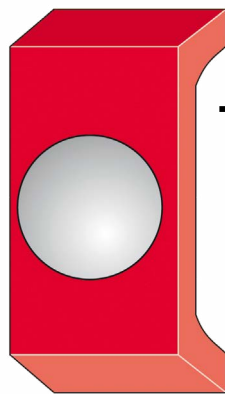
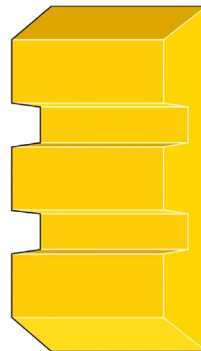


TK-Snap und TK-Fric System

Permanente Friktionsgarantie für Teleskopkronen



TK-Snap



TK-Fric

Ihre Vorteile im Überblick:

- Universelles Sekundärteil zur Verwendung von Snap und Fric-Funktionselementen
- Sicherer und dauerhafter Halt der Prothese
- parodontal- und implantatschonend durch definierte Halte- und Abzugskraft
- Variables System: retentiv, friktiv, prophylaktisch
- Einfache und sichere Verarbeitung im Einstückguß und der Abhebetechnik
-  CAD/CAM STL Datei auf Anfrage
- Funktionsteil jederzeit austauschbar
- Verwendung im System der Marburger Doppelkrone®



 **Si-tec GmbH**
Dental-Spezialartikel
Leharweg 2
D-58313 Herdecke

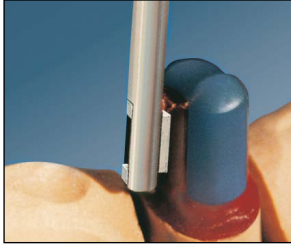
 **02330 80694-0**
 **02330 80694-20**
 **www.si-tec.de**
 **info@si-tec.de**

Zertifiziertes Qualitätssicherungssystem
EN ISO 13485
Certified Quality Management System
EN ISO 13485



Verarbeitungsanleitung

Herstellung der Primärteleskopkrone



►1

Für das TK-Snap System wird an der Primärkrone im Approximalbereich das Wachs zurückgeschabt, mit dem Parallelhalter das Primärteil angesetzt und oberflächenbündig einmodelliert. Der Übergang von der Occlusal- zur Approximalfäche muß im Bereich des Primärteiles abgerundet werden, um ein leichtes Übergleiten des Friktionselementes zu ermöglichen.



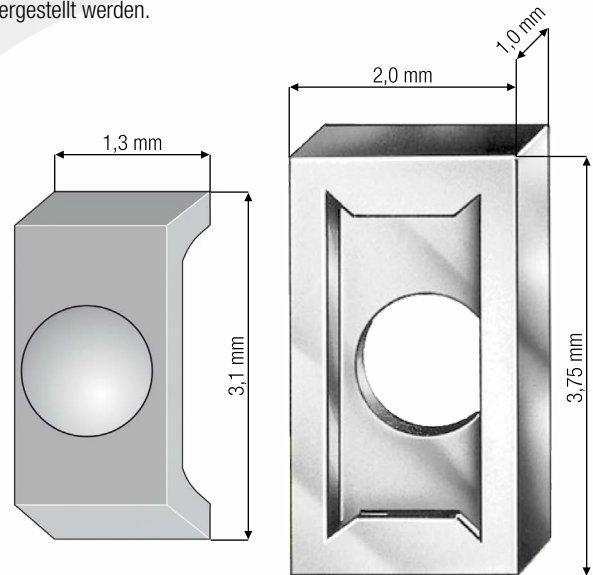
►2

Nun kann die Primärteleskopkrone eingebettet und gegossen werden. Die Haltestifte des Primärteiles können an der Krone verbleiben, denn es ist einfacher, sie später in Metall zu entfernen. Für das TK-Fric System ist diese Bohrung nicht erforderlich, im Sinne der Kompatibilität beider Systeme jedoch von Vorteil.



►3

Die Eingriffstiefe des TK Snap Elementes beträgt 0,3mm. Sollte dieses Maß durch Nachfräsen unterschritten werden, kann die Bohrungstiefe mit dem TKR-Fräser wieder hergestellt werden.

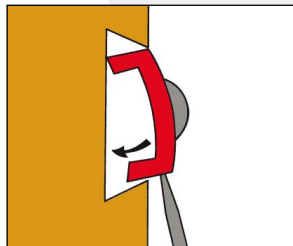


Sekundärkrone in der Abhebetechnik



►4a

Bei der Modellation der Sekundärkrone wird im Bereich der Snapbohrung ein Fenster ausgespart, in dem mit Hilfe des Zentrierers das Sekundärteil exakt über der Bohrung des Primärteiles positioniert wird. Das Sekundärteil wird in die Sekundärkrone einmodelliert und von außen mit einem Wachsplättchen abgedeckt. Hierdurch wird vermieden, dass flüssiges Wachs unkontrolliert in das Sekundärteil hineinfließt.



►5a

Nach dem Guss müssen sämtliche Einbettmassenreste aus dem Sekundärteil entfernt werden. Erst nach der Fertigstellung wird der TK-Snap oder das TK-Fric Element in das Sekundärteil eingesetzt.

Verarbeitungsanleitung

Sekundärkrone in der Einstückgusstechnik



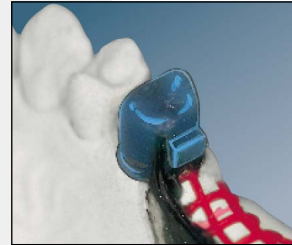
► 4b

Der Platzhalter wird mit Wachs an der Primärkrone fixiert, wobei der Zertrierknopf exakt in der Bohrung der Primärkrone liegt. Bei einer TK-Fric-Arbeit ohne Bohrung in der Primärkrone liegt der Platzhalter mit seiner Rückseite tangential an der Primärkrone an.



