

Kurzanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaum entschieden haben.

Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+ 49 72 31 /803- 560) wenden.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksamere Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaum GmbH & Co. KG
I Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung, Zweckbestimmung bzw. Leistungsmerkmale, technische Beschreibung

Für die prothetische Versorgung der tioLogic® TWINFIT Implantate enthält das tioLogic® TWINFIT Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten. Es dürfen ausschließlich die Originalkomponenten des tioLogic® TWINFIT Implantatsystems nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen miteinander kombiniert werden.

3. Anwendungsgebiet

Für ein optimales Gingivamanagement und die Übertragung der oralen Situation auf ein Arbeitsmodell.

4. Medizinische Indikationen/ Kontraindikationen

Provisorischer Aufbau tioLogic® TWINFIT

Indikationen

- Provisorische Restaurationen bis 180 Tage Tragezeit

Kontraindikationen

- Tragezeit länger als 180 Tage
- Primärverblockungen von Abutments
- Einzelahnrestauration mit Freieingdlied
- Restaurationen deren Länge im Verhältnis zur Implantattlänge mehr als 1:1.25 betragt

5. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

5.1 Verschlusschrauben tioLogic® TWINFIT

Nach der Implantatinsertion und der Kontrolle der Operationssituation kann die Wunde durch Nahtlegung verschlossen werden. Auf einen speicheldichten Wundverschluss und eine gute Durchblutung ist zu achten.

Entnehmen Sie vor dem Wundverschluss die Verschlusschraube aus der Verpackung, in dem Sie den Sechskantschlusel SW 1.3 in den Kopf der Schraube drücken und die Schraube von dem Silikondeckel abziehen. Anschließend wird die Verschlusschraube im Implantat eingesetzt und angezogen. Verschlusschrauben müssen plan auf dem Implantat aufliegen, damit kein Knochengewebe einwachsen kann. Die Verschlusschrauben sind entsprechend der Aufbaulinie mit S, M oder L beschriftet.

Die Verschlusschrauben sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anzugsdrehmoment

- Verschlusschraube: von Hand bzw. 15 Ncm

Sollte eine Verschlusschraube während der OP unsteril werden, sind die Verschlusschrauben auch einzeln als unsteriles Produkt erhältlich.

WICHTIG: Separat bezogene Verschlusschrauben sind vor dem Einsetzen in das Implantat zu reinigen und zu sterilisieren.

5.2 Gingivaformer tioLogic® TWINFIT

Für ein optimales Gingivamanagement stehen dem Behandler zylindrische und anatomische Gingivaformer oder als besonders weichgewebsschonende Variante die direkte Verwendung von 4Base Aufbauten zur Auswahl. Die Gingivaformer stehen mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung. Die anatomischen Gingivaformer sind für eine aufweitende Gestaltung der Gingiva konzipiert. Je nach prothetischer Versorgung kann damit die Eingliederung für den Behandler erleichtert werden.

Die Gingivaformer werden entsprechend der Aufbaulinie, der Gingivahöhe bzw. der Insertionstiefe des Implantats ausgewählt. Sie sind für die Aufbaulinien S, M und L in verschiedenen Gingivahöhen (laserbeschriftet) erhältlich. Zur Erleichterung der Gingivaformerauswahl (Gingivahöhe und Angulation) auf dem Modell, stehen Auswahlhilfen mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung.

Anzugsdrehmoment

Für besondere Indikationen und für die Erhaltung des Weichgewebes können die Gingivaformer auch für eine offene Einheilung des Implantates verwendet werden.

WICHTIG: Gingivaformer und 4Base Aufbauten sind vor dem Einsetzen in das Implantat zu reinigen und zu sterilisieren.

Bei einer temporären provisorischen Versorgung während der Gingivaformung ist die Hohllegung in der Prothese zu beachten. Die Abformung sollte erst erfolgen, sobald vollkommen reizlose Verhältnisse vorhanden sind.

Anzugsdrehmoment

- Gingivaformer: von Hand bzw. 15 Ncm
- 4Base Aufbau: 35 Ncm
- 4Base Verschlusschraube: 15 Ncm

5.3 Abformpfosten tioLogic® TWINFIT

Die Abformung kann sowohl offen als auch geschlossen erfolgen. Für beide Abformmethoden stehen die entsprechenden Komponenten mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung.

WICHTIG: Bei der Positionierung der Abformpfosten auf dem inserierten Implantat ist auf einen spaltfreien Sitz zu achten. Ebenfalls ist zu beachten, dass KEINE Berührung zwischen dem Abformkomponent und dem individuellen Löffel gibt.

