

DE Kurzanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum Implants entschieden haben.

Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden.

In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 72 31 /803 - 560) wenden.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksamste Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaurum Implants GmbH | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung, Zweckbestimmung bzw.

Leistungsmerkmale, technische Beschreibung

Die tiologic® TWINFIT Implantattypen sind zur enossalen Insertion im Ober- oder Unterkiefer konzipiert. Auf die Implantate werden, je nach Indikation, entsprechende transgingivale Aufbauten fixiert und mit einer prothetischen Suprakonstruktion versorgt.

Für die Insertion und die prothetische Versorgung der Implantate enthält das tiologic® TWINFIT Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten. Es dürfen ausschließlich die Originalkomponenten des tiologic® TWINFIT Implantatsystems nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen / Handbücher miteinander kombiniert werden.

3. Anwendungsgebiet

Die tiologic® TWINFIT Implantattypen können sowohl im Unter- als auch im Oberkiefer zur chirurgischen Sofortimplantation, verzögerten Sofortimplantation und Spätimplantation jeweils ein- oder zweiphasig gesetzt werden.

4. Medizinische Indikationen/ Kontraindikationen

Indikationen

Indikationsbereiche sind im Ober- und Unterkiefer kleine und große Schalltlücken (Einzelzahnersatz, Pfeilervermehrung), verkürzte Zahnreihe und zahnlöse Kiefer. Die Indikation für eine Implantation sollte unter Abwägung eventueller Vor- und Nachteile sowie Risiken der Implantatbehandlung und alternativer Behandlungen gestellt werden.

Bei jedem implantologischen Fall müssen Implantatdurchmesser und -länge der tiologic® TWINFIT Implantattypen in einem proportionalen Verhältnis zur prothetischen Versorgung stehen. Versorgungen, welche eine hohe mechanische Belastung auf Implantate und Suprakonstruktion ausüben, sollten, wenn die individuelle Patientensituation dies zulässt, grundsätzlich mit Implantatdurchmessern von mindestens 4.2 mm durchgeführt werden.

Für Indikationen mit geringer vestibulo-oraler Knochenbreite stehen tiologic® TWINFIT Implantattypen S ø 3.3 mm zur Verfügung. Sie haben aufgrund ihres kleineren Durchmessers und ihrer geringeren Belastbarkeit (im Vergleich z. B. zu tiologic® TWINFIT Implantattypen M ø 4.2 mm) eine eingeschränkte Indikation. Im zahnlösen Kiefer müssen mindestens vier tiologic® TWINFIT Implantattypen S ø 3.3 mm inseriert und mit einer verblockten Stegkonstruktion versorgt werden. Im teilbezahnten Kiefer sind sie bei implantatgetragenen Versorgungen mit tiologic® TWINFIT Implantattypen ø 4.2 mm oder ø 4.8 mm oder ø 5.5 mm zu kombinieren und die prothetische Ausarbeitung ist feststizend verblockt zu gestalten. Bei der Versorgung mit Einzelkronen sind tiologic® TWINFIT Implantattypen S ø 3.3 mm nur für die unteren Incisivi oder die oberen lateralen Incisivi und nur mit einer Länge von mindestens 11.0 mm einzusetzen. Für Versorgungen mit Einzelkronen auf tiologic® TWINFIT Implantattypen ø 3.7 mm, ø 4.2 mm, ø 4.8 mm und ø 5.5 mm ist eine Mindestlänge von 9,0 mm vorzusehen.

Kontraindikationen

Allgemeine Kontraindikationen:

Die allgemeinen Kontraindikationen für zahnärztliche chirurgische Maßnahmen sind zu beachten. Dazu zählen unter anderem: reduzierte Immunabwehr / Steroidtherapie /Störungen der Blutgerinnung/unkontrollierte endokrine Erkrankungen /rheumatische Erkrankungen /Knochensystemerkrankungen /Leberzirrhose /Drogen-, Alkohol- oder Tabakabusus /Depressionen, Psychopathien /insuffiziente Compliance des Patienten /chronische entzündliche Grunderkrankungen /nicht abgeschlossenes Wachstum des Patienten.

Lokale /persönliche Kontraindikationen:

Osteomyelitis /Radiotherapie im Kopfbereich /rezidivierende Mundschleimhauterkrankungen /Kiefergelenksbeschwerden /Parafunktionen /fehlendes vertikales, horizontales Knochenangebot, Kieferdefekte, unzureichende Knochenqualität / insuffiziente Mundhygiene.

5. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Inbetriebnahme bzw. Bedienung

Das tiologic® TWINFIT Produktprogramm wird ausschließlich an Ärzte, Zahnärzte und Zahntechniker abgegeben. Es darf nur von Ärzten, Zahnärzten oder Zahntechnikern angewendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind.

Der Anwender hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass er alle tiologic® TWINFIT Gebrauchsanweisungen/Handbücher sorgfältig gelesen und verstanden hat. Die vorliegende Kurzanweisung ersetzt nicht die Gebrauchsanweisungen/ Handbücher für das tiologic® TWINFIT Implantatsystem.

Dentaurum Implants garantiert die Sterilität der tiologic® TWINFIT Implantate bei unverletzter Originalverpackung bis zu dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist.

Da auch die Gebrauchsanweisungen/Handbücher nicht alle Informationen für eine sofortige Anwendung liefern können, wird dem Behandler mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung an einem von der Dentaurum Implants angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit dem tiologic® TWINFIT Implantatsystem vertraut zu machen.

■ Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim klinischen Vorgehen wird auf den **Produktkatalog** und die **Handbücher Chirurgie** verwiesen.

■ Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim prothetischen Vorgehen wird auf den **Produktkatalog** und die **Handbücher Prothetik** verwiesen.

Es obliegt dem Anwender, den Patienten vor der Anwendung dieses Produktes eingehend zu untersuchen und aufzuklären. Dentaurum Implants empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation.

Die Komponenten des tiologic® TWINFIT Implantatsystems können mit Hilfe der Zusatzetiketten, z.B. in der Patientenakte oder im PatientenPass dokumentiert werden. Bei intraoraler Anwendung sind die Produkte durch den Anwender gegen Aspiration zu sichern.

