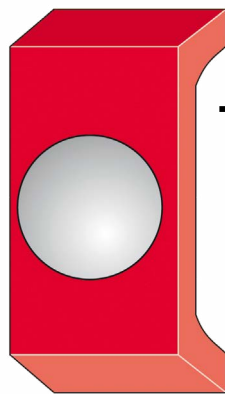
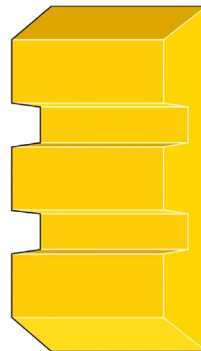


TK-Snap und TK-Fric System

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

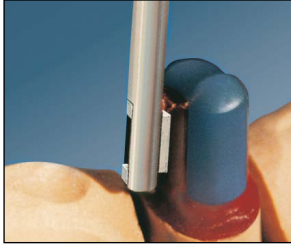
 **02330 80694-0**
 **02330 80694-20**
 **www.si-tec.de**
 **info@si-tec.de**

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 Approximallfläche muß im Bereich des Primärteiles abgerundet werden, um ein leichtes Übergleiten des Friktionselementes zu ermöglichen.



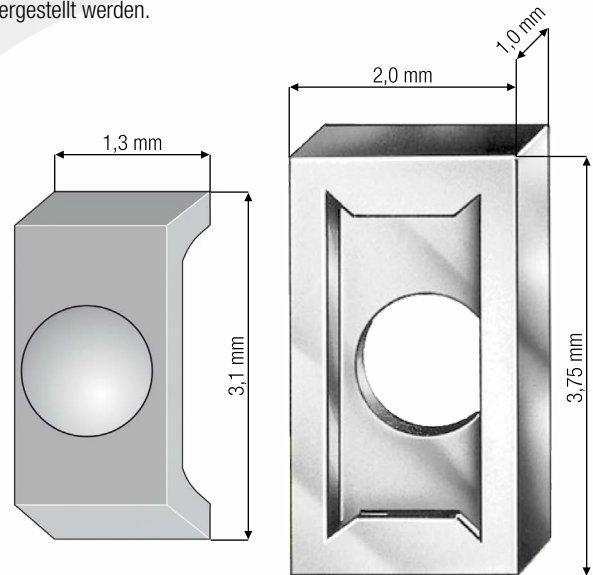
►2

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.

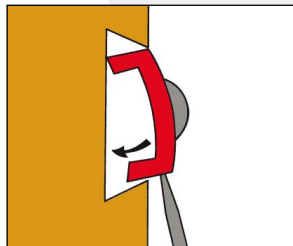


Sekundärkrone in der Abhebetechnik



►4a

Bei der Modellation der Sekundärkrone wird im Bereich der Snapbohrung ein Fenster ausgespart, in dem mit Hilfe des Zentriersers 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



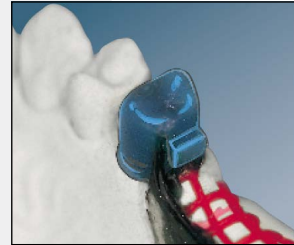
► 4b

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.



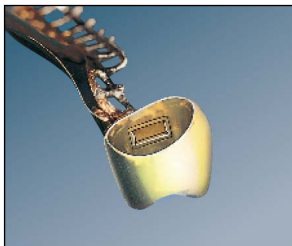
► 6b

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



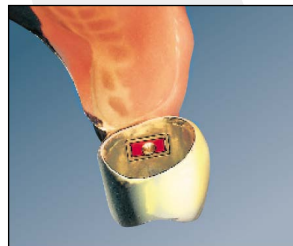
► 7b

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. Eingeklebt 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 0100-T 0400-T 0300-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-Fric

1. Zweckbestimmung

Das von Si-tec hergestellte TK-Fric Friktionselement dient bei Teleskopkronen und anderen parallel gefrästen Dentalkonstruktionen der Sicherung einer definierten Haltekraft zwischen im Mund befestigten Primärteilen und einer herausnehmbaren sekundären Zahnprothese. Die Friktion kann durch drei verschiedene Friktionselemente individuell ausgewählt werden. Die Elemente können bei Bedarf ausgewechselt werden.

2. Indikation

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

3. Kontraindikation

TK-Fric 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-Fric nicht verwendet werden.

4. Erwarteter klinischer Nutzen

Schonung des Parodontium durch auswählbare Abzugskräfte bei stabiler und komfortabler Befestigung der Zahnprothese, die die orale Gesundheit und Lebensqualität der Patienten verbessert. Bei Bedarf lässt sich die Abzugskraft durch auswechseln der Elemente jederzeit verändern.

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

Texin, HSL (Au, Pt, Pd, Ir), CoCrMo

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-Fric

1. Processing techniques

Fabrication of the primary telescope crown



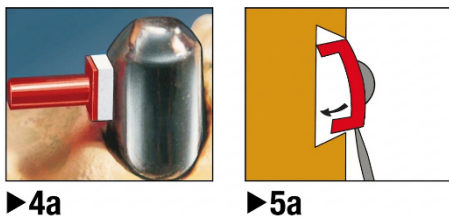
1 For the TK-Snap system, the wax is scraped back on the primary crown in the approximal area, the primary part is attached using the parallel holder and waxed up flush with the surface. The transition from the occlusal to the approximal surface must be rounded in the area of the primary part to enable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

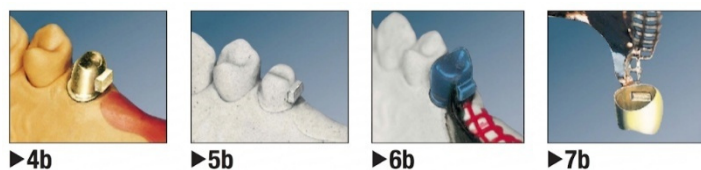
4a During the wax-up of the secondary crown, a window is left clear in the area of the snap bore. In this window, the secondary part is positioned exactly over the bore of the primary part using the centring device.



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.

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

Secondary crown in the one-piece casting technique



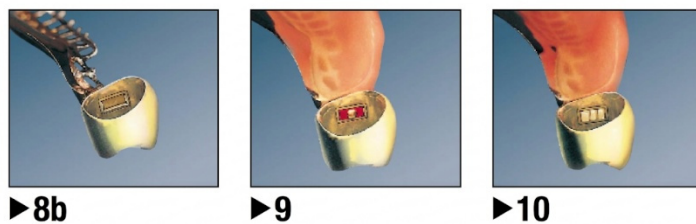
4b The placeholder is fixed to the primary crown with wax, with the centring button positioned exactly in the bore of the primary crown. For TK-Fric work without a bore in the primary crown, the back of the placeholder lies tangentially against the primary crown.

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.



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.

10 When using the TK-Fric system, three different friction strengths are available to control the friction:

- the white element with light friction
- the yellow element with medium friction
- the red element with strong friction

TK-Fric components:

- TK-Fric white, light friction
- TK-Fric yellow, medium friction
- TK-Fric red, strong friction
- 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:

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

TK-Fric 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-Fric 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-Fric 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-Fric 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

Texin, HSL (Au, Pt, Pd, Ir), CoCrMo,

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		



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

 +49 2330 80694-0

 +49 2330 80694-20

 info@si-tec.de

 www.si-tec.de

Certified Quality Management System
EN ISO 13485

CE 0044