres piliers et composants
- Utilisation de la clé de vissage manuelle sans sécurisation par la contre-vis
- Utilisation avec un mauvais couple
- Utilisation sans limitation du couple
- Utilisation sans que la clé de vissage ne soit correctement enclenchée dans l'implant (PentaStop)

#### 5.2.5 Clé hexagonale à tige ISO hexagone de 1.3

- Utilisation comme clé de vissage pour les implants ou d'autres piliers et composants
- Utilisation avec un mauvais couple
- Utilisation sans limitation du couple

#### 5.2.6 Clé de vissage à cliquet

- Utilisation comme clé de vissage pour les implants ou d'autres piliers et composants
- Utilisation avec un mauvais couple
- Utilisation sans limitation du couple

#### 5.2.7 Adaptateur pour tige ISO / cliquet

- Utilisation comme clé de vissage ou hexagonale
- Utilisation avec un mauvais couple
- Utilisation sans limitation du couple

#### 5.2.8 Rallonge de foret

- Utilisation comme clé de vissage ou hexagonale
- Utilisation avec un mauvais couple
- Utilisation sans limitation du couple

#### 5.2.9 Molette

- Utilisation avec des articles sans préhension manuelle

#### 5.1.10 Clé stabilisatrice pour pilier d'insertion

- Vissage de l'implant dentaire avec le pilier d'insertion

#### 5.2.11 Joints toriques en silicone

- Utilisation multiple

#### 5.2.12 ProstheticSet

- Usage à titre de récipient de nettoyage
- Stérilisation et conservation sans film de stérilisation autorisé

## 6. Groupe cible de patients

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

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

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

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

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

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

### Mesures de précaution :

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

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

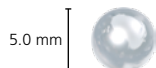
### Important :

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

Le site [www.dentaureum.de/cadcam](http://www.dentaureum.de/cadcam) permet de télécharger gratuitement les enregistrements de données CAO/FAO pour 3shape™, dental wings et exocad. Ces enregistrements de données contiennent toutes les informations sur les différents types de restaurations sous la forme d'un package complet, c.-à.-d. pour les modèles d'implants, les piliers hybrides, les piliers monoblocs ainsi que pour les barres et bridges.

## 7.1 Sphères de référence radiologique

Bille de référence radiologique



5.0 mm

Des sphères de référence radiologique (∅ 5,0 mm) sont polymérisées dans la gouttière en résine et servent de points de référence radiologique en vue de la confection du gabarit de radiographie. Elles sont directement positionnées sur la muqueuse à cette fin afin d'évaluer son épaisseur.

## 7.2. Gaines de forage

Gaines de forage



5.0 mm

6.1 mm

2.1 mm

Pour confectionner le gabarit de forage, des gaines de forage sont intégrées dans la gouttière en résine au niveau des positions et directions idéales pour les implants. Les gaines de forage sont disponibles avec une longueur de 6,0 mm. Si l'on utilise le foret adapté au diamètre extérieur des gaines de forage, ces

dernières peuvent être serties directement dans la position et la direction définies.

Pour incorporer les gaines de forage dans la gouttière en résine, on peut aussi se servir de l'analyse du modèle qui, après des examens préalables, permet de mesurer la hauteur ou la largeur de la mâchoire. Lors de la planification, il faudra tenir compte de l'utilisation éventuelle d'une fraise à planer, qui meule les os. Dans ce cas, évaluer la relation entre les dents voisines et la mâchoire antagoniste et la transférer sur un modèle fractionné distinct. Placer le gabarit de forage sur les sections de modèle et vérifier la position des implants. Si l'étude sur le modèle fractionné donne un résultat positif, un cliché OPT peut être réalisé avec le gabarit de radiographie. La position, le diamètre, la longueur des implants et la direction par rapport aux dents voisines peuvent être contrôlés de manière bidimensionnelle et la position des gaines de forage peut être corrigée au besoin.

## 7.3 Pilier pour parallélisme



7.0 mm

9.0 mm

11.0 mm

13.0 mm

15.0 mm

Une fois le forage implantaire achevé, on peut utiliser un pilier pour parallélisme. Ce dernier sert de moyen d'orientation pour les autres forages implantaires et de jauge de profondeur pour le forage implantaire effectué. Il présente un diamètre de 1,9 mm (pour le foret implantaire).

De plus, on peut fixer le pilier pour parallélisme muni d'un filet court dans un implant déjà inséré. L'épaisseur de la muqueuse peut aussi être mesurée en plus de l'orientation pour d'autres implants. Sécuriser le pilier pour parallélisme à l'aide d'un fil.

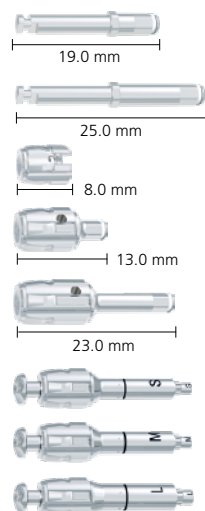
## 7.4 Clé hexagonale pour implant tiologic® ST de 2.5 et clé de vissage pour implant

Le porte-implant et le pilier d'insertion fixé sur l'implant ont été conçus pour une insertion sans contact, quelque soit l'indication. Recueillir l'implant après le prélèvement du porte-implant hors de l'ampoule de verre au moyen de la clé hexagonale pour implant de 2.5 par le biais du pilier d'insertion. La clé hexagonale pour implant est disponible pour la préhension et l'insertion mécanique et manuelle en différentes longueurs.

### 7.4.1 Insertion mécanique :

Introduire la clé hexagonale, tige ISO de 2.5 (en 2 longueurs différentes) dans le pilier d'insertion sur l'implant. Libérer l'implant du porte-implant en tournant la clé de vissage d'¼ de tour et insérer l'implant de manière mécanique dans le lit implantaire préparé. La clé de vissage peut être allongée à l'aide d'une rallonge de foret ou être convertie en un instrument manuel au moyen de l'adaptateur pour tige ISO/clicquet.

### 7.4.2 Insertion manuelle :



19.0 mm

25.0 mm

8.0 mm

13.0 mm

23.0 mm

Introduire la clé hexagonale, cliquet de 2.5 (en 3 longueurs différentes) dans le pilier d'insertion sur l'implant. Libérer l'implant du porte-implant en tournant la clé de vissage d'¼ de tour et insérer l'implant manuellement dans le lit implantaire préparé.

La clé de vissage pour implant, cliquet peut être utilisée pour le positionnement (hauteur d'insertion) et l'alignement (PentaStop) finaux des implants. Pour cela, introduire la clé de vissage pour implant, cliquet dans l'implant et la fixer dans celui-ci à l'aide de la contre-vis appropriée et fournie à la livraison.

Ne pas dépasser un couple de 40 Ncm lors des opérations d'insertion. Lors de l'insertion mécanique, respecter une vitesse de rotation maximale de 10 min<sup>-1</sup>. Des vitesses de rotation ainsi que des couples trop élevés peuvent endommager le lit implantaire.

Les cinq repères sur les clés hexagonales pour implant et les clés de vissage pour implant correspondent aux cinq dispositifs anti-rotation dans l'implant et permettent d'aligner le dispositif anti-rotation en vue du futur équipement prothétique. Insérer l'implant dans l'os jusqu'au bord inférieur de la partie cervicale polie ; en d'autres termes, la position finale dans laquelle l'implant sera fixé se situe légèrement (0,3 mm) en zone transcristalline.

Les clés hexagonales pour implant de 2.5 peuvent être retirées du pilier d'insertion après l'insertion de l'implant (en présence d'un faible volume osseux horizontal, il faut retirer la clé hexagonale avec toutes les précautions nécessaires).

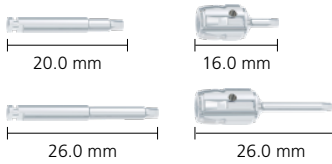
Avant de retirer la clé de vissage pour implant, cliquet, commencer par desserrer la contre-vis.

### Couple de serrage

Implant en bouche en fonction de la qualité osseuse

max. 40 Ncm

## 7.5 Clé hexagonale de 1.3



Les clés hexagonales (de 1.3) sont fournies pour les différentes situations intra- et extra-orales en différentes longueurs, et sont conçues pour le serrage ou le dévissage mécanique ou manuel des vis correspondantes (de 1.3). Les clés hexagonales

manuelles peuvent être utilisés avec la clé à cliquet dynamométrique ou la molette en respectant les couples préconisés des différentes vis (de 1.3). Elles sont conçues pour une utilisation et un retraitement répétés.

L'extrémité de travail de forme conique de la clé hexagonale (de 1.3) génère dans le cadre de la préhension des vis un effet de serrage qui garantit un positionnement sûr de la vis si l'utilisation est correcte.

La clé à tête sphérique - tige ISO est spécifiquement conçue pour le serrage ou le dévissage dans des canaux d'accès à la vis angulés. 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. Pour les canaux d'accès à la vis angulés, il faut utiliser la vis AnOTite pour canaux d'accès à la vis angulés L 8,5 mm et la clé à tête sphérique de 1.3.



