

DE

Kurzanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum 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. 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 aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG · 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 Zuhörkomponenten. Es dürfen ausschließlich die Originalkomponenten des tiologic® TWINFIT Implantatsystems nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen 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 Schmelzlücken (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, Eingliederung und Insertion

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.

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 Dentaurum angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit dem tiologic® TWINFIT Implantatsystem vertraut zu machen.

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

Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der Werkstoffliste für Implantologie-Produkte (REF 989-801-05) bzw. www.dentaurum.com. Das SSCP ist auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar.

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.

- Auf Grund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Erstickten kommen. Aus diesem Grund sollten alle Artikel die intraoral zum Einsatz kommen gegen Verschlucken und/oder Aspiration gesichert werden.

- Alle in Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

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

- Die Sicherheit und die Wirksamkeit betreffende Kenntnisse bei der Behandlung von schwangeren bzw. stillenden Frauen liegen nicht vor.

- Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft werden, ggf. ist es zu entsorgen.

- 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® TWINFIT 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 Tiefenstopföhlen in einer gammasterilisierten Doppelverpackung (Folienbeutel und Blisterverpackung) geliefert. Die sterile Verpackung darf erst kurz vor der Anwendung geöffnet werden.

Dentaurum 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 Reststerilisation 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 zum 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 Zuhörkomponenten 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 Drehmomentratsche. Die rotierenden Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind – im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und / oder verschmutzten Instrumenten muss vermieden werden. Die Verantwortung liegt beim Anwender. Instrumente und Zubehör, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Aufbereitungsanleitung Instrumente und Zubehör REF 989-801-07).

14. Hinweise zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Aufbereitungsanleitung Prothetische Komponenten, Instrumente und Zubehör REF 989-801-07).

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 Fremdprodukten, 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 entbindet 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 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 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.

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. 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 GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany

2. General device description, intended purpose and characteristics, technical description

tiologic® TWINFIT implant types 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 contains specially coordinated instruments, abutments and accessories for placement of the implants and fabrication of the prosthetic restoration. Only original components of the tiologic® TWINFIT implant system should be combined in accordance with the Instructions for use.

3. Area of application

tiologic® TWINFIT implant types 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 banded 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.

With all implantological cases, the implant diameter and length of the tiologic® TWINFIT implant types 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 types S ø 3.3 mm are available for patients with narrow alveolar ridges. Due to the small diameter and low load capacity (compared to the tiologic® TWINFIT M ø 4.2 mm implants), 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. In partially edentulous cases, implant supported restorations must be combined with tiologic® TWINFIT ø 4.2 mm, ø 4.8 mm or ø 5.5 mm implants and a splinted fixed prosthetic restoration. In single restorations, tiologic® TWINFIT S ø 3.3 mm implants should only be used for the lower incisors or the upper lateral incisors and only with a minimum 11.0 mm implant length. Single restorations on tiologic® TWINFIT ø 3.7 mm, ø 4.2 mm, ø 4.8 mm or ø 5.5 mm implant types require a minimum 9.0 mm implant length.

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, fitting and insertion

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 implantology, including diagnosis, preoperative planning, surgical techniques and prosthetic restorations.

Before use, dental professionals should ensure that they have carefully read and understood the full tiologic® TWINFIT Instructions for use / manuals.

As the instructions and manuals cannot provide all information for immediate use, we strongly recommend that, before using the system, implantologists attend a tiologic® TWINFIT implant system training course offered by Dentaurum to learn the correct techniques.

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

- Please refer to the **Product Catalog** and the **Prosthetic Manuals** for information on the selection of components for the prosthetic procedure.

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

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

The implantologist 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	Rest
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	Rest
Physical and mechanical properties	0.2 % yield strength	780 MPa
	Tensile strength	860 MPa
	Elongation at rupture	10 % min.

Information about the composition is included in the material list for our implantology products (REF 989-801-05), or see www.dentaurum.com. The SSCP is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

7. Adverse reactions

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 information

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

- Due to the small size, the article could be swallowed or aspirated. Aspiration could lead to difficulty in breathing or death due to asphyxiation. All articles used intra-orally should therefore be secured against swallowing and/or aspiration.

- All serious incidents arising from the use of the product should be reported to the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient are resident.

- Different types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.

- There is no knowledge available on the safety or efficacy of treatment of pregnant women or nursing mothers, or children.

- If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and if necessary must be disposed of.

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

9. Warnings

Though placement of dental implants has a high rate of success and implants have a long durability, successful treatment cannot be guaranteed. The implantologist 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® TWINFIT 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 implant types should always be stored in a dry, dark place at room temperature in the original packaging. The implant should not be used after the expiry date (see label).

