

Prosthetic Fixtures for Dental Implants

INSTRUCTIONS FOR USE



ENGLISH

CAUTION - PLEASE READ CAREFULLY

Argen products should only be used by dental specialists with experience in maxillary implantology and other specialities, such as dental diagnosis, planning, dental surgery or prosthetic techniques. If in doubt regarding the product's use, please contact the manufacturer. Argen products designed for single-use only must never be re-used. If reused, there is a risk that product damage and deterioration of its characteristics could lead to prosthetic solution failure and / or other deterioration of the patient's health such as patient tissue infection.

All Argen components must be dry fitted before use to check that the fit is correct. The clinician is responsible for the correct application of restorative products as planning and procedures are under his/her control. This is the reason why only dental specialists with the appropriate experience and training should work with these products. In case of doubt please contact the manufacturer or your local distributor.

U.S. Federal law restricts those devices to sale by or on the order of a licensed dentist / physician.

We recommend an annual inspection of the prosthetic restoration by the dentist and the laboratory. This yearly inspection must consist of a screw check. If the screws are subject to unusual wear, the complete integrity of the implant abutment should be checked. New screws must be used for any adjustment correction, or replacement. Failure to follow this instruction puts the patient at risk and will void the warranty.

During any intraoral use and manipulation all Argen products must be secured to prevent aspiration due to its shape and size.

INDICATIONS

Implant abutments are used for prosthetic restorations of dental implants or for assisting procedures in the dental laboratory.

CONTRAINDICATIONS

All materials used are biocompatible; however, some patients may be allergic or hypersensitive to any of the materials and their components (specified in the table).

COMPATIBILITY INFORMATION

All Argen components are available for a variety of connections. For compatibility with dental implants and implant analogues please follow our catalogue or guides or contact your local distributor.

STERILISATION AND RE-USE

All products are supplied NON STERILE. To sterilise, we recommend autoclaving the product at 121°C for 30 minutes and letting dry for 30 minutes (in accordance with the UNE-EN ISO 17665-1:2007 standard). Some devices are marked for "Single use only" because it is difficult or impossible to clean and decontaminate a used device, reuse can lead to cross-infection. Furthermore, any attempt to reuse a device greatly increases the risk of mechanical failure caused by material fatigue. Any warranty claim resulting from the reuse of a single-use device will not be accepted.

SHELF LIFE

- ABUTMENTS/TIBASES:

The abutments and Ti-Base are intended to be handled and manipulated by professional dental technicians before being shaped into their final form. They are labelled "for single use", but do not degrade over time and are not susceptible to variations in environmental or storage conditions. Therefore, neither the shelf life of the device nor the shelf life of the package is limited and no "use by" date is provided on the label.

- SCREWS:

Clinical screws are intended to be handled by professionals for implant-prosthesis fixation, and once assembled, they are not susceptible to variations in environmental conditions. Their shelf life is not limited. Therefore, a date is not labelled.

ANALOGUE / Class I	Surgical stainless steel AISI-303	In the autoclave	Not recommended	⊗
TRANSFER / Class I	Body: surgical stainless steel AISI-303 screw: Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	In the autoclave	After sterilisation	⊗
SCREW / Class IIb	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before use on the patient	Single use	⊗
Ti BASE / Class IIb	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before use on the patient	Single use	⊗
TEMPORARY ABUTMENT*/Class IIb	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V Polyether ether ketone (PEEK)	Autoclave before use on the patient	Single use	⊗
TOOLS / Class I	Handles: surgical stainless steel SUS 316L Tips: stainless steel AISI 420 MOD	In the autoclave	In case of intraoral use: after sterilisation	
TOOLS/Class IIa	Screwdrivers: surgical stainless steel SUS 316L	In the autoclave	In case of intraoral use: after sterilisation	

The Argen Corporation

8515 Miralani Drive, San Diego, CA 92126
argen.com | customercare@argen.com | (800) 255-5524



L03899 · Ver. 1 01/22

Prosthetic Fixtures for Dental Implants

INSTRUCTIONS FOR USE



ENGLISH

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – ANALOGUES

The analogues are for simulating the dental implant connection and position on a stone master model. Before any laboratory manipulation ensure that the anti-rotation and anti-removal parts on the analogue are securely affixed. Check that the analogue and the prosthetic element connections match in size and type before tightening. A sealed and passive connection is needed. Do not re-use an analogue, because such a connection may be impossible to achieve with a product that may no longer conform to specifications.



APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – TRANSFER

The transfer is used in the closed and open tray technique, for the transfer of the implant position from the intraoral situation to the model in the dental laboratory. Before being used, ensure that the connection seat for the implant is clean. Any traces of dirt could affect subsequent alignment of the prosthesis. Check compatibility with the implant model to which it will be connected. Remove the abutment, clean the connection with water/air and dry. Prepare the transfer in line with the implant connection and platform size. Place it on the implant and check that it is in the correct position. Put the screw in and tighten manually.

- For the closed tray technique choose the short screw. After tightening lock the hex of the screw with wax. Use hydrocolloid, polyethylene or soft silicone. After hardening place the transfer in its groove and check the stability before sending to the laboratory. This technique is strongly recommended only for implants without axial divergence.
- For the open tray technique choose the long screw. After tightening position the impression tray such as to ensure full access to transfer screws from the outside. Before taking impressions the transfers can be ferulised with acrylic resin placed on dental floss between consecutive implants. After hardening release all screws and remove the impression tray.



APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – CLINICAL SCREW

The screw is for fixing prosthetic restorations and auxiliary abutments over the implant or analogue. Make sure to secure the parts with their corresponding screws and observe the specified torque value placed on the label or ask your local Argen distributor. For best results, the following conditions must be adhered to meticulously:

- Use the suitable model key and size for tightening and unscrewing. If in doubt, check that the next size key does not fit into the seat. The screwdriver should be placed on the longitudinal axis of the prosthesis/implant assembly. A new screw should be used when assembling a prosthesis for the first time and for every check thereafter.
- For immediate load prostheses screw manually, avoiding excessive torque, and prevent the implant from turning while screwing.
- When transferring to the patient, do not use the same screw that was used in the laboratory.
- Make sure the correct model of screw is used for each case.
- **Positioning the patient to avoid aspiration should be avoided during screwing/unscrewing.**
- Check compatibility of the screw with the implant model to which it will be connected.



Some screw models are available with DLC coating [Diamond-Like Carbon, Chromium Carbonitride coating – CrCN] to provide a low friction surface, which improves the preload of the screw and provides better hold. The Chromium Carbonitride coating is non-toxic and has excellent mechanical, tribological and biological properties. DLC is often used in implants that make contact with blood such as stents and heart valves and to reduce wear in load bearing joints.

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – TI-BASE

The TiBase is used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in a dental laboratory. The main use of the titanium TiBase is to support the bridge or individual zirconium dioxide elements made by CAD/CAM systems or with manual milling machines. It can also be used as a connector between full-shape screwed crowns (from any material) and an implant, as a narrow abutment in some cases. **Contraindications:** do not use the titanium TiBase for restorations with cantilever on a single implant, bruxism, insufficient space or direct metal-to-TiBase casting.

To improve cement adhesion we recommend that it be thoroughly cleaned and degreased before cementation. You can use any implant luting cement (duo or chemical cured) extra-orally following the recommendations of the cement manufacturer. The internal surface of the zirconium structure (cementation zone) should be sandblasted and cleaned/degreased. For secure grip the diameter and height of the TiBase should not be reduced.



APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – MULTI-UNIT ABUTMENT

These abutments are used for prosthetic restorations prepared by dentist in dental clinic. They are a pre-manufactured dental implant abutment directly connected to the dental implant intended for use as an aid in prosthetic rehabilitation for multiple fixed-removable or screw-retained prostheses. We strongly recommend checking the final abutment seating using radiographic imaging.