Les clés à tête sphérique et hexagonale avec raccord pour tige ISO sont utilisées de manière mécanique ou peuvent être converties en une clé hexagonale manuelle au moyen de l'adaptateur pour tige ISO/cliquet. Tenir compte des couples correspondants pour les différentes vis (de 1.3) dans les deux cas.

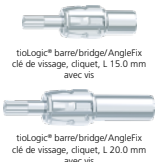
## 7.6 Clé de vissage à cliquet

Les clés de vissage – cliquet servent à l'insertion, au serrage ou au dévissage manuels de différentes variantes de pilier.

Les clés de vissage peuvent être utilisées avec la clé à cliquet dynamométrique ou la molette en respectant les couples préconisés.

Elles sont conçues pour une utilisation et un retraitement répétés.

7.6.1 Les clés de vissage pour barre/bridge/AngleFix, cliquet sont spécifiquement destinées au serrage ou au dévissage de piliers pour barre, bridge tioLogic® ST et piliers AngleFix et sont fournies en 2 longueurs.



Emboîter la clé de vissage pour barre/bridge/AngleFix sur le pilier pour barre, bridge ou le pilier AngleFix et la fixer au moyen de la vis jointe sur le pilier correspondant. Des rainures longitudinales dans la clé de vissage pour barre/bridge/AngleFix permettent le vissage des piliers. L'insertion des piliers pour barre/bridge/AngleFix se fait en tenant compte des couples correspondants. La clé de vissage pour barre/bridge/AngleFix est conçue pour une utilisation et un retraitement multiples.

### Couple de serrage

Pilier à tête sphérique sur le modèle / en bouche	35 Ncm
---	--------



7.6.2 La clé de vissage pour pilier à tête sphérique, cliquet est spécifiquement conçue pour le serrage ou le dévissage de piliers à tête sphérique tioLogic® ST.

Emboîter la clé de vissage pour pilier à tête sphérique sur le pilier à tête sphérique. L'hexagone dans la clé de vissage pour pilier à tête sphérique permet le vissage des piliers à tête sphérique. L'insertion

des piliers à tête sphérique se fait en tenant compte des couples correspondants. La clé de vissage pour pilier à tête sphérique est conçue pour une utilisation et un retraitement multiples.

### Couple de serrage

Pilier à tête sphérique sur le modèle / en bouche	35 Ncm
---	--------



7.6.3 La clé de vissage tioLOC, cliquet est spécifiquement conçue pour le serrage ou le dévissage de piliers tioLOC.

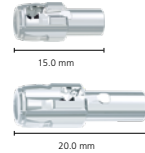
L'extrémité de travail à trois pans de la clé de vissage s'emboîte précisément dans l'évidement prévu à cet effet des piliers tioLOC. L'insertion des piliers tioLOC se fait en tenant compte des couples correspondants. La clé de vissage tioLOC est conçue pour une utilisation et un retraitement multiples.

### Couple de serrage

tioLOC pilier sur le modèle / en bouche	30 Ncm
---	--------

## 7.7 Adaptateur pour tige ISO / cliquet

Adaptateur, tige ISO, hexagone - cliquet



Les adaptateurs - tige ISO / cliquet servent à la manipulation manuelle des instruments et composants mécaniques (tige ISO) avec la clé à cliquet dynamométrique ou la molette. Il est possible de choisir entre 2 longueurs d'adaptateurs différentes selon l'espace disponible et la situation. Les instruments à raccord mécanique sont couplés au moyen de la tige ISO avec l'adaptateur pour tige ISO/cliquet et bloqué au moyen du ressort au niveau de l'adaptateur. Ils peuvent ensuite être utilisés avec la clé à cliquet dynamométrique ou la molette en respectant les couples préconisés des différentes vis (de 1.3). Elles sont conçues pour une utilisation et un retraitement répétés.

## 7.8 Rallonge de foret

Rallonge mécanique ISO à tige hexagonale



Pour atteindre plus facilement des zones difficilement accessibles dans la bouche avec des instruments mécaniques, ils peuvent être couplés à la rallonge de foret par le biais de la tige ISO. Elle est conçue pour une utilisation et un retraitement multiples.

## 7.9 Molette



La molette peut être utilisée en présence d'un espace intra-oral suffisant à la place de la clé à cliquet dynamométrique pour la manipulation manuelle d'instruments et de composants manuels. La molette est à cette fin emboîtée sur le raccord manuel de l'instrument. L'anneau de retenue intérieur bloque l'outil correspondant. La molette est conçue pour une utilisation et un retraitement multiples.

## 7.10 Clé stabilisatrice pour pilier d'insertion

Desserrer la vis du pilier d'insertion à l'aide d'une clé hexagonale de 1.3 et ôter le pilier d'insertion. Si l'implant se met à tourner lors du desserrage de la vis (par ex., en présence d'un tissu osseux horizontal réduit), il faut utiliser la clé stabilisatrice pour pilier d'insertion comme moyen d'immobilisation.

## 7.11 Joints toriques en silicone

Le joint torique en silicone est prémonté sur les vis pour pilier d'empreinte, ouvert et empêche toute chute de la vis lors du positionnement du pilier d'empreinte dans l'implant. Les joints toriques en silicone sont conçus pour un usage unique.

## 7.12 ProstheticSet



Le ProstheticSet est un plateau équipé de la clé à cliquet dynamométrique et de deux clés hexagonales avec des longueurs de 16,0 mm et 26,0 mm. Le nettoyage et la désinfection se font à l'état démonté.

Le ProstheticSet sert au rangement et à la conservation des instruments en toute sécurité et peut être stérilisé avec ces articles.

## 8. Spécification technique

### Informations relatives à la composition

Produit	Composition
Sphères de référence radiologique	1.4301
Gaines de forage	3.7065
Pilier pour parallélisme	3.7165
Clé hexagonale pour implant tioLogic® ST, de 2.5 mécanique	1.4305
Clé hexagonale pour implant tioLogic® ST, de 2.5 manuelle	1.4305
Implant tioLogic® ST, clé de vissage, manuelle	1.4197 / 1.4305
Clé hexagonale de 1.3	1.4197
Clé à tête sphérique pour canal d'accès à la vis angulé de 1.3, tige ISO	1.4108
Adaptateur pour tige ISO, hexagone/cliquet	1.4197 / 1.4310
Clé de vissage de pilier tioLOC	1.4197
Rallonge de foret	1.4197 / 1.4310
Molette	1.4305 / 1.4310
Joint torique en silicone	Silicone
ProstheticSet	PPSU

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux pour les produits d'implantologie (REF 989-801-05) ou [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu). Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

### 9. Effets secondaires et risques résiduels

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

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

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

fractures de prothèses dentaires, problèmes esthétiques.

### 10. Consignes de sécurité et précautions

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

### 12. Élimination

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

### 13. Indications concernant les produits à usage unique

Les gaines de forage et joints toriques en silicone 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.

Le retraitement de gaines de forage et de joints toriques en silicone (recyclage) ainsi que leur réutilisation sur le patient ne sont pas autorisés, car la préparation sûre ou la sécurité de fonctionnement ne peuvent pas être garanties, ce qui est susceptible d'entraîner une perte des propriétés mécaniques, chimiques 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 sphères de référence radiologique, les piliers pour parallélisme, les clés hexagonales pour implant de 2.5, les clés de vissage pour implant, les clés hexagonales de 1.3, les clés de vissage (cliquet), les adaptateurs pour tige ISO/cliquet, la rallonge de foret, la molette et le ProstheticSet sont livrés à l'état non stérile et sont destinés à un usage multiple. Avant la première utilisation et chaque nouvelle utilisation, le produit correspondant 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

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

### 16. Gamme disponible / Éléments fournis

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

### 17. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur la mise en œuvre de ceux-ci, Dentaurum 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.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu)

Mode d'emploi	REF
Vis	989-804-98
Clé à cliquet dynamométrique	989-719-00
tioLogic® ST piliers pour barre et composants	989-802-38
tioLogic® ST piliers pour bridge et composants	989-801-91
tioLogic® ST AngleFix piliers et composants	989-801-89
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 Dentaurum	989-804-43

## 1. Fabricante

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

## 2. Descripción general del producto

Los componentes adicionales tioLogic® ST son instrumentos y componentes que permiten y ayudan a la planificación y colocación de implantes y su rehabilitación protésica.

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

Esferas de referencia radiográfica con las que se polimeriza  $\varnothing$  5.0 mm en la férula de resina para las plantillas radiográficas y se utilizan como puntos de referencia radiográfica para determinar la posición del implante. Posicionándolas directamente sobre la mucosa, permiten calcular su espesor. Las esferas de referencia radiográfica están diseñadas para múltiples usos y se pueden reutilizar.

El cilindro de fresado está disponible con una longitud de 6.0 mm y se integra en la férula de resina para las plantillas radiográficas o las plantillas quirúrgicas en las posiciones y direcciones protésica y anatómicamente ideales para los implantes. Con él se pueden colocar los implantes de manera precisa. Los cilindros de fresado son de un solo uso.

