

Kurzanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurem 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 aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurem.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaurem GmbH & Co. KG
I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I 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.

Der Aufbau wird vom Zahnarzt/Zahntechniker entsprechend des individuellen Patientenfalls ausgewählt.

Die Auswahl des Aufbaus ist vom Implantatdurchmesser und von der Schleimhautdicke abhängig.

Zur Erleichterung der Aufbauauswahl (Gingivahöhe und Angulation) auf dem Modell, stehen Auswahlhilfen mit konischer und mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbauanlinien S, M und L zur Verfügung.

3. Anwendungsgebiet

Die Titanaufbauten tiologic® TWINFIT sind prothetische Komponenten zur Einzelzahn- und Brückenversorgung von tiologic® TWINFIT Implantaten.

4. Medizinische Indikationen/ Kontraindikationen

Titanaufbauten tiologic® TWINFIT

Indikationen

- Individuelle Kronen- und Brückentechnik (zementiert, individuell verschraubt)
- Abtument auf Implantat Ø 3.3 mm nur für den Ersatz im Bereich obere laterale Abscutiv- und untere Incisivi

Kontraindikationen

- Primärverkorrekturen von Abtuments
- Angulationskorrekturen von mehr als 20°, auf Implantaten Ø 3.3 mm mehr als 15°
- Angusstechnik

5. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

Titanaufbau tiologic® TWINFIT

Alle Titanaufbauten tiologic® TWINFIT stehen in konischer und in platform-Anschlussgeometrie für die Aufbauanlinien S, M und L zur Verfügung.

Die geraden und abgewinkelten (S 15°, M 20°, L 20°) Titanaufbauten können entsprechend dem Gingivaverlauf (gerade 1.5 mm, 2.5 mm, 4.0 mm/abgewinkelt 1.5 mm, 3,0 mm) leicht individualisiert werden. Sie verfügen über einen genau definierten Kronenrand und einen integrierten Rotationsschutz.
Die abgewinkelten Titanaufbauten weisen zusätzlich eine unterschiedliche Gingivahöhe (labial/palatinal) auf.

Die universellen Titanaufbauten sind anatomisch gestaltet und können nach individuellen Gestaltungskriterien präpariert werden.

Für die digitale Herstellung von patientenindividueller Einzelzahn- und Brückenversorgungen stehen CAD/CAM Titanblöcke (PreForms) für einteilige Abtuments und CAD/CAM Titanbasen für die Herstellung von Hybridabtuments zur Verfügung. Die Prothetikschaube (nicht im Lieferumfang enthalten) dient dem Zahntechniker nur zur Fixierung der Abtuments auf dem Arbeitsmodell. Für die definitive Eingliederung im Mund ist immer eine neue AnoTite Schraube zu verwenden.

Anzugsdrehmoment

- Prothetikschaube auf dem Modell: von Hand
- AnoTite Schraube im Mund: 30 Ncm

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

6. Angaben zur Zusammensetzung

- Titanaufbauten:** 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
- Kugelkopfschlüssel - ISO Schaft SW 1.3: 1.4305**

Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der Werkstoffliste für Implantologie-Produkte (REF 989-801-05) bzw. www.dentaurem.com. Das SSCP ist auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed und auf www.dentaurem.com 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 schwerwiegenden 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. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Trocken lagern.

9. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Titanaufbauten sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines Titanaufbaus (Recycling) sowie die erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können.

10. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die Sechskantschlüssel SW 1.3 und Kugelkopfschlüssel 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.dentaurem.com (Aufbereitungsanweisung Prothetische Komponenten, Instrumente und Zubehör REF 989-801-07).

11. 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. Dentaurem empfiehlt grundsätzlich eine zusätzliche Sterilisation. Bei Auftreten von Blutungen dürfen ausschließlich sterilisierte Prothetikkomponenten verwendet werden.

