



# Instructions for use

EN

## Dental Implant, Instruments, URIS OMNI System\_T LOC Component

Instructions for use / Valid only in EU

IFU\_TTI0013, Revision 00, Document valid as of 30-Apr-2020

2 – 4

CZ

## Zubní implantát, nástroje, URIS OMNI systémové\_T LOC Komponenta

Návod k použití / Platí pouze v České republice

IFU\_TTI0013, Revision 00, Revize 00, dokument platný od 30-Duben-2020

5 – 7



---

### TruAbutment Inc.

17742 Cowan, Irvine, CA 92614, USA

Phone: +1 714 956 1488

Fax: +1 714 956 1491

[www.truabutment.com](http://www.truabutment.com)

[www.urisimplants.com](http://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 LOC Component Set  
(Titanium Cap)

**No. TLC-CST(6)**



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

**T LOC Titanium Cap**

**No. TLC-TC5423**



Ti-6Al-4V ELI

**T LOC Block Out Spacer White**

**No. TLC-OS56W**



Silicon

**T LOC Black Processing  
Replacement Male**

**No. TLC-PRM56K**



LDPE(Black)

**1.5 lb T LOC Retention  
Replacement Male**

**No. TLC-RRM47B**



Nylon(Blue)

**3.0 lb T LOC Retention  
Replacement Male**

**No. TLC-RRM47P**



Nylon(Pink)

**5.0 lb T LOC Retention  
Replacement Male**

**No. TLC-RRM47T**



Nylon(Clear)

**INDICATIONS**

T LOC 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.

**CAUTION**

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

**MRI SAFETY INFORMATION**

The T LOC 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 LOC Component in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

**SINGLE-USE DEVICES**

T LOC Components: The inadvertent re-use of T LOC 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 LOC. 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 LOC titanium cap over the T LOC 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 undercut 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 LOC, 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 LOC Male. There must be no contact between the denture and the T LOC cap. If the denture rests on the T LOC Cap, excess pressure on the implant will result.
4. Use a Chairside Lightcure Acrylic Resin Syringe Kit to light cure bond the T LOC 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 LOC Cap of the T LOC 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 LOC cap.
8. The Replacement Male must seat securely into place, level with the rim of the cap.

**T LOC CAP MALE PLACEMENT BY THE LABORATORY**

1. Insertion of the proper Truabutment DS T LOC 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 LOC 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 LOC Cap and Black Processing Cap Male. Place a Block Out Spacer White over the head of each Truabutment DS T LOC. The spacer is used to block out the immediate area surrounding the Truabutment DS T LOC. The space created will allow the full resilient function of the pivoting metal denture cap over the T LOC Nylon Male.
6. Re-insert the T LOC Cap and Black Processing Cap Male onto each Truabutment DS T LOC, 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 LOC Nylon Replacement Male.

**HOW TO CHANGE THE T LOC MALE**

1. Remove the nylon male from the T LOC cap.
2. Firmly push a T LOC Replacement Male into the empty T LOC cap. The Replacement Male must seat securely into place, level with the rim of the cap. Use of multiple T LOCs (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 LOC 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 LOC 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 LOC 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 LOC 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
	Notified body number
	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](http://www.truabutment.com)  
[www.urisimplants.com](http://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:LOC komponent  
(titanová čepička)

č. TLC-CST(6)



T LOC Titanová čepička

č. TLC-TC5423



Ti-6Al-4V ELI

T LOC bílý distanční kroužek

č. TLC-OS56W



Silikon

T LOC černá pracovní vložka  
(male)

č. TLC-PRM56K



LDPE(černá)

1.5 lb T LOC vyměnitelná retenční  
vložka (male)

č. TLC-RRM47B



Nylon(modrá)

3.0 lb T LOC vyměnitelná retenční  
vložka (male)

č. TLC-RRM47P



Nylon(růžová)

5.0 lb T LOC vyměnitelná retenční  
vložka (male)

č. TLC-RRM47T



Nylon(průhledná)

**INDIKACE**

T:LOC 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.

**UPOZORNĚNÍ**

Dle federálního zákona (U.S.A) může být prostředek prodáván pouze licencovaným zubním lékařem nebo na jeho příkaz.

**MRI - BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE**

T:LOC 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:LOC 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:LOC komponenty: Opakované použití komponent T:LOC 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:LOC. Distanční kroužek se používá pro vykrytí prostoru v bezprostřední blízkosti abutmentu. Vytvořený prostor umožní plnou resilienci otočné T:LOC titanové čepičky na T:LOC černé pracovní podložce (male).

POZNÁMKA: Jestliže bílý distanční kroužek nevyplní zcela prostor mezi tkání 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:LOC, 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:LOC vložky (male). Mezi náhradou a T:LOC čepičkou nesmí být žádný kontakt. Kontakt mezi náhradou a T:LOC čepičkou vede k tvorbě nadměrného tlaku na implantát.

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

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

**VÝMĚNA T:LOC VLOŽKY (MALE) LABORATOŘÍ**

1. Inzerce správného TruAbutmentu DS T:LOC na úrovni tkáně musí být hotová před započatím níže uvedeného procesu otiskování.

2. Odlijte hlavní model.

3. Před voskováním a zpracováním aparátu nasadte na každý abutment hlavního modelu T:LOC 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:LOC čepičku a černou pracovní vložku (male). Umístěte bílý distanční kroužek na hlavici každého TruAbutmentu DS T:LOC. 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:LOC nylonové vložce (male).

6. Znovu vložte T:LOC čepičku s černou pracovní vložkou (male) na každý TruAbutment DS T:LOC, 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:LOC nylonovou vyměnitelnou vložku (male).

**JAK VYMĚNIT KOMPONENTU T:LOC MALE**

1. Vyjměte nylonovou vložku z T:LOC čepičky.

2. Pevně zatlačte T:LOC vyměnitelnou vložku (male) do prázdné T:LOC čepičky. Vyměnitelná vložka musí být pevně usazena na svém místě, zároveň s okrajem čepičky. Použití většího počtu T:LOC 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:LOC 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 štětinami nebo vícesvazkového (end-tufted) kartáčku a superfloss zubní nitě pro čištění abutmentů. Pro udržení čistoty v jamce T:LOC 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:LOC 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:LOC 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 vložte palce pod obrubu náhrady a souběžně zatáhněte 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 štětinami 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 zapracování 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
	Číslo notifikované osoby
	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](http://www.truabutment.com)  
[www.urisimplants.com](http://www.urisimplants.com)

**AeMi World e.K.**

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