

DE **Gebrauchsanweisung** · tiologic[®] TWINFIT Zusätzliche Komponenten

EN **Instructions for use** · tiologic[®] TWINFIT Additional components

FR **Manuel d'utilisation** · tiologic[®] TWINFIT composants supplémentaires

ES **Modo de empleo** · tiologic[®] TWINFIT componentes adicionales

IT **Modalità d'uso** · tiologic[®] TWINFIT componenti aggiuntivi

1. Hersteller

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

2. Allgemeine Produktbeschreibung

tioLogic® TWINFIT 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 Röntgenshablonen 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. Bohrschablonen 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 Parallelisierungspfosten ist mit einem sterilen Faden zu sichern. Der Parallelisierungspfosten ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

Die Implantat Eindreh Schlüssel sind Instrumente zur maschinellen und manuellen Implantatinsertion. Je nach Implantatdurchmesser (S, M oder L) gibt es einen passenden Eindreh Schlüssel mit dem das Implantat berührungsfrei direkt aus der Verpackung entnommen und inseriert werden kann. Sie sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

Aufbaulinie			
Aufbaulinie	S	M	L
Implantat Eindreh Schlüssel, ISO Schaft, Länge in mm	23.5 / 26.5		
Implantat Eindreh Schlüssel, Ratsche, Länge in mm	26.6		

Sechskantschlüssel SW 1.3 sind zum maschinellen oder manuellen Festziehen oder Herausdrehen 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

Eindreh Schlüssel – Ratsche und ISO Schaft dienen dem manuellen oder maschinellen Insertion, Festziehen oder Herausdrehen verschiedener Aufbauvarianten. Die Eindreh Schlüssel können mit der Drehmomentratsche, dem Rändel oder maschinell unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente angewendet werden. Sie sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

	Länge in mm
PentaGrip Eindreh Schlüssel, ISO Schaft, 4Base / Kugelkopf	22.3
tioLOC Eindreh Schlüssel, 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 Bohrer Verlängerung gekoppelt werden. Die Bohrer Verlängerung ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

	Länge in mm
Bohrer Verlängerung 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.

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.

Das ProstheticSet ist mit der Drehmomentratsche und zwei Sechskantschlüsseln mit dem 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® TWINFIT 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.

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

tioLogic® TWINFIT Implantat Eindreh Schlüssel sind Instrumente, die dazu bestimmt sind, die tioLogic® TWINFIT Dentalimplantate 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.

tioLOC Eindreh Schlüssel, Ratsche sind dazu bestimmt die tioLOC Aufbauten manuell ein- oder auszudrehen.

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

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

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

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

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

4. Vorgesehene Anwender

Das tioLogic® TWINFIT 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

- Orientierungshilfe für weitere Tiefenbohrungen und Implantate
- Kontrolle der Bohrtiefe nach der Tiefenbohrung
- Ermittlung der Schleimhautdicke

5.1.4 tioLogic® TWINFIT Implantat Eindreheschlüssel

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

5.1.5 Sechskantschlüssel SW 1.3

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

5.1.6 Eindreheschlüssel Ratsche und ISO Schaft

- maschinelles und 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 Bohrer Verlängerung

- 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 Silikon O-Ringe

- Halteelement für die Schrauben für Abformpfosten, offen

5.1.11 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® TWINFIT Implantat Eindreheschlüssel

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

5.2.5 Sechskantschlüssel

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

5.2.6 Eindreheschlüssel Ratsche und ISO Schaft

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

5.2.7 Adapter ISO Schaft / Ratsche

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

5.2.8 Bohrer Verlängerung

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

5.2.9 Rändel

- Verwendung mit Artikeln ohne manuelle Aufnahme

5.2.10 Silikon O-Ringe

- Mehrfachverwendung

5.2.11 ProstheticSet

- Einsatz als Reinigungscontainer
- Sterilisation und Lagerung ohne zugelassene 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® TWINFIT 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 4Base Aufbauten und Komponenten des tioLogic® TWINFIT 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

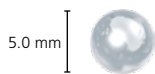
Wichtig:

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

Unter 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

Röntgenreferenzkugel



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

7.2. Bohrhülsen

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. Wird der auf den Außendurchmesser der Bohrhülsen abgestimmte Bohrer verwendet,

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. Fällt die Untersuchung auf dem Sägmodell positiv aus, 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. Der Parallelisierungspfosten ist mit einem Faden zu sichern.

7.4 tioLogic® TWINFIT Implantat Eindreh Schlüssel

Das Implantat nach Entfernen des Silikonverschlusses mit dem Implantat Eindreh Schlüssel ISO Schaft aus der dreieckigen Hülsenverpackung aufnehmen. Der Implantat Eindreh Schlüssel ISO Schaft ist für eine berührungsfreie und indikationsübergreifende Insertion ausgelegt und liegt in für die Aufbauvarianten S, M oder L in jeweils 2 verschiedenen Längen vor.

7.4.1 Maschinelle Insertion:

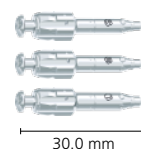
Der Eindreh Schlüssel ins tioLogic® TWINFIT Implantat stecken. Mit einer kleinen Drehung rastet der Eindreh Schlüssel ins Implantat ein und kann maschinell in das vorbereitete Implantatbett inseriert werden. Der Eindreh Schlüssel kann durch eine Bohrer verlängerung verlängert werden. Bei allen Insertionsvorgängen darf ein Drehmoment von 40 Ncm nicht überschritten werden. Bei der maschinellen Insertion eine Umdrehungszahl von max. 10 min⁻¹ einhalten. Zu hohe Drehmomente und Umdrehungszahlen können zu einer Beschädigung des Implantatbetts führen.