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

12. Lieferübersicht/ Lieferumfang, inkl. REF

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

13. Qualitätshinweise

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

14. Erklärung der verwendeten Symbole

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

EN

Abbreviated instructions for use

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaurem.

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.dentaurem.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

Dentaurem GmbH & Co. KG
I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I 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.

The abutment is selected by the dentist/dental technician to suit the individual patient’s needs.

The diameter of the implant and the gingival thickness determine the choice of abutment. Selection aids with conical and platform connector geometry for the abutment series S, M and L are available to help choose the right abutment on the model (gingival height and angulation).

3. Area of application

The titanium abutments tiologic® TWINFIT are prosthetic components for single tooth and bridge restorations on tiologic® TWINFIT implants.

4. Medical indications/contraindications

Titanium abutments tiologic® TWINFIT

Indications

- Individual crown and bridgework (cemented, individually screw-retained)
- Abutment on implant Ø 3.3 mm only in the area of the upper lateral incisors and lower incisors

Contraindications.

- Primary bracing of abutments
- Correction of angulation exceeding 20°, or exceeding 15° in the case of implants Ø 3.3 mm
- Cast-on technique

5. Information on use, processing, fitting and insertion

Titanium abutment tiologic® TWINFIT

All titanium abutments tiologic® TWINFIT are available in conical and platform connector geometry for the abutment series S, M and L.

The straight and angled (S 15°, M 20°, L 20°) titanium abutments can be slightly altered to adapt to the gingival line (straight 1.5 mm, 2.5 mm, 4.0 mm/angled 1.5 mm, 3.0 mm). These abutments have an exactly defined crown margin and an integrated rotational stop.

The angled titanium abutments also have different gingival heights (labial/palatal). The universal titanium abutments are anatomically shaped and can be prepared as required for the individual case.

For digital manufacture of individual single tooth and bridge restorations, CAD/CAM titanium blocks (PreForms) are available for one-piece abutments and CAD/CAM titanium bases for hybrid abutments.

The prosthetic screw (not included in delivery) serves only to help the dental technician fix the abutment on the working cast. A new AnoTite screw should be used for the final fitting in the mouth.

Tightening torque

- Prosthetic screw, on model: manually
- AnoTite screw intra-orally: 30 Ncm

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

6. Composition

- Titanium abutments:** 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

- Hexagonal ball end key** - ISO shank 1.3: 1.4305

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

7. Safety information

- The product should not be used 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. All articles used intra-orally should therefore be secured against swallowing and/or aspiration.

- All serious incidents arising from the use of the product should be reported to the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient are resident.

- Different types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.

- If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.

- Only use tiologic® TWINFIT prosthetic components in combination with tiologic® TWINFIT implants.

8. Storage and shelf life

Store in a dry place.

9. Information for single use products

Titanium abutments are designed for single use only. Reconditioning of a titanium abutment (recycling) or reuse on patients are not permitted since it can then no longer be guaranteed that the article can be reprocessed safely or can function safely.

10. Information for multiple use products

The hex key 1.3 and the hexagonal ball end key 1.3 are intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used again. Instruments and accessories 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. Additional information can be found at www.dentaurem.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

11. Information on disinfection/cleaning/sterilizing

tiologic® TWINFIT prosthetic components are delivered non-sterile. They are for single use on one patient only. They must be cleaned and disinfected before being used on a patient. Dentaurem generally recommends that the product be sterilized in addition. Only sterilized prosthetic components may be used if bleeding occurs. Additional information can be found at www.dentaurem.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

12. Product overview/scope of delivery, incl. REF

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

13. Quality information

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

14. Explanation of symbols

i Please refer to the label. Additional information can be found at www.dentaurem.com/ifu (Explanation of symbols REF 989-313-00).

FR

Mode d’emploi sommaire

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous remercions d’avoir choisi un produit de la qualité Dentaurem.

Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d’utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d’emploi et d’en respecter toutes les instructions. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions. En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l’utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d’emploi actualisé ci-joint (cf. également sur Internet sous www.dentaurem.com).