Bei abnehmbarem Zahnersatz (Versorgung mit 4Base, Kugelkopfaufbauten, tioLOC) kann die Abformung auch mit weiteren speziellen, Abformkomponenten über die jeweiligen Primäraufbauten vorgenommen werden.

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

Offene Abformmethode:

Für die unterschiedlichen okklusalen Platzverhältnisse stehen Abformpfosten in den Längen 10.0 mm und 14.0 mm mit den entsprechenden Schrauben zur Verfügung. Die Abformpfosten sind sowohl auf der Retentionsfläche als auch am Interface mit den Aufbaulinien S, M oder L laserbeschriftet.

Zur besseren Erkennung der Aufbaulinie ist das Interface zusätzlich mit Punkten markiert:

- 1 Punkt entspricht Aufbaulinie S
- 2 Punkte entsprechen Aufbaulinie M
- 3 Punkte entsprechen Aufbaulinie L

Vor dem Aufsetzen des Abformpfostens wird die Schraube nach unten verschoben. Dies gewährleistet eine zusätzliche Führung beim Einsetzen, denn beim offenen Abformpfosten ist die Innenverbindung verkürzt ausgeprägt, um auch bei Achsdivergenzen eine kompressionsfreie Abformung zu ermöglichen. Die beiliegende rote Schraube für die offene Abformung weist ein verkürztes Gewinde auf, das nur dann im (Labor-)Implantat fasst, wenn der Abformpfosten positions- und lagerichtig in die Verbindungsstelle eingesteckt wurde.

Anzugsdrehmoment

- Schraube Abformpfosten im Mund: von Hand, bzw. 15 Ncm
- Schraube Abformpfosten im Laborimplantat: von Hand, bzw. 15 Ncm

Geschlossene Abformmethode:

Die Komponenten für die geschlossene Abformung beinhalten Abformpfosten, Fixierschrauben und Abformkappen. Sie sind mit den Aufbaulinien S, M oder L laserbeschriftet bzw. markiert. Die beiliegende rote Fixierschraube weist ein verkürztes Gewinde auf, das nur dann im (Labor-)Implantat fasst, wenn der Abformpfosten positions- und lagerichtig in die Verbindungsstelle eingesteckt wurde. Die passenden Abformhilfen S, M oder L werden unter Beachtung der vertikalen Retentionsnuten aufgesetzt, bis ein deutliches Einrasten spür- und hörbar ist.

WICHTIG: Die Abformkappen sind Einwegartikel und sind NICHT für die Sterilisation oder Mehrfachverwendung geeignet.

Die Ausrichtungen der Retentionsnuten ermöglichen eine berührungsfreie Positionierung zu den Nachbarzähnen. Die Abformung erfolgt nach üblichen Kriterien.

Anzugsdrehmoment

- Fixierschraube im Mund: von Hand, bzw. 15 Ncm
- Fixierschraube auf dem Laborimplantat: von Hand, bzw. 15 Ncm

5.4 Provisorischer Aufbau tioLogic® TWINFIT

In ästhetisch relevanten Bereichen werden mit dem provisorischen Aufbau die periimplantären Strukturen erhalten.

Eine langzeitprovisorische, nichtfunktionelle Sofortversorgung auf Implantaten ist bei absoluter Primärstabilität und rezessionsfreiem Implantatlager möglich.

Der provisorische Aufbau steht mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung.

Er wird unsteril geliefert und besteht aus hochfestem Kunststoff (PEEK), der eine schnelle und einfache Individualisierung zulässt. Der provisorische Aufbau kann entweder direkt mit Kunststoff verblendet oder mit einer provisorischen Krone/ Brücke versorgt werden. Bei beiden Varianten wird der provisorische Aufbau im Mund mit der Schraube für provisorischen Aufbau fixiert, die Verläufe werden markiert und außerhalb des Mundes angepasst. Es sollte **KEINE** mechanische Belastung auf das Implantat erfolgen.

Ein eventuelles Einkürzen sollte maximal bis zur Oberkante der Schraube für den provisorischen Aufbau erfolgen.