6. Angaben zur Zusammensetzung

■ Titan Grade 4 (Reintitan) DIN EN ISO 5832-2

Chemische Zusammensetzung (Massen-%)	O	0.4 % max.
	Fe	0.5 % max.
	C	0.1 % max.
	N	0.05 % max.
	H	0.012 % max.
	Ti	Rest
Physikalische & mechanische Eigenschaften	0.2 %-Dehngrenze	520 MPa min.
	Zugfestigkeit	680 MPa min.
	Bruchdehnung	10 % min.

■ Titan Grade 5 (Titanlegierung) DIN EN ISO 5832-3

Chemische Zusammensetzung (Massen-%)	Al	5.5 % – 6.75 %
	V	3.5 % – 4.5 %
	Fe	0.3 % max.
	C	0.08 % max.
	N	0.05 % max.
	H	0.015 % max.
	O	0.2 % max.
	Ti	Rest
Physikalische & mechanische Eigenschaften	0.2 %-Dehngrenze	780 MPa
	Zugfestigkeit	860 MPa
	Bruchdehnung	10 % min.

7. Nebenwirkungen

Neben- und Wechselwirkungen von tiologic® TWINFIT Implantattypen sind nicht bekannt.

Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass in seltenen Ausnahmefällen Allergien gegen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe des tiologic® TWINFIT Implantatsystems oder elektrochemisch bedingte Missempfindungen auftreten.

8. Sicherheitshinweise

■ Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.

■ Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.

■ Alle tiologic® TWINFIT Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tiologic® TWINFIT Implantaten verwenden!

9. Warnhinweise

Dentalimplantate werden mit hohen Erfolgsraten inseriert und weisen eine lange Lebensdauer auf. Dennoch kann eine erfolgreiche Behandlung nicht garantiert werden. Diese nicht erfolgreichen Fälle sind durch den Anwender zu erkennen, zu dokumentieren und dem Hersteller mitzuteilen.

Eine unzureichende Anzahl an Implantaten, insuffiziente Implantatlängen und -durchmesser, eine nachteilige Positionierung der Implantate sowie eine statisch ungünstige prothetische Versorgung kann unter biomechanischer Belastung zu Ermüdungsbrüchen von Implantaten, Aufbauten und prothetischen Versorgungen und Schrauben führen. Um eine Überbelastung der verwendeten Komponenten zu vermeiden, muss die Platzierung der Implantate und die Herstellung der prothetischen Versorgung unter Berücksichtigung der individuellen Patientensituation vorgenommen werden.

Auch eine Verwendung von Komponenten des tiologic® Implantatsystems, die nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen /Handbücher nicht ausdrücklich miteinander als kombinierbar bezeichnet sind, kann zu mechanischem Versagen, zu einer Gewebsschädigung oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

10. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Die tiologic® TWINFIT Implantattypen sind ausschließlich in der Originalverpackung trocken, dunkel und bei Raumtemperatur zu lagern. Nach dem Ablaufdatum (siehe Etikett) darf das Implantat nicht mehr verwendet werden.

11. Hinweise bei steriler Verpackung

tiologic® TWINFIT Implantate werden steril mit den zugehörigen Verschlusssschrauben und den auf die Implantatlänge und -durchmesser abgestimmten Tiefenstoppblöcken in einer gammasterilisierten Doppelverpackung (Folienbeutel und Blisterverpackung) geliefert. Die sterile Verpackung darf erst kurz vor der Anwendung geöffnet werden.

Dentaurum Implants garantiert die Sterilität der tiologic® TWINFIT Implantate bei unverletzter Originalverpackung bis zu dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist.

Nach Ablauf dieser Frist kann für die Sterilität nicht garantiert werden und die tiologic® TWINFIT Implantate dürfen nicht mehr am Patienten angewendet werden. Weist die Sterilverpackung Beschädigungen auf, darf das Produkt nicht verwendet werden und keine Reesterilisation erfolgen. **Einmal geöffnete Verpackungen dürfen nicht erneut sterilisiert werden!** Aus der Verpackung entnommene tiologic® TWINFIT Implantate, die nicht angewendet wurden, dürfen ebenfalls nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden.

Alle weiteren Komponenten des tiologic® TWINFIT Implantatsystems werden unsteril geliefert.

12. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

tiologic® TWINFIT Implantate sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten tiologic® TWINFIT Implantates (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig.

13. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Rotierende Instrumente und viele Zubehörkomponenten sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem erneuten Einsatz muss das Produkt sorgfältig desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere für zerlegbare Komponenten wie z. B. die Drehmomentsätze. Die rotierenden Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind – im harten Knochen 30 bis 40 Mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten muss vermieden werden. Die Verantwortung liegt beim Anwender. Bei Mischung wird jede Haftung ausgeschlossen.

14. Hinweise zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Die Hinweise zur Desinfektion entnehmen Sie bitte dem Handbuch Chirurgie tiologic® TWINFIT bzw. www.dentaurum.com.

15. Hinweise auf Normerfüllung / Konformitätserklärung

Entwicklung, klinische Prüfung, Fertigung und Qualitätsüberwachung des tiologic® TWINFIT Produktprogramms erfolgen entsprechend der für Medizinprodukte maßgeblichen Richtlinie 93/42/EWG.

Im Gewährleistungs- und Haftungsfall sind – vorbehaltlich abweichender Regelungen in dieser Kurzanweisung – die Ziffern 9 und 10 unserer Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen maßgeblich.

Ein Gewährleistungs- und Haftungsausschluss besteht insbesondere im Falle eines unsachgemäßen Gebrauchs der Produkte durch den Anwender oder Dritte; dies gilt ebenfalls bei einer Kombination des tiologic® TWINFIT Produktprogramms mit Temporprodukten, deren Verwendung von Dentaurum nicht ausdrücklich empfohlen wird. Verarbeitung und Anwendung des Produktes erfolgen außerhalb der Kontrolle von Dentaurum und stehen allein in der Verantwortung des Anwenders.

