



Instructions for use

EN

Instruments, URIS OMNI System_T-L Component

Instructions for use / Valid only in EU

IFU_TTI0013, Revision 01, Document valid as of 01-Jan-2022

2 – 4

CZ

nástroje, URIS OMNI systémové_T-L Komponenta

Návod k použití / Platí pouze v České republice

IFU_TTI0013, Revision 01, Revize 01, dokument platný od 01-Jan-2022

5 – 7



TruAbutment Inc.

17742 Cowan, Irvine, CA 92614, USA

Phone: +1 714 956 1488

Fax: +1 714 956 1491

www.truabutment.com

www.urisimplants.com

EC REP

AeMi World e.K.

Bugenhagenstr. 8, 10551 Berlin, Germany

Phone: +49 (030) 8620 3461

Fax: +49 (030) 8620 3789

PARTS IDENTIFICATION

T-L Component Set
(Titanium Cap)

No. TLC-CST(6)



Titanium Cap
Black LDPE Male,
Nylon Replace Males (blue,pink,clear)
and Block out Spacer

T-L Titanium Cap

No. TLC-TC5423



Ti-6Al-4V ELI

T-L Block Out Spacer White

No. TLC-OS56W



Silicon

**T-L Black Processing
Replacement Male**

No. TLC-PRM56K



LDPE(Black)

**1.5 lb T-L Retention Replacement
Male**

No. TLC-RRM47B



Nylon(Blue)

**3.0 lb T-L Retention Replacement
Male**

No. TLC-RRM47P



Nylon(Pink)

**5.0 lb T-L Retention Replacement
Male**

No. TLC-RRM47T



Nylon(Clear)

INDICATIONS

T-L Components are laboratory pieces used for fabrication of dental prosthetics.

CONTRAINDICATIONS

Not appropriate where a totally rigid connection is required. Use on a single implant with divergence of greater than 20 degrees is not recommended.

MRI SAFETY INFORMATION

The T-L Component has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the T-L Component in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

SINGLE-USE DEVICES

T-L Components: The inadvertent re-use of T-L nylon males could cause loss of retention for the overdenture due to wear from previous use or damage during removal.

STERILIZATION

All components and instruments are supplied NON-STERILE.

PROSTHETIC PROCEDURE**RETENTION MALE PLACEMENT BY THE DENTIST**

1. Place a Block Out Spacer White (No. TLC-OS56W - also contained in No. TLC-ST(6) Package) over the head of each TruAbutment DS T-L. The spacer is used to block out the area immediately surrounding the abutment. The space created will allow the full resilient function of the pivoting T-L titanium cap over the T-L Black Processing Replacement Male.

NOTE: If the Block Out Spacer White does not completely fill the space between the tissue and the metal denture cap, it is necessary to block out any remaining undercuts to prevent the added acrylic resin from locking the denture onto the abutment. This can be accomplished by stacking more Block Out Spacers.

2. Insert a Ti Cap with Black Processing Replacement Male (No. TLC-PRM56K - also contained in No. TLC-CST(6) Package) onto each T-L, leaving the Block Out Spacer White beneath it. The Black Processing Replacement Male will maintain the overdenture in the upper limit of its vertical resiliency during the processing procedure.
3. Prepare a recess in the denture to accommodate the protruding T-L Male. There must be no contact between the denture and the T-L cap. If the denture rests on the T-L Cap, excess pressure on the implant will result.
4. Use a Chairside Lightcure Acrylic Resin Syringe Kit to light cure bond the T-L Denture Cap Processing Male into the denture, or mix a permanent self-curing acrylic and place a small amount in the recess of the denture and around the T-L Cap of the T-L Denture Cap Processing Male.
5. Insert the denture into position in the oral cavity. Guide the patient into occlusion, maintaining a proper relationship with the opposing arch. Maintain the denture in a passive condition, without compression of the soft tissue, while the acrylic sets. Excessive occlusal pressure during the setting time may cause tissue recoil against the denture base and could contribute to dislodging and wear of the nylon males.
6. After the acrylic resin has cured, remove the denture and discard the Block Out Spacer White. Use a bur to remove excess acrylic, and polish the denture base before changing to the final male.
7. Remove the Black Processing Replacement Male from the T-L cap.
8. The Replacement Male must seat securely into place, level with the rim of the cap.

T-L CAP MALE PLACEMENT BY THE LABORATORY

1. Insertion of the proper Truabutment DS T-L at tissue level must be completed before beginning the following impression procedure.
2. Pour the master cast.
3. Before waxing and processing the appliance, place a T-L Black Processing Cap Male onto each abutment in the master cast. Make sure the Cap Processing Male Assembly is fully seated.
4. Set the teeth and wax the appliance. Proceed with the processing technique of your choice through the boil-out step.