Tras finalizar el fresado de profundidad, puede introducirse el pilar de paralelización. Sirve de orientación para llevar a cabo los siguientes fresados de profundidad y calibrar la profundidad del fresado de profundidad realizado. Presenta dos diámetros de 1.4 mm (para la fresa de sondeo) y 2.0 mm (para la fresa de profundidad). Además se puede fijar el pilar de paralelización con una rosca corta en un implante ya posicionado y servir además de orientación para otros implantes. La varilla de paralelización deberá fijarse con un hilo estéril. El pilar de paralelización está diseñado para múltiples usos y se puede reutilizar.

La llave hexagonal interior para implante, carraca, tamaño 2.5 y la llave de inserción para implante, carraca, son instrumentos para la inserción manual de implantes, la llave hexagonal interior, vástago ISO, tamaño 2.5, sirve para la inserción mecánica. Con la llave hexagonal interior tamaño 2.5, el implante puede sacarse del envase e insertarse directamente sin contacto utilizando el útil de inserción. Según el diámetro de implante (S, M o L), los implantes se pueden unir directamente con la conexión interior y en la posición final planificada mediante la llave de inserción adecuada. La llave hexagonal interior para implante y la llave de inserción están diseñadas para múltiples usos y se pueden reutilizar.

Línea de pilares			
Línea de pilares	S	MM	L
Llave hexagonal interior para implante tioLogic® ST, vástago ISO, hexágono, tamaño 2.5, longitud en mm	19.0 / 25.0		
Llave hexagonal interior para implante tioLogic® ST, carraca, tamaño 2.5, longitud en mm	8.0 / 13.0 / 23.0		
Llave de inserción para implante, carraca, longitud en mm	26.6		

Las llaves hexagonales interiores de tamaño 1.3 están diseñadas para enroscar o desenroscar mecánica o manualmente los tornillos correspondientes (tamaño 1.3). Las llaves hexagonales interiores manuales pueden utilizarse con la carraca dinamométrica o el mango moleteado considerando los torques correspondientes. Las llaves hexagonales interiores con vástago ISO se usan considerando los torques correspondientes. Están diseñadas para múltiples usos y se pueden reutilizar.

	Longitud en mm
Llave hexagonal interior, vástago ISO, tamaño 1.3	20.0 / 26.0
Llave hexagonal interior, carraca, tamaño 1.3	16.0 / 26.0
Llave con cabeza esférica con vástago ISO para canal de tornillo angulado, tamaño 1.3	26.0

Las llaves de inserción - carraca sirven para insertar, enroscar y desenroscar manualmente diversos tipos de pilar. Las llaves de inserción pueden utilizarse con la carraca dinamométrica o el mango moleteado considerando los torques correspondientes. Están diseñadas para múltiples usos y se pueden reutilizar.

	Longitud en mm
Llave de inserción para barra / puente / AngleFix, carraca	15.0 / 20.0
Llave de inserción para pilar de bola, carraca	15.0
Llave de inserción tioLOC, carraca	15.5

Los adaptadores - vástago ISO / carraca sirven para el manejo manual de los instrumentos y componentes mecánicos (vástago ISO) con la carraca dinamométrica o el mango moleteado. Están diseñados para múltiples usos y se pueden reutilizar.

	Longitud en mm
Adaptador vástago ISO hexágono / carraca	15.0 / 20.0

Para llegar mejor a las posiciones de difícil acceso en la boca con instrumentos mecánicos, se pueden acoplar a la prolongación para fresas mediante el vástago ISO. La prolongación para fresas está diseñada para múltiples usos y se puede reutilizar.

	Longitud en mm
Prolongación para fresas, vástago ISO, hexágono	21.0

Si hay suficiente espacio intraoral, se puede utilizar el mango moleteado en lugar de la carraca dinamométrica para el manejo manual de instrumentos y componentes manuales. Está diseñado para su uso y reutilización múltiples.

La llave de sujeción para el útil de inserción fija el útil de inserción al aflojar el tornillo de sujeción en el implante en condiciones de hueso desfavorables.

La junta tórica de silicona está premontada en los tornillos para pilar de impresión, abierta y sobre la llave hexagonal interior para implante, tamaño 2.5, y evita que se caiga el tornillo al colocar el pilar de impresión en el implante o fija el útil de inserción con el implante al insertarlo en la llave hexagonal interior de tamaño 2.5. Las juntas tóricas de silicona son de un solo uso.

El ProstheticSet está equipado con la carraca dinamométrica y dos llaves hexagonales interiores de 16.0 mm y 26.0 mm y sirve para el almacenamiento y la esterilización seguros de estos artículos.

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

## 3. Finalidad prevista

Las esferas de referencia radiográfica están diseñadas como punto de referencia bidimensional en la planificación y el diagnóstico durante la OPG y para calcular el espesor de la encía durante el posicionamiento.

Los cilindros de fresado están diseñados para el análisis de modelos bidimensional durante la planificación y el diagnóstico (distancia con los dientes adyacentes, maxilar antagonista y orientación del implante).

Los pilares de paralelización sirven de orientación para realizar fresados de profundidad adicionales durante la planificación y el diagnóstico, y para calibrar la profundidad del fresado de profundidad.

Las llaves hexagonales interiores para implante tioLogic® ST, carraca, tamaño 2.5, son instrumentos diseñados para extraer los implantes tioLogic® ST de su envase y enroscarlos o desenroscarlos a mano en el maxilar sin contacto.

Instrumentos para atornillar y desatornillar implantes dentales y tornillos para pilares y componentes de impresión.

Las llaves de inserción de implante tioLogic® ST son instrumentos diseñados para extraer los implantes tioLogic® ST de su envase y enroscarlos y desenroscarlos a mano en el maxilar sin contacto.

Las llaves hexagonales interiores de implante, tamaño 1.3, son instrumentos diseñados para enroscar y desenroscar los tornillos con tamaño 1.3 de forma manual o automática.

Las llaves de inserción - carraca son instrumentos diseñados para enroscar o desenroscar manualmente los diversos tipos de pilar.

Los adaptadores - vástago ISO, hexágono / carraca sirven para el manejo manual de los instrumentos y componentes mecánicos (vástago ISO) con la carraca.

Las prolongaciones para fresas están previstas para prolongar los instrumentos rotatorios con conexión mecánica.

El mango moleteado sirve para enroscar y desenroscar manualmente con instrumentos o componentes.

La llave de sujeción del útil de inserción tioLogic® ST es un instrumento manual para fijar el útil de inserción al desenroscar el tornillo de sujeción en el implante.

Las juntas tóricas de silicona son elementos de retención para instrumentos para enroscar o desenroscar.

El ProstheticSet sirve para el almacenamiento y la esterilización seguros de la carraca dinamométrica y la llave hexagonal interior.

## 4. Usuarios previstos

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

## 5. Indicaciones médicas/contraindicaciones

### 5.1 Indicaciones

#### 5.1.1 Esferas de referencia radiográfica

- Fijación en plantillas radiográficas o quirúrgicas como punto de referencia intraoral para la OPG
- Cálculo del espesor de la encía

#### 5.1.2 Cilindros de fresado

- Planificación de la posición o la orientación del implante
- Guía para perforación de profundidad con  $\varnothing$  2.0 mm

#### 5.1.3 Pilar de paralelización

- Control de la profundidad con la fresa de profundidad
- Orientación para posteriores fresados de profundidad e implantes
- Cálculo del espesor de la encía

#### 5.1.4 Llave hexagonal interior para implante tioLogic® ST, tamaño 2.5 y llave de inserción para implante

- Extracción sin contacto de los implantes tioLogic® ST del envase
- Enroscado y desenroscado mecánico y manual de los implantes tioLogic® ST en o del orificio de perforación preparado teniendo en cuenta el torque

#### 5.1.5 Llave hexagonal interior, vástago ISO, hexágono, tamaño 1.3

- Enroscado y desenroscado mecánico y manual de los tornillos con tamaño 1.3 teniendo en cuenta el torque

#### 5.1.6 Llave de inserción, carraca

- Enroscado y desenroscado manual de diversas variantes de pilar teniendo en cuenta el torque

#### 5.1.7 Adaptador, vástago ISO/carraca

- Adaptador para instrumentos con conexión de vástago ISO para el enroscado o desenroscado manual
- Uso a mano, con el mango moleteado o la carraca dinamométrica

#### 5.1.8 Prolongación para fresas

- Prolongación de instrumentos con conexión de vástago ISO para el enroscado o desenroscado manual

#### 5.1.9 Mango moleteado

- Agarre para instrumentos con conexión de carraca manual

#### 5.1.10 Llave de sujeción del útil de inserción

- Fijación del útil de inserción al desenroscar el tornillo de sujeción en el implante

#### 5.1.11 Juntas tóricas de silicona

- Elemento de retención para tornillos para pilares de impresión, abierto, y la llave hexagonal interior para implante, tamaño 2.5

#### 5.1.12 ProstheticSet

- Recipiente para guardar de forma segura la carraca dinamométrica y la llave hexagonal interior que contiene
- Recipiente para esterilizar la carraca dinamométrica y la llave hexagonal interior que contiene