In the case of using the straight MULTI-UNIT ABUTMENT: place the appropriate abutment. Use plastic holder to facilitate the insertion. Tighten the abutment using manual torque wrench (for recommended torque use the Clinical Screw Recommended Torque document). In case of using the angled MULTI-UNIT ABUTMENT: place the appropriate abutment using metal holder at desired position and tighten the abutment using the system specific screwdriver in the manual torque wrench (for recommended torque use the Clinical Screw Recommended Torque document). Take an impression using the standard procedure and provisionalise the patient. If temporary prosthesis is not necessary, place the healing caps. In using the UniAbutment®: place the adequate abutment choosing the correct type (20° or 45° - depending on implant divergence) and height. Use the attached holder screw to facilitate insertion. Take impression using standard techniques (for recommended torque use the Clinical Screw Recommended Torque document).



The Argen Corporation

8515 Miralani Drive, San Diego, CA 92126
argen.com | customercare@argen.com | (800) 255-5524



L03899 · Ver. 1 01/22

Prosthetic Fixtures for Dental Implants

INSTRUCTIONS FOR USE



ENGLISH

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – TEMPORARY ABUTMENT

The temporary abutment is used for prosthetic restorations prepared by dentists at the chairside, it works as support for provisional screwed crowns, bridges and prosthesis. Make sure that the engaging parts of the abutment are correctly aligned with the implant retention parts. We strongly recommend using radiography to verify the correct settlement after tightening. **Warning:** Any grinding should be performed outside the mouth. If this is not possible, adequate suction must be used. Positioned the patient so that debris is not inhaled or swallowed. Use carbide burs and carborundum discs with water cooling. Before placing the temporary restoration check the torque according to implant connection and size. It is important to seal the access hole with Teflon tape or gutta-percha and composite. Any material excess near the implant platform should be removed, as it can provoke peri-implantitis and can lead to implant loss. It is very important to check static and dynamic occlusion avoiding excessive loading forces which may prolong or prevent the proper osseointegration, especially in cases of immediate load.







APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – ANGLED BASE

The angled Ti-Base is used for prosthetic restorations prepared with axially tilted implants. The main use of the titanium Ti-Base is to correct this axis to support the bridge or individual zirconium dioxide elements fabricated in CAD/CAM or on the manual milling-copying machine. It can also be used as a connector between screw-retained full crowns (of any material) and an implant, or in some cases as a narrow clinical abutment. Contraindications: Do not use the titanium interface for single-unit restorations with extensions on a single implant, patients with bruxism, in cases of insufficient vertical space or for metal overcasts.



To improve the adhesion of the cement it is recommended to clean and degrease the surfaces prior to cementation. Any implant cement (dual-curing or self-adhesive) can be used for cementing on the model according to the cement manufacturer's instructions. The internal surface of the zirconium structure (cementation zone) area should be sandblasted and cleaned/degreased. For secure bonding, reduction of the interface diameter and height is not recommended.

EXPLANATION OF THE SYMBOLS THAT APPEAR ON LABELS

 For single use only	LOT Batch No.	REF Reference
 NON Sterile product	 Read instructions	CE0051
Rx Only Use only under prescription	Medical product compliance marking controlled by the notified body number 0051 (Class IIb)	
 Manufacturer information	Manufacturer: Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 – Barberá del Vallés - Barcelona (Spain) Tel + 34 935 646 006. Fax +34 935 647 317 info@dess-abutments.com	

All DESS products are manufactured in accordance with ISO 9001 and ISO 13485 and Class IIb items bear the CE marking. 3i® and 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ and Osseotite® are registered trademarks of 3i Implant Innovations, USA. ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE® and FRIADENT® and UniAbutment® are registered trademarks of DENTSPLY Implants BioHorizons® is a registered trademark of BioHorizons, INC. Brånemark System®, NobelReplace® and Replace Select™ and NobelActive™ and NobelReplace® CC and NobelSpeedy™ and MULTI-UNIT are registered trademarks of Nobel Biocare AB, Sweden. ITI®, Straumann® and synOcta® are registered trademarks of Straumann Holding AG, Switzerland. MIS® is a registered trademark of MIS Implant Technologies, Ltd. Zimmer Screw-Vent® and SwissPlus® are registered trademarks of Zimmer Dental INC, USA. Dyna® is a registered trademark of Dyna Dental Engineering BV. Locator® is a registered trademark of Zest Anchors INC.

The photographs of the products are for information purposes only. The type, reference and connection of each element should be checked. Some Argen items may not be available in your country. These instructions replace all previous editions. For any detailed information about Argen products please contact your local distributor.



Medical product compliance marking controlled by the notified body number 0051 (Class IIb)

The Argen Corporation

8515 Miralani Drive, San Diego, CA 92126
argen.com | customercare@argen.com | (800) 255-5524



L03899 · Ver. 1 01/22

Aditamentos Protésicos para Implantes Dentales

INSTRUCCIONES DE USO



ESPAÑOL

PRECAUCIÓN – POR FAVOR LEA ATENTAMENTE

Los productos para implantología Argen solo deben ser usados por profesionales de la odontología, con experiencia en implantología maxilar y sus especialidades, como: diagnóstico, planificación, cirugía dental o técnica protésica. En caso de duda rogamos se pongan en contacto con el fabricante. Todos los productos Argen están diseñados para un sólo uso y no se deben volver a utilizar. Si se reutilizan, hay un riesgo de que el producto dañado o deteriorado de sus características podrá conducir a insuficiencias en la solución protésica y / u otro tipo de deterioro de la salud del paciente como la infección de los tejidos. Todos los componentes Argen deben ser probados en seco antes de montar en la boca para comprobar el ajuste correcto. El responsable de la correcta aplicación de los productos será el clínico, porque tanto la planificación como los procedimientos están bajo su control. Esta es la razón por la que sólo los especialistas dentales con la experiencia y formación adecuada deben trabajar con productos Argen. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

La Ley federal de los EE.UU. restringe estos dispositivos para su venta por la orden de un dentista / médico autorizado.

Recomendamos una inspección anual de la restauración protésica por el dentista y el laboratorio. Esta inspección anual debe incluir el tornillo. Si los tornillos han sufrido un desgaste inusual, la integridad completa de la conexión implante-pilar debe ser revisada. Para cualquier revisión, corrección o sustitución deben ser utilizados tornillos nuevos. El incumplimiento de esta instrucción pone al paciente en riesgo y anulará la garantía.

Durante cualquier uso intraoral y manipulación todos los productos Argen deben ser asegurados para evitar la aspiración debido a su forma y tamaño.

INDICACIONES

Los aditamentos sirven para restauraciones protésicas de los implantes dentales o para ayudar a los procedimientos en el laboratorio dental.

CONTRAINDICACIONES

Todos los materiales utilizados son biocompatibles; sin embargo, algunos pacientes pueden presentar alergias o hipersensibilidad a cualquiera de los materiales y sus componentes (especificados en la tabla).

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD

Todos los componentes Argen están disponibles en diferentes conexiones. Para la compatibilidad con los implantes dentales y análogos por favor siga nuestro catálogo y guías o póngase en contacto con su distribuidor local.

ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Todos los productos se suministran no estériles. Para la esterilización se recomienda el tratamiento en autoclave a 121 ° C durante 30 minutos, secado 30 minutos (según la norma UNE-EN ISO 17665-1: 2007). Algunas piezas están marcadas por "un sólo uso", ya que es difícil o imposible de limpiar y descontaminar una pieza usada - la reutilización puede conducir a las infecciones cruzadas. Además, cualquier intento de reutilización dicha pieza aumenta gravemente el riesgo de fallo mecánico causado por la fatiga del material. No se aceptará ninguna reclamación de garantía resultante de la reutilización de un dispositivo de un sólo uso.

VIDA ÚTIL

- PILARES/INTERFASES

Los pilares e interfaces están destinados a ser manipulados por profesionales de la prótesis dental profesionales antes de ser transformados en su forma final. Están etiquetados "para de un solo uso", pero no sufren degradación con el tiempo y no son susceptibles a variaciones en las condiciones ambientales o de almacenamiento. Por lo tanto, ni la vida útil del dispositivo ni la vida útil del paquete son limitadas y no se proporciona una fecha de "caducidad" en la etiqueta.