1. Fabricant

Dentaurem GmbH & Co. KG
I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Allemagne

2. Description générale du dispositif, destination / caractéristiques, description technique

Le système implantaire tiologic® TWINFIT fournit des instruments, des composants de piliers et des accessoires spécialement adaptés les uns aux autres pour l’équipement prothétique des implants tiologic® TWINFIT. Seuls les composants d’origine du système implantaire tiologic® TWINFIT peuvent être combinés les uns avec les autres. Respecter à cet effet les instructions des modes d’emploi.

Le dentiste/prothésiste dentaire choisit le pilier en fonction du cas de chaque patient.

Le choix du pilier dépend du diamètre de l’implant et de l’épaisseur de la muqueuse. Pour faciliter le choix du pilier (hauteur gingivale et angulation) sur le modèle, il existe des accessoires de sélection avec une géométrie de raccordement conique ou avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L.

3. Domaine d’application

Les piliers en titane tiologic® TWINFIT sont des composants prothétiques pour les restaurations unitaires et les restaurations par bridge sur les implants tiologic® TWINFIT.

4. Indications / Contre-indications médicales

Piliers en titane tiologic® TWINFIT

Indications

- Couronnes et bridges personnalisés (scellés, vissés de manière individuelle)
- Pilier sur implant de Ø 3.3 mm, uniquement pour les incisives latérales supérieures et les incisives inférieures

Contre-indications

- Blocage primaire de piliers
- Corrections de l’angulation de plus de 20° ou de plus de 15° sur des implants de ø 3.3 mm
- Technique de raccord

5. Instructions relatives à l’utilisation, la mise en œuvre, la mise en place et l’insertion

Pilier en titane tiologic® TWINFIT

Tous les piliers en titane tiologic® TWINFIT sont disponibles avec une géométrie de raccordement conique ou avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L.

Il est facile de personnaliser les piliers en titane droits et coués (S 15°, M 20°, L 20°) selon le tracé du liseré gingival (droit 1.0 mm, 2.5 mm et 4.0 mm/ coudé 1.5 mm et 3.0 mm). Ils disposent d’un bord coronaire bien défini ainsi que d’un dispositif anti-rotation.

Les piliers en titane coués présentent également différentes hauteurs gingivales (vestibulaire/palatine).

Les piliers en titane universels épousent l’anatomie et peuvent être préparés selon des critères individuels.

Pour la fabrication numérique de restaurations unitaires et de restaurations par bridge personnalisées, il existe des blocs de titane CAD/CAM (PreForms) pour piliers monoblocs et des bases en titane CAD/CAM pour la fabrication de piliers hybrides.

La vis prothétique (non comprise dans la livraison) a pour unique fonction de permettre au prothésiste dentaire de fixer les piliers sur le modèle de travail. Pour l’insertion définitive en bouche, il faut toujours utiliser une vis AnoTite neuve.

Couple de serrage

- Vis prothétique sur le modèle : manuellement

- Vis AnoTite en bouche : 30 Ncm

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

6. Informations relatives à la composition

- Piliers en titane :** alliage en titane (Ti6Al4V)

■ Vis prothétiques :

- vis AnoTite : alliage en titane (Ti6Al4V)
- vis prothétique : alliage en titane (Ti6Al4V)

■ Clé hexagonale :

- clé hexagonale - tige ISO de 1.3 : 1.4197
- clé hexagonale - cliquet de 1.3 : 1.4197

- Clé à tête sphérique - tige ISO de 1.3 :** 1.4305

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux pour les produits de l’implantologie (REF 989-801-05) ou www.dentaurem.com. Le RCSPC est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed et www.dentaurem.com.

7. Consignes de sécurité

- Si des réactions allergiques à l’un ou plusieurs des composants sont connues, n’utilisez pas le produit.