► 5b

Das Duplikatmodell aus Einbettmasse wird in gewohnter Weise hergestellt. Dabei dürfen die Kanten im Bereich des Platzhalters nicht beschädigt werden.



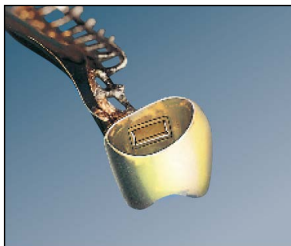
► 6b

Der Modellguss wird zusammen mit den Kronen modelliert und der Platzhalter dabei integriert.



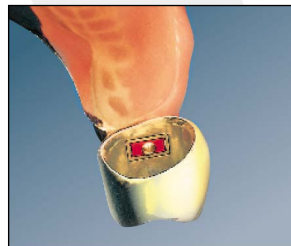
► 7b

Beim Ausarbeiten des Modellgusses ist darauf zu achten, dass keine Einbettmassenrückstände in der Aufnahme für das Sekundärteil verbleiben. Diese können den exakten Sitz des Sekundärteils behindern.



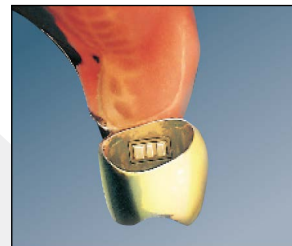
► 8b

Sollte es beim Einsetzen des Sekundärteils in die Aufnahme zu Anpassungsschwierigkeiten kommen, dürfen die Kanten des Sekundärteils mit einem Gummipolierer etwas abgerundet werden. Das Einkleben des Sekundärteils kann sowohl vor der Fertigstellung als auch danach erfolgen. Eingelegt wird das Sekundärteil mit dem bewährten Si-tec Kleber.



► 9

In das Sekundärteil wird abschließend das Friktionselement TK-Snap oder TK-Fric eingesetzt. Die Friktionselemente werden nicht eingeklebt, da sie durch Retentionen im Sekundärteil halten. Soll das TK-Snap - oder TK-Fric System nur prophylaktisch eingesetzt werden, wird die Aufnahme durch das TK-inaktiv verschlossen. Bei nachlassender Friktion kann alternativ ein TK-Snap oder TK-Fric-Element eingesetzt werden.



► 10

Beim Einsatz des TK-Fric-Systems stehen Ihnen für die Steuerung der Friktion drei unterschiedliche Friktionsstärken zur Verfügung:

- das weiße Element mit leichter Friktion
- das gelbe Element mit mittlerer Friktion
- das rote Element mit starker Friktion

Wichtiger Hinweis:

Nur für herausnehmbaren Zahnersatz. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Prothese zur täglichen Reinigung über Nacht entfernt werden muss.

Verarbeitungsanleitung

TK-Snap und TK-Fric System

Best.Nr.

        	Parallelhalter	0122
	Zentrierer	0106
	TKR-Fräser zum Nachbearbeiten der Aufnahmemulde	0123
	Primärteil zur Anfertigung der Aufnahmemulde in der Primärkrone Primärteil zur Anfertigung von Resilienzteleskopen	0101 0101L
	Sekundärteil aus rückstandslos verbrennbarem Kunststoff Sekundärteil HSL, angussfähig bis 1400° C an alle Edelmetalllegierungen (nicht für NE Legierungen)	0102 0402
	Sekundärteil Co-Cr-Mo für Einstückgusstechnik	0302
	Platzhalter für die Einstückgusstechnik	0303
	TK-Snap mit Titankugel TK-Snap aus Vollkunststoff	0103 0104
	TK-inaktiv	0105
	TK-Fric weiß, leichte Friktion TK-Fric gelb, mittlere Friktion TK-Fric rot, starke Friktion	0191 0192 0193
Starterset Sekundärteil aus rückstandslosen verbrennbaren Kunststoff Starterset Sekundärteil HSL, angussfähig bis 1400° C an alle Edelmetalllegierungen Starterset Sekundärteil Co-Cr-Mo für die Einstückgusstechnik		TK-Fric 0110-T 0410-T 0310-T
TK-Snap Instrumentenbox 1x Pinzette 1x Parallelhalter 1x TKR-Fräser 1x Zentrierer		0120
Si-tec Kleber zum Verkleben der Sekundärteile in der Einstückgusstechnik		0850

TK-Snap Digital

Verarbeitungsanleitung

TK-Snap Digital



Ihre Vorteile im Überblick:

-  STL-Datei kostenfrei erhältlich
- Einfache Frässtrategie mit 1mm Torusfräser
- Konfektioniertes Sekundärteil aus Co-Cr-Mo
- Sekundärteil einkleben oder lasern
- Gleichbleibende Haltekraft von 4 N pro TK-Snap Element
- Kompatibel mit allen vorhandenen TK-Snap und TK-Fric Elementen



 **Si-tec GmbH**
Dental-Spezialartikel
Leharweg 2
D-58313 Herdecke

 **02330 80694-0**
 **02330 80694-20**
 **www.si-tec.de**
 **info@si-tec.de**

Zertifiziertes Qualitätssicherungssystem
EN ISO 13485
Certified Quality Management System
EN ISO 13485

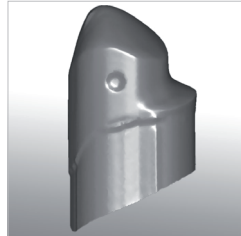


Verarbeitungsanleitung

Frässtrategien sowie STL-Dateien und ausführliche Anleitungen stellen wir Ihnen gerne kostenlos auf Anfrage zur Verfügung.