- TORNILLOS

Los tornillos clínicos están destinados a ser manipulados por profesionales para la fijación implante-prótesis, y una vez montados, no son susceptibles a variaciones en las condiciones ambientales. Su vida útil no es limitada. Por ello, no se etiqueta una fecha de caducidad

ANALOGO / Class I	Acero quirúrgico AISI-303	En el autoclave	No recomendado	⊗
TRANSFER / Class I	Cuerpo acero quirúrgico AISI-303 Tornillo: Titanio ELI Ti-6Al-4V	En el autoclave	Uso después esterilización	⊗
TORNILLO / Class IIb	Titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes de uso en paciente	Un solo uso	⊗
INTERFASE / Class IIb	Titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before use on the patient	Un solo uso	⊗
TEMPORARY ABUTMENT*/Class IIb	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V Polyether ether ketone (PEEK)	Autoclave antes de uso en paciente	Un solo uso	⊗
HERRAMIENTA / Class I	Mango: acero inoxidable quirúrgico SUS 316L Puntas: acero inoxidable AISI 420 MOD	En el autoclave	Uso después esterilización	
HERRAMIENTA/ ClassIIa	Piunta destornillador: Acero inoxidable quirúrgico SUS 316L	En el autoclave	Uso después esterilización	

The Argen Corporation

8515 Miralani Drive, San Diego, CA 92126
argen.com | customercare@argen.com | (800) 255-5524



L03899 · Ver. 1 01/22

Aditamentos Protésicos para Implantes Dentales

INSTRUCCIONES DE USO



ESPAÑOL

APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – ANÁLOGO

Los análogos sirven para la simulación de conexión del implante dental y su posicionamiento en un modelo de yeso. Antes de cualquier manipulación asegúrese que las partes anti-rotacionales y retentivas están conectadas de forma segura. Antes de apretar compruebe que el análogo y la prótesis coinciden en tamaño y tipo de la conexión. Es deseable obtener una conexión sellada con ajuste pasivo. No vuelva a reutilizar un análogo, porque tal conexión puede ser alterada y sus especificaciones técnicas modificadas.



APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – TRÁNSFER

El trófer sirve para la transferencia de la posición del implante de la situación intraoral para el modelo en el laboratorio dental. Se puede usar en técnica de cubeta cerrada y abierta. Antes de utilizarlo, asegúrese de que el asiento de conexión del implante está limpio. Cualquier rastro de suciedad podría afectar el posterior ajuste de la prótesis. Comprobar la compatibilidad con el modelo de implante a que se va a conectar. Desenroscar el cicatrizante, limpiar la conexión con agua y secar con el aire. Preparar trófer adecuado a la conexión del implante y tamaño de la plataforma. Colocar sobre implante y comprobar su correcta posición. Poner el tornillo y fijar manualmente.



- Para la técnica de cubeta cerrada elegir el tornillo corto. Después de apretar bloquear el hexágono del tornillo con cera. Utilice hidrococoloide, polietileno o silicona suave. Después del endurecimiento poner el trófer dentro de la impresión y comprobar su estabilidad antes del envío al laboratorio. Esta técnica está recomendada sólo para los implantes sin divergencia axial.
- Para la técnica de cubeta abierta elegir el tornillo largo. Antes de mezclar el material de impresión probar la cubeta en la boca para comprobar el acceso a los tornillos desde el exterior. Antes de tomar la impresión se puede ferulizar los transfers con resina acrílica colocada encima del hilo dental entre los implantes consecutivos. Después del endurecimiento desmontar todos los tornillos y sacar la cubeta.

APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO -TORNILLO

El tornillo sirve para la fijación de prótesis dentales y pilares auxiliares sobre el implante o análogo. Asegúrese de sujetar las piezas con un tornillo correspondiente y observar el valor del torque especificado en la etiqueta o pregunte a su distribuidor Argen.

- Para apretar o desatornillar utilice el modelo y tamaño de la llave adecuada. En caso de duda compruebe si la llave de tamaño más grande encaja en el asiento. La punta debe ser colocada en el eje longitudinal del conjunto de prótesis / implante. Es imprescindible usar un tornillo nuevo cuando se monta la prótesis por primera vez como posteriormente en cada revisión de la prótesis.
- En casos de carga inmediata atornillar manualmente evitando un torque excesivo, y asegurar el implante para que no gire al atornillar.
- Al transferir al paciente, no poner el mismo tornillo que se utilizó en el laboratorio.
- Asegúrese de que el tornillo utilizado para el caso es un modelo correcto.
- Si tiene alguna duda sobre el ajuste del tornillo, consulte al distribuidor local.
- **Coloque el paciente en una postura segura para evitar la aspiración en caso de que el tornillo se caiga durante su manipulación.**
- Comprobar la compatibilidad del tornillo con el modelo de implante a la que se va a conectar.



Algunos tornillos están disponibles con recubrimiento DLC [carbono tipo diamante, revestimiento de carbonitruro de cromo - CrCN] para proporcionar una superficie de baja fricción, lo que mejora la precarga del tornillo y proporciona una mejor fijación. El recubrimiento de carbonitruro de cromo no es tóxico y tiene excelentes propiedades mecánicas, tribológicas y biológicas. El DLC se utiliza también en los implantes que tienen contacto directo con la sangre tales como las prótesis endovasculares (stents) y válvulas cardiacas, y para reducir el desgaste en las endoprótesis de las articulaciones.

APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – INTERFASE

La interfase sirve para restauraciones protésicas preparadas por los técnicos dentales en el laboratorio. El uso principal de la interfase de titanio es apoyar el puente o elementos de dióxido de circonio individuales fabricadas en CAD/CAM o en la fresadora-copiadora manual. También se puede utilizar como un conector entre coronas completas (de cualquier material) atornilladas y un implante, o en algunos casos como un estrecho pilar clínico. **Contraindicaciones:** No utilizar la interfase de titanio para las restauraciones unitarias con extensiones en un solo implante, pacientes con bruxismo, en casos de insuficiente espacio vertical o para sobrecoladas de metal. Para mejorar la adherencia del cemento se recomienda limpiar y desengrasar las superficies antes de la cementación. Se puede emplear cualquier cemento de implantes (de curado dual o autoadhesivo) para cementar sobre el modelo, según las instrucciones del fabricante del cemento. La superficie interna de la estructura de Zirconio (zona de cementación) debe ser arenada y limpiada/desengrasada. Para adhesión segura, no es recomendada la reducción del diámetro de interfase ni su altura.



APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – MULTI-UNIT ABUTMENT

Estos pilares son utilizados para las restauraciones protésicas preparadas por el dentista en una clínica dental. Un pilar de implante dental prefabricado conectado directamente al implante dental destinado a ser un aditamento auxiliar transepitelial en la rehabilitación protésica atornillada. Es muy recomendable verificar su posición realizando radiografías periapicales. En caso de pilares rectos MULTI-UNIT: fijar un pilar adecuado utilizando el soporte de plástico que facilita la inserción. Apriete el pilar utilizando la llave Argen para MULTI-UNIT y la carraca dinamométrica (para recomendaciones en pares de apriete, use el documento Clinical Screw Recommend Torque). En caso de pilares MULTI-UNIT angulados: colocar el pilar apropiado en su lugar y posición deseada utilizando el soporte metálico y luego apriete el tornillo del aditamento utilizando la punta del destornillador específica para el sistema de implantes en una carraca dinamométrica (para recomendaciones en pares de apriete, use el documento Clinical Screw Recommend Torque). Tomar una impresión con el procedimiento habitual y provisionalizar el paciente. Si la prótesis provisional no es necesaria, poner los tapones de cicatrización. En caso de UniAbutment®: fijar un pilar adecuado eligiendo las diferentes alturas y tipos (20° o 45° - dependiendo de divergencia de los implantes). Utilice el tornillo de soporte para facilitar la inserción.