Die anwendungstechnische Beratung (mündlich und schriftlich) erfolgt nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, der bei Inverkehrbringen des Produktes bekannt ist. Sie erbindet den Anwender nicht von der Pflicht, die Eignung der Produkte für die vorgesehenen Indikationen und Anwendungen selbst zu prüfen. Es handelt sich hierbei lediglich um unverbindliche Empfehlungen, aus denen keinerlei Zusicherungen oder Garantiezusagen abgeleitet werden können.

Alle Produkte unterliegen einer laufenden Weiterentwicklung unter Berücksichtigung des jeweils aktuellen Standes wissenschaftlicher Erkenntnisse – Änderungen in Konstruktion, Design und Material sind vorbehalten.

16. Lieferübersicht / Lieferumfang, inkl. REF

Das tiologic® TWINFIT Lieferprogramm entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog tiologic® TWINFIT. **Hinweis: Nicht alle Komponenten sind in allen Ländern erhältlich.**

17. Qualitätshinweise

Dentaurum Implants versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum Implants auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

18. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

EN

Abbreviated Instructions for use

Dear customer

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum Implants.

It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit.

Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current Instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

Dentaurum Implants GmbH | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. General description of product, intended use and characteristics, technical description

tiologic® TWINFIT implants are designed for insertion in the endosteal region of the maxilla or mandible. Depending on the indication, appropriate transgingival abutments are secured on the implants and fitted with a prosthetic superstructure.

The tiologic® TWINFIT implant system has specially coordinated instruments, abutments, and accessories available for implant insertion and prosthetic restoration. Only original components of the tiologic® TWINFIT implant system should be used in combination in accordance with the Instructions for use / user manuals.

3. Area of application

tiologic® TWINFIT implants can be used in both the mandible and maxilla for surgical immediate implantation, delayed immediate implantation and delayed implantation using either the one-stage or two-stage technique.

4. Medical indications/contraindications

Indications

Indications for implant placement are small and large bounded saddles (one-tooth restorations, increasing the number of abutments), a shortened dentition and an edentulous jaw in the maxilla or mandible. Before deciding to use an implant, the risks and advantages / disadvantages of dental implants and alternative methods of treatment should be considered.

In all cases, the diameter and length of the tioLogic® TWINFIT implant should be in proportion to the prosthetic restoration. If practical with the individual oral situation, implants with a minimum diameter of 4.2 mm should generally be used for restorations that subject the implant and superstructure to high mechanical loading. The tiologic® TWINFIT implant type S ø 3.3 mm is available for patients with narrow alveolar ridges. Due to the smaller diameter and lower load capacity (compared to the tiologic® TWINFIT implant type M ø 4.2 mm), these implants have a limited range of indications. In fully edentulous cases, four or more tiologic® TWINFIT implants type S ø 3.3 mm must be inserted with a splinted bar restoration. They must be combined with tiologic® TWINFIT implants ø 4.2 mm, ø 4.8 mm or ø 5.5 mm and splinted in partially edentulous cases with implant supported restorations. For restorations with single crowns, tiologic® TWINFIT implant type S ø 3.3 mm should only be used for the lower incisors or the upper lateral incisors and only with a minimum length of 11.0 mm. Restorations with single crowns on tiologic® TWINFIT implants ø 3.7 mm, ø 4.2 mm, ø 4.8 mm or ø 5.5 mm require a minimum implant length of 9.0 mm.

Contraindications

General contraindications:

General contraindications for dental surgery procedures apply. These include: reduced immunodeficiency / steroid treatment / blood coagulation disorders / uncontrolled endocrine diseases / rheumatic disorders / bone system diseases / cirrhosis of the liver / drug, alcohol or tobacco abuse / depression, psychopathic disorders / poor patient compliance / chronic underlying inflammatory diseases / incomplete physical growth of patient.

Local / personal contraindications:

Osteomyelitis / radiotherapy in the head region / recurring mucosal diseases / temporomandibular joint dysfunctions / parafunctions / lack of vertical or horizontal bone availability, jaw defects, inadequate bone quality / poor oral hygiene.

5. Information on use, processing, initial implementation and handling

The tiologic® TWINFIT product range is supplied exclusively to doctors, dentists and dental technicians. It should only be used by doctors, dentists or dental technicians who are familiar with dental implantological procedures, including diagnosis, preoperative planning, surgical technique and prosthetic treatment.

Before use, operators should ensure that they have carefully read and understood the full tiologic® TWINFIT Instructions for use / manuals. These abbreviated Instructions for use do not replace the Instructions for use / manuals for the tiologic® implant system. As the instructions and manuals cannot provide all information for immediate use, we strongly recommend that, before using the system, operators attend a tiologic® TWINFIT system training course offered by Dentaurum Implants to learn the correct techniques.

■ Please refer to the **Product Catalog** and the **Surgery Manuals** for information on precautions and the selection of components for the clinical procedure.

■ Refer to the **Product Catalog** and the **Prosthetic Manuals** for information on precautions and the selection of components for the prosthetic procedure.

Before using this product, the operator must examine the patient thoroughly and explain the procedure in detail. Dentaurum Implants recommends full clinical, radiological, photographic and statistical documentation.

The tiologic® TWINFIT implant system components can be documented, for example in the patient file or PatientPass, using the additional labels.

The operator should ensure the products cannot be aspirated during intra-oral use.

6. Composition

■ Titanium Grade 4 (pure titanium) DIN EN ISO 5832-2

Chemical composition (% by mass)	O	0.4 % max.
	Fe	0.5 % max.
	C	0.1 % max.
	N	0.05 % max.
	H	0.012 % max.
	Ti	Residue
Physical and mechanical properties	0.2% yield strength	520 MPa min.
	Tensile strength	680 MPa min.
	Elongation at rupture	10 % min.