7.4.2 Manuelle Insertion:

Eindreh Schlüssel maschinell



Eindreh Schlüssel manuell



Mit dem Adapter ISO Schaft/Ratsche kann aus dem Implantat Eindreh Schlüssel ISO Schaft ein manuelles Instrument gemacht werden. Hierfür den Adapter ISO Schaft/Ratsche auf den Implantat Eindreh Schlüssel ISO Schaft stecken. Mit einer kleinen Drehung rastet der Eindreh Schlüssel ins Implantat ein und kann manuell in das vorbereitete Implantatbett inseriert werden.

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

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

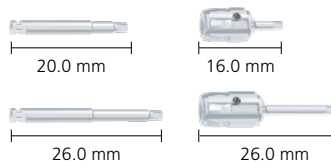
Der Implantat Eindreh Schlüssel, ISO Schaft kann nach der Implantatinsertion aus dem Implantat abgezogen werden (bei reduzierten horizontalen Knochenverhältnissen das Entfernen des Eindreh Schlüssels mit der notwendigen Vorsicht vornehmen).

Vor der Entfernung der Implantat Eindreh Schlüssel, 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 unterschiedlichen 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.

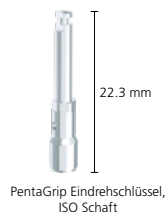
Der Kugelkopfschlüssel ISO Schaft ist speziell für das Festziehen oder Heraus-schrauben in angulierten Schraubenkanälen konzipiert. Der Schraubenkanal kann bis zu 20° zur Implantatachse anguliert werden und ermöglicht speziell im Frontzahnbereich einen diskreten Austritt im palatinalen Bereich. Für angulierte

Schraubenkanäle die AnOTite Schraube für angulierte Schraubenkanäle L 8.5 mm und der 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 und ISO Schaft

Eindreh Schlüssel – Ratsche und ISO Schaft dienen dem manuellen oder maschinellen Insertion, Festziehen oder Heraus schrauben verschiedener Aufbauvarianten. Die Eindreh Schlüssel können mit der Drehmomentratsche, dem Rändel oder maschinell unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente angewendet werden. Sie sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.



Der PentaGrip Eindreh Schlüssel, ISO Schaft, 4Base / Kugelkopf ist speziell für das Festziehen oder Heraus schrauben von tioLogic® TWINFIT 4Base- und Kugelkopfaufbauten konzipiert.

Den PentaGrip Eindreh Schlüssel auf den 4Base- oder Kugelkopfaufbau stecken und in der Quernut einrasten. Längsrielen innerhalb des PentaStop ermöglichen das Eindrehen der Aufbauten. Der PentaStop Eindreh Schlüssel kann entweder maschinell verwendet oder über den ISO Schaft mit dem

Adapter ISO Schaft/Ratsche gekoppelt als ein manuelles Instrument betrieben werden. Die Insertion der Aufbauten erfolgt unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente. Der PentaStop Eindreh Schlüssel ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

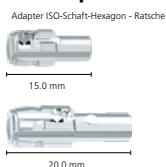
Anzugsdrehmoment	
Kugelkopfaufbau auf dem Modell / im Mund	35 Ncm
4Base Aufbauten, gerade (0°) auf dem Modell / im Mund	35 Ncm



tioLOC Eindreh Schlüssel, Ratsche ist speziell für das Festziehen oder Heraus schrauben von tioLOC Aufbauten konzipiert. Der Dreikant am Arbeitsende des Eindreh Schlüssels 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 Spreng ring arretiert das jeweilige Werkzeug. Das Rändel ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

7.10 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.

7.11 ProstheticSet



Das ProstheticSet ist ein Tray das mit der Drehmomentratsche und zwei Sechskantschlüsseln mit dem 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
Parallelisierungspfeifen	3.7165
tioLogic® TWINFIT Implantat Eindreh Schlüssel, maschinell	1.4197 / 1.4310
tioLogic® TWINFIT 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
PentaGrip Eindreh Schlüssel ISO Schaft	1.4197 / 1.4310
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 entnehmen. Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und www.dentaurum.com verfügbar.

9. Nebenwirkungen und Restrisiken

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

Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

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

Zahnersatzfrakturen, ästhetische Probleme.

10. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Schwerwiegende Vorkommnisse:

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

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

11. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

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

12. Entsorgung

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

13. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

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 Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können und zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung könnte eine Infektion hervorrufen. Implantate nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett nicht verwenden.

14. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Röntgenreferenzkugeln, Parallelisierungspfosten, Implantat Eindrehschlüssel, Sechskantschlüssel SW 1.3, Eindrehschlüssel (Ratsche), Adapter ISO Schaft/Ratsche, Bohrer Verlängerung, 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 eine 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® TWINFIT Lieferprogramm bitte dem Produktkatalog tioLogic® TWINFIT entnehmen.

17. Qualitätshinweise

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

18. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Siehe Kapitel „zusätzliche Hinweise“.

19. Informationen zur MRT-Sicherheit

Die Produkte innerhalb dieser Gebrauchsanweisung sind MRT-sicher.

20. Zusätzliche Hinweise

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

Gebrauchsanweisung	REF
Schrauben	989-804-98
Drehmomentratsche	989-719-00
tioLogic® TWINFIT Implantate	989-365-95
tioLogic® TWINFIT Kugelkopf- / tioLOC Aufbauten und Komponenten	989-365-94
tioLogic® TWINFIT 4Base Aufbauten und Komponenten	989-365-93
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® TWINFIT 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 reprocessing.

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 insertion keys are instruments for mechanical and manual implant insertion. Depending on the implant diameter (S, M, or L), there is a suitable insertion key that allows the implant to be removed directly from the packaging and inserted without being touched. They are intended for multiple use and reprocessing.