The Argen Corporation

8515 Miralani Drive, San Diego, CA 92126
argen.com | customercare@argen.com | (800) 255-5524



L03899 · Ver. 1 01/22

Aditamentos Protésicos para Implantes Dentales

INSTRUCCIONES DE USO



ESPAÑOL

APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – PILAR PROVISIONAL

El pilar provisional sirve para restauraciones protésicas preparadas por el dentista en la clínica, funciona como soporte para prótesis provisionales atornilladas: coronas, puentes y completas. Asegúrese de que las partes de aditamento están alineadas correctamente con las partes de retención del implante. Recomendamos realizar una radiografía periapical para verificar el ajuste correcto después de apretar los tornillos. **Advertencia:** Cualquier tallado debe realizarse fuera de la boca. Si esto no es posible, utilizar la succión adecuada. Posicione el paciente para que no inhale o no ingiera las virutas. Utilice fresas de carburo y discos de carborundo con refrigeración por agua. Antes de fijar la restauración, comprobar el torque según la conexión y el tamaño del implante. Es importante sellar la chimenea con cinta de teflón o gutapercha y composite. Limpiar cualquier exceso de cemento cerca de la plataforma para evitar la periimplantitis que puede conducir a la pérdida del implante. Es muy importante comprobar la oclusión estática y dinámica evitando cargas excesivas, que pueden prolongar o prevenir la osteointegración, especialmente en casos de carga inmediata.



APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – AURUM BASE





La interfase angulada sirve para restauraciones protésicas preparadas con implantes inclinados axialmente. El uso principal de la interfase de titanio es corregir este eje para apoyar el puente o elementos de dióxido de circonio individuales fabricadas en CAD/CAM o en la fresadora-copiadora manual. También se puede utilizar como un conector entre coronas completas (de cualquier material) atornilladas y un implante, o en algunos casos como un estrecho pilar clínico.

Contraindicaciones: No utilizar la interfase de titanio para las restauraciones unitarias con extensiones en un solo implante, pacientes con bruxismo, en casos de insuficiente espacio vertical o para sobrecoladas de metal.

Para mejorar la adherencia del cemento se recomienda limpiar y desengrasar las superficies antes de la cementación. Se puede emplear cualquier cemento de implantes (de curado dual o autoadhesivo) para cementar sobre el modelo, según las instrucciones del fabricante del cemento. La superficie interna de la estructura del Zirconio (zona de cementación) debe ser arenada y limpiada/desengrasada. Para adhesión segura, no es recomendada la reducción del diámetro de interfase ni su altura.



EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LAS ETIQUETAS

 No reutilizar	LOT Nº de lote	REF Referencia
 Producto NO estéril	 Leer instrucciones	CE0051
Rx Only Sólo con receta médica	Marcado de conformidad sanitaria controlada por el organismo notificado número 0051 (Clase IIb)	
 Datos del fabricante	Fabricante: Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 – Barberá del Vallés -Barcelona (España) Tel + 34 935 646 006. Fax +34 935 647 317 info@dess-abutments.com	

Todos los productos DESS han sido fabricados según la norma ISO 9001 e ISO 13485 y tienen el marcado CE (Clase IIb). 3i® y 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ y Osseotite® son marcas registradas de 3i Implant Innovations, USA ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® y UniAbutment® son marcas registradas de DENTSPLY Implants BioHorizons® marca registrada de BioHorizons, INC. Brånemark System®, NobelReplace® y Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ y MULTI-UNIT son marcas registradas de Nobel Biocare AB, Sweden. ITI®, Straumann® y synOcta® marcas registradas de Straumann Holding AG, Switzerland MIS® marca registrada de MIS Implant Technologies Ltd Zimmer Screw-Vent® y SwissPlus® son marcas registradas de Zimmer Dental INC, USA Dyna® marca registrada de Dyna Dental Engineering BV Locator® marca registrada de Zest Anchors INC.

Las fotografías de los productos son tan sólo con fines de información. Se debe revisar el tipo, la referencia y la conexión de cada elemento. Los productos Argen pueden no estar disponibles en su país. Estas instrucciones reemplazan a todas las ediciones anteriores. Para cualquier información detallada sobre los productos Argen póngase en contacto con su distribuidor local.



The Argen Corporation

8515 Miralani Drive, San Diego, CA 92126
argen.com | customercare@argen.com | (800) 255-5524



L03899 · Ver. 1 01/22

Fixations de prothèses pour Implants Dentaires

MODE D'EMPLOI



FRANÇAIS

ATTENTION - À LIRE ATTENTIVEMENT

Les produits Argen ne doivent être utilisés que par des spécialistes dentaires ayant une expérience en implantologie maxillaire et dans d'autres spécialités, telles que le diagnostic dentaire, la planification, la chirurgie dentaire ou les techniques prothétiques. En cas de doute concernant l'utilisation du produit, veuillez contacter le fabricant. Les produits Argen conçus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. En cas de réutilisation, il existe un risque que les dommages causés au produit et la détérioration de ses caractéristiques puissent entraîner une défaillance de la solution prothétique et/ou une autre détérioration de la santé du patient, comme une infection des tissus de ce dernier. Tous les composants Argen doivent être montés à sec avant d'être utilisés afin de vérifier le bon montage. Le clinicien sera responsable de l'application correcte de ces produits de restauration car la planification et les procédures sont sous son contrôle. C'est la raison pour laquelle seuls les spécialistes dentaires ayant l'expérience et la formation appropriées devraient travailler avec ces produits. En cas de doute, veuillez contacter le fabricant ou votre distributeur local.

La loi fédérale américaine limite la vente de ces appareils à un dentiste/médecin agréé ou sur son ordre.

Nous recommandons une inspection annuelle de la restauration prothétique par le dentiste et le laboratoire. Cette inspection annuelle doit être un contrôle de vis. Si les vis ont subi une usure inhabituelle, il faut vérifier l'intégrité complète du pilier implantaire. Pour toute révision, correction ou remplacement, il faut utiliser de nouvelles vis. Le non-respect de cette instruction met le patient en danger et annule la garantie.

Lors de toute utilisation et manipulation intrabuccale, tous les produits Argen doivent être sécurisés afin d'empêcher l'aspiration en raison de leur forme et de leur taille.

INDICATIONS

Les piliers implantaires sont utilisés pour les restaurations prothétiques d'implants dentaires ou pour assister les procédures dans le laboratoire dentaire.

CONTRE-INDICATIONS

Tous les matériaux utilisés sont biocompatibles ; cependant, certains patients peuvent présenter des allergies ou une hypersensibilité à l'un des matériaux et à ses composants (spécifiés dans le tableau).

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ

Tous les composants Argen sont disponibles pour une variété de connexions. Pour la compatibilité avec les implants dentaires et les analogues d'implants, veuillez suivre notre catalogue ou nos guides ou contacter votre distributeur local. Pour trouver les informations nécessaires sur le système ANKYLOS® C/X, veuillez lire le dernier paragraphe de ces instructions.

STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

Tous les produits sont fournis NON STÉRILES. Pour la stérilisation, nous recommandons de stériliser le produit à l'autoclave à 121°C pendant 30 minutes, temps de séchage 30 minutes (conformément à la norme UNE-EN ISO 17665-1:2007). Certains appareils sont marqués "à usage unique" parce qu'il est difficile, voire impossible, de nettoyer et de décontaminer un appareil usagé, la réutilisation pouvant entraîner une infection croisée. En outre, toute tentative de réutilisation d'un appareil augmente considérablement le risque de défaillance mécanique causée par la fatigue des matériaux. Toute demande de garantie résultant de la réutilisation d'un appareil à usage unique ne sera pas acceptée.

DURÉE DE VIE

- PILIERS/TIBASES:

Les piliers et la Tibase sont destinés à être manipulés par des techniciens dentaires professionnels avant d'être transformés en leur forme définitive. Ils sont étiquetés "pour usage unique", mais ne se dégradent pas avec le temps et ne sont pas sensibles aux variations des conditions environnementales ou de stockage. Par conséquent, ni la durée de vie du dispositif ni celle de l'emballage ne sont limitées et aucune date limite d'utilisation n'est indiquée sur l'étiquette.

- VIS:

Les vis cliniques sont destinées à être manipulées par des professionnels pour la fixation d'implants-prothèses, et une fois assemblées, elles ne sont pas sensibles aux variations des conditions environnementales. Leur durée de vie n'est pas limitée. Par conséquent, il ne figure pas de date.