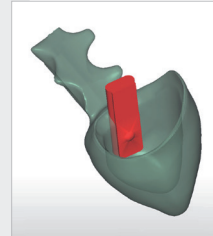
1. Die Primärteleskopkronen werden mit einer 0,3mm tiefen Eingriffsmulde für das TK-Snap Element hergestellt.



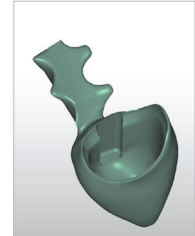
2. Für die Herstellung der Sekundärkonstruktion wird ein digitales Modell mit den Primärteleskopen erstellt.



3. Der digitale Platzhalter wird tangential an die Primärkrone angelegt, und der Zentrier-Knopf exakt in der Eingriffsmulde positioniert.



4. Das fertig konstruierte Sekundärteleskop vor Entfernen des Platzhalters.



5. Sekundärteleskop nach Entfernen des Platzhalters.



6. Das fertig gefräste Sekundärteleskop mit Aufnahmekanal für das TK-Snap Digital Sekundärteil.



7. In den Aufnahmekanal für das Sekundärteil wird dieses eingeschoben und entsprechend der Kontur des Kronenrandes angepasst.



8. Durch das individuelle Anpassen des Sekundärteiles ist der Kronenrand geschlossen. Das Sekundärteil kann nun eingeklebt oder durch Lasertechnik befestigt werden.



9. In das Sekundärteil wird abschließend das Friktionselement TK-Snap oder TK-Fric eingesetzt.

TK-Snap und TK-Fric System

Best.Nr.

	Parallelhalter zum Anbringen für 0101, 0101L TKR-Fräser zum Anbringen und Nachfräsen der Aufnahmemulde am Primärteil Primärteil zur Anfertigung der Aufnahmemulde in der Primärkrone Sekundärteil aus rückstandslos verbrennbarem Kunststoff Sekundärteil Co-Cr-Mo für die digitale Fertigung TK-Snap mit Titankugel TK-Snap aus Vollkunststoff TK-inaktiv TK-Fric weiß, leichte Friktion TK-Fric gelb, mittlere Friktion TK-Fric rot, starke Friktion Si-tec Kleber zum Verkleben der Sekundärteile	0122 0123 0101 0102 0321 0103 0104 0105 0191 0192 0193 0850
---	--	--

TK-Snap

1. Zweckbestimmung

Das von Si-tec hergestellte TK-Snap Retentionselement dient bei Teleskopkronen und anderen parallel gefrästen Dentalkonstruktionen der Sicherung einer definierten Haltekraft zwischen im Mund befestigten Primärteilen und einer herausnehmbaren sekundären Zahnprothese.

2. Indikation

Verwendung als Retentionselement von parallel gefrästen Teleskopkronen, Stegen und individuellen Konstruktionen. Diese können sowohl parodontal- als auch implantatgetragen sein.

3. Kontraindikation

TK-Snap ist nicht geeignet bei:

- konisch gefrästen Primärteilen.
- stark parodontal geschädigten Pfeilerzähnen.
- Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmäßigen notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.

Bei Patienten mit Allergien oder bei Verdacht auf Allergien gegenüber den im Produkt enthaltenen Materialien darf TK-Snap nicht verwendet werden.

4. Erwarteter klinischer Nutzen

Schonung des Parodontium durch definierte Abzugskräfte bei stabiler und komfortabler Befestigung der Zahnprothese, die die orale Gesundheit und Lebensqualität des Patienten verbessert. Das klicken beim Einsetzen signalisiert den Patienten den sicheren Sitz der Zahnprothese.

5. Patientenzielgruppe

Patienten mit einem Restzahnbestand und abgeschlossenem Knochenwachstum, bei denen kein komplett festsitzender Zahnersatz möglich oder angezeigt ist.

6. Vorgesehene Anwender

Fachpersonal (Zahnärzte, Zahntechniker).

Der Zahnarzt ist verantwortlich, den Patienten die richtige Handhabung beim Ein- und Ausgliedern der Prothese sowie die korrekte Reinigung zu erklären.

7. Qualifizierung von Fachpersonal

Es wird vorausgesetzt, dass Fachkenntnisse in der professionellen Zahnheilkunde oder Zahntechnik vorhanden sind. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss verfügbar sein und beachtet werden. Die Herstellung und regelmäßige Kontrolle von Zahnersatz darf ausschließlich von qualifizierten Fachkräften vorgenommen werden.

8. Lagerung

Vor Sonnenlicht geschützt, in der Originalverpackung.

9. Werkstoffe

Hostaform MT8U01, CoCrMo, Titan Grade 4, HSL (Au, Pt, Pd, Ir)

10. Nebenwirkungen / Warnungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen ausgeschlossen.

11. Einmaliger Gebrauch

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt kann nicht wiederverwendet werden, da es fest mit dem Zahnersatz verbunden ist und der Ausbau zur Funktionslosigkeit oder Zerstörung der Produkte führt.

12. Gemeinsame Verwendung mit anderen Produkten

Zur sicheren Fixierung des Produktes in der Prothetik dürfen ausschließlich CE-zertifizierte und für den Dentalbereich zugelassene Befestigungskomposite (Klebstoffe) verwendet werden. Der verwendete Klebstoff muss laut Herstellerangaben explizit für die Verbindung mit den vorliegenden Werkstoffen (siehe Abschnitt 9) indiziert sein. Die jeweiligen Verarbeitungs- und Sicherheitshinweise des Klebstoffherstellers sind zwingend zu beachten.

13. Sterilizustand

Die Produkte werden unsteril geliefert.

14. Reinigung / Desinfektion

Zur Reinigung und Desinfektion des Medizinprodukts dürfen VAH-gelistete, materialverträgliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden. Folgende Verfahren sind dabei geeignet:

- Tauchbad mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (z. B. auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen, Aminen oder Peroxiden)
- alkoholische Tauchbad- und Sprühdeseinfektion ($\approx 70\text{--}80\%$ Ethanol/Propanol)

Dabei sind stets die vom jeweiligen Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten zu beachten.