Series of abutments			
Series of abutments	S	M	L
Implant insertion key, ISO shank, length in mm	23.5 / 26.5		
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 and ISO shank for manually or mechanically inserting, tightening, or unscrewing various abutment variants. The insertion keys can be used with the torque ratchet, the sure-grip wheel or mechanically, taking into account the respective torque values. They are intended for multiple use and reprocessing.

	Length in mm
PentaGrip insertion key, ISO shank, 4Base / ball point	22.3
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.

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.

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® TWINFIT 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 measure 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.

Instruments for screwing implants and screws for abutments and impression components in and out.

tioLogic® TWINFIT implant insertion keys are instruments that are intended for removing the tioLogic® TWINFIT implants out of the packaging without touching them and for screwing them into or out of the jaw manually or mechanically.

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

tioLOC insertion keys, ratchet are intended for manually screwing the tioLOC abutments in and out.

The adapter - ISO shank hexagon/ratchet - is intended for manual handling of the handpieces 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 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® TWINFIT 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

- Orientation aid for further deep drilling and implants
- Checking drilling depth after depth drilling
- Determination of the mucosal thickness

5.1.4 tioLogic® TWINFIT implant insertion key

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

5.1.5 Hex key 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 and ISO shank

- Mechanical and 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 Silicone O-rings

- Retaining element for screws for impression posts, open

5.1.11 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® TWINFIT 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

- 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 and ISO shank

- 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

5.2.10 Silicone O-rings

- Multiple use

5.2.11 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® TWINFIT 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 4Base abutments and components of the tioLogic® TWINFIT 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

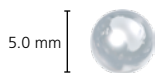
Important:

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

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

7.1 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

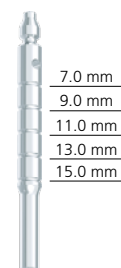
Guide sleeves are polymerized into the plastic template in the ideal implant position and alignment direction for the prosthetic restoration to produce the surgical stent. The guide sleeves are available in a lengths of 6.0 mm. If the drill that corresponds to the outer diameter of the guide sleeves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



7.4 tioLogic® TWINFIT implant insertion key

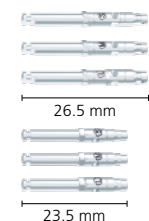
After removing the silicone seal, use the insertion key, ISO shank to pick up the implant from the triangular sleeve packaging. The implant insertion key, ISO shank is designed to ensure contact-free insertion, regardless of the indication, and is available in two different lengths for each of the S, M, and L series of abutments.

7.4.1 Handpiece insertion:

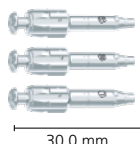
Insert the insertion key into the tioLogic® TWINFIT implant. After making a slight turn, the insertion key snaps into place in the implant and can be inserted into the prepared implant site using the handpiece. The insertion key can be extended using a drill extension. A torque of 40 Ncm should not be 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.

7.4.2 Manual insertion:

Insertion key, handpiece



Insertion key, manual



The ISO shank/ratchet adapter can be used to convert the ISO shank implant insertion key into a manual instrument. To do this, fit the ISO shank/ratchet adapter onto the ISO shank implant insertion key. The key snaps into place on the implant by turning it slightly and can be inserted into the prepared implant site manually.

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.

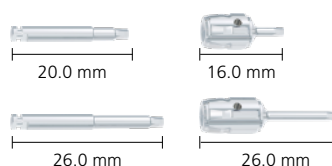
The five markings on the insertion key correspond to the five antirotational mechanisms and allow alignment of these with regard to the subsequent prosthetic restoration. Insert the implant into the bone as far as the lower edge of the polished neck area, i.e. fix its final position slightly transcrestal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

The implant insertion key, ISO shank can be removed from the implant after implant insertion (in cases of reduced horizontal bone, remove the insertion key with the necessary care).

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 up to 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 and ISO shank

Insertion key – ratchet and ISO shank for manually or mechanically inserting, tightening, or unscrewing various abutment variants.

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

They are intended for multiple use and reprocessing.



The PentaGrip insertion key, ISO shank, 4Base / ball abutment is designed specifically for tightening or unscrewing tioLogic® TWINFIT 4Base and ball abutments.

The PentaGrip insertion key is inserted on the 4Base or ball abutment and is engaged in the transverse groove. Longitudinal grooves in the PentaStop enable the abutments to be screwed in. The PentaStop insertion key can either be used mechanically or coupled to the ISO shank with the ISO shank/ratchet adapter to be operated as a manual instrument. The abutments are inserted taking into account the corresponding torques. The PentaStop insertion key is designed for repeated use and reprocessing.

Tightening torque	
Ball abutment on the model: / intra-orally	35 Ncm
4Base abutments, straight (0°) on the model / intra-orally	35 Ncm



tioLOC 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 / intra-orally	30 Ncm
---	--------

7.7 Adapter ISO shank / ratchet

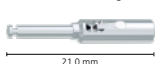
Adapter, ISO shank, hexagon - ratchet



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

Mechanical ISO shank hexagon 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 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.

7.11 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® TWINFIT implant insertion key, mechanical	1.4197 / 1.4310
tioLogic® TWINFIT implant, insertion key, manual	1.4197 / 1.4305
Hex key AF 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
PentaGrip insertion key, ISO shank	1.4197 / 1.4310
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 989-801-06), or see www.dentaurum.com/ifu. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and www.dentaurum.com.

9. Adverse reactions and residual risks

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

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

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

fractured dentures, aesthetic problems.

10. Safety information and precautions

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

Severe incidents:

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

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

11. Storage and shelf life

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

12. Disposal

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

13. Information for single use products

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 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). Dentaureum generally recommends that the product be sterilized in addition, as non-sterile components may cause infections. Only sterilized prosthetic components may be used if bleeding occurs.