ANALOGUE / Classe I	Acier chirurgical inoxydable AISI-303	Dans l'autoclave	Non recommandé	⊗
TRANSFERT / Classe I	Corps : vis chirurgicale en acier inoxydable AISI-303 ; Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Dans l'autoclave	Après stérilisation	
VIS / Classe IIb	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	⊗
Ti BASE / Classe IIb	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	⊗
PILIER TEMPORAIRE*/ Classe IIb	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V Polyéthyléthercétone (PEEK)	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	⊗
OUTILS / Classe I	Poignées : acier inoxydable chirurgical SUS 316L Embouts : acier inoxydable AISI 420 MOD	Dans l'autoclave	En cas d'utilisation intrabuccale: après stérilisation	
OUTILS / Classe IIa	Tournevis : acier inoxydable chirurgical SUS 316L	Dans l'autoclave	En cas d'utilisation intrabuccale: après stérilisation	

The Argen Corporation

8515 Miralani Drive, San Diego, CA 92126
argen.com | customercare@argen.com | (800) 255-5524



L03899 · Ver. 1 01/22

Fixations de prothèses pour Implants Dentaires

MODE D'EMPLOI



FRANÇAIS

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - ANALOGUE

Les analogues sont destinés à la simulation de la connexion d'un implant dentaire et de sa position sur un modèle de pierre maître. Avant toute manipulation en laboratoire, assurez-vous que les pièces anti-rotation et anti-retrait de l'analogue sont bien fixées. Vérifiez que la taille et le type des connexions de l'analogue et de l'élément prothétique correspondent avant de les serrer. Une connexion étanche et passive est nécessaire. Ne réutilisez pas d'analogue, car une telle connexion peut être impossible à réaliser avec un produit qui n'est peut-être plus conforme aux spécifications.



APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - TRANSFERT

Le transfert est utilisé pour la technique du plateau fermé et ouvert, pour le transfert de la position de l'implant de la situation intrabuccale au modèle en laboratoire dentaire. Avant de l'utiliser, assurez-vous que le siège de connexion de l'implant est propre. Toute trace de saleté pourrait affecter l'alignement ultérieur de la prothèse. Vérifiez la compatibilité avec le modèle d'implant auquel il sera connecté. Retirez le pilier, nettoyez la connexion avec un spray et séchez. Préparer un transfert adapté à la connexion de l'implant et à la taille de la plate-forme. Placez-le sur l'implant et vérifiez sa bonne position. Mettez la vis et fixez-la manuellement.

- Pour la technique du plateau fermé, choisissez la vis courte. Après avoir serré, bloquez l'hexagone de la vis avec de la cire. Utilisez un hydrocolloïde, du polyéthylène ou du silicone souple. Après durcissement, placez le transfert dans sa rainure et vérifiez la stabilité avant de l'envoyer au laboratoire. Cette technique est fortement recommandée uniquement pour les implants sans divergence axiale.
- Pour la technique du plateau ouvert, choisissez la vis longue. Après avoir serré, placez le porte-empainte pour assurer un accès complet aux vis de transfert depuis l'extérieur. Avant la prise d'empreinte, les transferts peuvent être féruilisés avec de la résine acrylique placée sur le fil dentaire entre des implants consécutifs. Après le durcissement, desserrez toutes les vis et retirez le porte-empainte.



APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - VIS CLINIQUE

La vis sert à fixer les restaurations prothétiques et les piliers auxiliaires sur l'implant ou analogue. Assurez-vous de fixer les pièces avec la vis correspondante et respectez le couple de serrage indiqué sur l'étiquette ou demandez à votre distributeur Argen local. Pour obtenir les meilleurs résultats, les conditions suivantes doivent être scrupuleusement respectées:

- Utilisez la clé et la taille du modèle approprié pour le serrage et le dévissage. En cas de doute, vérifiez que la clé de la taille suivante ne rentre pas dans le siège. Le conducteur doit être placé dans l'axe longitudinal de l'ensemble prothèse/implant. Une nouvelle vis doit être utilisée lors du premier montage d'une prothèse et pour tous les contrôles ultérieurs.
- Pour les prothèses à charge immédiate, il faut visser manuellement, en évitant un couple excessif, et empêcher l'implant de tourner pendant le vissage.
- Lors du transfert au patient, n'utilisez pas la même vis que celle utilisée au laboratoire.
- Assurez-vous que le bon modèle de vis est utilisé pour chaque cas.
- **Positionnez le patient de manière à éviter l'aspiration au cas où la vis tomberait pendant le vissage/dévissage.**
- Vérifier la compatibilité de la vis avec le modèle d'implant auquel elle sera reliée.



Certains modèles de vis sont disponibles avec un revêtement DLC [Diamant-comme le revêtement en carbone, chrome et carbonitride- CrCN] pour offrir une surface à faible friction, ce qui améliore la précharge de la vis et assure un meilleur maintien. Le revêtement de Carbonitride de Chrome n'est pas toxique et possède d'excellentes propriétés mécaniques, tribologiques et biologiques. Le DLC est souvent utilisée dans les implants en contact avec le sang, tels que les stents et les valves cardiaques, et pour réduire l'usure des articulations porteuses.

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - TIBASE

La Tibase est utilisée pour les restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires dans un laboratoire dentaire. L'utilisation principale de la Tibase en titane est de soutenir le bridge ou des éléments individuels en dioxyde de zirconium fabriqués en CFAO ou une fraiseuse manuelle. Il peut également être utilisé comme connecteur entre des couronnes vissées pleines (de n'importe quel matériau) et un implant, soit comme pilier étroit dans certains cas. **Contre-indications :** ne pas utiliser la Tibase en titane pour des restaurations en cantilever sur un seul implant, en cas de bruxisme, d'espace insuffisant ou de coulée directe métal contre Tibase.



Pour améliorer l'adhérence du ciment, nous recommandons de le nettoyer et de le dégraisser soigneusement avant de le cimenter. Vous pouvez utiliser n'importe quel ciment de fixation d'implant (duo ou à polymérisation chimique) en dehors de la bouche en suivant les recommandations du fabricant de ciment dentaire. La surface interne de la structure en zirconium (zone de cémentation) doit être sablée et nettoyée/dégraissée. Pour une bonne prise en main, le diamètre de Tibase et sa hauteur ne doivent pas être réduits, par exemple, de g.

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - PILIERS TRANSEPITHÉLIAUX : – MULTI-UNIT ABUTMENT

Ces piliers sont utilisés pour les restaurations prothétiques préparées par le dentiste en clinique dentaire. Un pilier d'implant dentaire préfabriqué directement relié à l'implant dentaire destiné à être utilisé comme aide à la réhabilitation prothétique pour des prothèses fixes-amovibles multiples ou vissées. Nous recommandons vivement de vérifier la position finale du pilier à l'aide de l'imagerie radiographique.

Utilisez un support en plastique pour faciliter l'insertion. Serrez le pilier en utilisant la clé Argen pour MULTI-UNIT et la clé dynamométrique manuelle (pour le couple recommandé, utilisez le document sur le Couple recommandé pour vis clinique). En cas de pilier MULTI-UNIT angulé : placer le pilier approprié à l'aide du support métallique à la position souhaitée et serrer le pilier à l'aide d'un tournevis spécifique au système dans une clé dynamométrique manuelle (pour le couple recommandé, utilisez le document sur le Couple recommandé pour vis clinique). Prenez une empreinte dans le cadre d'une procédure standard et prévisualisez le patient. Si une prothèse temporaire n'est pas nécessaire, placez des coiffes de cicatrisation. En cas de pilier UniAbutment® : placer le pilier adéquat en choisissant un autre type (20° ou 45° - selon la divergence de l'implant) et la hauteur. Utilisez la vis de fixation pour faciliter l'insertion.