- En raison de la petite taille, un article est susceptible d’être ingéré et/ou aspiré. 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.

- Il faut signaler tous les incidents graves en lien avec le produit au fabricant ainsi qu’à l’autorité compétente de l’Etat dans lequel le praticien et/ou le patient est installé.

- Lorsque différents types d’alliages se retrouvent dans la cavité buccale, cela peut entraîner des réactions galvaniques.

- Si l’emballage est fortement endommagé, le produit doit être contrôlé avant utilisation pour s’assurer qu’il est intact et propre. Jetez-le si tel n’est pas le cas.

- N’utilisez les composants prothétiques tiologic® TWINFIT qu’avec les implants tiologic® TWINFIT !

8. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

Tenir au sec.

9. Indications concernant les produits à usage unique

Les piliers en titane sont destinés à un usage unique. La remise en état d’un pilier en titane (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez un patient ne sont pas autorisées, car la préparation sûre et/ou la sécurité fonctionnelle ne peuvent plus être garanties.

10. Indications concernant les produits à usage multiple

Les clés hexagonales de 1.3 et les clés à tête sphérique de 1.3 sont destinées à un usage multiple. Avant toute réutilisation, il faut désinfecter, nettoyer et stériliser le produit. Les instruments et accessoires 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. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurem.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories, REF 989-801-09).

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

Les composants prothétiques tiologic® TWINFIT sont livrés non stériles. On ne peut les utiliser qu’une seule fois et uniquement pour un patient. Avant de les utiliser chez le patient, ils doivent être nettoyés et désinfectés. Dentaurem recommande toujours une stérilisation supplémentaire. En cas d’hémorragies, seuls des composants prothétiques stérilisés peuvent être utilisés.

Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurem.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories, REF 989-801-09).

12. Aperçu de la gamme / Éléments fournis avec REF

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

13. Remarques au sujet de la qualité

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

14. Explication des symboles utilisés

i Référez-vous à l’étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com/ifu (Explication des symboles utilisés sur l’étiquette REF 989-313-00).

ES

Instrucciones abreviadas

Estimado cliente, estimada clienta:

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaurum.

Para poder utilizar este producto de forma fácil, segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer detenidamente y seguir estas instrucciones de uso. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

Debido al constante desarrollo de nuestros productos, le recomendamos que, aunque utilice el mismo producto con frecuencia, lea siempre con atención el modo de empleo actualizado que acompaña al producto o que encontrará en internet en www.dentaurum.com.

1. Fabricante

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

2. Descripción general del producto, finalidad prevista o funciones, descripción técnica

El sistema de implantes tioLogic® TWINFIT incluye instrumentos, pilares y accesorios creados para su uso en la restauración protésica y en combinación con los implantes tioLogic® TWINFIT. Únicamente se podrán usar los componentes originales creados para el sistema de implantes tioLogic® TWINFIT siguiendo las indicaciones especificadas en los modos de empleo.

El dentista/protésico selecciona el pilar adecuado según el caso individual de cada paciente.

La selección del pilar depende del diámetro del implante y el espesor de la encía.

Para facilitar la selección del pilar (altura de encía y angulación) sobre el modelo, están disponibles réplicas con geometrías de conexión cónicas y de plataforma para las líneas de pilares S, M y L.

3. Campo de aplicación

Los pilares de titanio tioLogic® TWINFIT son componentes protésicos para restauraciones de dientes unitarios y de puente sobre implantes tioLogic® TWINFIT.

4. Indicaciones médicas/contraindicaciones

Pilares de titanio tioLogic® TWINFIT

Indicaciones

- Técnica de coronas y puentes individuales (cementado, atornillado individualmente)

- Pilar sobre implante de ø 3.3 mm solo en la región de los incisivos laterales e inferiores

Contraindicaciones

- Ferulización primaria de pilares

- Corrección de angulación de más de 20°, sobre implantes de ø 3.3 mm de más de 15°

- Técnica de colado

5. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción Pilar de titanio tioLogic® TWINFIT

Todos los pilares de titanio tioLogic® TWINFIT están disponibles con geometría de conexión cónica y de plataforma para las líneas de pilares S, M y L.

