

TK-Soft mini

Nachträglicher Einbau zur Wiederherstellung der Friktion bei Teleskopkronen

TK-Soft mini



Ihre Vorteile im Überblick:

- einmal eingebaut, jederzeit schnell nachjustierbar
- optimales Friktionsverhalten
- Fräsung der Aufnahme mit 2.3mm HM Standardfräser
- selbstsichernd durch Dübeleffekt ohne Verklebung des Friktionselementes

Verarbeitungsanleitung

TK-Soft mini als feinjustierbares Reparatürelement für den nachträglichen Einbau in friktionsschwachen Teleskopkronen

Bei Teleskopkronen deren Friktion nachgelassen hat besteht auch die Möglichkeit das TK-Soft mini nachträglich einzubauen. Bei der Positionierung des Friktionselementes ist eine ausreichend stabile Verbindung zwischen Sekundärteleskop und Prothesensattel Voraussetzung. Die entsprechende Aufnahme für das Friktionselement kann mit HM Standardfräsern geschaffen werden. Falls dieser Raum nicht vorhanden ist, sollten alternativ die Reparatürelemente Quick-tec oder Quick-tec plus zur Anwendung kommen.



►1

Ausgangssituation: Die friktionsschwache Teleskopprothese.



►2

Einen Arbeitsstumpf aus Knet-silikon erstellen. Dieser wird in dem Bereich, in dem später das TK-Soft mini eingesetzt werden soll, bis an den Kronenrand eingekürzt.



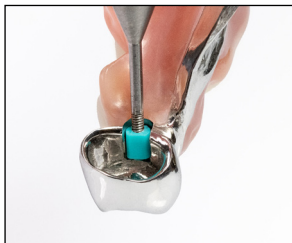
►3

An der ausgewählten Position für das Friktionselement, üblicherweise in Richtung Prothesensattel, wird ein Aufnahmekanal entsprechend der Größe des TK-Soft mini gefräst.



►4

Die Fräsung des Aufnahmekanals wird mit dem Rundkopffräser durchgeführt. Anschließend erfolgt die finale Ausformung mit dem zylinderförmigen Fräser.



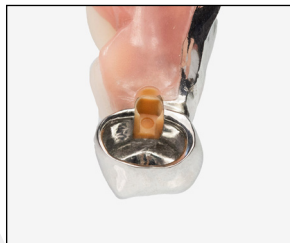
►5

Die Dimensionierung des Aufnahmekanals kann leicht mit dem Platzhalter, positioniert auf dem Platzhalterentferner, überprüft werden. Das Element muss sich im parallelen Bereich befinden. Eine zu tiefe Positionierung, im Bereich einer Hohlkehle bewirkt später das Abhebeln der Prothese aus der Endposition.



►6

Nun den TK-Soft mini Platzhalter mit Sekundenkleber oberhalb der Hohlkehle, an die entsprechende Position am Silikonstumpf ankleben. Die Öffnung für den Platzhalterentferner weist dabei nach basal.



►7

Zur sicheren und langzeitstabilen Aufnahme des TK-Soft mini Elementes wird der Si-tec Kleber verwendet. Der Aufnahmekanal angestrahlt, gereinigt und mit ausreichender Menge Kleber beschickt, um die exakte Aufnahme für das Element auszubilden. Nun den Silikonstumpf mit dem Platzhalter in die Sekundärkrone einsetzen. Nach Aushärten des Klebers den Silikonstumpf aus der Sekundärkrone herausziehen.



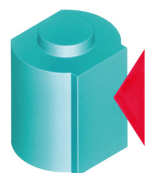
►8

Falls sich Kleberüberschüsse im basalen Bereich des Platzhalters befinden, diese entfernen und den Platzhalter mit dem Platzhalterentferner herausziehen. Das TK-Soft mini Element wird mit der Einbringhilfe in den, durch den Kleber geformten Aufnahmekanal eingebracht. Die Friktion wird später bei der Wiedereingliederung individuell eingestellt.

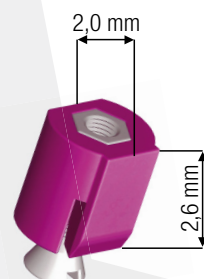
TK-Soft mini

Best.Nr.

TK-Soft mini Starterset	2100
Einzelteile	
Platzhalterentferner	2022
Aktivierinstrument	2024
Einbringhilfe	2123
HM Fräser Rundkopf	2124
HM Fräser Zylinderform	2125
Si-tec Kleber	0850



Beim TK-Soft mini muß die schmale Seite des Platzhalters an den Silikonstumpf fixiert werden.



TK-Soft mini Reparatürelement

1. Zweckbestimmung

Das von Si-tec hergestellte TK-Soft mini ist ein Reparatürelement für die Teleskopkronentechnik.

