

TK-Soft Ceram

Feinjustierbares Friktionselement
mit Zirkonverschraubung für alle metallfreien
parallelwandigen Dentalkonstruktionen



TK-Soft Ceram

Ihre Vorteile im Überblick:

- MCS unbedenklich, Metall- und Allergenfrei
- Ideal für metallfreien herausnehmbaren Zahnersatz
- Datensätze für digitale Verarbeitung STL und DME kostenfrei
- Selbstsichernd durch Dübeleffekt ohne Verklebung
- Dauerhafte Aktivierung durch integrierte Zirkonverschraubung



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

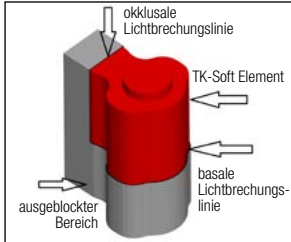
 **02330 80694-0**
 **02330 80694-20**
 **www.si-tec.de**
 **info@si-tec.de**

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

C € 0044

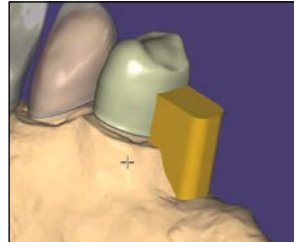
Verarbeitungsanleitung

TK-Soft Ceram



►1

Soweit sich der digitale Platzhalter für das TK-Soft nicht bereits in der Bibliothek befindet, kann dieser als STL oder DME Datei kostenlos angefordert werden. Der Platzhalter ist zur Primärkrone hin und nach basal erweitert um eine spaltfreie Positionierung zu ermöglichen. Die umlaufenden Lichtbrechungslinien dienen zur Positionierung und geben die Größe des TK-Soft Elementes wieder.



►2

Die Primär- und Sekundärkonstruktion wird in üblicher Weise konstruiert. Für die Aufnahme des TK-Soft Elementes kann ein Stegstummel oder ein Brückenglied in entsprechender Größe angesetzt werden.



►3

Den virtuellen Platzhalter aus der Bibliothek auswählen und im Programmenü „Entfernen“ und „Sämtliche Änderungen erlauben“ anklicken. Der digitale Platzhalter wird parallel zur Teleskopachse am Primärteil positioniert. Er berührt mit seiner okklusale Lichtbrechungslinie das Primärteil tangential. Die basale Lichtbrechungslinie muss im parallelen Bereich, oberhalb der Hohlkehle liegen.



►4

Ist der digitale Platzhalter richtig positioniert kann er mit dem Button „Anwenden“ ausgestanzt werden. Bei Verwendung weiterer Friktions-elemente wird ebenso verfahren. Nach Fertigstellung der CAD Konstruktion kann diese nun an die CAM-Fertigung übergeben werden.



►5

Die fertig gefräste metallfreie Sekundärkonstruktion mit Aufnahmekanal für das TK-Soft Element.



►6

Die Passung des Aufnahmekanals für das TK-Soft Element kann am besten mit dem Platzhalter aus der analogen Technik überprüft werden, da dieser die exakte Größe wie das aktive Element hat. Sollte der Aufnahmekanal nach der CAM Fertigung zu eng sein, kann bei späteren Konstruktionen der „+2%“ größere digitale Platzhalter eingesetzt werden.



►7

Zum Einbringen des TK-Soft Elementes in den Aufnahmekanal wird es mit der Aktivierschraube nach unten in die Einbringhilfe eingebracht. So kann es sicher in den Aufnahmekanal in der Sekundärkonstruktion eingeschoben werden. Es wird nicht eingeklebt, sondern hält selbstsichernd im Aufnahmekanal.