## 5.2 Contraindicaciones

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

#### 5.2.1 Esferas de referencia radiográfica

- Uso suelto en la boca sin fijación en una plantilla radiográfica o quirúrgica

#### 5.2.2 Cilindros de fresado

- Utilización de fresas mayores o menores que  $\varnothing$  2.0 mm

#### 5.2.3 Pilar de paralelización

- Uso como rehabilitación

#### 5.2.4 Llave hexagonal interior para implante tioLogic® ST, tamaño 2.5 y llave de inserción para implante

- Uso como llave de inserción para otros pilares y componentes
- Uso de la llave de inserción manual sin asegurar con contratuerca
- Uso con un torque incorrecto
- Uso sin mecanismo para limitar el torque
- Uso sin que la llave de inserción esté correctamente encajada en el implante (PentaStop)

#### 5.2.5 Llave hexagonal interior, vástago ISO, hexágono, tamaño 1.3

- Uso como llave de inserción para implantes u otros pilares y componentes
- Uso con un torque incorrecto
- Uso sin mecanismo para limitar el torque

#### 5.2.6 Llave de inserción, carraca

- Uso como llave de inserción para implantes u otros pilares y componentes
- Uso con un torque incorrecto
- Uso sin mecanismo para limitar el torque

#### 5.2.7 Adaptador, vástago ISO/carraca

- Uso como llave de inserción o llave hexagonal interior
- Uso con un torque incorrecto
- Uso sin mecanismo para limitar el torque

#### 5.2.8 Prolongación para fresas

- Uso como llave de inserción o llave hexagonal interior
- Uso con un torque incorrecto
- Uso sin mecanismo para limitar el torque

#### 5.2.9 Mango moleteado

- Uso con artículos sin sujeción manual

#### 5.1.10 Llave de sujeción del útil de inserción

- Inserción del implante con el útil de inserción

#### 5.2.11 Juntas tóricas de silicona

- Uso múltiple

#### 5.2.12 ProstheticSet

- Uso como recipiente de limpieza
- Esterilización y almacenamiento sin lámina de esterilización homologada

## 6. Pacientes destinatarios

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

**7. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción**

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

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

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

Las barras, puentes y pilares AngleFix, así como los componentes del sistema de implantes tioLogic® ST, pueden documentarse, p. ej., en la ficha del paciente o en el carné del paciente con la ayuda de las etiquetas adicionales.

**Medidas de precaución:**

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

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

**Importante:**

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

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

**7.1 Esferas de referencia radiográfica**



Para fabricar plantillas radiográficas, se polimerizan esferas de referencia radiográfica (∅ 5.0 mm) en la férula de resina y se utilizan como puntos de referencia radiográfica. Para ello, se posicionan directamente sobre la mucosa para calcular su espesor.

**7.2. Cilindros de fresado**

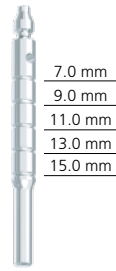


Para elaborar la plantilla quirúrgica, se integran en la férula de resina unos cilindros de fresado en las posiciones y direcciones protésicamente ideales para los implantes. Los cilindros de fresado están disponibles en una longitud de 6.0 mm. Cuando se utiliza la fresa adaptada al diámetro exterior de los cilindros

de fresado, estos pueden encajarse directamente en la posición y la dirección predeterminadas.

Para integrar los cilindros de fresado en la férula de resina acrílica, también puede emplearse el análisis de modelos, que (tras exploraciones previas) permite realizar mediciones sobre la altura y anchura de los maxilares. Al efectuar la planificación, se ha de tener en cuenta que aplicar una fresa de planear eliminará material óseo. En esta fase se evalúan las relaciones respecto a los dientes adyacentes y antagonistas y se transfieren a un modelo seguetado especial. La plantilla quirúrgica se coloca sobre los modelos parciales y se verifica la dirección de las posiciones de los implantes. Cuando los resultados de la verificación sobre el modelo seguetado son positivos, puede realizarse la OPG con la plantilla radiográfica. La posición, el diámetro, la longitud de los implantes y la dirección respecto a los dientes adyacentes pueden controlarse en dos dimensiones y, en caso necesario, puede corregirse la posición de los cilindros de fresado.

**7.3 Pilar de paralelización**



Tras finalizar el fresado de profundidad, puede introducirse el pilar de paralelización. Sirve de orientación para llevar a cabo los siguientes fresados de profundidad y calibrar la profundidad del fresado realizado. Presenta un diámetro de 1.9 mm (para la fresa de profundidad).

Además se pueden fijar el pilar de paralelización con una rosca corta en un implante ya posicionado. Además de la orientación de los implantes posteriores, se puede calcular el espesor de la encía. El pilar de paralelización deberá fijarse con un hilo.

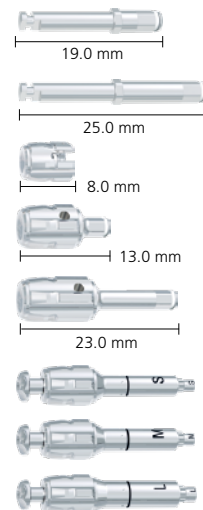
**7.4 Llave hexagonal interior para implante tioLogic® ST, tamaño 2.5 y llave de inserción para implante**

El portaimplantes y el útil de inserción fijado sobre el implante están diseñados para permitir una inserción sin contacto en todo tipo de situaciones. Coger el implante con el útil de inserción tras sacar el portaimplantes de la ampolla de vidrio con la llave hexagonal interior para implante de tamaño 2.5. La llave hexagonal interior para implante sirve para la sujeción e inserción mecánica y manual en diversas longitudes.

**7.4.1 Inserción mecánica:**

Encajar la llave hexagonal interior, vástago ISO, tamaño 2.5 (en 2 longitudes diferentes) en el útil de inserción sobre el implante, separar el implante del portaimplantes con ¼ de vuelta de la llave de inserción e introducirlo mecánicamente en el lecho preparado del implante. Es posible alargar la llave de inserción con una prolongación para fresas o convertirla en un instrumento manual con el adaptador vástago ISO / carraca.

**7.4.2 Inserción manual:**



Encajar la llave hexagonal interior, carraca, tamaño 2.5 (en 3 longitudes diferentes) en el útil de inserción sobre el implante, separar el implante del portaimplantes con ¼ de vuelta de la llave de inserción e introducirlo manualmente en el lecho preparado del implante.

La llave de inserción para implante, carraca, puede utilizarse para la colocación final (altura de inserción) y la orientación (PentaStop) de los implantes. Para ello, encajar la llave de inserción para implante, carraca, en el implante y fijarla a él con la contratuerca incluida.

En todos los procesos de inserción no deberá superarse un torque de 40 Ncm. Durante la inserción mecánica, la velocidad de rotación no deberá superar las 10 r. p. m. como valor máximo. Un torque y una velocidad de rotación excesivos pueden provocar daños en el lecho del implante.

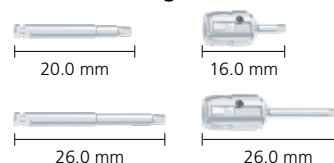
Las cinco marcas sobre la llave hexagonal interior para implante y la llave de inserción para implante se corresponden con los cinco seguros antirrotación del implante y permiten orientarlos con vistas a la posterior restauración protésica. El implante deberá insertarse en el hueso hasta el canto inferior de la zona cervical pulida, es decir, se fija en su ubicación final, con una posición ligeramente (0.3 mm) transcrestal.

La llave hexagonal interior para implante de tamaño 2.5 se puede retirar del útil de inserción tras la inserción de implantes (en casos de poca disponibilidad ósea horizontal deberá quitarse la llave hexagonal interior con mucho cuidado).

Soltar la contratuerca antes de sacar la llave de inserción para implante, carraca.

Torque de apriete	
Implante en la boca según la calidad ósea	Máx. 40 Ncm

**7.5 Llave hexagonal interior de tamaño 1.3**



Las llaves hexagonales interiores (tamaño 1.3) sirven para diversas situaciones intra y extraorales en distintas longitudes y están diseñadas para enroscar o desenroscar mecánica o manualmente los tornillos correspondientes (tamaño 1.3). Las llaves hexagonales interiores manuales pueden utilizarse en la carraca dinamométrica o el mango moleteado considerando los torques correspondientes de los diferentes tornillos (tamaño 1.3). Están diseñadas para múltiples usos y se pueden reutilizar.

El extremo de trabajo cónico de la llave hexagonal interior (tamaño 1.3) crea un efecto de pinza al sujetar los tornillos que garantiza la colocación segura de los tornillos si se le da un uso correcto.

La llave con cabeza esférica vástago ISO está especialmente diseñada para enroscar o desenroscar en canales de tornillo angulados. 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. Utilice para canales de tornillo angulados el tornillo AnoTite para canales de tornillo angulados de L 8.5 mm y la llave con cabeza esférica de tamaño 1.3.



