

TK-Snap rund

rundum geschlossenes Federbolzensystem



TK-Snap rund

Ihre Vorteile im Überblick:

- permanente Friktionsgarantie
- wahrnehmbares Klicken beim Einsetzen
- sicherer Halt auch bei kurzen Friktionsflächen
- Datensatz für digitale Verarbeitung (Additive Verfahren)

Verarbeitungsanleitung

TK-Snap rund



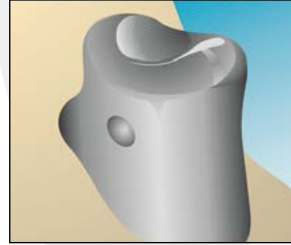
►1

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 Approximalfläche muß im Bereich des Primärteiles abgerundet werden, um ein leichtes Übergleiten des TK-Snap Elementes zu ermöglichen.



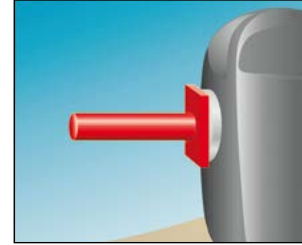
►2

Nun kann die Primärteleskopkrone eingebettet und gegossen werden. Die Haltestifte des Primärteiles können an der Krone verbleiben, es ist einfacher, sie später im Metall zu entfernen.



►3

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



►4

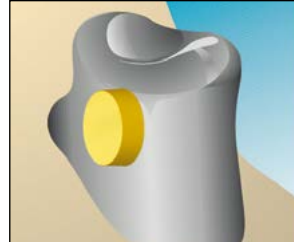
Abhebetechnik

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.



►5

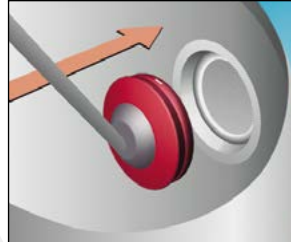
Nach dem Guss müssen sämtliche Einbettmassenreste aus dem Sekundärteil entfernt werden, damit der sichere Sitz des TK-Snap rund gewährleistet ist.



►6

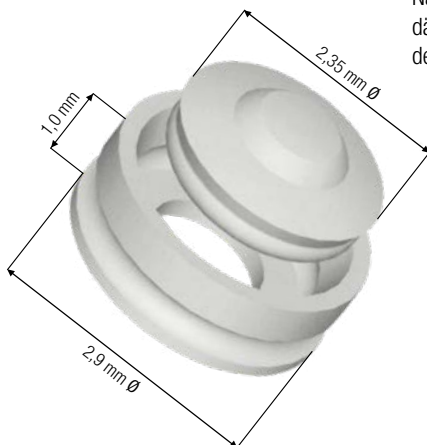
Einstückgusstechnik

Bei Anwendung der Einstückgusstechnik wird der Platzhalter mit Wachs an der Primärkrone fixiert, wobei der Zentrierknopf exakt in der Bohrung der Primärkrone liegt. Nun kann das Duplikatmodell hergestellt werden, auf dem die Sekundärkrone zusammen mit dem Modellguss modelliert werden. Nach dem Guss wird das Sekundärteil in die Aufnahmeöffnung mit dem Si-tec Kleber eingeklebt.



►7

Erst nach der Fertigstellung wird das TK-Snap rund Element in das Sekundärteil eingesetzt.



TK-Snap rund

Best.Nr.

Parallelhalter	0122
Zentrierer TK-Snap rund	0206
TKR-Fräser zum Nachbearbeiten der Aufnahme mulde	0123
Primärteil zur Anfertigung der Aufnahme mulde in der Primärkrone	0101
Sekundärteil rund aus rückstandlos verbrennbarem Kunststoff	0202
Sekundärteil rund HSL, angussfertig bis 1400°C an alle Edelmetalllegierungen (nicht für NE Legierungen)	0242
Sekundärteil rund Titan für die Einstückgusstechnik	0252
Platzhalter rund für die Einstückgusstechnik	0253
TK-Snap rund mit Titankugel	0203
TK-Snap rund aus Vollkunststoff	0204
TK-Snap rund inaktiv	0205
Si-tec Kleber zum Verkleben der Sekundärteile in der Einstückgusstechnik	0850

TK-Snap rund

1. Zweckbestimmung

Das von Si-tec hergestellte TK-Snap rund 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 rund 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 rund 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 der 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, 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 round

Fully enclosed spring bolt system



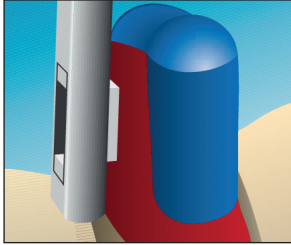
TK-Snap round

Your Advantages at a Glance:

- secure holding force
- Audible click when inserting
- Secure fixed position even with short friction surfaces
- Data set available for digital processing (additive methods)

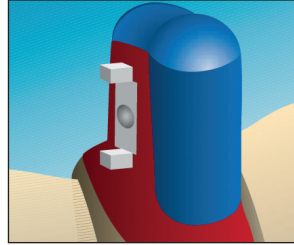
Processing Instructions

TK-Snap round



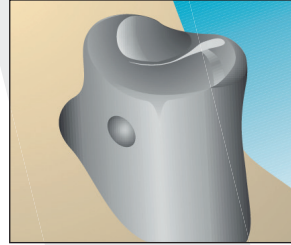
►1

For the TK-Snap system, the primary part forming the retention-groove is put into position using the parallel-holder and the wax-up of the primary crown is completed. The shape from occlusal to approximal surface must be rounded to allow easy sliding of the TK-Snap element.



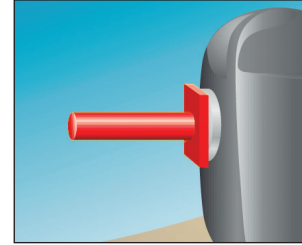
►2

The primary telescopic crown can now be invested and cast. The retention pins of the primary part used for the parallel-holder can remain on the crown for casting; it is easier to remove them in the metal.



►3

The engagement depth of the TK-Snap round element is 0.3 mm. If this dimension is reduced due to reworking, the bore depth can be restored using the TKR bur.



►4

Lift-off technique

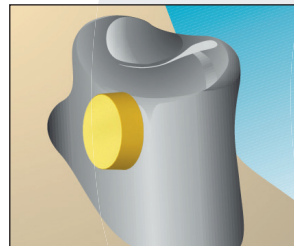
To match the retention groove for the snap-ball, the secondary part is picked with the centering tool and enclosed into the second-part telescope design.

The hole of secondary part is covered with a wax sheet. This prevents liquid wax from flowing uncontrollably into the secondary part.



►5

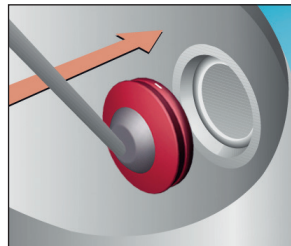
After casting, all investment material residues must be removed from the secondary part to ensure the secure fit of the TK-Snap.



►6

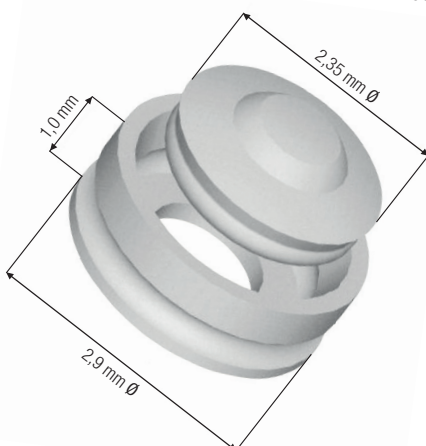
One-piece casting technique

When using the one-piece casting technique, the placeholder is fixed with wax onto the primary crown so that the centering button fits exactly in the bore of the primary crown. A duplicate model is then created, on which the secondary crown and cast framework is created. After casting, the secondary part is glued into the recess using Si-tec adhesive.



►7

After completion of the denture, the TK-Snap round functional element finally is inserted into the secondary part.



TK-Snap round

Ord.Nr.

Parallel Holder	0122
Centering device TK-Snap round	0206
TKR milling cutter for the post-machining of the receiving recess	0123
Primary part for the preparation of the receiving recess in the primary crown	0101
Secondary part round made of residue-free combustible plastic	0202
Secondary part round HSL, ready for casting up to 1400°C to all precious metal alloys (not for NE alloys)	0242
Secondary part round titanium, for the one-piece-casting technique	0252
Placeholder for one-piece-casting technique	0253
TK-Snap round with titanium ball	0203
TK-Snap round Full plastic	0204
TK-Snap round inactive	0205
Si-tec Adhesive for bonding of the secondary parts in one-piece-casting technique	0850

TK-Snap round

1. Intended purpose

The TK-Snap round 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.

2. Indication

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

3. Contraindication

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

4. 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.

5. Target patient group

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

6. 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.

7. 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.

8. Storage

Keep away from sunlight, in the original packaging.

9. Materials

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

10. Side effects / Warnings

Side effects are excluded if used properly.

11. 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.

12. 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 9). The respective processing and safety instructions of the adhesive manufacturer must be strictly observed.

13. Sterility status

The products are delivered non-sterile.

14. 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 ($\approx 70-80\%$ 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.

15. 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.

16. 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