11. Notes on sterile packaging

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

Dentaurum guarantees the sterility of the tiologic® TWINFIT implants until the expiry 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 implants 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 15 to 20 times; any further reuse or the use of damaged and / or contaminated instruments must be avoided. The dental professional bears responsibility. Instruments and accessories must be replaced if they cannot be clearly identified or if the function is impaired due, for example, to poor readability of the markings or labels. No liability is accepted if these instructions are disregarded. Additional information can be found at www.dentaurum.com (Processing Instructions Instruments and Accessories REF 989-801-09).

14. Information on disinfection, cleaning and sterilizing

Additional information can be found at www.dentaurum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

15. Notes on compliance / Declaration of Conformity

Development, clinical testing, production and quality control of the tiologic® TWINFIT product range are completed 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

ou stériliser des implants tiologic® TWINFIT qui ont été prélevés de leur emballage, mais n'ont pas été 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 15 à 20 fois dans l'os dur. Toute réutilisation au-delà de ce seuil ou l'utilisation d'instruments endommagés et/ou souillés est à proscrire et n'engage que la responsabilité de l'utilisateur. Les instruments et accessoires qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, p. ex. en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages et/ou des inscriptions, doivent être remplacés. Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de ces recommandations. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Processing Instructions Instruments and Accessories, REF 989-801-09).

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

Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories, REF 989-801-09).

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 livraison et de paiement sont applicables sous réserve de dispositions dérogatoires énoncées 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 le praticien 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. La mise en œuvre et l'utilisation du produit sont effectuées en dehors d'un contrôle direct de Dentaurum 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.

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 à la construction, au design ainsi qu'au matériau.

16. Aperçu de la gamme / Éléments 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 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 ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

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, estimada cliente:

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaurum.

Para poder utilizar este producto de forma fácil, segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer detenidamente y seguir estas instrucciones de uso. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

Debido al constante desarrollo de nuestros productos, le recomendamos que, aunque utilice el mismo producto con frecuencia, lea siempre con atención el modo de empleo actualizado que acompaña al producto o que encontrará en internet en www.dentaurum.com.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Alemania

2. Descripción general del producto, finalidad prevista o funciones, descripción técnica

Los implantes tipo tiologic® TWINFIT están concebidos para la inserción endósea 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 restauración protésica de los implantes, el sistema de implantes tiologic® TWINFIT incluye instrumentos, pilares y componentes accesorios

armonizados. Únicamente se podrán usar los componentes originales creados para el sistema de implantes tiologic® TWINFIT siguiendo las indicaciones especificadas en los modos de empleo.

3. Campo de aplicación

Los implantes tipo 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. Indicações 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 indicación para una implantación deberá evaluarse teniendo en cuenta las posibles ventajas, inconvenientes y riesgos del tratamiento con implantes y también los tratamientos alternativos.

En cada caso implantológico, el diámetro y la longitud de los implantes tipo tiologic® TWINFIT deberán encontrarse en una relación proporcional a la restauración protésica. Las restauraciones, 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 ancho de hueso vestibulo-bucal reducido, hay disponibles implantes tiologic® TWINFIT S de ø 3,3 mm. Debido a su diámetro más pequeño y menor resistencia (en comparación, p. ej. con los implantes tiologic® TWINFIT M de ø 4,2 mm) tienen un abanico de indicaciones restringido. En el maxilar edéntulo

deberán insertarse como mínimo cuatro implantes tiologic® TWINFIT S de ø 3,3 mm para una restauración con una barra ferulizada. En el maxilar parcialmente edéntulo deberán combinarse con implantes tiologic® TWINFIT de ø 4,2 mm o ø 4,8 mm o ø 5,5 mm para restauraciones implantosuperadas y el trabajo protésico deberá ser fijo y ferulizado. En la restauración 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. Las restauraciones con coronas unitarias sobre 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 tenerse 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 endocrinas no controladas/enfermedades reumáticas/enfermedades del sistema óseo/cirrosis hepática/consumo abusivo de drogas, alcohol o tabaco/depresiones, psicopatías/cooperación insuficiente del paciente/enfermedades inflamatorias subyacentes de carácter crónico/paciente en proceso de crecimiento.

Contraindicaciones locales / personales:

Osteomielitis / radioterapia en la zona craneal / enfermedades recidivantes de la mucosa oral / trastornos de la A™/ parafunciones / falta de oferta ósea vertical/horizontal / defectos maxilares/mandibulares / calidad ósea insuficiente / higiene bucal insuficiente.

5. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

La gama de productos tiologic® TWINFIT se entrega exclusivamente a médicos, odontólogos y protésicos dentales. Solo deberá utilizarse por médicos, odontólogos y protésicos dentales familiarizados con la implantología odontológica, incluyendo el diagnóstico, la planificación prequirúrgica, el protocolo quirúrgico y la restauración protésica.