Rückstände sind nach der Reinigung und Desinfektion mit fließendem Wasser in Trinkwasserqualität gemäß TrinkwV zu entfernen.

15. Meldung von Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind vom Anwender gemäß den geltenden gesetzlichen Anforderungen an den Hersteller sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu melden

16. Symbole und deren Bedeutung

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstelldatum		Medizinprodukt
	Chargennummer		UDI-Kennzeichnung
	Bestellnummer		Health Industry Bar Code Standard
	Nicht zur Wiederverwendung		CE-Kennzeichnung
	Vor Sonnenlicht schützen		



Si-tec GmbH
Dental-Spezialartikel
Leharweg 2
58313 Herdecke
Deutschland

 +49 2330 80694-0
 +49 2330 80694-20
 info@si-tec.de
 www.si-tec.de

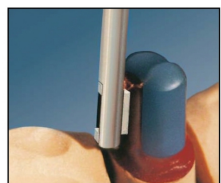
Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485

CE 0044

TK-Snap

1. Processing techniques

Fabrication of the primary telescope crown



►1



►2

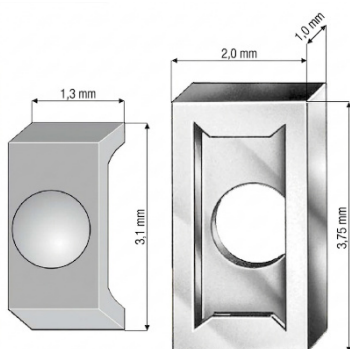


►3

1 For the TK-Snap system, the wax is scraped back on the primary crown in the approximal area, the primary part is attached using the parallel holder and waxed up flush with the surface. The transition from the occlusal to the approximal surface must be rounded in the area of the primary part to enable the friction element to slide over easily.

2 The primary telescope crown can now be invested and cast. The retaining pins of the primary part can remain on the crown, as it is easier to remove them later in metal. This bore is not required for the TK-Fric system, but is advantageous in terms of the compatibility of both systems.

3 The engagement depth of the TK-Snap element is 0,3 mm. If this dimension is undershot due to subsequent milling, the bore depth can be restored using the TKR milling cutter.

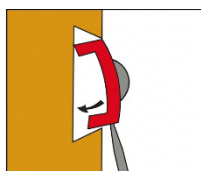


Secondary crown in the lift-off technique

4a During the wax-up of the secondary crown, a window is left clear in the area of the snap bore. In this window, the secondary part is positioned exactly over the bore of the primary part using the centring device. The secondary part is waxed up into the secondary crown and covered from the outside with a wax plate. This prevents liquid wax from flowing into the secondary part in an uncontrolled manner.



►4a



►5a

5a After casting, all investment material residues must be removed from the secondary part. Only after completion is the TK-Snap or the TK-Fric element inserted into the secondary part.

Secondary crown in the one-piece casting technique



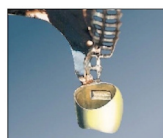
►4b



►5b



►6b



►7b

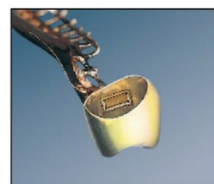
4b The placeholder is fixed to the primary crown with wax, with the centring button positioned exactly in the bore of the primary crown. For TK-Fric work without a bore in the primary crown, the back of the placeholder lies tangentially against the primary crown.

5b The duplicate model is fabricated from investment material in the usual manner. During this process, the edges in the area of the placeholder must not be damaged.

6b The model casting is waxed up together with the crowns, and the placeholder is integrated into this process.

7b When finishing the model casting, care must be taken to ensure that no investment material residues remain in the receiving cavity for the secondary part. These can prevent the exact fit of the secondary part.

8b Should difficulties in fitting occur when inserting the secondary part into the receiving cavity, the edges of the secondary part may be slightly rounded using a rubber polisher. The bonding of the secondary part can take place either before or after completion. The secondary part is bonded using the proven Si-tec adhesive.



►8b



►9

9 Finally, the TK-Snap or TK-Fric friction element is inserted into the secondary part. The friction elements are not bonded, as they are held in the secondary part by retentions. If the TK-Snap or TK-Fric system is only to be used prophylactically, the receiving cavity is closed with the TK-Snap inactive. If friction decreases, a TK-Snap or TK-Fric element can be used as an alternative.

TK-Snap components:

- TK-Snap with titanium ball
- TK-Snap made of solid plastic
- Secondary part made of plastic, combustible without residue
- Secondary part HSL, cast-on up to 1400° C to all precious metal alloys (not for non-precious alloys)
- Secondary part Co-Cr-Mo for one-piece casting technique
- TK-Snap inactive

Aids:

- Primary part for the fabrication of the receiving recess in the primary crown
- Primary part for the fabrication of resilience telescopes
- Placeholder for the one-piece casting technique

Tools (optional):

- Parallel holder
- Centering device
- TKR milling cutter for finishing the receiving recess

TK-Snap Sets:

- Starter set secondary part made of plastic, combustible without residue
- Starter set secondary part HSL, cast-on up to 1400° C to all precious metal alloys
- Starter set secondary part Co-Cr-Mo for the one-piece casting technique

2. Intended purpose

The TK-Snap retention element manufactured by Si-tec is used with telescopic crowns and other parallel milled dental structures to secure a defined retention force between primary parts attached in the mouth and a removable secondary denture.

3. Indication

Use as a retention element for parallel milled telescopic crowns, bars and custom structures. These can be both periodically and implant-supported.