La llave con cabeza esférica y la llave hexagonal interior con la conexión para vástago ISO se accionan de forma mecánica o se convierten en llave hexagonal interior manual con el adaptador vástago ISO / carraca. En ambos casos, deberá tenerse en cuenta el torque de cada tornillo (tamaño 1.3).

### 7.6 Llave de inserción, carraca

Las llaves de inserción - carraca sirven para insertar, enroscar y desenroscar manualmente diversos tipos de pilar.

Las llaves de inserción pueden utilizarse con la carraca dinamométrica o el mango moleteado considerando los torques correspondientes.

Están diseñadas para múltiples usos y se pueden reutilizar.

7.6.1 La llave de inserción para barra / puente / AngleFix, carraca, está especialmente diseñada para enroscar y desenroscar barras, puentes y pilares AngleFix tioLogic® ST y están disponibles en 2 longitudes.



Colocar la llave de inserción para barra / puente / AngleFix sobre la barra, puente o pilar AngleFix y fijar con el tornillo sobre el pilar. Las ranuras longitudinales de la llave de inserción para barra / puente / AngleFix permiten enroscar los pilares. Para insertar la barra / puente / pilar AngleFix, deben tenerse en cuenta los torques correspondientes. La llave de inserción para barra / puente / AngleFix está diseñada para múltiples usos y se puede reprocesar.

Torque de apriete	
Pilar de bola sobre el modelo / en la boca	35 Ncm



7.6.2 La llave de inserción para pilar de bola, carraca, está especialmente diseñada para enroscar y desenroscar pilares de bola tioLogic® ST.

Inserte la llave de inserción para pilar de bola en el pilar de bola. El hexágono del interior de la llave de inserción del pilar de bola permite enroscar los pilares de bola. Para insertar los pilares de bola, deben tenerse en cuenta los torques correspondientes. La llave de inserción del pilar de bola está diseñada para múltiples usos y se puede reprocesar.

Torque de apriete	
Pilar de bola sobre el modelo / en la boca	35 Ncm

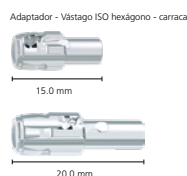


7.6.3 La llave de inserción tioLOC, carraca, está especialmente diseñada para enroscar y desenroscar pilares tioLOC.

El triángulo del extremo de trabajo de la llave de inserción se ajusta de forma precisa a la cavidad prevista de los pilares tioLOC. Para los pilares tioLOC, deben tenerse en cuenta los torques correspondientes. La llave de inserción tioLOC está diseñada para múltiples usos y se puede reprocesar.

Torque de apriete	
Pilar tioLOC sobre el modelo / en la boca	30 Ncm

### 7.7 Adaptador vástago ISO / carraca



Los adaptadores - vástago ISO / carraca sirven para el manejo manual de los instrumentos y componentes mecánicos (vástago ISO) con la carraca dinamométrica o el mango moleteado. Dependiendo del espacio disponible y de la situación, se puede elegir entre 2 longitudes de adaptador distintas. Los instrumentos con conexión mecánica se acoplan al adaptador para vástago ISO / carraca a través del vástago ISO y se encajan en el adaptador mediante el resorte. A continuación pueden utilizarse con la carraca dinamométrica o el mango moleteado respetando los torques correspondientes de los diferentes tornillos (tamaño 1.3). Están diseñados para múltiples usos y se pueden reutilizar.

### 7.8 Prolongación para fresas



Para llegar mejor a las posiciones de difícil acceso en la boca con instrumentos mecánicos, se pueden acoplar a la prolongación para fresas mediante el vástago ISO. Está diseñada para múltiples usos y se puede reprocesar.

### 7.9 Mango moleteado



Si hay suficiente espacio intraoral, se puede utilizar el mango moleteado en lugar de la carraca dinamométrica para el manejo manual de instrumentos y componentes manuales. Para ello, el mango moleteado se inserta conectando el instrumento a mano. El anillo de retención interior bloquea la herramienta. El mango moleteado está diseñado para múltiples usos y se puede reprocesar.

### 7.10 Llave de sujeción del útil de inserción

El tornillo en el útil de inserción se afloja con la llave hexagonal interior de tamaño 1:3 mm y se retira el útil de inserción. Si al aflojar el tornillo el implante también rotara (p. ej., en casos de reducido volumen óseo en sentido horizontal), deberá utilizarse la llave de sujeción para el útil de inserción para actuar como bloqueo antirrotatorio.

### 7.11 Juntas tóricas de silicona

La junta tórica de silicona está premontada en los tornillos para pilar de impresión, abierta y evita que se caiga el tornillo al colocar el pilar de impresión en el implante. Las juntas tóricas de silicona son de un solo uso.

### 7.12 ProstheticSet



El ProstheticSet es una bandeja equipada con la carraca dinamométrica y dos llaves hexagonales interiores de 16.0 mm y 26.0 mm. Es necesario desmontarla para su limpieza y desinfección.

El ProstheticSet sirve para almacenar y guardar de forma segura los instrumentos y puede esterilizarse junto con ellos.

## 8. Especificaciones técnicas

### Especificaciones sobre la composición

Producto	Composición
Esferas de referencia radiográfica	1.4301
Cilindros de fresado	3.7065
Pilar de paralelización	3.7165
Llave hexagonal interior para implante tioLogic® ST, tamaño 2,5, mecánica	1.4305
Llave hexagonal interior para implante tioLogic® ST, tamaño 2,5, manual	1.4305
Llave de inserción para implante tioLogic® ST, manual	1.4197 / 1.4305
Llave hexagonal SW tamaño 1.3	1.4197
Llave con cabeza esférica para canal de tornillo angulado, tamaño, 1.3, vástago ISO	1.4108
Adaptador vástago ISO hexágono / carraca	1.4197 / 1.4310
Llave de inserción para pilar tioLOC	1.4197
Prolongación para fresas	1.4197 / 1.4310
Mango moleteado	1.4305 / 1.4310
Juntas tóricas de silicona	Silicona
ProstheticSet	PPSU

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](http://www.dentaurum.com/ifu). El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y [www.dentaurum.com](http://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.
- ¡Los componentes protésicos tioLogic® ST solo deben usarse con implantes tioLogic® ST! El uso de componentes de otras marcas puede tener un efecto negativo en el funcionamiento y la seguridad. En tales casos, Dentaurum GmbH & Co KG no se hace cargo de sustituciones ni ofrece garantía.
- Siga las indicaciones de cada producto. Todo aquello que no figure explícitamente como indicación, se deberá considerar contraindicado.
- La desinfección/limpieza/esterilización no puede realizarse dentro del envase original.
- Los productos que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.
- El asesoramiento en las técnicas de aplicación (oral y escrito) se realiza según el nivel actual de la ciencia y la técnica conocido en el momento de poner en circulación el producto. No exime al profesional de la obligación de verificar por cuenta propia la idoneidad de los productos para la indicación y los usos previstos. Se trata únicamente de recomendaciones no vinculantes, de las cuales no pueden derivarse seguridades, responsabilidades o garantías de tipo alguno.

### Incidentes graves:

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

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

## 11. Almacenamiento y durabilidad

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

## 12. Eliminación

Deben respetarse las normas nacionales aplicables y la información pertinente en las hojas de datos de seguridad, si 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 cilindros de fresado y las juntas tóricas de silicona 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 cilindros de fresado ni de las juntas tóricas de silicona, 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

Las esferas de referencia radiográfica, los pilares de paralelización, la llave hexagonal interior para implante de tamaño 2.5, la llave de inserción para implante, la llave hexagonal interior de tamaño 1.3, la llave de inserción (carraca), el adaptador vástago ISO / carraca, la prolongación para fresas, el mango moleteado y el ProstheticSet se suministran sin esterilizar y son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto correspondiente 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

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

## 16. Programa de suministro/volumen de suministro

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

## 17. Observaciones sobre la calidad

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

## 18. Explicación de los símbolos utilizados

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

## 19. Información sobre la seguridad de IRM

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

## 20. Información adicional

Encontrará más información en internet en [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu)

Modo de empleo	REF
Tornillos	989-804-98
Carraca dinamoétrica	989-719-00
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
Instrucciones de preparación de los componentes del sistema de implantes	989-801-07
Explicación de los símbolos de las etiquetas	989-313-00
Seguridad de IRM de los productos Dentaurum	989-804-43

## 1. Fabbricante

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

## 2. Descrizione generale del prodotto

I componenti aggiuntivi tioLogic® ST sono strumenti e componenti che supportano e permettono la pianificazione e il posizionamento di impianti e dei relativi restauri protesici.

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

Le sfere di repere radiologico con  $\varnothing$  5.0 mm vengono polimerizzate nello splint in resina per il selettore radiografico e utilizzate come punti di riferimento radiografici per determinare la posizione dell'impianto. Qualora vengano posizionate direttamente sulla mucosa, è possibile determinarne lo spessore. Le sfere di repere radiologico sono state concepite per l'utilizzo ripetuto e per il ricondizionamento.

La boccia è disponibile con una lunghezza di 6.0 mm e viene inserita nello splint in resina per le dime radiografiche o dime chirurgiche nella posizione e direzione ideale dell'impianto dal punto di vista protesico e anatomico. Con essa è possibile garantire un posizionamento preciso degli impianti. Le boccie sono monouso.