Antes de su uso, el profesional debe asegurarse de haber leído y comprendido atentamente todas las instrucciones de uso/manuales de tiologic® TWINFIT.

Ya que el modo de empleo y los manuales no pueden proporcionar todas las informaciones para un uso inmediato, se recomienda encarecidamente la asistencia a uno de los cursos de formación continuada ofrecidos por Dentaurum sobre el sistema de implantes tiologic® TWINFIT para adquirir las técnicas adecuadas, antes de proceder a su utilización.

■ Para la selección de componentes en el procedimiento clínico, consulte el **catálogo de productos y los manuales de cirugía**.

■ Para la selección de componentes en el procedimiento protésico consulte el **Catálogo y los Manuales de Prótesis**.

Es responsabilidad del usuario examinar e informar a fondo al paciente antes de utilizar este producto. Dentaurum 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.

El usuario deberá asegurar el producto al utilizarlo intraoralmente para evitar que el paciente pudiese aspirarlo.

6. Especificaciones sobre la composición

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

Composición química (% masa)	O	0.4 % máx.
	Fe	0.5 % máx.
	C	0.1 % máx.
	N	0.05 % máx.
	H	0.012 % máx.
	Ti	Resto
Propiedades físicas & mecánicas	Límite de elasticidad de 0.2 %	520 MPa mín
	Resistencia a la tracción	860 MPa mín
	Elongación a la rotura	10 % mín.

■ **Titanio de grado 5 (aleación de titanio) DIN EN ISO 5832-3**

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

Para la composición consulte la lista de materiales para productos de implantología (REF 989-801-05) o en www.dentaurum.com. El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7. Efectos secundarios

No se tiene conocimiento de efectos secundarios ni de interacciones causadas por los implantes tipo 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 o bien sensaciones de malestar de origen electroquímico.

8. Instrucciones de seguridad

■ Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no deberá utilizar el producto.

■ Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar alguna de las piezas. La aspiración puede provocar trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.

■ Todo incidente grave en relación con el uso del producto deberá comunicarse al fabricante y la autoridad responsable del país miembro en el que el usuario y/o el paciente resida.

■ La utilización de diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral puede causar reacciones galvánicas.

■ No se dispone de datos sobre la seguridad o la eficacia del tratamiento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en niños.

■ En caso de daños en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

■ ¡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 son de gran durabilidad. No obstante, no es posible garantizar un tratamiento con éxito. 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 restauración protésica estáticamente desfavorable, pueden provocar fracturas por fatiga en los implantes, los pilares y los tornillos protésicos bajo cargas biomecánicas. La colocación de los implantes y la elaboración de la restauración protésica 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® TWINFIT 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 durabilidad

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

11. Observaciones sobre envases estériles

Todos los implantes tiologic® TWINFIT se suministran estériles con sus tornillos de cierre correspondientes y los casquillos de tope, que coinciden con la longitud y el diámetro del implante, en un doble envase esterilizado con rayos gamma (bolsa de aluminio y envase blister). Deberá abrir el envase estéril tan solo unos pocos momentos antes de la inserción.

Dentaurum garantiza la esterilidad del tiologic® TWINFIT en el envase original intacto hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Después de la fecha de caducidad ya no se puede garantizar la esterilidad y los implantes tiologic® TWINFIT no deberán emplearse en pacientes. Si el envase estéril muestra deterioro, no deberá utilizarse ni esterilizarse el producto.
¡Una vez abiertos los envases, no deberán esterilizarse nuevamente!
Un implante tiologic® TWINFIT extraído del envase que no haya sido usado, tampoco deberá utilizarse ni esterilizarse nuevamente.

El resto de 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 para productos reutilizables

Los instrumentos rotatorios y muchos accesorios están previstos para el uso repetido. 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 rotatorios pueden reutilizarse hasta 15 a 20 veces en hueso duro 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 deberá evitarse. La responsabilidad recae en el usuario. Los instrumentos y accesorios que no puedan identificarse claramente o cuyo funcionamiento esté limitado, por p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, deben ser sustituidos. En caso de incumplimiento, queda excluda toda responsabilidad. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (Processing Instructions Instruments and Accessories REF 989-801-07).

14. Desinfección/limpieza/esterilización

Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (Processing Instructions Instruments and Accessories REF 989-801-09).

15. Remisión al 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 estas instrucciones abreviadas – 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. La manipulación y el uso del producto tienen lugar fuera del control de Dentaurum 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 no vinculantes, 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 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 todas las piezas están disponibles en todos los países.

17. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El profesional es responsable del manejo de los productos. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

18. Explicación de los símbolos utilizados

Tengo en cuenta la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

Modalità d'uso brevi

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità.