16. Product overview and scope of delivery

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

17. Quality information

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

18. Explanation of symbols

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

19. Information on MRT safety

The products within these Instructions for use are MRT safe.

20. Additional information

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

Instructions for use	REF
Screws	989-804-98
Torque ratchet	989-719-00
tioLogic® TWINFIT implants	989-365-95
tioLogic® TWINFIT ball / tioLOC abutments and components	989-365-94
tioLogic® TWINFIT 4Base abutments and components	989-365-93
Preparation instructions for the implant system components	989-801-07
Explanation of symbols used on the label	989-313-00
MRI safety of Dentaureum products	989-804-43

1. Fabricant

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

2. Description générale du dispositif

Les composants tioLogic® TWINFIT 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.

Les clés de vissage pour implant sont des instruments destinés à l'insertion mécanique et manuelle d'implants. Une clé de vissage correspondante permet de prélever l'implant sans contact et directement hors de l'emballage avant de l'insérer selon le diamètre d'implant (S, M ou L). Elles sont conçues pour une utilisation et un retraitement répétés.

Ligne de piliers			
Ligne de piliers	S	M	L
Clé de vissage pour implant, tige ISO, longueur en mm	23.5 / 26.5		
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 et tige ISO servent à l'insertion, au serrage ou au dévissage manuels ou mécaniques de différentes variantes de pilier. Les clés de vissage peuvent être utilisées avec la clé à cliquet dynamométrique, la molette ou de manière mécanique en respectant les couples préconisés. Elles sont conçues pour une utilisation et un retraitement répétés.

	Longueur en mm
Clé de vissage PentaGrip, tige ISO, 4Base / tête sphérique	22.3
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.

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.

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® TWINFIT 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.

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® TWINFIT sont des instruments conçus pour extraire les implants dentaires tioLogic® TWINFIT de l'emballage sans les toucher et pour les visser ou les dévisser de manière manuelle ou mécanique 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 tioLOC, cliquet servent à visser ou dévisser manuellement les piliers tioLOC.

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 manuels avec des instruments et composants.

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® TWINFIT 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

- Guide d'orientation pour les autres forages implantaires et les implants
- Contrôle de la profondeur de forage après le forage en profondeur
- Mesure de l'épaisseur de la muqueuse

5.1.4 Clé de vissage pour implant tioLogic® TWINFIT

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

5.1.5 Clé hexagonale SW 1.3

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

5.1.6 Clé de vissage – cliquet et tige ISO

- Vissage ou dévissage mécaniques et 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 Joints toriques en silicone

- Élément de maintien pour les vis pour pilier d'empreinte, fenestré

5.1.11 ProstheticSet

- Réceptacle pour la conservation sûre des clés à cliquet dynamométrique et clé hexagonale contenues
- Réceptacle pour la stérilisation des clés 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 de vissage pour implant tioLogic® TWINFIT

- 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

- 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 – cliquet et tige ISO

- 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

5.2.10 Joints toriques en silicone

- Utilisation multiple

5.2.11 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® TWINFIT.

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

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

Les piliers et composants 4Base du système implantaire tioLogic® TWINFIT peuvent être documentés, par ex., dans le dossier du patient ou dans le carnet implantaire au moyen d'étiquettes supplémentaires.

Mesures de précaution :

Avant l'implantation chirurgicale, il est important de recueillir soigneusement les antécédents du patient et, si nécessaire, les antécédents d'un tiers par le médecin généraliste, afin de déterminer si 1) l'implantation pourrait être rendue plus difficile en raison de la situation anatomique, 2) un problème chirurgical grave ou un risque général, 3)

une cicatrisation et/ou une ostéointégration compromises, ou 4) une détérioration de l'hygiène et/ou des soins ordinaires de l'implant, du pilier et de la prothèse pourrait se produire. Si l'un de ces cas ou une combinaison de ces cas est grave ou incontrôlable, il faut renoncer à un implant maxillaire.

La restauration prothétique de l'implant ne peut être effectuée que lorsque le tissu mou est cicatrisé et exempt d'inflammation.

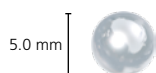
Important :

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

Sur www.dentaurum.de/cadcam, il est possible de télécharger gratuitement les enregistrements de données CAD/CAM 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

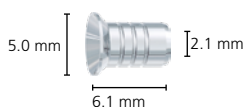
Bille de référence radiologique



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



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



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 de vissage pour implant tiologic® TWINFIT

Prélever l'implant hors de l'emballage creux triangulaire à l'aide de la clé de vissage pour implant tige ISO après le retrait de la fermeture de silicone. La clé de vissage pour implant tige ISO est conçue pour une insertion sans contact, quelle que soit l'indication et est disponible en 2 longueurs différentes pour les lignes de piliers S, M ou L.

7.4.1 Insertion mécanique :

Insérer la clé de vissage dans l'implant tiologic® TWINFIT. La clé de vissage s'enclenche avec une légère rotation dans l'implant et peut être inséré mécaniquement dans le lit implantaire préparé. La clé de vissage peut être allongée à l'aide d'une rallonge de foret. 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⁻¹. Des vitesses de rotation ainsi que des couples trop élevés peuvent endommager le lit implantaire.

7.4.2 Insertion manuelle :

Clé de vissage, mécanique



Clé de vissage, manuelle



L'adaptateur tige ISO/cliquet permet de transformer la clé de vissage pour implant à tige ISO en un instrument manuel. Pour cela, emboîter l'adaptateur tige ISO/cliquet dans la clé de vissage pour implant à tige ISO. La clé de vissage s'enclenche avec une légère rotation dans l'implant et peut être inséré à la main 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.

Les cinq marques apposées sur la clé de vissage correspondent aux cinq dispositifs anti-rotation et permettent d'aligner le dispositif anti-rotation en vue de la future restauration 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 transcrestale.