L'asta di parallelismo può essere inserita dopo aver utilizzato la fresa pilota. Serve come orientamento per ulteriori utilizzi della fresa pilota e come calibro di profondità per la perforazione eseguita. Presenta due diametri: 1.4 mm (per le frese da esplorazione) e 2.0 mm (per le frese pilota). Inoltre, l'asta di parallelismo può essere fissata con una filettatura corta in un impianto già posizionato, in modo da fungere anche da orientamento per ulteriori impianti. L'asta di parallelismo deve essere fissata con filo sterile. L'asta di parallelismo è stata concepita per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

La chiave esagonale per impianto, cricchetto, SW 2.5 e l'avvitatore per l'impianto, cricchetto sono strumenti previsti per l'inserzione manuale degli impianti; le chiavi esagonali, mandrino ISO, SW 2.5 vengono utilizzate per l'inserzione meccanica. Con le chiavi esagonali SW 2.5 è possibile prelevare l'impianto direttamente dalla confezione per mezzo del perno d'inserzione, senza contatto diretto. A seconda del diametro dell'impianto (S, M o L), gli impianti possono essere collegati direttamente alla connessione interna mediante l'avvitatore corrispondente e inseriti nella posizione finale pianificata. Le chiavi esagonali per impianti e gli avvitatori sono stati concepiti per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

Linea di abutment			
Linea di abutment	S	M	L
Chiave esagonale per impianto tioLogic® ST, mandrino ISO, esagonale SW 2.5, lunghezza in mm	19.0 / 25.0		
Chiave esagonale per impianto tioLogic® ST, cricchetto, SW 2.5, lunghezza in mm	8.0 / 13.0 / 23.0		
Avvitatore per impianto, cricchetto, lunghezza in mm	26.6		

Le chiavi esagonali SW 1.3 sono progettate per il serraggio o lo svitamento manuale o meccanico delle viti corrispondenti (SW 1.3). Le chiavi esagonali manuali possono essere utilizzate con il cricchetto o con la rondella zigrinata tenendo conto dei torque corrispondenti. Le chiavi esagonali, mandrino ISO possono essere applicate meccanicamente tenendo conto del torque corrispondente. Sono per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

	Lunghezza in mm
Chiave esagonale, mandrino ISO, SW 1.3	20.0 / 26.0
Chiave esagonale, cricchetto, SW 1.3	16.0 / 26.0
Avvitatore con testa a sfera mandrino ISO per canale vite angolato, SW 1.3	26.0

L'avvitatore – cricchetto serve per l'inserzione manuale, il serraggio o lo svitamento di diverse varianti di abutment. L'avvitatore può essere utilizzato con il cricchetto o con la rondella zigrinata tenendo conto dei torque corrispondenti. Sono per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

	Lunghezza in mm
Avvitatore per barre/ponti/AngleFix, cricchetto	15.0 / 20.0
Avvitatore per abutment a sfera, cricchetto	15.0
Avvitatore tioLOC, cricchetto	15.5

L'adattatore - mandrino ISO / cricchetto serve per la manipolazione manuale degli strumenti e dei componenti meccanici (mandrino ISO) con la chiave dinamometrica o la rondella zigrinata. Sono per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

	Lunghezza in mm
Adattatore mandrino esagonale ISO / cricchetto	15.0 / 20.0

Per raggiungere più facilmente le posizioni difficili da raggiungere nella bocca con strumenti meccanici, è possibile accoppiarli al mandrino ISO con la prolunga per fresa. La prolunga per fresa è stata concepita per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

	Lunghezza in mm
Prolunga per fresa, mandrino esagonale ISO	21.0

Se vi è spazio intraorale sufficiente, al posto del cricchetto, per la manipolazione manuale di strumenti e componenti manuali è possibile utilizzare la rondella zigrinata, che è stata concepita per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

La chiave di ritegno del perno d'inserzione fissa il perno nell'impianto durante lo svitamento della vite di bloccaggio in caso di condizioni ossee sfavorevoli.

L'o-ring in silicone è preassemblato sulle viti per i transfer, aperto, e sulle chiavi esagonali per impianti SW 2.5 e previene la fuoriuscita della vite durante il posizionamento del transfer nell'impianto, oppure fissa il perno d'inserzione all'impianto durante l'inserimento con la chiave esagonale SW 2.5. Gli o-ring in silicone sono monouso.

Il ProstheticSet è dotato del cricchetto e di due chiavi esagonali con lunghezze 16.0 mm e 26.00 mm e serve per la conservazione e la sterilizzazione sicure di tali articoli.

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

## 3. Destinazione d'uso

Se posizionate correttamente, le sfere di repere radiologico sono destinate a fungere da punto di riferimento bidimensionale nella pianificazione e nella diagnosi durante l'OPG, al fine di determinare lo spessore gengivale.

Le boccie sono destinate alla pianificazione e alla diagnosi, per l'analisi del modello bidimensionale (distanza dai denti contigui, arcata antagonista e orientamento dell'impianto).

L'asta di parallelismo è utilizzata, durante la pianificazione e la diagnosi, come orientamento per ulteriori utilizzi della fresa pilota e come guida di misurazione della profondità di perforazione.

Le chiavi esagonali per impianto tioLogic® ST, cricchetto SW 2.5 sono strumenti destinati a prelevare gli impianti tioLogic® ST senza contatto dalla confezione e a inserirli o svitarli manualmente dalla mascella.

Strumenti per l'inserimento e la rimozione di impianti dentali e di viti per abutment e componenti da impronta.

Gli avvitatori per impianto tioLogic® ST sono strumenti destinati a prelevare gli impianti tioLogic® ST senza contatto dalla confezione e a inserirli o svitarli manualmente dalla mascella.

Le chiavi esagonali SW 1.3 sono strumenti destinati ad avvitare o svitare, in modo meccanico o manuale, le viti SW 1.3.

Gli avvitatori – cricchetto sono strumenti destinati ad avvitare o svitare manualmente le diverse varianti di abutment.

L'adattatore - mandrino esagonale ISO / cricchetto sono destinati alla manipolazione manuale degli strumenti meccanici e dei componenti (mandrino ISO) con il cricchetto.

Le prolunghes per fresa sono progettate per prolungare gli strumenti rotanti con attacco meccanico.

La rondella zigrinata serve per l'avvitamento e lo svitamento manuale con strumenti e componenti.

La chiave di ritegno del perno d'inserzione tioLogic® ST è uno strumento manuale per il fissaggio del perno d'inserzione durante lo svitamento della vite di bloccaggio dall'impianto dentale.

Gli o-ring in silicone sono elementi di ritenzione per gli strumenti destinati ad avvitare o svitare.

Il ProstheticSet serve per la conservazione e la sterilizzazione sicure del cricchetto e della chiave esagonale.

## 4. Utilizzatori previsti

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

## 5. Indicazioni / controindicazioni mediche

### 5.1 Indicazioni

#### 5.1.1 Sfere di reperi radiologico

- Fissaggio in selettore radiografico o dima chirurgica come punto di reperi intraorale per l'OPG
- Rilevamento dello spessore gengivale

#### 5.1.2 Boccole

- Pianificazione della posizione o dell'orientamento dell'impianto
- Guida per la fresa pilota con  $\varnothing$  2.0 mm

#### 5.1.3 Asta di parallelismo

- Controllo della profondità di foratura con la fresa pilota
- Guida all'orientamento per l'utilizzo ulteriore della fresa pilota e per gli impianti
- Rilevamento dello spessore gengivale

#### 5.1.4 Chiave esagonale per impianto tioLogic® ST SW 2.5 e avvitatore per impianto

- Rimozione senza contatto degli impianti tioLogic® ST dalla relativa confezione
- Avvitamento o svitamento meccanico e manuale degli impianti tioLogic® ST nel foro preparato, rispettando i torque

#### 5.1.5 Chiave esagonale mandrino esagonale ISO SW 1.3

- Avvitamento e svitamento meccanico o manuale delle viti con SW 1.3 rispettando i torque

#### 5.1.6 Avvitatore, cricchetto

- Avvitamento e svitamento manuale delle diverse varianti di abutment rispettando i torque

#### 5.1.7 Adattatore mandrino ISO / cricchetto

- Adattatore per strumenti con attacco per mandrino ISO per l'avvitamento o lo svitamento manuale
- Utilizzo manuale, con la rondella zigrinata o il cricchetto

#### 5.1.8 Prolunga per fresa

- Prolunga di strumenti con attacco per mandrino ISO per l'avvitamento o lo svitamento meccanico

#### 5.1.9 Rondella zigrinata

- Supporto per strumenti con attacco per cricchetto manuale

#### 5.1.10 Chiave di ritegno del perno d'inserzione

- Fissaggio del perno d'inserzione durante lo svitamento della vite di bloccaggio dall'impianto dentale

#### 5.1.11 O-ring in silicone

- Elemento di ritenzione per le viti per i transfer, aperto e chiave esagonale per impianto SW 2.5

#### 5.1.12 ProstheticSet

- Contenitore per la conservazione sicura del cricchetto e della chiave esagonale in esso contenuti
- Contenitore per la sterilizzazione del cricchetto e della chiave esagonale in esso contenuti.