Los pilares de titanio rectos y angulados (S 15°, M 20°, L 20°) pueden individualizarse fácilmente para corresponder a la morfología de la encía (recto 1.5 mm, 2.5 mm y 4.0 mm, angulado 1.5 mm y 3.0 mm). Disponen de un margen coronario exactamente definido y de una conexión antirrotación integrada.

Los pilares de titanio angulados presentan además una altura de encía diferenciada (labial/palatina).

Los pilares de titanio universales tienen una forma anatómica y pueden prepararse según criterios de diseño individuales.

Para la manufactura digital de restauraciones de dientes unitarios y de puente están disponibles bloques de titanio CAD/CAM (PreForms) para pilares de una pieza y bases de titanio para la manufactura de pilares híbridos.

El tornillo protésico (no incluido en el suministro) sirve para fijar el pilar sobre el modelo de trabajo. Se recomienda utilizar un tornillo AnoTite nuevo para la colocación definitiva en la boca.

Torque de apriete

- Tornillo protésico sobre el modelo: manualmente

- Tornillo AnoTite en la boca: 30 Ncm

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

6. Especificaciones sobre la composición

- Pilares de titanio:** aleaciones de titanio (Ti6Al4V)

- Tornillos protésicos:**

– Tornillo AnoTite: aleación de titanio (Ti6Al4V)

– Tornillo protésico: aleación de titanio (Ti6Al4V)

- Llave hexagonal:**

– Llave hexagonal - vástago ISO tamaño 1.3: 1.4197

– Llave hexagonal - carraca, tamaño 1.3: 1.4197

- Llave con cabeza esférica - vástago ISO tamaño 1.3:** 1.4305

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

7. Instrucciones de seguridad

- No utilizar el producto en caso de alergia a uno o varios de sus componentes.

- Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar alguna de las piezas. La aspiración puede provocar trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.

- Todo incidente grave en relación con el uso del producto deberá comunicarse al fabricante y la autoridad responsable del país miembro en el que el usuario y/o el paciente resida.

- La utilización de diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral puede causar reacciones galvánicas.

- En caso de daños en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

- ¡Utilice los componentes protésicos tioLogic® TWINFIT solo con implantes tioLogic® TWINFIT!

8. Almacenamiento y durabilidad

Almacenar en un lugar seco.

9. Observaciones para productos de un solo uso

Pilares de titanio están previstos para un solo uso. No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de un pilar de titanio ni tampoco su reutilización en pacientes, ya que no es posible garantizar una preparación y/o su funcionamiento seguro.

10. Observaciones para productos reutilizables

La llave hexagonal interior tamaño 1.3 y la llave con cabeza esférica tamaño 1.3 son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes de su reutilización. Los instrumentos y accesorios que no puedan identificarse claramente o cuyo funcionamiento esté limitado, por p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, deben ser sustituidos. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

11. Desinfección /limpieza /esterilización

Los componentes protésicos tioLogic® TWINFIT se suministran no estériles. Están previstos para un solo uso en un único paciente. Deberán limpiarse y desinfectarse antes de su utilización en el paciente. Dentaurum recomienda siempre una esterilización adicional. En caso de sangrados utilice solo componentes protésicos esterilizados.

Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

12. Programa de suministro/ volumen de suministro, incl. REF

Para ver el programa de suministro de tioLogic® TWINFIT consulte el catálogo tioLogic® TWINFIT.

13. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El profesional es responsable del manejo de los productos. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

14. Explicación de los símbolos utilizados

i Tenga en cuenta la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com/ifu (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

Modalità d'uso brevi

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità.