■ Titanium Grade 5 (titanium alloy) DIN EN ISO 5832-3

Chemical composition (% by mass)	Al	5.5 % – 6.75 %
	V	3.5 % – 4.5 %
	Fe	0.3 % max.
	C	0.08 % max.
	N	0.05 % max.
	H	0.015 % max.
	O	0.2 % max.
	Ti	Residue
Physical and mechanical properties	0.2% yield strength	780 MPa
	Tensile strength	860 MPa
	Elongation at rupture	10 % min.

7. Side effects

tiologic® TWINFIT implant types are not known to have any side effects or produce any interaction.

It cannot, however, be ruled out that in rare cases allergies to components used in the materials of the tiologic® TWINFIT implant system may occur or that there may be electrochemically-induced discomfort.

8. Safety instructions

■ The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.

■ Different types of alloy in the mouth can lead to galvanic reactions.

■ Only use the tiologic® TWINFIT prosthetic components in combination with tiologic® TWINFIT implants.

9. Warnings

Thorough placement of dental implants has a high rate of success and implants have a long durability, successful treatment cannot be guaranteed. The operator should note and document any problematic cases and inform the manufacturer.

An inadequate number of implants, implants with insufficient length or diameter, unfavorable positioning of the implants or a statically-poor prosthetic restoration can cause fatigue fracture in implants, abutments, prosthetic restorations and screws under bio-mechanical loading. Placement of the implants and fabrication of the prosthetic restoration should take into account the individual oral situation of a patient to avoid overloading the components.

Using tiologic® implant system components in combinations contrary to the Instructions for use / manuals can also cause mechanical failure, damage to the tissue or unsatisfactory aesthetic results.

10. Storage and shelf life

tiologic® TWINFIT implants should always be stored in a dry, dark place at room temperature in the original packaging. The implants should not be used after the expiry date (see label).

11. Notes on sterile packaging

All tiologic® TWINFIT implants are supplied sterile with the appropriate closure screws and with drill stops of appropriate lengths and widths in gamma-sterilized double packaging (foil and blister packaging) that protects the content against contamination. The packaging should not be removed until shortly before insertion.

Dentaurum Implants guarantees the sterility of the tiologic® TWINFIT implants until the expiration date on the packaging, provided that the original packaging is undamaged. No guarantee can be given for the sterility after the expiration date and the tiologic® TWINFIT implant may no longer be used on patients after this date. If the sterile packaging is damaged, the product may not be used or re-sterilized. **Packaging that has been opened may not be re-sterilized.** A tiologic® TWINFIT implant that has been removed from the packaging but has not been inserted, may also no longer be used or re-sterilized.

All other components of the tiologic® TWINFIT implant system are supplied non-sterile.

12. Information for single use products

tiologic® TWINFIT implants are designed for single use only. Reconditioning of a tiologic® TWINFIT implant that has already been used (recycling) and its reuse on a patient are not permitted.

13. Information for multiple-use products

Rotating instruments and many accessories are intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used again. This applies in particular to components that can be disassembled, e. g. the torque wrench. Rotary instruments – used with proper care and provided that they are not damaged or contaminated – can be reused in dense bone 30 to 40 times; any further reuse or the use of damaged and / or contaminated instruments should be avoided. The operator is responsible for ensuring the instruments are in good condition. No liability is accepted if these instructions are disregarded.

14. Information on disinfection/cleaning/sterilizing

Please refer to the Surgery Manual tiologic® TWINFIT at www.dentaurum.com for information on disinfection.

15. Notes on compliance / Conformity declaration

Development, clinical testing, production and quality control of the tiologic® TWINFIT product range are executed in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Sections 9 and 10 of our General Terms of Delivery and Payment apply with regard to warranty or liability – unless otherwise provided in these abbreviated instructions.

Warranty and liability are rendered void in particular if the products are not used by the operator or a third party in accordance with the Instructions for use, this also applies if the tiologic® TWINFIT product range is used in combination with products from other manufacturers which have not been specifically recommended for use by Dentaurum Implants. Dentaurum Implants has no control over processing and application of the product. These are the sole responsibility of the user.

Technical advice (oral and written) is based on the scientific and technical knowledge available when the product is put on the market. It does not release the user from the responsibility of personally checking the suitability of the products for the intended indication and application. Advice is only given for a non-binding recommendation, which cannot be assumed to provide any form of assurance or guarantee.

All products are subject to continuous development based on current scientific knowledge and we reserve the right to make changes in the construction, design or material of the products.

16. Product overview / scope of delivery, incl. REF

Please refer to the tiologic® TWINFIT product catalog for the product range for tiologic® TWINFIT. **Note: Not all components are available in every country.**

17. Quality information

Dentaurum Implants ensures faultless quality of its products. The recommendations in these instructions are based upon Dentaurum Implant’s own experiences. The user is solely responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as Dentaurum Implants has no influence on the processing on site.

18. Explanation of symbols

Refer to the label. Additional information can be found at www.dentaurum.com (Explanation of symbols REF 989-313-00).

FR

Mode d'emploi sommaire

Chère Cliente, cher Client,

Dentaurum garantiza la **sterilitté** des implants tiologic® TWINFIT lorsque leur emballage d'origine est intact et ce jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Après ce délai, la stérilité ne peut plus être garantie et les implants tiologic® TWINFIT ne doivent plus être utilisés chez le patient. Si l'emballage stérile est endommagé, il ne faut plus utiliser le produit et renoncer à une nouvelle stérilisation. **Ne plus stériliser les emballages une fois qu'ils ont été ouverts** ！ Il ne faut pas non plus utiliser ou restériliser des implants tiologic® TWINFIT qui ont été prélevés de leur emballage sans être utilisés.

Tous les autres composants du système implantaire tiologic® TWINFIT sont fournis à l'état non stérile.

12. Indications concernant les produits à usage unique

Les implants tiologic® TWINFIT sont destinés à un usage unique. La remise en état d'un implant tiologic® TWINFIT déjà utilisé (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez un patient ne sont pas autorisées.