## 5.2 Controindicazioni

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

### 5.2.1 Sfere di reperi radiologico

- Uso libero in bocca senza fissaggio in un selettore radiografico o in una dima chirurgica

### 5.2.2 Boccole

- Uso di frese di diametro maggiore o minore di  $\varnothing$  2.0 mm

### 5.2.3 Asta di parallelismo

- Utilizzo come restauro

### 5.2.4 Chiave esagonale per impianto tioLogic® ST SW 2.5 e avvitatore per impianto

- Utilizzo come avvitatore per altri abutment e componenti
- Utilizzo dell'avvitatore manuale senza fissaggio tramite la vite di bloccaggio
- Utilizzo con torque errato
- Utilizzo senza limitazione di torque
- Utilizzo senza che l'avvitatore sia correttamente inserito nell'impianto (PentaStop)

### 5.2.5 Chiave esagonale mandrino esagonale ISO, SW 1.3

- Utilizzo come avvitatore per impianti o per altri abutment e componenti
- Utilizzo con torque errato
- Utilizzo senza limitazione di torque

### 5.2.6 Avvitatore, cricchetto

- Utilizzo come avvitatore per impianti o per altri abutment e componenti
- Utilizzo con torque errato
- Utilizzo senza limitazione di torque

### 5.2.7 Adattatore mandrino ISO / cricchetto

- Utilizzo come avvitatore o chiave esagonale
- Utilizzo con torque errato
- Utilizzo senza limitazione di torque

### 5.2.8 Prolunga per fresa

- Utilizzo come avvitatore o chiave esagonale
- Utilizzo con torque errato
- Utilizzo senza limitazione di torque

### 5.2.9 Rondella zigrinata

- Utilizzo con articoli senza attacco manuale

### 5.1.10 Chiave di ritegno del perno d'inserzione

- Avvitamento dell'impianto dentale con il perno d'inserzione

### 5.2.11 O-ring in silicone

- Multiuso

### 5.2.12 ProstheticSet

- Utilizzo come contenitore per la pulitura
- Sterilizzazione e conservazione senza pellicola di sterilizzazione approvata

## 6. Gruppo di pazienti destinatari

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

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

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

Prima di utilizzare i prodotti 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 raccogliere una completa documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica.

Le barre, i ponti e gli abutment AngleFix e i componenti del sistema implantare tiologic® ST possono essere documentati grazie alle etichette supplementari, per es. nella cartella clinica o nel Passaporto paziente.

### Precauzioni d'uso:

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

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

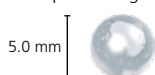
### Importante:

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

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

## 7.1 Sfere di repere radiologico

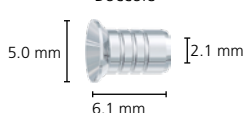
Sfera di repere radiografico



Per la realizzazione del selettore radiografico, le sfere di repere radiologico (Ø 5.0 mm) vengono inglobate nello splint in resina e utilizzate come punti di repere radiologico. A tal fine vengono posizionate direttamente sulla mucosa per determinarne lo spessore.

## 7.2. Boccole

Boccole

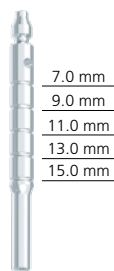


Per la realizzazione della dima chirurgica, le boccole vengono integrate nello splint in resina nelle posizioni e direzioni implantari ideali per la protesi. Le boccole sono disponibili nella lunghezza di 6.0 mm. Se viene utilizzata la fresa adattata al diametro esterno delle boccole, queste possono essere inserite direttamente

nella posizione e nella direzione predefinite.

Per l'integrazione delle boccole nello splint in resina è possibile anche applicare l'analisi del modello che consente, dopo le indagini preliminari, di eseguire misurazioni sull'altezza e sulla larghezza della mascella. Nella pianificazione va considerato l'eventuale utilizzo della fresatura piana per la rimozione dell'osso. Occorre inoltre valutare le relazioni con i denti contigui e con l'arcata antagonista e trasferirle su un modello in gesso separato. La dima chirurgica viene posizionata sui modelli parziali e si verifica la direzione della posizione dell'impianto. Se l'esame sul modello in gesso dà esito positivo, è possibile eseguire l'OPG con il selettore radiografico. La posizione, il diametro, la lunghezza degli impianti e la direzione rispetto ai denti contigui possono essere verificate bidimensionalmente e, se necessario, è possibile correggere la posizione delle boccole.

## 7.3 Asta di parallelismo



L'asta di parallelismo può essere inserita dopo aver utilizzato la fresa pilota. Serve come orientamento per ulteriori utilizzi della fresa pilota e come calibro di profondità per la perforazione eseguita. Ha un diametro di 1.9 mm (per la fresa pilota).

Inoltre, l'asta di parallelismo può essere fissata con una filettatura corta in un impianto già posizionato. Oltre all'orientamento per ulteriori impianti, consente anche di determinare lo spessore gengivale. Assicurare l'asta di parallelismo con un filo.

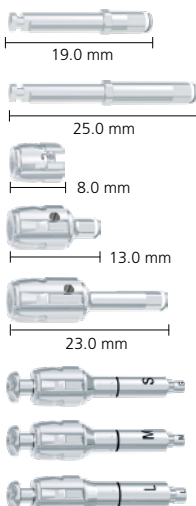
## 7.4 Chiave esagonale per impianto tiologic® ST SW 2.5 e avvitatore per impianto

Il supporto dell'impianto e il mounter fissato all'impianto sono progettati per l'inserimento senza contatto e con indicazioni incrociate. Dopo aver rimosso il portaimpianto dall'ampolla di vetro, prelevare l'impianto con la chiave esagonale per impianti SW 2.5 per mezzo del perno d'inserzione. La chiave esagonale per impianti è disponibile in diverse lunghezze per il prelievo e l'inserzione, sia manuali che meccanici.

### 7.4.1 Inserzione meccanica:

inserire la chiave esagonale, mandrino ISO SW 2.5 (disponibile in 2 diverse lunghezze) nel perno d'inserzione sull'impianto, staccare l'impianto dal relativo supporto ruotando l'avvitatore di ¼ di giro e inserirlo meccanicamente nel letto implantare preparato. L'avvitatore può essere allungato con una prolunga per frese oppure convertito in uno strumento manuale tramite l'adattatore mandrino ISO/cricchetto.

### 7.4.2 Inserzione manuale:



inserire la chiave esagonale, cricchetto SW 2.5 (disponibile in 3 diverse lunghezze) nel perno d'inserzione sull'impianto, staccare l'impianto dal relativo supporto ruotando l'avvitatore di ¼ di giro e inserirlo manualmente nel letto implantare preparato.

L'avvitatore per impianto, cricchetto può essere utilizzato per il posizionamento finale (altezza di inserzione) e l'allineamento (PentaStop) degli impianti. A tal fine, inserire l'avvitatore-cricchetto nell'impianto e fissarlo con la vite di bloccaggio corrispondente fornita in dotazione.

Durante tutti i passaggi di inserzione non deve essere superato il torque di 40 Ncm. Durante l'inserzione meccanica, mantenere una velocità massima di 10 min<sup>-1</sup>. Torque e numero giri troppo elevati possono causare danni al letto implantare.

Le cinque marcature presenti sulle viti esagonali per impianto e sull'avvitatore per impianto corrispondono alle cinque tacche antirrotazione nell'impianto e permettono l'orientamento del sistema antirrotazionale per la successiva riabilitazione protesica. L'impianto deve essere inserito fino al bordo inferiore del collare lucido, vale a dire fissato nella sua posizione definitiva leggermente sopra la cresta (0.3 mm).

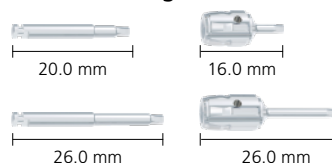
La chiave esagonale per impianto SW 2.5 può essere rimossa dal perno d'inserzione dopo l'inserimento dell'impianto (in caso di scarso volume osseo orizzontale, eseguire la rimozione della chiave esagonale con la dovuta cautela).

Prima di rimuovere l'avvitatore per impianto, cricchetto, per prima cosa allentare la vite di bloccaggio.

### Torque di serraggio

Impianto in situ, in funzione della qualità ossea	max. 40 Ncm
---	-------------

## 7.5 Chiave esagonale SW 1.3



Le chiavi esagonali (SW 1.3) sono disponibili in diverse lunghezze per adattarsi alle varie situazioni intra- ed extra-orali e sono progettate per il serraggio o lo svitamento manuale o meccanico delle viti corrispondenti (SW 1.3). Le chiavi esagonali manuali possono essere utilizzate con il cricchetto o con la rondella zigrinata tenendo conto dei torque corrispondenti delle diverse viti (SW 1.3). Sono per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

L'estremità operativa a forma conica della chiave esagonale (SW 1.3) genera un effetto di serraggio durante il prelievo delle viti che, se utilizzato correttamente, garantisce il posizionamento sicuro delle viti.