The Argen Corporation

8515 Miralani Drive, San Diego, CA 92126
argen.com | customercare@argen.com | (800) 255-5524



L03899 · Ver. 1 01/22

Fixations de prothèses pour Implants Dentaires

MODE D'EMPLOI



FRANÇAIS

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - PILIER TEMPORAIRE

Le pilier temporaire est utilisé pour les restaurations prothétiques préparées par le dentiste au fauteuil, et sert de support aux couronnes, bridges et prothèses provisoires vissées. Veillez à ce que les parties d'engagement du pilier soient correctement alignées avec les parties de rétention de l'implant. Nous recommandons vivement de faire une radiographie pour vérifier si l'installation est correcte après le serrage. **Mise en garde:** Tout polissage doit être effectué en dehors de la bouche. Si cela n'est pas possible, il faut utiliser une aspiration adéquate. Positionner le patient de manière à ce que les débris ne soient pas inhalés ou avalés. Utilisez des fraises en carbure et des disques carborundum avec refroidissement à l'eau. Avant de placer la restauration temporaire, vérifiez le couple de serrage en fonction de la connexion et de la taille de l'implant. Il est important de sceller le trou d'accès avec du ruban téflon ou de la gutta-percha et du composite. Tout excès de matériau à proximité de la plate-forme de l'implant doit être éliminé, car il peut provoquer une péri-implantite et entraîner la perte de l'implant. Il est très important de vérifier l'occlusion statique et dynamique en évitant les forces de charge excessives qui peuvent prolonger ou empêcher la bonne ostéointégration, surtout en cas de charge immédiate.









APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI ANGLED BASE

L'interface angulaire est utilisée pour les restaurations prothétiques préparées avec des implants inclinés axialement. La principale utilisation de l'interface en titane est de corriger cet axe pour soutenir le bridge ou les éléments individuels en dioxyde de zirconium fabriqués en CFAO ou sur la fraiseuse-copieuse manuelle. Il peut également être utilisé comme connecteur entre des couronnes complètes vissées (quel que soit le matériau) et un implant, ou dans certains cas comme pilier clinique étroit. **Contre-indications:** Ne pas utiliser l'interface en titane pour les restaurations unitaires avec extensions sur un seul implant, les patients souffrant de bruxisme, en cas de dégagement vertical insuffisant ou pour les surplombs métalliques.



Pour améliorer l'adhérence du ciment, il est recommandé de nettoyer et de dégraisser les surfaces avant le collage. Tout ciment implantaire (à double polymérisation ou auto-adhésif) peut être utilisé pour la cimentation sur le modèle, conformément aux instructions du fabricant du ciment. La surface interne de la structure en zirconium (zone de cimentation) doit être sablée et nettoyée/dégraissée. Pour un collage sûr, il n'est pas recommandé de réduire le diamètre et la hauteur de l'interface.

EXPLICATION DES SYMBOLES QUI FIGURENT SUR LES ÉTIQUETTES

 À usage unique	 LOT Numéro de lot	 REF Référence
 Produit NON stérile	 Lire les instructions	CE0051 Marquage de conformité des produits médicaux contrôlé par l'organisme notifié numéro 0051 (classe IIb)
Rx Only Utilisation uniquement sur		
 Informations sur le fabricant	Fabricant: Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Espagne) Tel + 34 935 646 006. Fax +34 935 647 317 info@dess-abutments.com	

Tous les produits DESS sont fabriqués selon les normes ISO 9001 et ISO 13485 et la classe IIb portent le marquage CE. 3i® et 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ et Osseotite® sont des marques déposées de 3i Implant Innovations, USA ASTRA TECH™. OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE® et FRIADENT® et UniAbutment® sont des marques déposées de DENTSPLY Implants BioHorizons® est une marque déposée de BioHorizons, INC. Brånemark System®, NobelReplace® et Replace Select™ et NobelActive™ et NobelReplace® CC et NobelSpeedy™ et Multiunit® sont des marques déposées de Nobel Biocare AB, Suède ITI®, Straumann® et synOcta® marques déposées de Straumann Holding AG, Switzerland MIS® marque déposée de MIS Implant Technologies Ltd Zimmer Screw-Vent® et SwissPlus® marques déposées de Zimmer Dental INC, USA Dyna® marque déposée de Dyna Dental Engineering BV Locator® est une marque déposée de Zest Anchors INC. Les photographies des produits sont uniquement à titre d'information. Le type, la référence et le lien de chaque élément doivent être vérifiés. Certains articles Argen peuvent ne pas être disponibles dans votre pays. Ces instructions remplacent toutes les éditions précédentes. Pour toute information détaillée sur les produits Argen, veuillez contacter votre distributeur local.



The Argen Corporation

8515 Miralani Drive, San Diego, CA 92126
argen.com | customercare@argen.com | (800) 255-5524



L03899 · Ver. 1 01/22

Prothetische Halterungen für Zahnimplantate

GEBRAUCHSANWEISUNG



DEUTSCHE

VORSICHT - BITTE GENAU LESEN

Argen-Produkte sollten nur von zahnmedizinischen Fachkräften mit Erfahrung in der maxillären Implantologie und anderen Fachgebieten, wie z. B. der zahnärztlichen Diagnose, Planung, zahnärztlichen Chirurgie oder prothetischen Techniken, verwendet werden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Hersteller, wenn Sie Zweifel an der Verwendung des Produkts haben. Argen-Produkte, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen niemals wiederverwendet werden. Bei einer Wiederverwendung besteht die Gefahr, dass die Beschädigung des Produkts und die Verschlechterung seiner Eigenschaften zum Versagen der prothetischen Lösung und / oder zu einer anderen Verschlechterung der Gesundheit des Patienten/der Patientin, wie z. B. einer Infektion des Patientengewebes/Patientinnengewebes, führen kann.

Alle Argen-Komponenten müssen vor der Verwendung trocken montiert werden, um den korrekten Sitz zu überprüfen. Der Kliniker ist für die korrekte Anwendung dieser Restaurationsprodukte verantwortlich, da Planung und Verfahren unter seiner Kontrolle stehen. Aus diesem Grund sollten nur zahnmedizinische Fachkräfte mit entsprechender Erfahrung und Ausbildung mit diesen Produkten arbeiten. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder an Ihren lokalen Vertriebspartner.

Das US-Bundesgesetz beschränkt diese Geräte auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines lizenzierten Zahnarztes/Arztes.

Wir empfehlen eine jährliche Kontrolle der prothetischen Restauration durch den Zahnarzt und das Labor. Diese jährliche Kontrolle muss eine Schraubenprüfung sein. Wenn die Schrauben ungewöhnlich abgenutzt sind, sollte die vollständige Integrität des Implantat-Abutments überprüft werden. Für jede Überprüfung, Korrektur oder jeden Austausch müssen neue Schrauben verwendet werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung gefährdet den Patienten/die Patientin und führt zum Erlöschen der Garantie.

Bei jeder intraoralen Anwendung und Manipulation müssen alle Argen -Produkte aufgrund ihrer Form und Größe gesichert werden, um eine Saugwirkung zu verhindern.

INDIKATIONEN

Implantat-Abutments werden für die prothetische Restauration von Zahnimplantaten oder für unterstützende Maßnahmen im Dentallabor verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Alle verwendeten Materialien sind biokompatibel; bei einigen Patienten/Patientinnen können jedoch Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen eines der Materialien und seine Bestandteile (in der Tabelle angegeben) auftreten.

KOMPATIBILITÄTSINFORMATIONEN

Alle Argen-Komponenten sind für eine Vielzahl von Anwendungen erhältlich. Für die Kompatibilität mit Zahnimplantaten und Implantatanaloga beachten Sie bitte unsere Kataloge bzw. Anleitungen oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Alle Produkte werden NICHT STERIL geliefert. Zur Sterilisation empfehlen wir das Autoklavieren des Produkts bei 121° C für 30 Minuten, Trocknungszeit 30 Minuten (gemäß Norm UNE-EN ISO 17665-1:2007). Einige Geräte sind mit "Nur für den einmaligen Gebrauch" gekennzeichnet, weil es schwierig oder unmöglich ist, ein gebrauchtes Gerät zu reinigen und zu dekontaminieren, die Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen. Außerdem erhöht jeder Versuch, ein Gerät wiederzuverwenden, das Risiko eines mechanischen Versagens aufgrund von Materialermüdung erheblich. Ein Gewährleistungsanspruch, der aus der Wiederverwendung eines Einweggeräts resultiert, wird nicht anerkannt.