4. Contraindication

TK-Snap is not suitable for:

- conically milled primary parts.
- severely periodontally damaged abutment teeth.
- patients who, for health reasons, are unable to keep the regularly required monitoring appointments.

TK-Snap must not be used in patients with allergies or suspected allergies to the materials contained in the product.

5. Expected clinical benefit

Protection of the periodontium through defined pull-off forces with stable and comfortable fixation of the denture, which improves the oral health and quality of life of the patient. The clicking when inserting signals the secure fit of the denture to the patient.

6. Target patient group

Patients with residual dentition and completed bone growth for whom fully fixed dentures are not possible or indicated.

7. Intended users

Healthcare professionals (dentists, dental technicians).

The dentist is responsible for explaining to the patients the correct handling during insertion and removal of the denture as well as the correct cleaning.

8. Qualification of healthcare professionals

It is assumed that professional knowledge in professional dentistry or dental technology is available. The current instructions for use must be available and observed. The production and regular check of dentures may only be carried out by qualified professionals.

9. Storage

Keep away from sunlight, in the original packaging.

10. Materials

Hostaform MT8U01, CoCrMo, Titanium Grade 4, HSL (Au, Pt, Pd, Ir)

11. Side effects / Warnings

Side effects are excluded if used properly.

12. Single use

The product is intended for single-use. The product cannot be re-used because it is firmly connected to the denture and removal leads to a lack of function or destruction of the products.

13. Joint use with other products

For secure fixation of the product in prosthetics, only CE-certified attachment composites (adhesives) approved for the dental sector may be used. According to the manufacturer's instructions, the adhesive used must be explicitly indicated for bonding with the present materials (see point 10). The respective processing and safety instructions of the adhesive manufacturer must be strictly observed.

14. Sterility status

The products are delivered non-sterile.

15. Cleaning / Disinfection

VAH-listed, material-compatible cleaning agents and disinfectants may be used for cleaning and disinfecting the medical device. The following processes are suitable:

- Immersion bath with suitable cleaning agents and disinfectants (e.g. based on quaternary ammonium compounds, amines or peroxides)
- alcoholic immersion bath and spray disinfection ($\approx 70\text{--}80\%$ ethanol/propanol)

The concentrations and exposure times specified by the respective manufacturer must always be observed.

Residues must be removed after cleaning and disinfection with running water of drinking water quality.

16. Reporting of incidents

Serious incidents in connection with the product must be reported by the user to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in accordance with the applicable legal requirements.

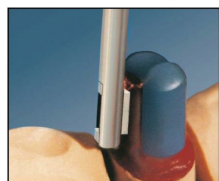
17. Symbols and their meaning

	Manufacturer		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Medical Device
	Batch code		Unique Device Identifier
	Catalogue number		Health Industry Bar Code Standard
	Do not re-use		CE marking
	Keep away from sunlight		

TK-Snap

1. Técnicas de procesamiento

Fabricación de la corona telescópica primaria



►1



►2

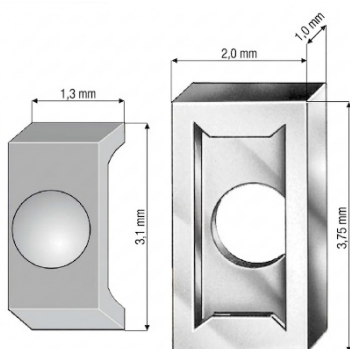


►3

1 Para el sistema TK-Snap, se realiza un raspado posterior de la cera en la corona primaria en la zona aproximal, se coloca la pieza primaria con el soporte paralelo y se modela a ras de la superficie. El transición de la superficie oclusal a la aproximal debe redondearse en la zona de la pieza primaria para permitir un deslizamiento suave del elemento de fricción.

2 Ahora se puede revestir y colar la corona telescópica primaria. Los pernos de sujeción de la pieza primaria pueden permanecer en la corona, ya que es más fácil retirarlos posteriormente en metal. Para el sistema TK-Fric, esta perforación no es necesaria, pero resulta ventajosa en aras de la compatibilidad de ambos sistemas.

3 La profundidad de intervención del elemento TK-Snap es de 0,3 mm. Si esta medida disminuye debido a un fresado posterior, la profundidad de la perforación se puede restablecer con la fresa TKR.

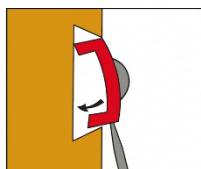


Corona secundaria en la técnica de elevación

4a Durante el modelado de la corona secundaria, se deja una ventana libre en la zona de la perforación para el Snap, en la cual se posiciona la pieza secundaria exactamente sobre la perforación de la pieza primaria con la ayuda del centrador. La pieza secundaria se modela en la corona secundaria y se cubre desde el exterior con una pequeña lámina de cera. De este modo se evita que la cera líquida fluya de forma descontrolada hacia el interior de la pieza secundaria.



►4a



►5a

5a Después del colado, se deben eliminar todos los residuos de revestimiento de la pieza secundaria. Solo después del acabado se introduce el elemento TK-Snap o TK-Fric en la pieza secundaria.

Corona secundaria en la técnica de colado de una sola pieza



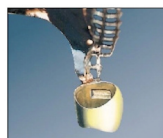
►4b



►5b



►6b



►7b

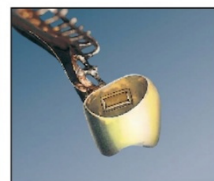
4b El espaciador se fija con cera a la corona primaria, quedando el botón de centrado exactamente en la perforación de la corona primaria. En un trabajo de TK-Fric sin perforación en la corona primaria, el espaciador se apoya con su parte posterior de forma tangencial a la corona primaria.

5b El modelo duplicado de revestimiento se fabrica de la manera habitual. Al hacerlo, no se deben dañar las aristas en la zona del espaciador.