13. Indications concernant les produits à usage multiple

Les instruments rotatifs ainsi que de nombreux accessoires sont destinés à un usage multiple. Avant toute réutilisation, il faut désinfecter, nettoyer et stériliser le produit. Ceci s'applique particulièrement aux composants démontables tels que la clé à cliquet dynamométrique. Les instruments rotatifs peuvent – avec les précautions d'usage nécessaires et à condition qu'ils ne soient ni endommagés ni souillés – être réutilisés 30 à 40 fois dans l'os dur. Toute réutilisation au-delà de ce seuil ou l'utilisation d'instruments rotatifs endommagés et/ou souillés est à proscrire et n'engage que la responsabilité de l'utilisateur. Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de ces recommandations.

14. Indications concernant la désinfection, le nettoyage et la stérilisation

Consultez le Manuel de chirurgie tiologic® TWINFIT ou le site www.dentaurum.com pour connaître les indications relatives à la désinfection.

15. Indications relatives au respect des normes / à la déclaration de conformité

Le développement, les essais cliniques, la fabrication et le contrôle qualité de la gamme de produits tiologic® TWINFIT sont menés selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Dans les cas où une demande en matière de garantie ou de responsabilité est envisagée, les points 9 et 10 de nos conditions générales de vente concernant la livraison et le paiement sont applicables sous réserve des points particuliers énoncés dans le présent mode d'emploi sommaire.

Une exclusion de la garantie et de la responsabilité prend surtout effet en cas d'utilisation non conforme des produits par l'utilisateur ou par des tiers ; ceci est également le cas lorsque des produits de la gamme tiologic® TWINFIT sont combinés avec des produits étrangers, produits dont l'utilisation n'est pas expressément recommandée par Dentaurum Implants. La mise en œuvre et l'utilisation du produit sont effectuées en dehors d'un contrôle direct de Dentaurum Implants et se font donc sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

L'assistance technique (orale et écrite) est fournie conformément aux données scientifiques et techniques en vigueur au moment de la commercialisation du produit. Elle ne dispense pas l'utilisateur de son obligation de s'assurer personnellement de la convenance du produit pour les indications et utilisations envisagées. Les recommandations données ici sont d'ordre général et ne nous engagent aucunement. Elles ne peuvent en aucun cas être interprétées comme des assurances ou des garanties accordées à l'utilisateur.

Tous les produits sont sujets à un développement permanent, lequel tient compte de l'état actuel de la science – nous nous réservons le droit d'apporter des modifications relatives à la conception, au design et au matériau.

16. Aperçu de la gamme / Eléments fournis avec REF

Pour connaître la gamme tiologic® TWINFIT disponible, veuillez consulter le catalogue de produits tiologic® TWINFIT. **Remarque : tous les composants ne sont pas disponibles dans tous les pays.**

17. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum Implants garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur la manipulation de ceux-ci, Dentaurum Implants ne peut être tenue pour responsable de résultats inexact.

18. Explication des symboles utilisés

Référez-vous à l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

ES

Instrucciones abreviadas

Estimado cliente

Mucho le agradecemos que se haya decidido Ud. por un producto de calidad de la casa Dentaurum Implants.

Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer detenidamente y seguir estas instrucciones de uso.

En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pomenores de una posible aplicación o utilización. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos leer una y otra vez atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet en www.dentaurum.com, aun cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

1. Fabricante

Dentaurum Implants GmbH | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

2. Descripción del producto, uso previsto o funciones, descripción técnica

Los implantes tiologic® TWINFIT están concebidos para la inserción endoósea en el maxilar superior y la mandíbula. Sobre los implantes se fijan los correspondientes pilares transgingivales, según indicación, y se rehabilitan con una supraestructura protésica.

Para la inserción y rehabilitación protésica de los implantes, el sistema de implantes tiologic® TWINFIT incluye instrumentos, pilares y componentes accesorios que armonizan especialmente entre sí. Únicamente se podrán combinar entre ellos los componentes originales del sistema de implantes tiologic® TWINFIT siguiendo las indicaciones especificadas en las instrucciones de uso y los manuales.

3. Campo de aplicación

Los implantes tiologic® TWINFIT pueden colocarse tanto en la mandíbula, como también en el maxilar superior para la implantación quirúrgica inmediata, la implantación inmediata retrasada y la implantación tardía, tanto en una sola fase, como en dos fases.

4. Indicaciones médicas / contraindicaciones

Indicaciones

Los casos indicados para el maxilar superior y la mandíbula son pequeñas y grandes edentaciones intercaladas (restitución de dientes unitarios, aumento de pilares), arcada disminuida y maxilares edéntulos. La decisión en este caso deberá tomarse evaluando los riesgos, las ventajas y desventajas de la implantación, así como los métodos de tratamiento alternativos.

En cada caso implantológico, el diámetro y la longitud de los implantes tiologic® TWINFIT deberán encontrarse en una relación proporcional a la rehabilitación protésica. Las rehabilitaciones, que ejercen una elevada carga mecánica sobre los implantes y la supraestructura, deberán – cuando la situación personal del paciente lo permita – realizarse siempre con diámetros de implante mínimos de 4.2 mm.

Para las indicaciones con un reducido ancho de hueso vestibulo-bucal, hay disponibles implantes tiologic® TWINFIT S de ø 3,3 mm. Debido a su menor diámetro y resistencia (en comparación p. ej. con los implantes tiologic® TWINFIT M de ø 4.2 mm) tienen un abanico limitado de indicaciones. En el maxilar edéntulo deberán insertarse como mínimo cuatro implantes tiologic® TWINFIT S de ø 3,3 mm para una rehabilitación con una barra ferulizada. En el maxilar parcialmente edéntulo deberán combinarse con implantes tiologic® TWINFIT de ø 4.2 mm, ø 4.8 mm o ø 5.5 mm para rehabilitaciones implantosoportadas y el trabajo protético deberá ser fijo y ferulizado. En la rehabilitación con coronas unitarias los implantes tiologic® TWINFIT S de ø 3,3 mm únicamente deberán utilizarse para los incisivos inferiores o los incisivos laterales superiores y con una longitud mínima de 11.0 mm. Rehabilitaciones unitarias en implantes tiologic® TWINFIT de ø 3,7 mm, ø 4.2 mm, ø 4.8 mm y ø 5.5 mm requieren una longitud de implante mínima de 9.0 mm.