REGALLEBEN

- WIDERLAGER/UNTERBAUTEN:

Die Abutments und Tibase sind für die Handhabung und Manipulation durch professionelle Zahntechniker vorgesehen, bevor sie in ihre endgültige Form gebracht werden. Sie sind beschriftet "für Einmalgebrauch", degradieren aber nicht im Laufe der Zeit und sind nicht anfällig für Schwankungen der Umwelt- oder Lagerbedingungen. Daher ist weder die Haltbarkeit des Geräts noch die Haltbarkeit der Verpackung begrenzt und auf dem Etikett ist kein "Verfallsdatum" angegeben.

- SCCHRAUBEN:

Klinische Schrauben sind für die Handhabung durch Fachleute zur Fixierung von Implantaten und Prothesen vorgesehen und sind nach der Montage nicht anfällig für Schwankungen der Umgebungsbedingungen. Ihre Haltbarkeit ist nicht begrenzt. Ein Datum wird daher nicht angegeben.

ANALOG / Klasse I	Chirurgischer rostfreier Stahl AISI-303	Im Autoklaven	Nicht empfohlen	
ABFORMPFOSTEN / Klasse I	Gehäuse: Schraube aus chirurgischem Edelstahl AISI-303; Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V	Im Autoklaven	Nach der Sterilisation	
SCHRAUBE / Klasse IIb	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V	Vor der Anwendung am Patienten/an der Patientin autoklavieren	Einmaliger Gebrauch	
TI BASE / Klasse IIb	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V	Vor der Anwendung am Patienten/an der Patientin autoklavieren	Einmaliger Gebrauch	
PROVISORISCHES ABUTMENT*/Klasse IIb	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V Polyetheretherketon (PEEK)	Vor der Anwendung am Patienten/an der Patientin autoklavieren	Einmaliger Gebrauch	
WERKZEUGE / Klasse I	Griffe: Chirurgie-Edelstahl SUS 316L Spitzen: Edelstahl AISI 420 MOD	Im Autoklaven	Bei intraoraler Anwendung: nach Sterilisation	
WERKZEUGE/Klasse IIa	Schraubenzieher: Chirurgischer Edelstahl SUS 316L	Im Autoklaven	Bei intraoraler Anwendung: nach Sterilisation	

The Argen Corporation

8515 Miralani Drive, San Diego, CA 92126
argen.com | customercare@argen.com | (800) 255-5524



L03899 · Ver. 1 01/22

Prothetische Halterungen für Zahnimplantate

GEBRAUCHSANWEISUNG



DEUTSCHE

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN - ANALOG

Die Analoge dienen zur Simulation der Verbindung und Position von Zahnimplantaten auf einem Meistermodell aus Gips. Vergewissern Sie sich vor jeder Manipulation im Labor, dass die Verdreh- und Abziehsicherungen am Analogteil sicher befestigt sind. Prüfen Sie vor dem Festziehen, ob die Anschlüsse von Analog- und Prothetikelement in Größe und Typ übereinstimmen. Es wird eine dichte und passive Verbindung benötigt. Verwenden Sie kein Analogon wieder, da eine solche Verbindung mit einem Produkt, das möglicherweise nicht mehr innerhalb der Spezifikationen liegt, nicht möglich ist.



ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN - ÜBERTRAGUNG

Transfer wird für die geschlossene und offene Löffeltechnik verwendet, um die Implantatposition von der intraoralen Situation auf das Modell im Dentallabor zu übertragen. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Verbindungssitz für das Implantat sauber ist. Jede Schmutzspur könnte die spätere Ausrichtung der Prothese beeinträchtigen. Prüfen Sie die Kompatibilität mit dem Implantatmodell, mit dem es verbunden werden soll. Entfernen Sie das Widerlager, reinigen Sie die Verbindung mit Sprühwasser/Luft und trocknen Sie sie. Bereiten Sie die Übertragung entsprechend der Implantatverbindung und der Plattformgröße vor. Setzen Sie es auf das Implantat und überprüfen Sie die korrekte Position. Setzen Sie die Schraube ein und befestigen Sie sie manuell.



- Für die geschlossene Traytechnik wählen Sie die kurze Schraube. Blockieren Sie nach dem Anziehen den Sechskant der Schraube mit Wachs. Verwenden Sie Hydrokolloid, Polyethylen oder weiches Silikon. Legen Sie den Transfer nach dem Aushärten in seine Nut und prüfen Sie die Stabilität, bevor Sie ihn ins Labor schicken. Diese Technik wird nur für Implantate ohne Achsendivergenz dringend empfohlen.
- Wählen Sie für die offene Schalenteknik die lange Schraube. Stellen Sie den Abformlöffel nach dem Festziehen so ab, dass die Übertragungsschrauben von außen frei zugänglich sind. Vor der Abformung können die Transfers mit Acrylharz ferulisiert werden, das über Zahnseide zwischen aufeinanderfolgende Implantate gelegt wird. Lösen Sie nach dem Aushärten alle Schrauben und nehmen Sie den Abformlöffel heraus.

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN - KLINISCHE SCHRAUBE

Die Schraube dient zur Befestigung von prothetischen Restaurationen und Hilfsabutments über Implantaten oder analog. Achten Sie darauf, die Teile mit der entsprechenden Schraube zu befestigen und beachten Sie das angegebene Drehmoment auf dem Etikett oder fragen Sie Ihren lokalen Argen-Händler. Um beste Ergebnisse zu erzielen, müssen die folgenden Bedingungen genauestens eingehalten werden:

- Verwenden Sie zum An- und Abschrauben den passenden Modellschlüssel und die passende Größe. Prüfen Sie im Zweifelsfall, ob der Schlüssel der nächsten Größe nicht in den Sitz passt. Der Schraubenzieher sollte in der Längsachse der Prothesen-Implantat-Einheit platziert werden. Beim erstmaligen Zusammenbau einer Prothese und bei jeder weiteren Kontrolle sollte eine neue Schraube verwendet werden.
- Bei Sofortbelastungsprothesen schrauben Sie manuell, vermeiden Sie ein zu hohes Drehmoment und verhindern Sie, dass sich das Implantat beim Verschrauben dreht.
- Verwenden Sie beim Transfer zum Patienten/zur Patientin nicht die gleiche Schraube, die im Labor verwendet wurde.
- Vergewissern Sie sich, dass das richtige Schraubenmodell für den jeweiligen Fall verwendet wird.
- **Lagern Sie den Patienten/die Patientin so, dass eine Ansaugung vermieden wird, falls die Schraube während des Verschraubens/Entschraubens herunterfällt.**
- Prüfen Sie die Kompatibilität der Schraube mit dem Implantatmodell, mit dem sie verbunden werden soll.



Einige Schraubenmodelle sind mit DLC-Beschichtung [Diamond-Like Carbon, Chromkarbonitrid-Beschichtung - CrCN] erhältlich, um eine reibungsarme Oberfläche zu schaffen, die die Vorspannung der Schraube verbessert und einen besseren Halt bietet. Die Chromkarbonitrid-Schicht ist nicht toxisch und hat hervorragende mechanische, tribologische und biologische Eigenschaften. DLC wird häufig in blutkontaktierenden Implantaten wie Stents und Herzklappen sowie zur Verschleißminderung in tragenden Gelenken eingesetzt.

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN - TI-BASE

Die Tibase wird für prothetische Restaurationen verwendet, die von Zahntechnikern in einem Dentallabor hergestellt werden. Die Hauptanwendung der Titan-Tibase ist die Abstützung der Brücke oder einzelner Zirkoniumdioxid-Elemente, die in der CAD/CAM- oder manuellen Fräsmaschine hergestellt werden. Es kann auch als Verbindungsstück zwischen vollverschraubten Kronen (aus jedem Material) und einem Implantat verwendet werden, in manchen Fällen auch als schmaler Aufbau.

Kontraindikationen: Verwenden Sie die Titan-Tibase nicht für Restaurationen mit Cantilever auf einem Einzelimplantat, Bruxismus, unzureichendem Platzangebot oder direktem Metall-zu-Tibase-Guss.