La clé de vissage pour implant, tige ISO peut être retirée de l'implant après l'insertion de l'implant (en présence d'un faible volume osseux horizontal, il faut retirer la clé de vissage avec toutes les précautions nécessaires).

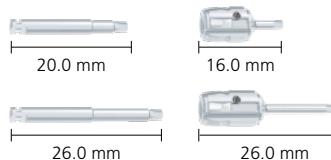
Avant de retirer la clé de vissage pour implant, cliquet, commencer par desserrer la contre-vis.

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

utilisées 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 – cliquet et tige ISO

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

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

Elles sont conçues pour une utilisation et un retraitement répétés.



PentaGrip clé de vissage,
Tige ISO

La clé de vissage PentaGrip, tige ISO, 4Base / tête sphérique est spécifiquement conçue pour le serrage ou le dévissage de piliers 4Base et à tête sphérique tioLogic® TWINFIT.

Emboîter la clé de vissage PentaGrip sur le pilier 4Base ou à tête sphérique et l'enclencher dans la gorge transversale. Des rainures longitudinales dans la clé PentaStop permettent le vissage des piliers. La clé de vissage PentaStop peut être utilisée de manière mécanique ou servir d'instrument manuel en la couplant au moyen de la tige ISO par le biais de l'adaptateur tige ISO/cliquet. L'insertion des piliers se fait en tenant compte des couples correspondants. La clé de vissage PentaStop est conçue pour une utilisation et un retraitement multiples.

Couple de serrage

Pilier à tête sphérique sur le modèle / en bouche	35 Ncm
Piliers 4Base, droits (0°) sur modèle/en bouche	35 Ncm



Clé de vissage
tioLOC pilier - cliquet

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 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.

7.11 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
tioLogic® TWINFIT clé de vissage pour implant, mécanique	1.4197 / 1.4310
tioLogic® TWINFIT clé de vissage pour implant, 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
PentaGrip clé de vissage tige ISO	1.4197 / 1.4310
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 989-801-06) ou www.dentaurum.com/ifu. Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et www.dentaurum.com.

9. Effets secondaires et risques résiduels

Les complications et les risques possibles liés au traitement prothétique (effets secondaires temporaires) sont les suivants : douleurs, gonflements, difficultés d'élocution, inflammation des gencives.

Les complications et les risques possibles liés au traitement prothétique (effets secondaires durables) sont les suivants : fractures de prothèses dentaires, problèmes esthétiques.

10. Consignes de sécurité et précautions

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

Incidents graves :

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

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

11. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

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

12. Élimination

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

13. Indications concernant les produits à usage unique

Les 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 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. Dentaureum recommande toujours une stérilisation supplémentaire, les produits stériles pouvant entraîner des infections. En cas d'hémorragies, seuls des composants prothétiques stérilisés peuvent être utilisés.

16. Gamme disponible / Éléments fournis

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

17. Remarques au sujet de la qualité

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

18. Explication des symboles utilisés

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

19. Informations sur la sécurité de l'IRM

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

20. Renseignements supplémentaires

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

Mode d'emploi	REF
Vis	989-804-98
Clé à cliquet dynamométrique	989-719-00
tioLogic® TWINFIT implants	989-365-95
tioLogic® TWINFIT piliers à tête sphérique / tioLOC et composants	989-365-94
tioLogic® TWINFIT 4Base piliers et composants	989-365-93
Instructions de retraitement des composants du système d'implants	989-801-07
Explication des symboles utilisés sur l'étiquette	989-313-00
Sécurité IRM des produits Dentaureum	989-804-43

1. Fabricante

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

2. Descripción general del producto

Los componentes adicionales tioLogic® TWINFIT 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, el pilar de paralelización se puede fijar con una rosca corta en un implante ya posicionado y servir también 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 de inserción para implante es un instrumento para la inserción mecánica y manual de los implantes. Para cada diámetro de implante (S, M o L) hay una llave de inserción con la que el implante se puede sacar e insertar directamente del envase. Están diseñados para múltiples usos y se pueden reutilizar.

Línea de pilares			
Línea de pilares	S	MM	L
Llave de inserción para implante, vástago ISO, longitud en mm	23.5 / 26.5		
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 diseñados 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 y vástago ISO sirven para insertar, enroscar y desenroscar mecánica o manualmente diversos tipos de pilar. Las llaves de inserción pueden utilizarse con la carraca dinamométrica o el mango moleteado, o de forma automática considerando los torques correspondientes. Están diseñados para múltiples usos y se pueden reutilizar.

	Longitud en mm
Llave de inserción PentaGrip, vástago ISO, 4Base / de bola	22.3
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 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.

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® TWINFIT 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.

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

Las llaves de inserción para implante tioLogic® TWINFIT son instrumentos diseñados para extraer los implantes dentales tioLogic® TWINFIT de su envase y enroscarlos y desenroscarlos manual o automáticamente 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 tioLOC, carraca son instrumentos diseñados para enroscar o desenroscar manualmente los pilares tioLOC.

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

La prolongación para fresas es un componente previsto para prolongar los instrumentos rotatorios con conexión mecánica (vástago ISO).

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® TWINFIT 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

- Orientación para posteriores fresados de profundidad e implantes
- Control de la profundidad tras el fresado
- Cálculo del espesor de la encía

5.1.4 Llave de inserción para implante tioLogic® TWINFIT

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

5.1.5 Llave hexagonal interior de 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 y vástago ISO

- Enroscado y desenroscado automático y 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 Juntas tóricas de silicona

- Elemento de retención para tornillos para pilares de impresión, abierto

5.1.11 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 de inserción para implante tioLogic® TWINFIT

- 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

- 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 y vástago ISO

- 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

5.2.10 Juntas tóricas de silicona

- Uso múltiple

5.2.11 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® TWINFIT.