Contraindicaciones

Contraindicaciones generales:

Deberán tenserse en cuenta las contraindicaciones generales para intervenciones quirúrgicas en el campo odontológico. Entre otras, son: Reducción de la defensa inmunológica / terapia con esteroides / alteraciones en la coagulación de la sangre / enfermedades sin control / enfermedades reumáticas / enfermedades del sistema óseo / cirrosis del hígado / consumo abusivo de drogas, alcohol o tabaco / depresiones, psicopatías / cooperación insuficiente por parte del paciente / enfermedades inflamatorias subyacentes de carácter crónico / crecimiento del paciente no concluido.

Contraindicaciones locales / personales:

Osteomielitis / radioterapia en la zona craneal / enfermedades recidivas de la mucosa bucal / higiene bucal insuficiente / molestias en las ATM / parafunciones / falta de oferta ósea vertical/horizontal / defectos maxilares/mandibulares / calidad ósea insuficiente / higiene bucal insuficiente

5. Informaciones sobre el uso, procesamiento, puesta en servicio y la operación

El programa de productos tiologic® TWINFIT se entrega exclusivamente a médicos, odontólogos y protésicos dentales. Deberá ser utilizado únicamente por médicos, odontólogos y protésicos dentales familiarizados con la implantología odontológica, incluyendo el diagnóstico, la planificación prequirúrgica, el protocolo quirúrgico y la rehabilitación protética.

Antes de su uso el usuario deberá asegurarse de que ha repasado y entendido escrupulosamente todas las instrucciones de uso / los manuales de procedimiento tiologic® TWINFIT. Las presentes instrucciones abreviadas no sustituyen las instrucciones de uso / los manuales para el sistema de implantes tiologic® TWINFIT. Ya que las instrucciones de uso y los manuales no pueden proporcionar todas las informaciones para un uso inmediato, se recomienda insistentemente la asistencia a uno de los cursos de formación continuada ofrecidos por Dentaurum Implants sobre el sistema tiologic® TWINFIT para adquirir las técnicas adecuadas, antes de proceder a su utilización.

- Las medidas de precaución y la selección de componentes para el procedimiento clínico se detallan en el **Catálogo de Productos** y los **Manuales de Cirugía**.
- Las medidas de precaución y la selección de componentes para el procedimiento protésico se detallan en el **Catálogo de Productos** y los **Manuales de Cirugía**.

Es responsabilidad del usuario examinar e informar a fondo al paciente antes de utilizar este producto. Dentaurum Implants recomienda realizar una completa documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística.

Los componentes del sistema de implantes tiologic® TWINFIT pueden documentarse p. ej. en la ficha del paciente o en el carnet del paciente con la ayuda de las etiquetas adicionales.

Para el uso intrabucal los productos deberán asegurarse con el fin de evitar su aspiración por parte del paciente.

6. Especificaciones sobre la composición

- Titanio gadø4** (titanio puro) DIN EN ISO 5832-2

Composición química (% masa)	O	0.4 % max.
	Fe	0.5 % max.
	C	0.1 % max.
	N	0.05 % max.
	H	0.012 % max.
	Ti	Resto
Propiedades físicas & mecánicas	Límite de elasticidad de 0.2 %	520 MPa min.
	Resistencia a la tracción	680 MPa min.
	Elongación a la rotura	10 % min.

- Titanio grado 5** (titanio puro) DIN EN ISO 5832-3

Composición química (% masa)	Al	5.5 % – 6.75 %
	V	3.5 % – 4.5 %
	Fe	0.3 % max.
	C	0.08 % max.
	N	0.05 % max.
	H	0.015 % max.
	O	0.2 % max.
	Ti	Resto
Propiedades físicas & mecánicas	Límite de elasticidad de 0.2 %	780 MPa
	Resistencia a la tracción	860 MPa
	Elongación a la rotura	10 % min.

7. Efectos secundarios

No se tiene conocimiento de efectos secundarios ni de interacciones causadas por los implantes tiologic® TWINFIT.

Sin embargo, no puede descartarse que en casos aislados puedan manifestarse alergias contra los componentes de los materiales utilizados en el sistema de implantes tiologic® TWINFIT sensaciones de malestar de origen electroquímico.

8. Instrucciones de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a alguna o a varias materias primas, no deberá aplicarse el producto.

- La mezcla de diferentes tipos de aleaciones en una cavidad oral pueden causar reacciones galvanicas.

- ¡Utilice los componentes protésicos tiologic® TWINFIT solo con implantes tiologic® TWINFIT!

9. Advertencias

Los implantes dentales se insertan con unas tasas de éxito elevadas y presentan una larga vida útil. No obstante, no es posible garantizar un tratamiento exitoso. Estos casos deberán ser reconocidos por el operador, documentándose e informando de ello al fabricante.

Un número insuficiente de implantes, longitudes y diámetros inadecuados, un posicionamiento poco ventajoso de los implantes, así como una rehabilitación protética estáticamente desfavorable, pueden provocar fracturas por fatiga en los implantes, los pilares y los tornillos protéticos bajo cargas biomecánicas. La colocación de los implantes y la elaboración de la rehabilitación protética deberán realizarse teniendo en cuenta la situación individual del paciente, para evitar una sobrecarga de los componentes utilizados.

También la utilización de componentes del sistema de implantes tiologic® que según las instrucciones de uso / los manuales de procedimiento no se declaran explícitamente como combinables entre ellos, puede provocar el fracaso mecánico, daños en los tejidos o bien unos resultados estéticos insatisfactorios.

10. Almacenamiento y tiempo de conservación

Los implantes tiologic® TWINFIT deberán almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente de interior. El implante no deberá utilizarse después de la fecha de caducidad (ver etiqueta).