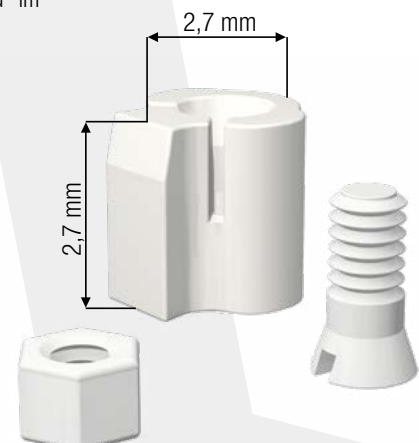


►8

Bei Bedarf kann die Friktion der Teleskopkrone durch leichtes drehen der Aktivierschraube eingestellt werden. Der Aktivierweg der Lamelle beträgt 0,45mm.

TK-Soft Ceram

	Best.Nr.		Best.Nr.
TK-Soft Ceram Starterset		Einzelteile	
6x Friktionselemente	2400	Friktionselement	2401
6x Platzhalter		Platzhalter	2005
1x Platzhalterentferner		Platzhalterentferner	2022
1x Aktivierinstrument		Einbringhilfe TK-Soft	2023
1x Einbringhilfe TK-Soft		Aktivierinstrument	2024



TK-Soft Ceram

1. Zweckbestimmung

Das von Si-tec hergestellte TK-Soft Ceram Friktionselement dient bei Teleskopkronen und anderen parallel gefrästen, metallfreien Dentalkonstruktionen der Sicherung einer definierten Haltekraft zwischen im Mund befestigten Primärteilen und einer herausnehmbaren sekundären Zahnprothese. Die Friktion kann durch Drehen der Aktivierschraube individuell eingestellt und auch später nachjustiert werden.

2. Indikation

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

3. Kontraindikation

TK-Soft Ceram 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-Soft Ceram 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. Bei Bedarf lässt sich die Abzugskraft jederzeit nachjustieren.

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, Zirkonoxid (ZrO₂)

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 Sprühdesinfektion (≈ 70–80 % 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



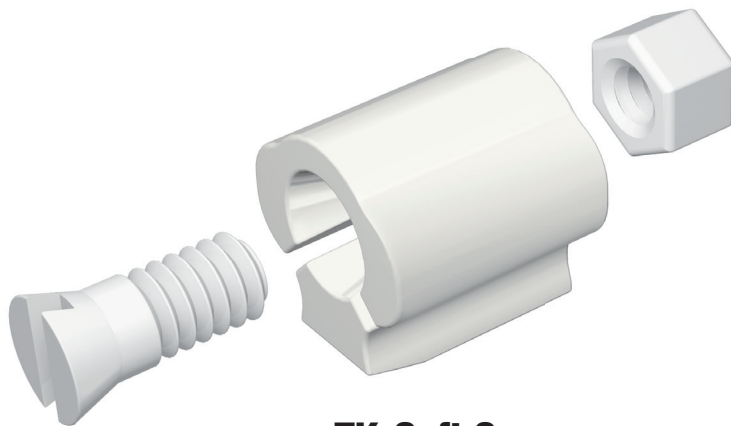
www.si-tec.de

Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485

CE 0044

TK-Soft Ceram

Precision-adjustable friction element with zirconia screw for all metal-free, parallel-walled dental constructions



TK-Soft Ceram

Your Advantages at a Glance:

- MCS-safe, metal- and allergen-free
- Ideal for metal-free removable dentures
- STL and DME datasets for digital processing available free of charge
- Self-retaining via dowel effect without bonding
- Permanent activation via integrated zirconia screw



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

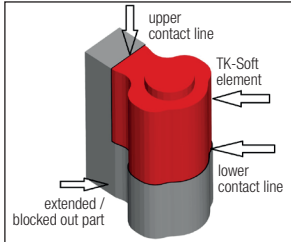
 **02330 80694-0**
 **02330 80694-20**
 **www.si-tec.de**
 **info@si-tec.de**

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

CE 0044

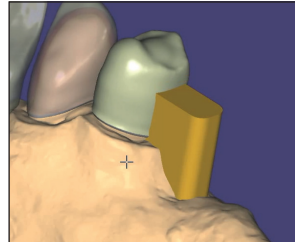
Processing Instructions

TK-Soft Ceram



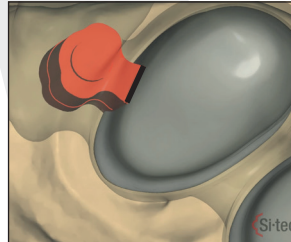
►1

If the digital placeholder for TK-Soft is not yet available in the library, it can be requested as an STL or DME file free of charge. The placeholder is extended toward the primary crown and basally to allow for gap-free positioning. The visible light reflection lines serve for positioning and indicate the original size of the TK-Soft element.