Legga e si attenga alle presenti modalità d’uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e con il massimo vantaggio per lei e per i pazienti. In caso di domande o suggerimenti può chiamare il ns. servizio clienti al Nr. 051 862580.

Poiché i prodotti che commercializziamo sono il risultato di sempre nuovi sviluppi tecnologici, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d’uso allegate o quelle presenti nel sito www.dentaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabricante

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

2. Descrizione generale del prodotto, destinazione d'uso ovvero caratteristiche d'uso, descrizione tecnica

Per la riabilitazione protesica degli impianti tioLogic® TWINFIT, il sistema implantare tioLogic® TWINFIT offre speciali strumenti, abutment e componenti accessori perfettamente armonizzati tra loro. Devono essere combinati tra loro solo i componenti originali del sistema implantare tioLogic® TWINFIT secondo le istruzioni d’uso.

L’abutment viene scelto dall’odontoiatra/odontotecnico in funzione del caso individuale.

La scelta dell’abutment dipende, inoltre, dal diametro dell’impianto e dallo spessore della gengiva.

Per facilitare la scelta dell’abutment sul modello (altezza gengivale e angolazione), sono disponibili degli accessori di selezione con geometria di connessione conica o platform per le linee di abutment S, M e L.

3. Campo d'impiego

Gli abutment in titanio tioLogic® TWINFIT sono componenti protesici per la riabilitazione di singoli denti o di ponti su impianti tioLogic® TWINFIT.

4. Indicazioni/controindicazioni mediche

Abutment in titanio tioLogic® TWINFIT

Indicazioni

- Corone singole e ponti (cementati o avvitati)

- Abutment per impianti da ø 3.3 mm solo per l’impiego nell’ambito degli incisivi laterali superiori o degli incisivi inferiori

Controindicazioni

- Bloccaggi primari di abutment

- Correzione di angolazioni maggiori di 20°, su impianti da ø 3.3 mm maggiori di 15°
- Tecnica di soprafusione

5. Indicazioni per l’uso, l’elaborazione, l’integrazione e l’inserzione

Abutment in titanio tioLogic® TWINFIT

Tutti gli abutment tioLogic® TWINFIT sono disponibili nelle geometrie di connessione conica e platform per le linee di abutment S, M e L.

Gli abutment in titanio dritti e angolati (S 15°, M 20°, L 20°) possono essere facilmente rettificati in funzione del contorno gengivale (diritti 1.5 mm, 2.5 mm, 4.0 mm / angolati 1.5 mm, 3.0 mm). Presentano un bordo coronale ben definito e un integrato sistema antirrotazionale.

Gli abutment in titanio angolati presentano, inoltre, una differente altezza gengivale (labiale/palatale).

Gli abutment in titanio universali sono anatomici e possono essere preparati secondo criteri di rettifica individuale.

Per le riabilitazioni digitali di denti singoli o ponti customizzati sono disponibili blank in titanio CAD/CAM (PreForm) per abutment a un pezzo e basi in titanio CAD/CAM per la realizzazione di abutment ibridi.

La vite protesica (non compresa nella fornitura) serve all’odontotecnico unicamente per fissare l’abutment al modello da lavoro. Per la definitiva integrazione in bocca al paziente deve essere sempre impiegata una vite AnoTite nuova.

Torque di serraggio

- Vite protesica su modello: manuale

- Vite AnoTite in bocca: 30Ncm

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

6. Indicazioni sulla composizione

- Abutment in titanio:** lega di titanio (Ti6Al4V)

- Viti:**

- vite AnoTite: lega di titanio (Ti6Al4V)

- vite protesica: lega di titanio (Ti6Al4V)

- Chiavi esagonali:**

- chiave esagonale - mandrino ISO SW 1.3: 1.4197

- chiave esagonale - cricchetto SW 1.3: 1.4197

- Chiave a testa sferica - mandrino ISO SW 1.3:** 1.4305

Per la composizione si prega di consultare la lista delle materie prime dei prodotti di implantologia (REF 989-801-05) o su www.dentaurum.com. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e su www.dentaurum.com.