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

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

Los pilares 4Base y los componentes del sistema de implantes tioLogic® TWINFIT pueden documentarse, p. ej., en la ficha del paciente o en el carnet 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.

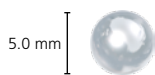
Importante:

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

En www.dentaurum.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

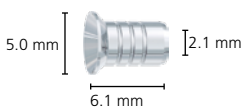
Bola de referencia radiográfica



Para fabricar máscaras radiográficas, se polimerizan esferas de referencia radiográfica (∅ 5.0 mm) en la férula acrílica 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

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, dependiendo de la técnica utilizada para integrar dichos cilindros.

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 máscara 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 estéril.

7.4 Llave de inserción para implante tioLogic® TWINFIT

Tras quitar el cierre de silicona, sacar el implante del envase triangular con la llave de inserción, vástago ISO. La llave de inserción para implante, vástago ISO, está diseñada para una inserción sin contacto en todas las indicaciones y está disponible en las líneas de pilares S, M o L, y en dos longitudes cada una.

7.4.1 Inserción mecánica:

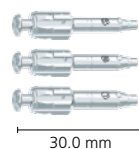
Introducir la llave de inserción en el implante tioLogic® TWINFIT. Mediante un pequeño giro la llave de inserción encaja en el implante y se inserta manualmente en el lecho preparado. Es posible alargar la llave de inserción con un prolongador para fresas. En ninguno de los procesos de inserción deberá 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.

7.4.2 Inserción manual:

Llave de inserción, pieza de mano



Llave de inserción, manual



Con el adaptador vástago ISO / carraca es posible convertir la llave de inserción para implante vástago ISO en un instrumento manual. Para ello, encajar el adaptador vástago ISO / carraca en la llave de inserción para implante vástago ISO. Mediante un pequeño giro la llave de inserción encaja en el implante y se inserta manualmente en el lecho preparado.

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.

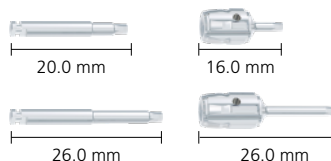
Las cinco marcas sobre la llave de inserción se corresponden con los cinco seguros antirrotación y permiten orientar estos con vistas a la posterior restauración protésica. El implante deberá insertarse en el hueso hasta el canto inferior de la zona cervical pulida, es decir, se fija en su ubicación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

La llave de inserción para implante, vástago ISO, se debe retirar del implante tras la inserción (en casos de poca disponibilidad ósea horizontal deberá quitarse la llave de inserción 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 diseñados 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 y vástago ISO

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

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

Están diseñados para múltiples usos y se pueden reutilizar.



PentaGrip llave de inserción, Vástago ISO

La llave de inserción PentaGrip, vástago ISO / 4Base / pilar de bola, está especialmente diseñada para enroscar y desenroscar pilares 4Base y de bola tioLogic® TWINFIT.

Insertar la llave de inserción PentaGrip en el pilar 4Base o de bola y encajarlo en la ranura transversal. Las ranuras longitudinales de PentaStop permiten enroscar los pilares. La llave de inserción PentaStop se puede utilizar de forma automática o como instrumento manual con el vástago ISO con el adaptador ISO / carraca acoplado. Para insertar los pilares deben tenerse en cuenta los torques correspondientes. La llave de inserción PentaShop está diseñada para múltiples usos y se puede reprocesar.

Torque de apriete	
Pilar de bola sobre el modelo / en la boca	35 Ncm
Pilares 4Base, (0°) rectos sobre el modelo / en la boca	35 Ncm



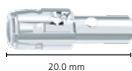
Llave de inserción tioLOC pilar - carraca

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

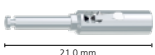
Adaptador - Vástago ISO hexágono - carraca



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

Prolongador, vástago ISO, Hexágono



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 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.

7.11 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
Esféricas de referencia radiográfica	1.4301
Cilindros de fresado	3.7065
Pilar de paralelización	3.7165
Llave de inserción para implante tioLogic® TWINFIT, automática	1.4197 / 1.4310
Llave de inserción para implante tioLogic® TWINFIT, 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
Llave de inserción PentaGrip, vástago ISO	1.4197 / 1.4310
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. El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y www.dentaurum.com.

9. Efectos secundarios y riesgos residuales

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

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

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

fracturas de la prótesis dental, problemas estéticos.

10. Avisos y medidas de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no se deberá utilizar el producto.
- Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar alguna de las piezas. La aspiración puede provocar desde trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.
- Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.
- En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, dado el caso, deséchelo.
- ¡Utilice los componentes protésicos tioLogic® TWINFIT solo con implantes tioLogic® TWINFIT! El uso de componentes de otras marcas puede tener un efecto negativo en el funcionamiento y la seguridad. En tales casos, Dentaurum GmbH & Co KG no se hace cargo de sustituciones ni ofrece garantía.
- Siga las indicaciones de cada producto. Todo aquello que no figure explícitamente como indicación, se deberá considerar contraindicado.
- La desinfección/limpieza/esterilización no puede realizarse dentro del envase original.
- Los productos que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.
- El asesoramiento en las técnicas de aplicación (oral y escrito) se realiza según el nivel actual de la ciencia y la técnica conocido en el momento de poner en circulación el producto. No exime al profesional de la obligación de verificar por cuenta propia la idoneidad de los productos para la indicación y los usos previstos. Se trata únicamente de recomendaciones no vinculantes, de las cuales no pueden derivarse seguridades, responsabilidades o garantías de tipo alguno.

Incidentes graves:

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

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

11. Almacenamiento y durabilidad

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

12. Eliminación

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

13. Observaciones sobre productos de un solo uso

Los 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 de inserción para implante, la llave hexagonal 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). Dentaureum recomienda siempre una esterilización adicional ya que la utilización de productos no estériles puede provocar infecciones. En caso de sangrados utilice solo componentes protésicos esterilizados.