5. After the boil-out, remove the T-L Cap and Black Processing Cap Male. Place a Block Out Spacer White over the head of each Truabutment DS T-L. The spacer is used to block out the immediate area surrounding the Truabutment DS T-L. The space created will allow the full resilient function of the pivoting metal denture cap over the T-L Nylon Male.
6. Re-insert the T-L Cap and Black Processing Cap Male onto each Truabutment DS T-L, leaving the Block Out Spacer White beneath it. The Black Processing Replacement Male will maintain the overdenture in the upper limit of its vertical resiliency during the processing procedure.
7. Complete the processing and discard the Block Out Spacer White. Avoid damage to the final male by polishing the denture base before changing to the final T-L Nylon Replacement Male.

HOW TO CHANGE THE T-L MALE

1. Remove the nylon male from the T-L cap.
2. Firmly push a T-L Replacement Male into the empty T-L cap. The Replacement Male must seat securely into place, level with the rim of the cap. Use of multiple T-Ls (3 or more) in the same dental arch may require use of a combination of various retention Male Replacements for easier removal of the prosthesis by the patient.

PATIENT CARE

Good oral hygiene is vital to attachment success. The TruAbutment DS T-L must be thoroughly cleaned each day to prevent wear of the abutments due to buildup of abrasive plaque in the socket of the abutment. The use of a soft nylon bristle or end-tufted toothbrush, and superfloss to polish the abutments should be taught. A non-abrasive gel toothpaste, and an irrigation system is recommended to keep the socket of the T-L clean.

Patients should maintain a three to four month recall for cleaning evaluation of abutment and male attachment. Replace male attachment if worn. The inside socket of the T-L and the sulcus area around the implant abutment are the primary areas of concern. Use plastic instruments for scaling the abutments. Do not use metal instruments which may create scratches on the abutment surface. Examine patients for signs of inflammation around the implant abutments, and for implant mobility. Use a 30N-cm torque wrench to make sure the Truabutment DS T-L is tight before dismissal.

CAUTION

THE PATIENT MUST NOT BITE their Overdentures into place as this force will result in improper wear of the Abutments, including the Replacement Males in the Overdenture. Remove the Overdenture by placing the thumbs under the edges of the Overdenture flanges and pulling each side upward/downward simultaneously. Use of the tongue may aid in removal. Once removed, a thorough cleaning is recommended.

Cleaning your Implant Retained Denture












Instruct the patient to follow the protocol below to ensure the longevity of their Overdenture. Fill a washing basin with some warm water to prevent fracture of the Overdenture. Apply non-abrasive toothpaste onto the soft bristle toothbrush and thoroughly clean every surface of the Overdenture. Each night, remove Overdenture and immerse in a cup of plain water.

Further Information

Traditional restorative protocols should be followed to process the attachments into the patient's Overdenture. Standard Overdenture care and maintenance should be followed in order to ensure the longevity of the restoration.

LABELING SYMBOLS

Symbols may be used on some international package labeling for easy identification.

	Do not reuse
	Batch code
	Date of manufacture
	Catalogue number
	Authorized representative
	European Conformity mark
	Caution, consult accompanying documents
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Non-Sterile

**TruAbutment Inc.**

17742 Cowan, Irvine, CA 92614, USA
 Phone: +1 714 956 1488
 Fax: +1 714 956 1491
www.truabutment.com
www.urisimplants.com

**AeMi World e.K.**

Bugenhagenstr. 8, 10551 Berlin, Germany
 Phone: +49 (030) 8620 3461
 Fax: +49 (030) 8620 3789

POPIS SOUČÁSTEK

Sada T-L komponent
(titanová čepička)

č. TLC-CST(6)



T-L Titanová čepička

č. TLC-TC5423



Ti-6Al-4V ELI

T-L bílý distanční kroužek

č. TLC-OS56W



Silikon

T-L černá pracovní vložka (male)

č. TLC-PRM56K



LDPE(černá)

1.5 lb T-L vyměnitelná retenční
vložka (male)

č. TLC-RRM47B



Nylon(modrá)

3.0 lb T-L vyměnitelná retenční
vložka (male)

č. TLC-RRM47P



Nylon(růžová)

5.0 lb T-L vyměnitelná retenční
vložka (male)

č. TLC-RRM47T



Nylon(průhledná)

INDIKACE

T-L komponenty jsou laboratorní součástky určené pro výrobu zubních náhrad.