11. Observaciones sobre embalajes estériles

Todos los implantes tiologic® TWINFIT se suministran individualmente con sus tornillos de cierre correspondientes y los topes de profundidad, que coinciden con la longitud y el diámetro del implante, en un paquete doble esterilizado con rayos gamma (bolsa de aluminio y blister) que protege los productos de la contaminación. Deberá abrir el embalaje estéril tan solo unos pocos momentos antes de la inserción. Dentaurum Implants garantiza la esterilidad del tiologic® TWINFIT en el embalaje original intacto hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Después de la fecha de caducidad ya no se puede garantizar la esterilidad y los implantes tiologic® TWINFIT no deben ser empleados en pacientes. Si el embalaje estéril muestra deterioro, no deberá utilizarse ni reesterilizarse el producto. **Una vez abiertos los paquetes, no deberán esterilizarse nuevamente.** Un implante tiologic® TWINFIT fuera del embalaje que no haya sido insertado, tampoco deberá utilizarse ni esterilizarse nuevamente.

El resto de los componentes del sistema de implantes tiologic® TWINFIT se suministran sin esterilizar.

12. Observaciones sobre productos de un solo uso

Los implantes tiologic® TWINFIT están previstos para un solo uso. No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de un implante tiologic® TWINFIT ya empleado una vez ni su reutilización en pacientes.

13. Observaciones sobre productos de múltiple uso

Instrumentos rotativos y varios accesorios están previstos para múltiple uso. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes de su reutilización. Esto es especialmente válido para los componentes desmontables como p. ej. la carraca dinamométrica. Los instrumentos rotativos pueden reutilizarse hasta 30 a 40 veces si se aplican los cuidados correspondientes, y siempre que no presenten daños ni estén sucios. Cualquier uso que sobrepase este límite o el empleo de instrumentos dañados o sucios deberán evitarse y serán responsabilidad del usuario. El usuario se hace responsable. En caso de inobservancia, la empresa queda exenta de toda responsabilidad.

14. Desinfección /limpieza /esterilización

Informaciones sobre la desinfección están incluidos en el manual de cirugía tiologic® TWINFIT o en www.dentaurum.com.

15. Cumplimiento de las normas / declaración de conformidad

El desarrollo, la comprobación clínica, la fabricación y el control de calidad de la gama de productos tiologic® TWINFIT se realizan según la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

En caso de garantía y responsabilidad tendrán vigencia – exceptuando las reglamentaciones especiales indicadas en esta descripción breve – los párrafos 9 y 10 de nuestras Condiciones generales de suministro y pago.

Existirá una exención de responsabilidad particularmente en el caso de un uso no adecuado de los productos por parte del usuario o terceros; esto también es válido para una combinación del programa de productos tiologic® TWINFIT con productos ajenos, cuyo uso no haya sido expresamente recomendado por Dentaurum Implants. La manipulación y el uso del producto tienen lugar fuera del control de Dentaurum Implants y son responsabilidad única del usuario.

El asesoramiento en las técnicas de aplicación (oral y escrito) se realiza según el nivel actual de la ciencia y la técnica, conocido en el momento de poner en circulación el producto. No exime al usuario de la obligación de verificar por cuenta propia la idoneidad de los productos para la indicación y los usos previstos. Se trata únicamente de recomendaciones sin compromiso, de las cuales no pueden derivarse seguridades o garantías de tipo alguno.

Todos los productos están sometidos a un perfeccionamiento constante teniendo en cuenta el estado actual de conocimientos científicos – reservado el derecho a modificar la construcción, el diseño y el material.

16. Programa de suministro/volumen de suministro, incl. REF

Para ver el programa de suministro de tiologic® TWINFIT consulte el catálogo tiologic® TWINFIT. **Nota: No todos los componentes están disponibles en todos los países.**

17. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum Implants garantiza al usuario una calidad impecable de los productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El usuario mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. Dentaurum Implants no se hace responsable de resultados erróneos ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

18. Explicación de los símbolos utilizados

Observe la etiqueta. Puede encontrar información adicional en www.dentaurum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

Brevi istruzioni d'uso

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum Implants di qualità.

Per utilizzare questo prodotto sul paziente in modo sicuro ed efficiente, le presenti modalità d'uso devono essere lette e seguite con molta attenzione.

Tenga presente che in ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei materiali descritti e pertanto rimaniamo a Sua completa disposizione qualora necessitasse di ulteriori spiegazioni. Per eventuali domande può chiamare il nr. 051 862580.

Poiché i prodotti che commercializziamo sono il risultato di sempre nuovi sviluppi tecnologici, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d'uso allegate o quelle presenti nel sito www.dentaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabricante

Dentaurum Implants GmbH | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale del prodotto, scopo o funzioni, descrizione tecnica

Gli impianti tiologic® TWINFIT sono stati concepiti per l'inserzione endossea nell'arcata superiore o inferiore. A seconda dell'indicazione, sugli impianti vengono fissati appropriati abutment transgingivali a supporto della sovrastruttura protetica.

Per l'inserzione degli impianti e della riabilitazione protetica, il sistema implantare tiologic® TWINFIT dispone di speciali strumenti, abutment e accessori tra loro coordinati. Solo i componenti originali del sistema implantare tiologic® TWINFIT possono essere combinati tra loro secondo le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso / manuali.

3. Campo d'impiego

Gli impianti tiologic® TWINFIT possono essere impiegati sia nell'arcata superiore che in quella inferiore, per impianti a carico immediato e impianti a carico ritardato, a una o due fasi.

4. Indicazioni / Controindicazioni mediche

Indicazioni

Le indicazioni d'uso riguardano le piccole o grandi zone edentule superiori e inferiori (corone singole, aumento dei monconi pilastro), arcate dentali ridotte ed edentulia totale. L'indicazione all'impianto deve essere presa tenendo conto dei vantaggi e degli svantaggi nonché dei rischi del trattamento implantare e delle terapie alternative.

Per ogni singolo caso clinico, il diametro e la lunghezza degli impianti tiologic® TWINFIT devono essere proporzionati alla ricostruzione protetica. Quelle che esercitano un elevato carico meccanico sugli impianti e sulla sovrastruttura, devono essere realizzate, se la situazione individuale del paziente lo permette, solamente utilizzando impianti con un diametro minimo di 4,2 mm.