Anzugsdrehmoment

- Schraube für provisorischen Aufbau auf dem Modell: von Hand
- Schraube für provisorischen Aufbau im Mund: 15 Ncm

6. Angaben zur Zusammensetzung

- Verschlusschrauben:** Titanlegierung (Ti6Al4V)
- Gingivaformer: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- Abformpfosten:**
 - offen – Abformpfosten und Schraube: Titanlegierung (Ti6Al4V)
 - geschlossen – Abformpfosten und Schraube: Titanlegierung (Ti6Al4V)/ Abformkappe: POM
- Provisorische Aufbauten:** PEEK (Polyetheretherketon)/
- Fixierschraube:** Titanlegierung (Ti6Al4V)

■ **Prothetikschauben:**

- AnoTite Schraube: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- Prothetikschaube: Titanlegierung (Ti6Al4V)

■ **Sechskantschlüssel:**

- Sechskantschlüssel ISO Schaft SW 1.3 (1.4197)
- Sechskantschlüssel - Ratsche SW 1.3 (1.4197)

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

7. Sicherheitshinweise

- Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.

- Auf Grund der geringen Größe kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Ersticken kommen. Aus diesem Grund sollten alle Artikel die intraoral zum Einsatz kommen gegen Verschlucken und/oder Aspiration gesichert werden.

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

- Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.

- Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft werden, ggf. ist es zu entsorgen.

- Alle tioLogic® TWINFIT Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT Implantaten verwenden!

8. Warnhinweise

Provisorische Restaurationen aus PEEK haben eine Tragezeit von max. 180 Tagen.

9. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Trocken lagern.

10. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Verschlusschrauben, Gingivaformer, provisorische Aufbauten, Abformpfosten und Abformkappen (geschlossene Abformung) sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. In die Wiederaufbereitung einer Verschlusschraube, Gingivaformer, provisorischen Aufbau, Abformpfosten oder Abformkappe (Recycling) sowie die erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können.

11. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die Sechskantschlüssel SW 1.3 sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Instrumente und Zubehör, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaum.com (Aufbereitungsanweisung Prothetische Komponenten, Instrumente und Zubehör REF 989-801-07).

12. Hinweise zur Desinfektion/Reinigung/Sterilisation

Die tioLogic® TWINFIT Prothetikkomponenten werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden. Sie müssen vor der Anwendung am Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Dentaum empfiehlt grundsätzlich eine zusätzliche Sterilisation. Bei Auftreten von Blutungen dürfen ausschließlich sterilisierte Prothetikkomponenten verwendet werden.

Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaum.com (Aufbereitungsanweisung Prothetische Komponenten, Instrumente und Zubehör REF 989-801-07).

13. Lieferübersicht/ Lieferumfang, inkl. REF

Das tioLogic® TWINFIT Lieferprogramm entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog tioLogic® TWINFIT.

14. Qualitätshinweise

Dentaum 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 Dentaum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

15. Erklärung der verwendeten Symbole

 Etikett beachten. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

EN

Abbreviated instructions for use

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaum.

It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current Instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

Dentaum GmbH & Co. KG
I Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. General device description, intended purpose and characteristics, technical description

The tioLogic® TWINFIT implant system contains specially coordinated instruments, abutments, and accessory components for the prosthetic restoration of the tioLogic® TWINFIT implants. Only original components of the tioLogic® TWINFIT implant system should be combined in accordance with the Instructions for use.

3. Area of application

For optimal gingiva management and for transferring the oral situation to the working cast.

4. Medical indications/contraindications

Temporary abutment tioLogic® TWINFIT

Indications

- Temporary restorations for up to 180 days in situ

Contraindications.

- In situ longer than 180 days
- Primary bracing of abutments
- Single restoration with cantilever bridge unit
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25

5. Information on use, processing, fitting and insertion

5.1 Closure screws tioLogic® TWINFIT

After implant insertion and monitoring of the operation site, the wound can be closed by suturing. Ensure that the wound closure is saliva-proof and that there is good blood circulation.

Before wound closure, remove the closure screw from the packaging by pressing the hex key 1.3 into the head of the screw and pulling the screw off the silicone lid. The closure screw is then inserted into the implant and tightened. Closure screws should fit flush on the implant to ensure that bone tissue growth cannot penetrate into the implant. The closure screws are inscribed with S, M or L corresponding to the series of abutments.

Closure screws are intended for single use only.

Tightening torque

- Closure screw: manually or 15 Ncm

Should a closure screw lose its sterility during the operation, it is possible to purchase closure screws individually as a non-sterile product.

Important: Closure screws purchased separately should be sterilized before they are inserted into the implant.

5.2 Gingiva former tioLogic® TWINFIT

Gingiva formers, cylindrical or anatomically shaped, or 4Base abutments used directly – particularly gentle on the tissue – are available for the implatologist to ensure optimal gingiva management. Gingiva former with platform connector geometry are available for the S, M and L series of abutments.

The anatomical gingiva formers are designed to form a wide gingival contour. Depending on the type of prosthetic restoration, this can make it easier for the implantologist to fit the restoration.