6b El esquelético se modela junto con las coronas e integra el espaciador en el proceso.

7b Al repasar el esquelético, se debe prestar atención a que no queden residuos de revestimiento en el alojamiento para la pieza secundaria. Estos pueden dificultar el ajuste exacto de la pieza secundaria.

8b Si se presentan dificultades de adaptación al introducir la pieza secundaria en el alojamiento, las aristas de la pieza secundaria se pueden redondear un poco con un pulidor de goma. La cementación de la pieza secundaria se puede realizar tanto antes del acabado como después del mismo. La pieza secundaria se cementa con el acreditado pegamento Si-tec.



►8b



►9

9 Finalmente, se introduce el elemento de fricción TK-Snap o TK-Fric en la pieza secundaria. Los elementos de fricción no se cementan, ya que se sujetan mediante retenciones en la pieza secundaria. Si el sistema TK-Snap o TK-Fric solo se va a utilizar de forma profiláctica, el alojamiento se cierra mediante el TK-inactivo. Si la fricción disminuye, se puede utilizar alternativamente un elemento TK-Snap o TK-Fric.

Componentes TK-Snap:

- TK-Snap con bola de titanio
- TK-Snap de plástico
- Parte secundaria de plástico calcinable sin residuos
- Parte secundaria HSL, sobrecolable hasta 1400° C a todas las aleaciones de metales preciosos (no para aleaciones de metales no preciosos)
- Parte secundaria Co-Cr-Mo para técnica de colado de una sola pieza
- TK-Snap inactivo

Medios auxiliares:

- Pieza primaria para la realización del hueco de recepción en la corona primaria
- Pieza primaria para la realización de telescopios de resiliencia
- Espaciador para la técnica de colado de una sola pieza

Herramienta:

- Soporte paralelo
- Centrador
- Fresa TKR para el repaso del hueco de recepción

Juegos TK-Snap:

- Juego de iniciación parte secundaria de plástico calcinable sin residuos
- Juego de iniciación parte secundaria HSL, sobrecolable hasta 1400° C a todas las aleaciones de metales preciosos
- Juego de iniciación parte secundaria Co-Cr-Mo para la técnica de colado de una sola pieza

2. Finalidad prevista

El elemento de retención TK-Snap fabricado por Si-tec sirve, en coronas telescópicas y otras estructuras dentales fresadas en paralelo, para asegurar una fuerza de retención definida entre las piezas primarias fijadas en la boca y una prótesis dental secundaria removible.

3. Indicación

Uso como elemento de retención de coronas telescópicas fresadas en paralelo, barras y estructuras individuales. Estas pueden estar soportadas tanto por el periodonto como por implantes.

4. Contraindicación

TK-Snap no es adecuado en caso de:

- piezas primarias fresadas de forma cónica.
- dientes pilares con daños periodontales graves.
- pacientes que, por motivos de salud, no puedan cumplir con las citas de control periódicas necesarias.

En pacientes con alergias o sospecha de alergias a los materiales contenidos en el producto, no se debe utilizar TK-Snap.

5. Beneficio clínico esperado

Protección del periodonto mediante fuerzas de tracción definidas con una fijación estable y cómoda de la prótesis dental, lo que mejora la salud oral y la calidad de vida

del paciente. El clic al insertarla indica al paciente el asiento seguro de la prótesis dental.

6. Población destinataria de pacientes

Pacientes con dentición remanente y crecimiento óseo completado, en los que no es posible o no está indicada una prótesis dental completamente fija.

7. Usuarios previstos

Personal especializado (odontólogos, protésicos dentales).

El odontólogo es responsable de explicar a los pacientes el manejo correcto al insertar y retirar la prótesis, así como la limpieza correcta.

8. Cualificación del personal especializado

Se presupone la existencia de conocimientos especializados en la odontología profesional o en la técnica dental. Las instrucciones de uso actuales deben estar disponibles y ser respetadas. La fabricación y el control periódico de las prótesis dentales deben ser realizados exclusivamente por profesionales cualificados.

9. Almacenamiento

Protegido de la luz solar, en el embalaje original.

10. Materiales

Hostaform MT8U01, CoCrMo, titanio de grado 4, HSL (Au, Pt, Pd, Ir)

11. Efectos secundarios / Advertencias

En caso de un uso adecuado, se excluyen los efectos secundarios.

12. De un solo uso

El producto está destinado a un solo uso. El producto no puede ser reutilizado, ya que está unido de forma fija a la prótesis dental y su desmontaje provoca la pérdida de funcionalidad o la destrucción de los productos.

13. Uso conjunto con otros productos

Para la fijación segura del producto en la prótesis, se deben utilizar exclusivamente composites de fijación (cementos) con marcado CE y autorizados para el ámbito dental. El cemento utilizado debe estar indicado explícitamente, según las instrucciones del fabricante, para la unión con los materiales presentes (véase el punto 10). Se deben respetar obligatoriamente las respectivas instrucciones de procesamiento y seguridad del fabricante del cemento.

14. Estado estéril

Los productos se suministran no estériles.

15. Limpieza / Desinfección

Para la limpieza y desinfección del producto sanitario se pueden utilizar productos de limpieza y desinfección listados en la VAH y compatibles con el material. Los siguientes procedimientos son adecuados para ello:

- Baño de inmersión con productos de limpieza y desinfección adecuados (p. ej., a base de compuestos de amonio cuaternario, aminos o peróxidos)
- Desinfección alcohólica por baño de inmersión y pulverización ($\approx 70-80\%$ de etanol/propanol)

Al hacerlo, se deben respetar siempre las concentraciones y los tiempos de actuación indicados por el respectivo fabricante.

Los residuos deben eliminarse tras la limpieza y desinfección con agua corriente con calidad de agua potable..