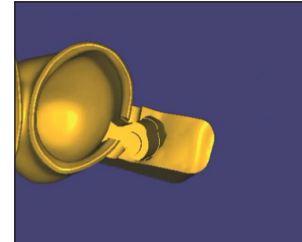
►2

The primary and secondary structures are constructed in the usual manner. A bar stub or pontic connector of appropriate size can be created to accommodate the TK-Soft element.



►3

Select the virtual placeholder from the library and click on "Remove" and "Allow all changes" in the program menu. The digital placeholder is positioned parallel to the telescope axis on the primary part. Its occlusal reflection line must tangentially touch the primary part. The basal reflection line must fit the parallel area above the chamfer.



►4

As the digital placeholder is correctly positioned, it can be punched out using the "Apply" button. Make sure to activate the button "allow any changes", so that at the secondary crown the gap for the friction lamella is punched out. The same procedure applies when using additional friction elements. After the CAD design is completed, it can be passed on to CAM production.



►5

The finished milled, metal-free secondary structure includes the receiving channel for the TK-Soft element.



►6

The fit of the receiving channel can best be checked using the placeholder from the analog technique, as it has exactly the same dimensions as the active element. If the receiving channel is too tight after CAM production, the "+2%" larger digital placeholder can be used for future constructions.



►7

To insert the TK-Soft element into the receiving channel, it is inserted into the mounting aid with the activation screw pointing downward. In this way, it can be safely slid into the channel in the secondary structure. It is not bonded but held securely in the channel via a self-retaining dowel effect.

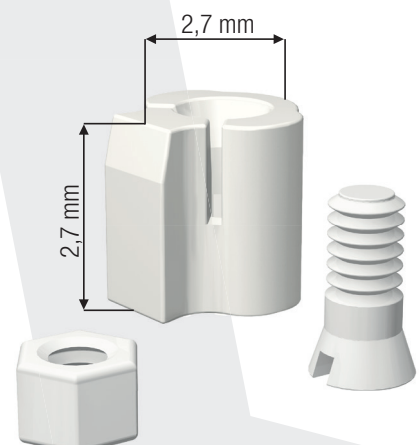


►8

If necessary, the friction of the telescopic crown can be adjusted by slightly turning the activation screw. The activation path of the lamella is 0.45 mm.

TK-Soft Ceram

	Ord.Nr.		Ord.Nr.
TK-Soft Ceram Starter-Set	2400	Individual parts	
6x Friction elements		Friction element	2401
6x Placeholders		Placeholder	2005
1x Placeholder remover		Placeholder Remover	2022
1x Activating instrument		Mounting aid TK-Soft	2023
1x Mounting aid		Activating instrument	2024



TK-Soft Ceram

1. Intended purpose

The TK-Soft Ceram friction element manufactured by Si-tec serves, in the case of telescopic crowns and other parallel-milled, metal-free dental constructions, to secure a defined holding force between primary parts attached in the mouth and a removable secondary dental prosthesis. The friction can be individually adjusted by turning the activating screw and can also be readjusted later.

2. Indication

Use as a friction element of parallel-milled metal-free telescopic crowns, bars and individual constructions. These can be both periodontally and implant-supported.

3. Contraindication

TK-Soft Ceram 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-Soft Ceram 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. If necessary, the withdrawal force can be readjusted at any time.

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. Werkstoffe

Hostaform MT8U01, zirconium oxide (ZrO₂)

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 (≈ 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