16. Programa de suministro / volumen de suministro

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

17. Observaciones sobre la calidad

Dentaureum 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. Dentaureum no se hace responsable de resultados erróneos, ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

18. Explicación de los símbolos utilizados

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

19. Información sobre la seguridad de IRM

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

20. Información adicional

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

Modo de empleo	REF
Tornillos	989-804-98
Carraca dinamométrica	989-719-00
tioLogic® TWINFIT implantes	989-365-95
Pilares de bola / pilares tioLOC y componentes tioLogic® TWINFIT	989-365-94
Pilares 4Base y componentes tioLogic® TWINFIT	989-365-93
Instrucciones de preparación de los componentes del sistema de implantes	989-801-07
Explicación de los símbolos de las etiquetas	989-313-00
Seguridad de IRM de los productos Dentaureum	989-804-43

1. Fabbricante

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

2. Descrizione generale del prodotto

I componenti aggiuntivi tioLogic® TWINFIT 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 boccola 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 boccole 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.

Gli avvitatori per impianti sono strumenti per l'inserimento degli impianti sia manuale che meccanico. A seconda del diametro dell'impianto (S, M o L) è disponibile un avvitatore adatto, con cui l'impianto può essere prelevato direttamente dalla confezione e inserito senza contatto. Sono per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

Linea di abutment			
Linea di abutment	S	M	L
Avvitatore per impianto, mandrino ISO, lunghezza in mm	23.5 / 26.5		
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 torques 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 e mandrino ISO serve per l'inserzione manuale o meccanica, il serraggio o lo svitamento di diverse varianti di abutment. L'avvitatore può essere utilizzato con il cricchetto, con la rondella zigrinata o meccanicamente, tenendo conto dei torques corrispondenti. Sono per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

	Lunghezza in mm
PentaGrip Avvitatore, mandrino ISO, 4Base / Testa a sfera	22.3
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.

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.

Il ProstheticSet è dotato del cricchetto e di due chiavi esagonali con lunghezze 16.0 mm e 26.0 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® TWINFIT 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 boccole 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.

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

Gli avvitatori per impianto tioLogic® TWINFIT sono strumenti destinati a prelevare gli impianti dentali tioLogic® TWINFIT senza contatto dalla confezione e a inserirli o svitarli manualmente o meccanicamente 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 tioLOC, cricchetto sono strumenti destinati al serraggio o allo svitamento manuale degli abutment tioLOC.

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

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

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

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® TWINFIT 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 repere radiologico

- Fissaggio in selettore radiografico o dima chirurgica come punto di repere 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

- Guida all'orientamento per l'utilizzo ulteriore della fresa pilota e per gli impianti
- Controllo della profondità della perforazione eseguita
- Rilevamento dello spessore gengivale

5.1.4 Avvitatore per impianti tioLogic® TWINFIT

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

5.1.5 Chiave esagonale SW 1.3

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

5.1.6 Avvitatore, cricchetto e mandrino ISO

- Avvitamento o svitamento meccanico e 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 O-ring in silicone

- Elemento di ritenzione per le viti per i transfer, aperti

5.1.11 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 repere 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 Avvitatore per impianti tioLogic® TWINFIT

- 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

- 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 e mandrino ISO

- 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

5.2.10 O-ring in silicone

- Multiuso

5.2.11 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® TWINFIT.

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

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

Gli abutment 4Base e i componenti del sistema implantare tioLogic® TWINFIT possono essere documentati grazie alle etichette supplementari, per es. nella cartella clinica o nel Passaporto paziente.

Precauzioni d'uso:

prima dell'intervento chirurgico è importante raccogliere un'attenta anamnesi del paziente e, se necessario, un'anamnesi di terzi da parte del medico di famiglia per chiarire se 1) l'inserimento dell'impianto può risultare difficile a causa della situazione anatomica, 2) può sorgere un grave problema chirurgico o un rischio generale, 3) potrebbero verificarsi influenze negative sulla guarigione della ferita dell'impianto e/o sull'osteointegrazione

o 4) il crearsi di un peggioramento della corretta igiene e/o cura dell'impianto, dell'abutment e della protesi. Se uno qualsiasi di questi casi o la combinazione di questi casi risultasse grave o incontrollabile, si dovrebbe evitare l'intervento implantare.

Il restauro protesico dell'impianto può essere eseguito solo quando il tessuto molle sarà guarito senza irritazioni.

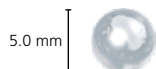
Importante:

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

I set di dati CAD/CAM 3shape™, dental wings e exocad possono essere scaricati gratuitamente da 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.

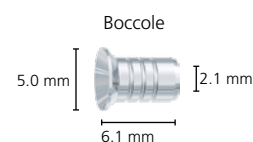
7.1 Sfere di repere radiologico

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



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 Avvitatore per impianto tioLogic® TWINFIT

Prelevare l'impianto dalla confezione a bussola triangolare con l'avvitatore per impianti, mandrino ISO dopo aver rimosso la chiusura in silicone. L'avvitatore per impianti, mandrino ISO è progettato per l'inserzione senza contatto e con indicazione generale ed è disponibile per le linee di abutment S, M o L, ciascuna in 2 diverse lunghezze.

7.4.1 Inserzione meccanica:

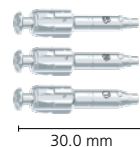
Inserire l'avvitatore nell'impianto tioLogic® TWINFIT. Con una leggera rotazione, l'avvitatore si blocca nell'impianto e può essere inserito meccanicamente nel letto implantare preparato. L'avvitatore può essere allungato con una prolunga per fresa. Durante tutti i passaggi di inserzione non deve essere superato il torque di 40 Ncm. Durante l'inserzione meccanica, mantenere una velocità massima di 10 min⁻¹. Torque e numero giri troppo elevati possono causare danni al letto implantare.