16. Notificación de incidentes

Los incidentes graves relacionados con el producto deben ser notificados por el usuario, de conformidad con los requisitos legales vigentes, al fabricante así como a la autoridad competente del Estado miembro.

17. Símbolos y su significado

	Fabricante		Consúltense las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Producto sanitario
	Número de lote		Identificación única del producto (UDI)
	Número de catálogo		Health Industry Bar Code Standard
	No reutilizar		Marcado CE
	Manténgase alejado de la luz solar		



Si-tec GmbH
Dental-Spezialartikel
Leharweg 2
58313 Herdecke
Alemania

+49 2330 80694-0

+49 2330 80694-20

info@si-tec.de

www.si-tec.de

Sistema de gestión de la calidad certificado
EN ISO 13485

CE 0044

TK-Snap

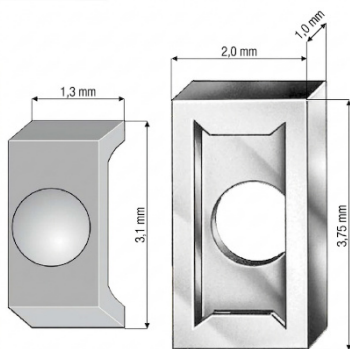
1. Techniki obróbki

Wykonanie pierwotnej korony teleskopowej



1 W przypadku systemu TK-Snap na koronie pierwotnej w obszarze doksymalowym (stycznym) zeszkrobuje się wosk, za pomocą uchwytu równoległego (parallelometru) osadza się część pierwotną i modeluje w sposób wyrównany z powierzchnią. Przejście z powierzchni okluzyjnej (zgryzowej) do powierzchni doksymalowej musi zostać zaokrąglone w obszarze części pierwotnej, aby umożliwić łatwe przeslizgiwanie się elementu ciernego

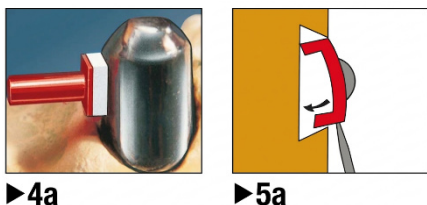
2 Teraz można zatopić w masie osłaniającej i odlać pierwotną koronę teleskopową. Kolki mocujące części pierwotnej mogą pozostać na koronie, ponieważ łatwiej jest usunąć je później w metalu. W przypadku systemu TK-Fric otwór ten nie jest wymagany, jednak jest on korzystny ze względu na kompatybilność obu systemów.



3 Głębokość wejścia (zazębienia) elementu TK-Snap wynosi 0,3 mm. Jeśli w wyniku frezowania korekcyjnego wymiar ten zmniejszy się, głębokość otworu można przywrócić za pomocą frezu TKR.

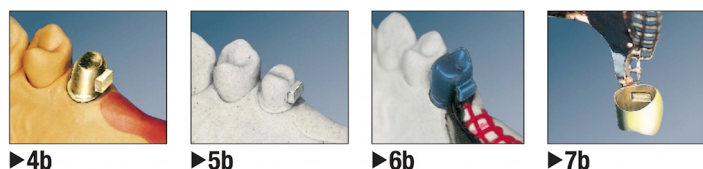
Sekundärkrone in der Abhebeteknik

4a Bei der Modellation der Sekundärkrone wird im Bereich der Snapbohrung ein Fenster ausgespart, in dem mit Hilfe des Zentrierers das Sekundärteil exakt über der Bohrung des Primärteiles positioniert wird. Das Sekundärteil wird in die Sekundärkrone einmodelliert und von außen mit einem Wachsplättchen abgedeckt. Hierdurch wird vermieden, dass flüssiges Wachs unkontrolliert in das Sekundärteil hineinfließt.



5a Nach dem Guss müssen sämtliche Einbettmassenreste aus dem Sekundärteil entfernt werden. Erst nach der Fertigstellung wird der TK-Snap in das Sekundärteil eingesetzt.

Sekundärkrone in der Einstückgusstechnik



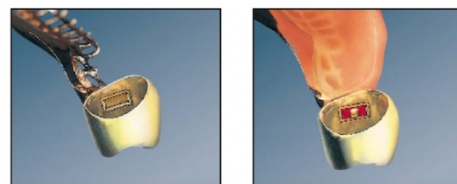
4b Der Platzhalter wird mit Wachs an der Primärkrone fixiert, wobei der Zentrierknopf exakt in der Bohrung der Primärkrone liegt.

5b Das Duplikatmodell aus Einbettmasse wird in gewohnter Weise hergestellt. Dabei dürfen die Kanten im Bereich des Platzhalters nicht beschädigt werden.

6b Der Modellguss wird zusammen mit den Kronen modelliert und der Platzhalter dabei integriert.

7b Beim Ausarbeiten des Modellgusses ist darauf zu achten, dass keine Einbettmassenrückstände in der Aufnahme für das Sekundärteil verbleiben. Diese können den exakten Sitz des Sekundärteils behindern.

8b Sollte es beim Einsetzen des Sekundärteils in die Aufnahme zu Anpassungsschwierigkeiten kommen, dürfen die Kanten des Sekundärteils mit einem Gummipolierer etwas abgerundet werden. Das Einkleben des



Sekundärteils kann sowohl vor der Fertigstellung als auch danach erfolgen. Eingeklebt wird das Sekundärteil mit dem bewährten Si-tec Kleber.

9 In das Sekundärteil wird abschließend das Friktionselement TK-Snap eingesetzt. Die Friktionselemente werden nicht eingeklebt, da sie durch Retentionen im Sekundärteil halten. Soll das TK-Snap System nur prophylaktisch eingesetzt werden, wird die Aufnahme durch das TK-inaktiv verschlossen. Bei nachlassender Friktion kann alternativ ein TK-Snap eingesetzt werden.