The gingiva formers are selected according to the series of abutments, gingival height and insertion depth of the implant. They are available for the series of abutments S, M or L and in different gingival heights (laser-printed on gingiva former). Selection aids with platform connector geometry for the abutment series S, M and L are available to help choose the right gingiva former on the model (gingival height and angulation).

Tightening torque

Gingiva formers can also be used with open healing of the implant for specific indications and for preserving the soft tissue.

IMPORTANT: The gingiva formers and 4Base abutments should be cleaned and sterilized before insertion in the implant.

If a temporary restoration is fitted, the denture should be relieved during gingiva forming. The impression should not be taken until the tissue is completely free of inflammation.

Tightening torque

- Gingiva former: manually or 15 Ncm
- 4Base abutment: 35 Ncm
- 4Base closure screw: 15 Ncm

5.3 Impression post tioLogic® TWINFIT

The impression can be taken using either the open or closed technique. Relevant components with platform geometry for the abutment series S, M and L are available for both impression techniques.

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

In the case of removable restorations (restorations with 4Base, ball abutments, tioLOC) the impression can also be taken with other special impression components over the respective primary abutments.

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

Open impression technique:

Impression posts are available in lengths of 10.0 mm and 14.0 mm with the corresponding screws to cater for different occlusal spaces. The impression posts are laser-printed with S, M or L on the retention surface and at the interface.

In order to make the abutment series more recognizable, the interface is additionally marked with dots:

- 1 dot is equivalent to abutment S
- 2 dots are equivalent to abutment M
- 3 dots are equivalent to abutment L

The screw is pushed down before fitting the impression post. This provides additional guidance when fitting the post. The inner connection is shorter with an open impression post to ensure a compression-free impression even with divergent axes. The enclosed red screw for open impression-taking has a shortened thread which will only grip in the (laboratory) implant if the impression post has been inserted in the correct position into the connection.

Tightening torque

- Screw impression post intra-orally: manually or 15 Ncm
- Screw impression post in the laboratory implant: manually or 15 Ncm

Closed impression technique:

Components for the closed impression technique include impression posts, retaining screws and impression caps. They are laser-printed or marked with the series of abutments S, M or L. The enclosed red retaining screw has a shortened thread which will only grip in the (laboratory) implant if the impression post has been inserted in the correct position into the connection. The corresponding impression aid S, M or L is placed taking the vertical retention grooves into consideration until it perceptibly and audibly clicks into place.

IMPORTANT: The impression caps are items for single use only and are NOT suitable for sterilization or multiple use.

The orientation of the retention grooves ensures that they can be positioned without coming into contact with the adjacent teeth. The impression is taken according to standard criteria.

Tightening torque

- Retaining screw, intra-orally: manually, or 15 Ncm
- Retaining screw on laboratory implant: manually, or 15 Ncm

5.4 Temporary abutment tioLogic® TWINFIT

In aesthetically relevant areas, the peri-implant structures are retained with a temporary abutment.

It is possible to fit a long-term, non-functional immediate temporary restoration on implants if there is absolute primary stability and no recession of the implant site. A temporary abutment with platform connector geometry is available for the S, M and L series of abutments.

It is supplied non-sterile and is made from high-strength plastic (PEEK), which can be quickly and easily customized. The temporary abutment can be faced directly with composite or fitted with a temporary crown or bridge. In both cases the abutment is secured intra-orally with the screw for the temporary abutment; the contours are marked and adjusted extra-orally. The implant should **NOT** be subjected to mechanical stress.

The restoration should only be shortened as far as the upper edge of the screw for the temporary abutment.

Tightening torque

- Screw for temporary abutment on the model: manually
- Screw for temporary abutment in the mouth: 15 Ncm

6. Composition

- **Closure screws:** titanium alloy (Ti6Al4V)
- Gingiva former: titanium alloy (Ti6Al4V)
- **Impression posts:**
 - open – impression post and screw: titanium alloy (Ti6Al4V)
 - closed – impression post and screw: titanium alloy (Ti6Al4V)/impression cap: POM
- **Temporary abutment:** PEEK (polyether ether ketone)/
- **Retaining screw:** titanium alloy (Ti6Al4V)

■ **Prosthetic screws:**

- AnoTite screw: titanium alloy (Ti6Al4V)
- Prosthetic screw: titanium alloy (Ti6Al4V)

■ **Hex keys:**

- Hexagon key - ISO shank 1.3 (1.4197)
- Hexagon key - ratchet 1.3 (1.4197)

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