L'avvitatore con testa a sfera, mandrino ISO è stato specificamente concepito per il serraggio o lo svitamento in canali vite angolati. 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. Per i canali vite angolati deve essere impiegata una vite AniTite specifica per canali vite angolati di L 8.5 mm e l'avvitatore con testa a sfera SW 1.3.



La chiave con testa a sfera e la chiave esagonale con attacco mandrino ISO possono essere utilizzate sia con azionamento meccanico, sia trasformate in una chiave esagonale manuale tramite l'adattatore mandrino ISO/cricchetto. In entrambi i casi, tenere conto dei corrispondenti torque per le diverse viti (SW 1.3).

## 7.6 Avvitatore, cricchetto

L'avvitatore – cricchetto serve per l'inserzione manuale, il serraggio o lo svitamento di diverse varianti di abutment.

L'avvitatore può essere utilizzato con il cricchetto o con la rondella zigrinata tenendo conto dei torque corrispondenti.

Sono per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

7.6.1 L'avvitatore per barre/ponti/AngleFix, cricchetto è stato specificamente concepito per il serraggio o lo svitamento di barre tioLogic® ST, ponti e abutment AngleFix ed è disponibile in due lunghezze.



Chiave di avvitamento tioLogic® per barre/ponti/AngleFix, cricchetto, L 15.0 mm compresa vite

Chiave di avvitamento tioLogic® per barre/ponti/AngleFix, cricchetto, L 20.0 mm compresa vite

Infilare l'avvitatore per barre/ponti/AngleFix sulla barra, sul ponte o sull'abutment AngleFix e fissarlo sul rispettivo abutment con la vite in dotazione. Le scanalature longitudinali all'interno dell'avvitatore per barre/ponti/AngleFix permettono l'inserzione degli abutment. L'inserzione di barre/ponti/abutment AngleFix avviene tenendo conto dei corrispondenti valori di torque. L'avvitatore per barre/ponti/AngleFix è stato concepito per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

### Torque di serraggio

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



Chiave per testa a sfera

7.6.2 L'avvitatore per abutment a sfera, cricchetto è stato specificamente concepito per il serraggio o lo svitamento di abutment a sfera tioLogic® ST.

Inserire l'avvitatore per abutment a sfera sull'abutment. L'esagono all'interno dell'avvitatore per abutment a sfera consente l'avvitamento dell'abutment. L'inserzione degli abutment a sfera avviene tenendo conto dei corrispondenti valori di torque. L'avvitatore per abutment a sfera è stato concepito per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

### Torque di serraggio

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



Chiave di avvitamento Abutment tioLOC - cricchetto

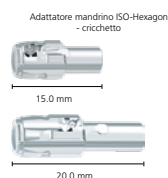
7.6.3 L'avvitatore tioLOC, cricchetto è stato specificamente concepito per il serraggio o lo svitamento di abutment tioLOC.

Il triangolo all'estremità di lavoro dell'avvitatore si inserisce alla perfezione nell'apposita cavità sugli abutment tioLOC. L'inserzione degli abutment tioLOC avviene tenendo conto dei corrispondenti valori di torque. L'avvitatore tioLOC è stato concepito per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

### Torque di serraggio

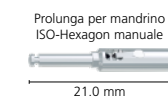
Abutment sul modello / in bocca tioLOC	30 Ncm
--	--------

## 7.7 Adattatore mandrino ISO / cricchetto



L'adattatore - mandrino ISO / cricchetto serve per la manipolazione manuale degli strumenti e dei componenti meccanici (mandrino ISO) con la chiave dinamometrica o la rondella zigrinata. A seconda dello spazio disponibile e della situazione, è possibile scegliere tra 2 diverse lunghezze di adattatore. Gli strumenti con connessione meccanica sono accoppiati tramite il mandrino ISO con l'adattatore mandrino ISO/cricchetto e sono bloccati in posizione dalla molla sull'adattatore. Possono poi essere applicati con il cricchetto o la rondella zigrinata, tenendo conto dei torque corrispondenti delle diverse viti (SW 1.3). Sono per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

## 7.8 Prolunga per fresa



Per raggiungere più facilmente le posizioni difficili da raggiungere nella bocca con strumenti meccanici, è possibile accoppiarli al mandrino ISO con la prolunga per fresa. È stata concepita per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

## 7.9 Rondella zigrinata



Se vi è spazio intraorale sufficiente, al posto del cricchetto, per la manipolazione manuale di strumenti e componenti manuali è possibile utilizzare la rondella zigrinata. A tal fine, la rondella zigrinata viene inserita sull'attacco manuale dello strumento. L'anello di sicurezza interno blocca lo specifico strumento. La rondella zigrinata è stata concepita per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

## 7.10 Chiave di ritegno del perno d'inserzione

Si svita la vite nel perno d'inserzione con la chiave esagonale SW 1.3 e si rimuove il perno d'inserzione. Se durante l'allentamento della vite l'impianto dovesse ruotare (ad esempio in condizioni di osso orizzontale ridotto), utilizzare la chiave di ritegno del perno d'inserzione al fine di impedire la rotazione.

## 7.11 O-ring in silicone

L'o-ring in silicone è preassemblato sulle viti per i transfer, aperto, e previene la fuoriuscita della vite durante il posizionamento del transfer nell'impianto. Gli o-ring in silicone sono monouso.

## 7.12 ProstheticSet



Il ProstheticSet è un set provvisto di cricchetto e due chiavi esagonali con lunghezze di 16.0 mm e 26.0 mm. La pulitura e la disinfezione avvengono dopo aver smontato i componenti.

Il ProstheticSet è utilizzato per la conservazione e lo stoccaggio sicuri degli strumenti e può essere sterilizzato insieme a questi articoli.

## 8. Specifiche tecniche Indicazioni sulla composizione

Prodotto	composizione
Sfere di repere radiologico	1.4301
Boccole	3.7065
Asta di parallelismo	3.7165
Chiave esagonale per impianto tioLogic® ST, SW 2.5 meccanica	1.4305
Chiave esagonale per impianto tioLogic® ST, SW 2.5 manuale	1.4305
Impianto tioLogic® ST, avvitatore, manuale	1.4197 / 1.4305
Chiave esagonale SW 1.3	1.4197
Avvitatore con testa a sfera per canale vite angolato SW 1.3, mandrino ISO	1.4108
Adattatore mandrino esagonale ISO/cricchetto	1.4197 / 1.4310
Avvitatore abutment tioLOC	1.4197
Prolunga per fresa	1.4197 / 1.4310
Rondella zigrinata	1.4305 / 1.4310
O-ring in silicone	Silicone
ProstheticSet	PPSU

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (REF 989-801-05) o su [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu). Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e [www.dentaurum.com](http://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 oggetti 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, Dentaureum GmbH & Co KG non fornisce alcuna sostituzione o garanzia.
- Osservare le indicazioni dei singoli prodotti. Considerare tutte le indicazioni che non sono esplicitamente elencate come controindicazione.
- La disinfezione, pulitura e sterilizzazione non devono essere effettuate nella confezione originale.
- I prodotti che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituiti.
- La consulenza tecnica d'utilizzo (orale e scritta) viene fornita sulla base dello stato attuale della scienza e della tecnica noto al momento dell'immissione del prodotto sul mercato. Questa non esonera l'utilizzatore dal dovere di controllo del prodotto per l'indicazione e l'uso previsti. Si tratta semplicemente di raccomandazioni non vincolanti dalle quali non è possibile ricavare alcuna assicurazione, responsabilità o garanzia.

### Incidenti gravi:

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

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

## 11. Indicazioni sullo stoccaggio e sulla durata di conservazione

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

## 12. Smaltimento

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

## 13. Indicazioni per prodotti monouso

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

## 14. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

Le sfere di repere radiologico, l'asta di parallelismo, la chiave esagonale per impianti SW 2.5, l'avvitatore per impianti, la chiave esagonale SW 1.3, l'avvitatore (cricchetto), l'adattatore mandrino ISO/cricchetto, la prolunga per frese, la rondella zigrinata e il ProstheticSet vengono forniti non sterili e sono destinati all'uso multiplo. Prima del suo primo utilizzo e dopo ogni successivo, ciascun 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

Tutti i componenti aggiuntivi vengono forniti non sterili. Devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente, a meno che non siano esplicitamente progettati per un uso ripetuto. Devono, inoltre, essere puliti e disinfettati prima e dopo l'uso sul paziente (ad es. nella consegna al laboratorio odontotecnico). 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.

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

Modalità d'uso	REF
Viti	989-804-98
Chiave dinamometrica	989-719-00
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
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	989-804-43

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

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



CONTACT  
**DENTAURUM**

Dentaurum GmbH & Co. KG



Turnstr. 31  
75228 Ispringen · Germany



info@dentaurum.com  
www.dentaurum.com



+49 72 31/803-0



ONLINE SHOP  
SHOP.DENTAURUM.COM

**CE** 0483