TK-Snap Komponenten:

- TK-Snap mit Titankugel
- TK-Snap aus Vollkunststoff
- Primärteil zur Anfertigung der Aufnahmemulde in der Primärkrone
- Primärteil zur Anfertigung von Resilienzteleskopen
- Sekundärteil aus rückstandslos verbrennbarem Kunststoff
- Sekundärteil HSL, angussfähig bis 1400° C an alle Edelmetalllegierungen (nicht für NE Legierungen)
- Sekundärteil Co-Cr-Mo für Einstückgusstechnik

Hilfsmittel:

- Platzhalter für die Einstückgusstechnik

Werkzeug (optional):

- Parallelhalter
- Zentrierer
- TKR-Fräser zum Nachbearbeiten der Aufnahmemulde
- TK-inaktiv

TK-Snap Sets:

- Starterset Sekundärteil aus rückstandslos verbrennbarem Kunststoff
- Starterset Sekundärteil HSL, angussfähig bis 1400° C an alle Edelmetalllegierungen
- Starterset Sekundärteil Co-Cr-Mo für die Einstückgusstechnik

2. Zweckbestimmung

Das von Si-tec hergestellte TK-Snap Retentionselement dient bei Teleskopkronen und anderen parallel gefrästen Dentalkonstruktionen der Sicherung einer definierten Haltekraft zwischen im Mund befestigten Primärteilen und einer herausnehmbaren sekundären Zahnprothese.

3. Indikation

Verwendung als Retentionselement von parallel gefrästen Teleskopkronen, Stegen und individuellen Konstruktionen. Diese können sowohl parodontal- als auch implantatgetragen sein.

4. Kontraindikation

TK-Snap ist nicht geeignet bei:

- konisch gefrästen Primärteilen.
- stark parodontal geschädigten Pfeilerzähnen.
- Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmäßigen notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.

Bei Patienten mit Allergien oder bei Verdacht auf Allergien gegenüber den im Produkt enthaltenen Materialien darf TK-Snap nicht verwendet werden.

5. Erwarteter klinischer Nutzen

Schonung des Parodontium durch definierte Abzugskräfte bei stabiler und komfortabler Befestigung der Zahnprothese, die die orale Gesundheit und Lebensqualität des Patienten verbessert. Das Klicken beim Einsetzen signalisiert den Patienten den sicheren Sitz der Zahnprothese.

6. Patientenzielgruppe

Patienten mit einem Restzahnbestand und abgeschlossenem Knochenwachstum, bei denen kein komplett festsitzender Zahnersatz möglich oder angezeigt ist.

7. Vorgesehene Anwender

Fachpersonal (Zahnärzte, Zahntechniker).

Der Zahnarzt ist verantwortlich, den Patienten die richtige Handhabung beim Ein- und Ausgliedern der Prothese sowie die korrekte Reinigung zu erklären.

8. Qualifizierung von Fachpersonal

Es wird vorausgesetzt, dass Fachkenntnisse in der professionellen Zahnheilkunde oder Zahntechnik vorhanden sind. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss verfügbar sein und beachtet werden. Die Herstellung und regelmäßige Kontrolle von Zahnersatz darf ausschließlich von qualifizierten Fachkräften vorgenommen werden.

9. Lagerung

Vor Sonnenlicht geschützt, in der Originalverpackung.

10. Werkstoffe

Hostaform MT8U01, CoCrMo, Titan Grade 4, HSL (Au, Pt, Pd, Ir)

11. Nebenwirkungen / Warnungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen ausgeschlossen.

12. Einmaliger Gebrauch

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt kann nicht wiederverwendet werden, da es fest mit dem Zahnersatz verbunden ist und der Ausbau zur Funktionslosigkeit oder Zerstörung der Produkte führt.

13. Gemeinsame Verwendung mit anderen Produkten

Zur sicheren Fixierung des Produktes in der Prothetik dürfen ausschließlich CE-zertifizierte und für den Dentalbereich zugelassene Befestigungskomposite (Klebstoffe) verwendet werden. Der verwendete Klebstoff muss laut Herstellerangaben explizit für die Verbindung mit den vorliegenden Werkstoffen (siehe Punkt 10) indiziert sein. Die jeweiligen Verarbeitungs- und Sicherheitshinweise des Klebstoffherstellers sind zwingend zu beachten.

14. Sterilizustand

Die Produkte werden unsteril geliefert.

15. Reinigung / Desinfektion

Zur Reinigung und Desinfektion des Medizinprodukts dürfen VAH-gelistete, materialverträgliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden. Folgende Verfahren sind dabei geeignet:

- Tauchbad mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (z. B. auf Basis von quartären Ammoniumverbindungen, Aminen oder Peroxiden)
- alkoholische Tauchbad- und Sprühdesinfektion ($\approx 70\text{--}80\%$ Ethanol/Propanol)

Dabei sind stets die vom jeweiligen Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten zu beachten.

Rückstände sind nach der Reinigung und Desinfektion mit fließendem Wasser in Trinkwasserqualität gemäß TrinkwV zu entfernen.

16. Meldung von Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind vom Anwender gemäß den geltenden gesetzlichen Anforderungen an den Hersteller sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu melden

17. Symbole und deren Bedeutung

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstelldatum		Medizinprodukt
	Chargennummer		UDI-Kennzeichnung
	Bestellnummer		Health Industry Bar Code Standard
	Nicht zur Wiederverwendung		CE-Kennzeichnung
	Vor Sonnenlicht schützen		



Si-tec GmbH
Dental-Spezialartikel
Leharweg 2
58313 Herdecke
Niemcy
+49 2330 80694-0
+49 2330 80694-20
info@si-tec.de
www.si-tec.de

Certyfikowany system zarządzania jakością
EN ISO 13485

CE 0044