Das TK-Soft mini Reparatürelement ist in der Lage durch hereinragen in den Kroneninnenraum des Sekundärteleskopes, über Reibung (Friktion), verloren gegangene Haltekraft wiederherzustellen. Die Friktion kann durch Drehen der Aktivierschraube individuell eingestellt und auch später nachjustiert werden. Das System dient zur nachträglichen Einarbeitung in Teleskopkronen. Es wird in einen, mit einem Schleifkörper gefrästen und aus ausgehärtetem Kleber geformten Aufnahmekanal eingeschoben.

2. Indikation

Verwendung als Reparatürelement von parallel gefrästen Teleskopkronen welche eine zu geringe Haltekraft besitzen.

3. Kontraindikation

TK-Soft mini ist nicht geeignet bei:

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

Bei Patienten mit Allergien oder bei Verdacht auf Allergien gegenüber denen im Produkt enthaltenen Materialien oder dem verwendeten Kleber darf TK-Soft mini nicht verwendet werden.

4. Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Haltekraft einer Teleskopprothese, die die orale Gesundheit und Lebensqualität der Patienten verbessert.

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

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-Soft mini repair element

TK-Soft mini as a precision-adjustable repair element for subsequent installation in telescopic crowns with low friction.

In the case of telescopic crowns whose friction has decreased, it is also possible to install the TK-Soft mini at a later stage. When positioning the friction element, a sufficiently stable connection between the secondary telescope and the denture saddle is a prerequisite. The corresponding receiving channel for the friction element can be created using standard carbide cutters. If this space is not available, the repair elements Quick-tec or Quick-tec plus should be used as an alternative.

1. Processing technique



►1 Initial situation: The friction-free telescopic denture.

►2 Create a working die made of putty silicone. This is shortened down to the crown margin in the area where the TK-Soft mini is to be inserted later.

►3 At the selected position for the friction element, usually in the direction of the denture saddle, a receiving channel is milled according to the size of the TK-Soft mini..

►4 The milling of the receiving channel is carried out with the round head milling cutter. Subsequently, the final shaping takes place with the cylindrical milling cutter..



►5 The dimensioning of the receiving channel can easily be checked with the placeholder, positioned on the placeholder remover. The element must be located in the parallel area. A positioning that is too deep in the area of a chamfer will later cause the denture to be levered out of the end position.

►6 Now glue the TK-Soft mini placeholder with superglue above the flute at the corresponding position on the silicone die. The opening for the placeholder remover should point basally.

►7 Si-tec adhesive is used for the secure and long-term stable receiving of the TK-Soft mini element. The receiving channel is sandblasted, cleaned, and filled with a sufficient amount of adhesive to form the exact receiving cavity for the element. Now insert the silicone die with the placeholder into the secondary crown. After the adhesive has cured, pull the silicone die out of the secondary crown.

►8 If there is excess adhesive in the basal area of the placeholder, remove it and pull out the placeholder using the placeholder remover.

The TK-Soft mini element is inserted into the receiving channel formed by the adhesive using the mounting aid. The friction is adjusted individually later during re-insertion.

In the case of the TK-Soft mini, the narrow side of the placeholder must be fixed to the silicone die..



TK-Soft mini components:

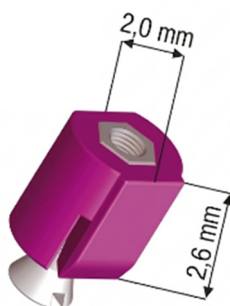
- TK-Soft mini friction element

Aids:

- TK-Soft mini Platzhalter

Tools:

- Einbringhilfe TK-Soft mini
- Platzhalterentferner
- Aktivierinstrument
- HM Fräser Rundkopf
- HM Fräser Zylinderform



TK-Soft mini sets:

- TK-Soft mini starter set

2. Intended purpose

The TK-Soft mini manufactured by Si-tec is a repair element for telescopic crown technique.

The TK-Soft mini repair element is capable of restoring lost holding forces via friction by projecting into the crown interior of the secondary telescope. The friction can be individually adjusted by turning the activating screw and can also be readjusted later. The system is used for retrospective integration into telescopic crowns. It is inserted into a receiving channel milled with an abrasive tool and formed from cured adhesive.

3. Indication

Use as a repair element for parallel-milled telescopic crowns which have insufficient holding force.

4. Contraindication

TK-Soft mini is not suitable for:

- conically milled primary parts.
- patients who, for health reasons, are unable to comply with the regularly required check-up appointments.

In patients with allergies or suspected allergies to the materials contained in the product or the adhesive used, TK-Soft mini must not be used.

5. Expected clinical benefit

restoration of the holding force of a telescopic prosthesis that improves the oral health and quality of life of patients.

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, Titanium Grade 4

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