KONTRAINDIKACE

Nevhodné v případě potřeby zcela pevného spojení. Nedoporučuje se používat na jednom implantátu divergenci větší než 20 stupňů.

MRI - BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

T-L komponent neprošel hodnocením bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Výrobek nebyl testován na zahřívání, pohyb nebo obrazové artefakty v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost komponenty T-L v prostředí MR není známa. MR vyšetření pacienta, který má implantované toto zařízení může vést k poškození jeho zdravotního stavu.

PROSTŘEDKY PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

T-L komponenty: Opakované použití komponent T-L nylon (male) může způsobit ztrátu retence hybridní náhrady z důvodu opotřebení v důsledku předchozího použití nebo poškození během odstranění.

STERILIZACE

Všecké komponenty a nástroje jsou dodávány NESTERILNÍ.

PROTETICKÝ ZÁKROK

UMÍSTĚNÍ VYMĚNITELNÉ RETENČNÍ VLOŽKY (MALE) ZUBNÍM LÉKAŘEM

1. Umístěte bílý distanční kroužek (č. TLC-OS56W - obsažený také v balení č. TLC-ST(6)) na hlavici každého abutmentu TruAbutment DS T-L. Distanční kroužek se používá pro vykrytí prostoru v bezprostřední blízkosti abutmentu. Vytvořený prostor umožní plnou resilienci otočné T-L titanové čepičky na T-L černé pracovní podložce (male).

POZNÁMKA: Jestliže bílý distanční kroužek nevyplní zcela prostor mezi tkáně a titanovou čepičkou, je nezbytné vykrytí všechny volné podsekřiviny, aby se zamezilo přilepení náhrady na abutment způsobené přidávanou akrylátovou pryskyřicí. Toho lze dosáhnout vložením většího počtu distančních kroužků.

2. Vložte titanovou čepičku s černou pracovní vložkou (male) (č. TLC-PRM56K - obsažená také v balení č. TLC-CST(6)) na každý T-L, bílý distanční kroužek ponechejte pod ní. Černá pracovní vložka (male) udrží hybridní náhradu v horním limitu její vertikální síly během pracovního procesu.

3. Do náhrady vytvořte otvor odpovídající trčící části T-L vložky (male). Mezi náhradou a T-L čepičkou nesmí být žádný kontakt. Kontakt mezi náhradou a T-L čepičkou vede k tvorbě nadměrného tlaku na implantát.

4. Použijte sadu Chairside Lightcure Acrylic Resin Syringe Kit a slabě přilepte T-L pracovní vložku (male) k náhradě, nebo namíchejte permanentní samovytvrzovací akrylát a aplikujte jeho malé množství do vyhloubení v náhradě a okolo T-L čepičky T-L pracovní vložky.

5. Vložte náhradu do správné pozice v dutině ústní. Naveďte pacienta ke skusu, při zachování správného vztahu dentálních oblouků. Dokud akrylát neztvrdne, udržujte náhradu v klidu, bez tlaku na měkké tkáně. Nadměrný tlak vyvinutý při skusu během tvrdnutí akrylátu může způsobit pohyb tkáně proti bázi náhrady a může přispívat k uvolnění a opotřebení nylonových vložek.

6. Po zatvrdnutí akrylátové pryskyřice vyjměte náhradu a odstraňte bílý distanční kroužek. Pro odstranění nadbytku akrylátu použijte frézu a před vložením finální vložky (male) vyhladte bázi náhrady.

7. Odstraňte černou pracovní vložku (male) z T-L čepičky.

8. Vyměnitelná vložka musí být pevně usazena na svém místě, zároveň s okrajem čepičky.

VÝMĚNA T-L VLOŽKY (MALE) LABORATOŘÍ

1. Inzerce správného TruAbutmentu DS T-L na úrovni tkáně musí být hotová před započítáním níže uvedeného procesu otiskování.

2. Odlijte hlavní model.

3. Před voskováním a zpracováním aparátu nasadte na každý abutment hlavního modelu T-L černou pracovní vložku (male). Ujistěte se, že jsou pracovní vložky zcela usazené.

4. Zuby nechte zatvrdnout a aparát navoskujte. Pokračujte technikou pro vytvrzování dle vaší volby.

5. Po vytvrzení odstraňte T-L čepičku a černou pracovní vložku (male). Umístěte bílý distanční kroužek na hlavici každého TruAbutmentu DS T-L. Distanční kroužek se používá k vykrytí oblastí v bezprostředním okolí TruAbutmentu DS T: LOC. Vytvořený

prostor umožní plnou resilienci otočné titanové zubní čepičky na T-L nylonové vložce (male).