7. Indicazioni di sicurezza

- 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.

- 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.

- La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.

- Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell’uso controllare che il prodotto sia integro e pulito; eventualmente smaltirlo.

- Utilizzare tutti i componenti protesici tioLogic® TWINFIT solo in combinazione con gli impianti tioLogic® TWINFIT!

8. Indicazioni di stoccaggio e scadenza

Conservare in luogo asciutto.

9. Indicazioni per prodotti monouso

Gli abutment in titanio sono stati concepiti per un solo impiego. Il ricondizionamento di un abutment in titanio usato già una volta (Recycling) nonché il suo reimpiego nel paziente non è ammesso, in quanto non può esserne garantita la perfetta funzionalità.

10. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

La chiave esagonale SW 1.3 e la chiave a testa sferica SW 1.3 sono state concepite per un uso ripetuto. Prima di essere riutilizzato, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Strumenti e accessori che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio a causa di marcature e/o etichette poco leggibili, devono essere sostituiti. Ulteriori informazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com (Ricondizionamento di componenti, strumenti e accessori protesici REF 989-801-07).

11. Indicazioni per la disinfezione /pulitura /sterilizzazione

I componenti protesici tioLogic® TWINFIT sono forniti non sterili. Devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente. Devono essere disinfettati e puliti prima dell’uso sul paziente. Dentaurum generalmente ne consiglia anche la sterilizzazione. In caso di sanguinamento, devono essere utilizzati esclusivamente componenti protesici sterili.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com (Ricondizionamento di componenti, strumenti e accessori protesici REF 989-801-07).

12. Panoramica prodotti /Programma di fornitura, compreso REF

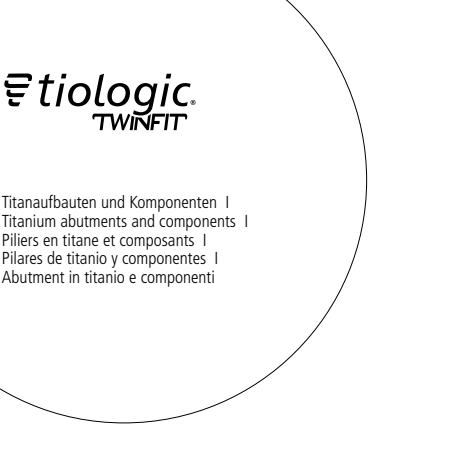
Per il programma di fornitura tioLogic® TWINFIT fare riferimento al catalogo tioLogic® TWINFIT.

13. Avvertenze sulla qualità

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

14. Spiegazione dei simboli utilizzati

i Si prega di rispettare l’etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com/ifu (spiegazione dei simboli presenti sull’etichetta REF 989-313-00).



Gebruiksaanweisung für das tioLogic® TWINFIT Implantatsystem

Instructions for use for the tioLogic® TWINFIT implant system

Mode d’emploi du système implantaire tioLogic® TWINFIT

Modo de empleo para el sistema de implantes tioLogic® TWINFIT

Modalità d’uso del sistema implantare tioLogic® TWINFIT

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com

➔ For more information on our products, please visit www.dentaurum.com

➔ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com

➔ Descubra nuestros productos en www.dentaurum.com

➔ Informazioni sui prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

➔ Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com

➔ For more information on our products, please visit www.dentaurum.com

➔ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com

➔ Descubra nuestros productos en www.dentaurum.com

➔ Informazioni sui prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com

➔ For more information on our products, please visit www.dentaurum.com

➔ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com

➔ Descubra nuestros productos en www.dentaurum.com

➔ Informazioni sui prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com

➔ For more information on our products, please visit www.dentaurum.com

➔ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com

➔ Descubra nuestros productos en www.dentaurum.com

➔ Informazioni sui prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com

➔ For more information on our products, please visit www.dentaurum.com

➔ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com