Per casi con una ridotta larghezza ossea vestibolo-linguale, sono disponibili gli impianti tiologic® TWINFIT da ø 3,3 mm – S. Grazie al loro piccolo diametro e alla loro ridotta resistenza al carico (se paragonati agli impianti tiologic® TWINFIT da ø 4.2 mm – M), questi hanno una limitata indicazione d'uso. In un'arcata edentula devono essere inseriti almeno 4 impianti tiologic® TWINFIT S da ø 3.3 mm bloccati tra loro con una barra.

In un'arcata con pochi denti residui, le ricostruzioni su impianti devono essere combinate sui tiologic® TWINFIT da ø 4.2 mm o da ø 4.8 mm o da ø 5.5 mm e bloccate in modo permanente.

Per riabilitazioni di corone singole devono essere inseriti gli impianti tiologic® TWINFIT S da ø 3.3 mm e usati solamente per gli incisivi inferiori o per i laterali superiori e solo lunghi 11.0 mm. Per riabilitazioni di corone singole su tipi di impianto tiologic® TWINFIT da ø 3.7 mm, da ø 4.2 mm, da ø 4.8 mm e da ø 5.5 mm deve essere presa in considerazione una lunghezza minima di 9.0 mm.

Controindicazioni

Controindicazioni generali:

Per la fase chirurgica devono essere considerate le controindicazioni generali e, tra queste, in particolare: la ridotta resistenza del sistema immunitario, la terapia con steroidi, i disturbi di coagulazione sanguigna, le malattie endocrinologiche non controllate, le malattie reumatiche, le malattie del sistema osseo, la cirrosi epatica, l'abuso di droghe, alcol o tabacco, la depressione, le psicopatie, la non collaborazione del paziente, situazioni infiammatorie croniche, incompleta crescita del paziente.

Controindicazioni locali / Controindicazioni personali:

osteomielite, radioterapia del cranio, malattie recidive della mucosa orale, disturbi dell'articolazione temporo-mandibolare, parafunzioni, mancanza verticale e orizzontale del tessuto osseo, difetti mascellari e mandibolari, qualità ossea insufficiente, igiene orale insufficiente.

5. Utilizzo / Disponibilità / Misure precauzionali / Documentazione

I prodotti tiologic® TWINFIT sono indicati solo per medici, odontoiatri e odontotecnici. Possono essere usati solamente da medici, odontoiatri od odontotecnici che abbiano acquisito esperienza in campo implantare, nonché nella diagnosi, nella pianificazione preoperatoria, nelle procedure chirurgiche e nella ricostruzione protetica.

Prima dell'uso, l'utilizzatore deve aver accuratamente letto e compreso tutte le istruzioni d'uso / manuali del tiologic® TWINFIT. Queste brevi istruzioni non sostituiscono il manuale / istruzioni d'uso per il sistema implantare tiologic® TWINFIT. Poiché le istruzioni d'uso / manuali non possono fornire tutte le informazioni per l'uso immediato, si consiglia vivamente all'utilizzatore, prima dell'impiego, di partecipare a uno dei corsi di formazione promossi dalla Dentaurum Implants riguardanti il sistema tiologic® TWINFIT.

- Riguardo le misure precauzionali e la scelta dei componenti per la procedura clinica, fare riferimento al **Catálogo prodotti** e al **Manuale chirurgico**.

- Riguardo le misure precauzionali e la scelta dei componenti per la procedura protetica, fare riferimento al **Catálogo prodotti** e al **Manuale protesico**.

È obbligo dell'utilizzatore, prima dell'uso di questo prodotto, visitare e informare il paziente. Dentaurum Implants consiglia la raccolta di una completa documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica.

I componenti del sistema implantare tiologic® TWINFIT possono essere documentati grazie alle etichette supplementari, per es. nella cartella clinica o nel Passaporto del paziente.

Nell'uso intraorale, l'utilizzatore deve proteggere i prodotti nei confronti dell'aspirazione.

6. Informazioni sulla composizione

- Titanio grado 4** (titanio puro) DIN EN ISO 5832-2

Composizione chimica (in %)	O	0.4 % max.
	Fe	0.5 % max.
	C	0.1 % max.
	N	0.05 % max.
	H	0.012 % max.
	Ti	Resto
Caratteristiche fisico-meccaniche	Límite elasticità 0,2%	520 MPa min.
	Resistenza a trazione	680 MPa min.
	Allungamento dopo rottura	10 % min.

- Titanio grado 5** (lega di titanio) DIN EN ISO 5832-3

Composizione chimica (in %)	Al	5.5 % – 6.75 %
	V	3.5 % – 4.5 %
	Fe	0.3 % max.
	C	0.08 % max.
	N	0.05 % max.
	H	0.015 % max.
	O	0.2 % max.
	Ti	Resto
Caratteristiche fisico-meccaniche	Límite elastico 0,2%	780 MPa
	Resistenza a trazione	860 MPa
	Allungamento dopo rottura	10 % min.

7. Effetti collaterali

Non sono sconosciuti effetti collaterali e interazioni a carico degli impianti tiologic® TWINFIT.

Tuttavia, non si può escludere che in casi rari ed eccezionali possano verificarsi allergie a componenti dei materiali utilizzati nel sistema implantare tiologic® TWINFIT o disturbi elettrochimici.

8. Indicazioni di sicurezza

- Se sono note reazioni allergiche a uno o più componenti, il prodotto non deve essere impiegato.

- Diversi tipi di leghe nella stessa cavità orale possono generare reazioni galvaniche.

- Utilizzare tutti i componenti protetici tiologic® TWINFIT solo in combinazione con gli impianti tiologic® TWINFIT!

9. Avvertenze

Gli impianti dentali vengono inseriti con un'alta percentuale di successo e in genere hanno una lunga durata. Ciò nonostante il successo del trattamento non può essere garantito. L'utilizzatore deve riconoscere e documentare questi casi e renderli noti al fabbricante.

Un numero insufficiente di