7.4.2 Inserzione manuale:

Chiave di avvitamento meccanico



Chiave di avvitamento manuale



con l'adattatore per mandrino ISO/cricchetto è possibile utilizzare l'avvitatore per mandrino ISO come strumento manuale. A tal fine, inserire l'adattatore-cricchetto per mandrino ISO sull'avvitatore per mandrino ISO dell'impianto. Con una leggera rotazione, l'avvitatore si blocca nell'impianto e può essere inserito 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.

Le cinque marcature presenti sull'avvitatore corrispondono alle cinque tacche antirrotazione della connessione e permettono l'orientamento dell'impianto 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).

Dopo l'inserimento dell'impianto, è possibile rimuovere l'avvitatore per impianto, mandrino ISO (in caso di scarso volume osseo orizzontale, per rimuovere l'avvitatore dall'impianto prendere le dovute precauzioni).

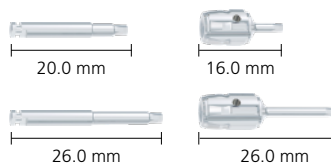
Prima di rimuovere l'avvitatore per impianto, cricchetto, per prima cosa allentare la vite di bloccaggio.

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 AnOтите 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 e mandrino ISO

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

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

Sono per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.



L'avvitatore PentaGrip, mandrino ISO, 4Base / testa a sfera è stato specificamente concepito per il serraggio o lo svitamento di abutment tioLogic® TWINFIT 4Base e a sfera.

Inserire l'avvitatore PentaGrip sull'abutment 4Base o abutment a sfera e innestarlo nella scanalatura trasversale. Le scanalature longitudinali all'interno del PentaStop permettono l'inserimento degli abutment. L'avvitatore PentaStop può essere utilizzato sia come strumento meccanico che manuale, collegandolo tramite l'adattatore per mandrino ISO/cricchetto al mandrino ISO. L'inserimento degli abutment avviene tenendo conto dei corrispondenti valori di torque. L'avvitatore PentaStop è stato concepito per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

Torque di serraggio

Abutment a sfera su modello / in bocca	35 Ncm
Abutment 4Base dritti (0°) su modello / nel cavo orale	35 Ncm



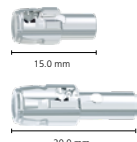
tioLOC L'avvitatore, cricchetto è stato specificamente concepito per il serraggio o lo svitamento di abutment tioLOC. Il triangolo all'estremità di lavoro dell'avvitatore si inserisce alla perfezione nell'apposita cavità sugli abutment tioLOC. L'inserimento degli abutment tioLOC avviene tenendo conto 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

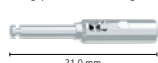
Adattatore mandrino ISO-Hexagon-cricchetto



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

Prolunga per mandrino ISO-Hexagon manuale



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 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.

7.11 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
Avvitatore per impianto tioLogic® TWINFIT, meccanico	1.4197 / 1.4310
Avvitatore per impianto tioLogic® TWINFIT, 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
Avvitatore PentaGrip, mandrino ISO	1.4197 / 1.4310
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 989-801-06) o su www.dentaurum.com/ifu. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e www.dentaurum.com.

9. Effetti collaterali e rischi residui

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

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

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

10. Indicazioni di sicurezza e precauzioni d'uso

- Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti.
- Per le sue ridotte dimensioni, può verificarsi l'ingestione e/o l'aspirazione del prodotto. L'aspirazione può causare dalla mancanza di respiro alla morte per soffocamento. Per questo motivo, tutti gli articoli utilizzati per via intraorale devono essere assicurati contro l'ingestione e/o l'aspirazione.
- La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.
- Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'utilizzo controllare che il prodotto sia integro e pulito ed eventualmente smaltirlo.
- Tutti i componenti protesici tioLogic® TWINFIT possono essere utilizzati solo in combinazione con impianti tioLogic® TWINFIT! L'uso di componenti non appartenenti al sistema può avere un impatto negativo sul funzionamento e sulla sicurezza. In questi casi, Dentaurum GmbH & Co KG non fornisce alcuna sostituzione o garanzia.
- Osservare le indicazioni dei singoli prodotti. Considerare tutte le indicazioni che non sono esplicitamente elencate come controindicazione.
- La disinfezione, pulitura e sterilizzazione non devono essere effettuate nella confezione originale.
- I prodotti che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituiti.
- La consulenza tecnica d'utilizzo (orale e scritta) viene fornita sulla base dello stato attuale della scienza e della tecnica noto al momento dell'immissione del prodotto sul mercato. Questa non esonera l'utilizzatore dal dovere di controllo del prodotto per l'indicazione e l'uso previsti. Si tratta semplicemente di raccomandazioni non vincolanti dalle quali non è possibile ricavare alcuna assicurazione, responsabilità o garanzia.

Incidenti gravi:

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

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

11. Indicazioni sullo stoccaggio e sulla durata di conservazione

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

12. Smaltimento

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

13. Indicazioni per prodotti monouso

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 reperi radiologico, l'asta di parallelismo, 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® TWINFIT fare riferimento al catalogo tioLogic® TWINFIT.

17. Avvertenze sulla qualità

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

18. Spiegazione dei simboli utilizzati

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

19. Informazioni sulla sicurezza MRI

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

20. Ulteriori indicazioni

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

Modalità d'uso	REF
Viti	989-804-98
Chiave dinamometrica	989-719-00
Impianti tioLogic® TWINFIT	989-365-95
Abutment tioLogic® TWINFIT a sfera / abutment tioLOC e componenti	989-365-94
Abutment e componenti tioLogic® TWINFIT 4Base	989-365-93
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