Legga e si attenga alle presenti modalità d'uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e con il massimo vantaggio per lei e per i pazienti. In caso di domande o suggerimenti può chiamare il ns. servizio clienti al Nr. 051 862580.

Poiché i prodotti che commercializziamo sono il risultato di sempre nuovi sviluppi tecnologici, li 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. Fabbricante

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germania

2. Descrizione generale del prodotto, destinazione d'uso ovvero caratteristiche d'uso, descrizione tecnica

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

Per l'inserzione degli impianti e del restauro protesico, il sistema implantare tiologic® TWINFIT dispone di speciali strumenti, abutment e accessori tra loro coordinati. Devono essere combinati tra loro solo i componenti originali del sistema implantare tiologic® TWINFIT secondo le istruzioni d'uso.

3. Campo d'impiego

Gli impianti tiologic® TWINFIT possono essere inseriti in una o due fasi sia nel maxillare inferiore che in quello superiore per carico immediato, carico ritardato e impianto ritardato.

4. Indicazioni/controindicazioni mediche

Indicazioni

Le indicazioni d'uso riguardano le piccole o grandi zone edentule superiori e inferiori (corone singole, aumento dei pilastri), 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.

In ogni caso implantare, il diametro e la lunghezza degli impianti tiologic® TWINFIT devono essere proporzionati al restauro protesico. I restauri protesici che esercitano un elevato carico meccanico sugli impianti e sulla sovrastruttura, devono essere realizzati, se la situazione individuale del paziente lo consente, solamente utilizzando impianti con un diametro minimo di 4,2 mm.

Per casi con ridotta larghezza ossea vestibolo-linguale, sono disponibili gli impianti tiologic® TWINFIT S da ø 3,3 mm. Tuttavia, per il loro piccolo diametro e la loro ridotta resistenza al carico (se paragonati agli impianti tiologic® TWINFIT M da ø 4,2 mm), questi impianti offrono una limitata indicazione d'uso. Nelle arcate edentule devono essere inseriti almeno quattro impianti tiologic® TWINFIT S da ø 3,3 mm bloccati tra loro con una barra. Nelle arcate 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 la riabilitazione 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 almeno 11,0 mm. Per la riabilitazione di corone singole su impianti 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 prevista una lunghezza minima di 9,0 mm.

Controindicazioni

Controindicazioni generali:

devono essere prese in considerazione le controindicazioni generali relative alla chirurgia dentale. Sono incluse tra l'altro: la ridotta resistenza del sistema immunitario, la terapia con steroidi, i disturbi di coagulazione sanguigna, le malattie endocrine incontrollate, 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. Indicazioni per l'uso, l'elaborazione, l'integrazione e l'inserzione

L'uso dei prodotti del programma tiologic® TWINFIT è indicato solo per medici, odontoiatri e odontotecnici. Possono essere usati solamente da quei medici, odontoiatri e odontotecnici che abbiano acquisito esperienza in campo implantare, nonché nella diagnosi, nella pianificazione preoperatoria, nelle procedure chirurgiche e nella riabilitazione protesica.

Prima dell'uso, l'utilizzatore deve aver accuratamente letto e compreso tutte le istruzioni d'uso / manuali relativi al sistema tiologic® TWINFIT. Poiché anche le modalità d'uso / manuali non possono fornire tutte le informazioni per l'impiego immediato, si consiglia vivamente all'utilizzatore, prima dell'impiego, di partecipare a uno dei corsi di formazione organizzati da Dentaurum riguardanti il sistema implantare tiologic® TWINFIT.

■ Riguardo ai componenti da selezionare per le fasi cliniche, fare riferimento al **catalogo prodotti e ai manuali chirurgici**.
■ Riguardo ai componenti da selezionare per le fasi protesiche, fare riferimento al **catalogo prodotti e ai manuali protesici**.

Prima di utilizzare questo prodotto, è responsabilità dell'utilizzatore esaminare e istruire accuratamente i propri pazienti. Dentaurum raccomanda di raccogliere 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 paziente.

Durante l'uso intraorale, l'utilizzatore deve prevedere una protezione contro l'involontaria aspirazione dei prodotti.

6. Indicazioni 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-mecchaniche	Límite elastico 0.2 %	520 MPa mín.
	Resistenza a trazione	680 MPa mín.
	Allungamento dopo rottura	10 % mín.

■ **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-mecchaniche	Límite elastico 0.2 %	780 MPa
	Resistenza a trazione	860 MPa
	Allungamento dopo rottura	10 % mín.

Per la composizione si prega di consultare la lista delle materie prime dei prodotti di implantologia (REF 989-801-05) o su www.dentaurum.com. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7. Effetti collaterali