6. Znovu vložte T-L čepičku s černou pracovní vložkou (male) na každý TruAbutment DS T-L, bílý distanční kroužek ponechejte vespod. Černá pracovní vložka (male) udrží hybridní náhradu v horním limitu její vertikální síly během pracovního procesu.

7. Dokončete zpracování a vyhodte bílou distanční podložku. Vyhněte se poškození finální vložky tak, že dentální bázi vyleštíte předtím, než dojde k výměně za finální T-L nylonovou vyměnitelnou vložku (male).

JAK VYMĚNIT KOMPONENTU T-L MALE

1. Vyjměte nylonovou vložku z T-L čepičky.

2. Pevně zatlačte T-L vyměnitelnou vložku (male) do prázdné T-L čepičky.

Vyměnitelná vložka musí být pevně usazena na svém místě, zároveň s okrajem čepičky. Použití většího počtu T-L komponent (3 a více) v rámci jednoho zubního oblouku může vyžadovat kombinaci různých druhů retenčních vyměnitelných vložek, pro usnadnění snímání náhrady pacientem.

PÉČE PACIENTA

Pro úspěšné používání náhrady je zásadní dodržování správné ústní hygieny.

TruAbutment DS T-L se musí každý den pečlivě vyčistit, aby se předešlo opotřebení abutmentů v důsledku nánosu abrazivního plaku v jamce abutmentu. Pacient by měl být poučen o používání kartáčku s jemnými štětiniami nebo vícesvazkového (end-tufted) kartáčku a superfloss zubní nitě pro čištění abutmentů. Pro udržení čistoty v jamce T-L systému se doporučuje použití neabrazivní gelové zubní pasty a zubního irigátoru.

Pacient by se měl dostavit každé tři až čtyři měsíce na kontrolu ke zhodnocení čištění abutmentu a male attachmentu. Jestliže je male attachment opotřebovaný, vyměňte ho. Vnitřní jamka T-L komponentu a brázda okolo abutmentu implantátu jsou hlavními oblastmi zájmu. Pro očištění abutmentů použijte plastové nástroje. Nepoužívejte kovové nástroje, které by mohly poškrábat povrch abutmentu. Zkontrolujte, zda se u pacienta v oblasti implantovaných abutmentů nevyskytují znaky zánětu a zkontrolujte také pohyblivost implantátu. Před propuštěním použijte momentový klíč s kroutivým momentem 30Ncm a zajistěte, aby byl TruAbutment DS T-L pevně připevněný.

UPOZORNĚNÍ

PACIENT NESMÍ PŘI NASAZOVÁNÍ DO ZUBNÍ NÁHRADY KOUSAT, tato síla vede k opotřebení abutmentů a vyměnitelných vložek v hybridní náhradě. Hybridní náhradu vyjměte tak, že vložíte palec pod obrubu náhrady a souběžně zatáhnete za obě strany směrem nahoru/dolů. Při vyjmutí si můžete pomoci jazykem. Po vyjmutí se doporučuje důkladné vyčištění.

Čištění náhrady kotvené pomocí implantátu













Pro zajištění životnosti hybridní náhrady poučte pacienta, aby se držel níže popsaného postupu. Napusťte si do umyvadla množství teplé vody, aby jste předešli zlomení náhrady. Na zubní kartáček s jemnými štětiniami naneste neabrazivní zubní pastu a důkladně očistěte všechny povrchy náhrady. Na noc hybridní náhradu vyjměte a ponořte ji do sklenice s čistou vodou.

Další informace

Pro zpracování attachmentu do pacientovy hybridní náhrady se řiďte tradičními postupy záchovné stomatologie. Pro zajištění životnosti náhrady je třeba dodržovat standardní zásady péče a údržby hybridních náhrad.

OZNAČENÍ SYMBOLŮ

Symboly mohou být použity na některých mezinárodních etiketách pro snadnou identifikaci.

	Nepoužívejte znovu
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Evropská značka shody
	Pozor, prostudujte si doprovodné dokumenty
	Výrobce
	Přečtěte si návod k použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Nesterilní
	Použit do data

|Seznam katalogových čísel|

TLC-CST(6)
 TLC-TC5423
 TLC-OS56W
 TLC-PRM56K
 TLC-RRM47B
 TLC-RRM47P
 TLC-RRM47T


TruAbutment Inc.

17742 Cowan, Irvine, CA 92614, USA
 Phone: +1 714 956 1488
 Fax: +1 714 956 1491
www.truabutment.com
www.urisimplants.com


AeMi World e.K.

Bugenhagenstr. 8, 10551 Berlin, Germany
 Phone: +49 (030) 8620 3461
 Fax: +49 (030) 8620 3789