Zur Verbesserung der Zementhaftung empfehlen wir, das Gerät vor dem Zementieren gründlich zu reinigen und zu entfetten. Sie können jeden Implantat-Befestigungszement (Duo oder chemisch gehärtet) extra-oral verwenden gemäß den Empfehlungen des Zementherstellers. Die Zirconium Oberfläche der Mesostruktur in der Zementierzone sollte sandgestrahlt und gereinigt/entfettet werden. Für einen sicheren Halt sollte der Durchmesser der Tibase und ihre Höhe nicht um z. B. g reduziert werden.



ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN - MULTI-UNIT ABUTMENT

Diese Abutments werden für prothetische Restaurationen verwendet, die vom Zahnarzt in der Zahnklinik angefertigt werden. Ein vorgefertigtes Zahnimplantat-Abutment, das direkt mit dem Zahnimplantat verbunden ist und zur Verwendung als Hilfsmittel bei der prothetischen Restauration von festsitzendem oder verschraubtem Zahnersatz vorgesehen ist. Wir empfehlen dringend, den endgültigen Sitz des Abutments durch Röntgenaufnahmen zu überprüfen Bild.

Im Falle eines geraden MULTI-UNIT - Abutments: Setzen Sie das entsprechende Abutment. Verwenden Sie einen Kunststoffhalter, um das Einsetzen zu erleichtern. Ziehen Sie das Abutment mit dem einem manuellen Drehmomentschlüssel an (für das empfohlene Drehmoment verwenden Sie das Dokument "Empfohlene Drehmomente für klinische Schrauben"). Bei abgewinkelten MULTI-UNIT - Abutments: Setzen Sie das entsprechende Abutment mit dem Metallhalter an der gewünschten Position ein und ziehen Sie das Abutment mit einem systemspezifischen Schraubenzieher im manuellen Drehmomentschlüssel fest (für das empfohlene Drehmoment verwenden Sie das Dokument "Empfohlene Drehmoment für klinische Schrauben"). Nehmen Sie in einem Standardverfahren einen Abdruck und provisorisieren Sie den Patienten. Wenn keine provisorische Prothese erforderlich ist, setzen Sie



The Argen Corporation

8515 Miralani Drive, San Diego, CA 92126
argen.com | customercare@argen.com | (800) 255-5524



L03899 · Ver. 1 01/22

Prothetische Halterungen für Zahnimplantate

GEBRAUCHSANWEISUNG



DEUTSCHE

Einheilkappen ein. Im Falle von UniAbutment®: Setzen Sie das passende Abutment ein und wählen Sie einen anderen Typ (20° oder 45° - abhängig von der Implantatdivergenz) und Höhe. Verwenden Sie die beigegefügte Halteschraube, um das Einsetzen zu erleichtern. Nehmen Sie einen Abdruck mit Standardtechniken (für das empfohlene Drehmoment verwenden Sie das Dokument Empfohlenes Drehmoment für klinische Schrauben)

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN - PROVISORISCHES ABUTMENT

Das Provisoriumssekundärteil wird für prothetische Restaurationen verwendet, die vom Zahnarzt am Behandlungsstuhl vorbereitet werden, und dient als Träger für provisorisch verschraubte Kronen, Brücken und Prothesen. Stellen Sie sicher, dass die einrastenden Teile des Abutments korrekt auf die Implantat-Retentionsteile ausgerichtet sind. Wir empfehlen dringend eine Röntgenaufnahme, um die korrekte Setzung nach dem Festziehen zu überprüfen. Warnhinweis: Jegliches Schleifen sollte außerhalb des Mundes durchgeführt werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss eine ausreichend abgesaugt werden. Lagern Sie den Patienten/die Patientin so, dass keine Trümmerteile eingeatmet oder verschluckt werden. Verwenden Sie Hartmetallfräser und Karborundscheiben mit Wasserkühlung. Prüfen Sie vor dem Einsetzen der provisorischen Restauration das Drehmoment entsprechend der Implantatverbindung und -größe. Es ist wichtig, das Zugansloch mit Teflonband oder Guttapercha und Komposit zu versiegeln. Materialüberschüsse in der Nähe der Implantatplattform sollten entfernt werden, da sie eine Periimplantitis begünstigen und zu einem Implantatverlust führen können. Es ist sehr wichtig, die statische und dynamische Okklusion zu überprüfen, um übermäßige Belastungskräfte zu vermeiden, die die ordnungsgemäße Osseointegration verlängern oder verhindern können, insbesondere in Fällen von Sofortbelastung.



ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN AURUMBase

Die abgewinkelte Schnittstelle wird für prothetische Versorgungen verwendet, die mit axial gekippten Implantaten hergestellt werden. Die Hauptanwendung der Titanschnittstelle ist die Korrektur dieser Achse zur Abstützung der Brücke oder einzelner Zirkoniumdioxid-Elemente, die im CAD/CAM oder auf der manuellen Fräs-Kopiermaschine hergestellt werden. Es kann auch als Verbindungsstück zwischen verschraubten Vollkronen (aus beliebigem Material) und einem Implantat oder in einigen Fällen als schmaler klinischer Aufbau verwendet werden. Kontraindikationen: Verwenden Sie das Titan-Interface nicht für eingliedrige Versorgungen mit Verlängerungen auf einem Einzelimplantat, Patienten mit Bruxismus, bei unzureichendem Vertikalspiel oder für Metallüberkappen.



Um die Haftung des Zements zu verbessern, wird empfohlen, die Oberflächen vor der Zementierung zu reinigen und zu entfetten. Zum Zementieren auf dem Modell kann jeder beliebige Implantatzement (dualhärtend oder selbstadhäsiv) gemäß den Angaben des Zementherstellers verwendet werden. Die Zirkonium Oberfläche im Bereich der Zementierung sollte sandgestrahlt und gereinigt/entfettet werden. Für eine sichere Verklebung wird eine Reduzierung des Schnittstellendurchmessers und der Höhe nicht empfohlen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE, DIE AUF DEN ETIKETTEN ERSCHEINEN

	Nur zum einmaligen Gebrauch	LOT Charge Nr.	REF Referenz
	NICHT steriles Produkt		Anleitung lesen
Rx Only	Verwendung nur auf Verschreibung	CE0051	
	Herstellerangaben	Medizinprodukt-Konformitätskennzeichnung, kontrolliert von der benannten Stelle Nummer 0051 (Klasse IIb)	
		Hersteller: Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Spanien) Tel + 34 935 646 006. FAX +34 935 647 317 info@dess-abutments.com	

Alle DESS-Produkte werden gemäß ISO 9001 und ISO 13485 hergestellt und tragen die CE-Kennzeichnung der Klasse IIb. 3i® und 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ und Osseotite® sind eingetragene Marken von 3i Implant Innovations, USA. ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE® und FRIADENT™ sowie UniAbutment™ sind eingetragene Marken von DENTSPLY Implants BioHorizons® eingetragenes Warenzeichen von BioHorizons, INC. Bränemark System®, NobelReplace® und Replace Select™ sowie NobelActive™ und NobelReplace® CC und NobelSpeedy™ und MULTI-UNIT eingetragene Marken von Nobel Biocare AB, Schweden ITI®, Straumann® und synOcta® eingetragene Marken der Straumann Holding AG, Schweiz MIS® eingetragene Marke von MIS Implant Technologies Ltd Zimmer Screw-Vent® und SwissPlus® eingetragene Marken von Zimmer Dental INC, USA Dyna® eingetragene Marke von Dyna Dental Engineering BV Locator® eingetragenes Warenzeichen von Zest Anchors INC. Die Fotos der Produkte dienen nur zu Informationszwecken. Der Typ, der Bezug und der Anschluss jedes Elements sollte überprüft werden. Einige Argen-Artikel sind in Ihrem Land möglicherweise nicht erhältlich. Diese Anleitung ersetzt alle vorherigen Ausgaben. Für detaillierte Informationen über Argen-Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.



Medizinprodukt-Konformitätskennzeichnung, die von der benannten Stelle kontrolliert wird, Nummer 0051 (Klasse IIb)

The Argen Corporation

8515 Miralani Drive, San Diego, CA 92126
 argen.com | customercare@argen.com | (800) 255-5524



L03899 · Ver. 1 01/22