



DE **Gebrauchsanweisung** · tiologic[®] TWINFIT Implantate

EN **Instructions for use** · tiologic[®] TWINFIT implants

FR **Mode d'emploi** · tiologic[®] TWINFIT implants

ES **Modo de empleo** · tiologic[®] TWINFIT Implantes

IT **Modalità d'uso** · tiologic[®] TWINFIT impianti

1. Hersteller

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

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die tioLogic® TWINFIT Dentalimplantate sind zur enossalen Insertion im Ober- oder Unterkiefer konzipiert. Sie dienen zur Verankerung von funktionellen und ästhetischen oralen Rehabilitationen bei teilbezahnten und zahnlosen Patienten.

Implantatdaten tioLogic® TWINFIT					
Implantatdurchmesser in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5
Farbcodierung	Braun	Gelb	Rot	Blau	Grün
Implantatlängen in mm	9/11/13/15		7/9/11/13/15		9/11/13/15

Auf die tioLogic® TWINFIT Implantate werden, je nach Indikation, entsprechende transgingivale Aufbauten, welche das Verbindungsstück des Implantats mit einer prothetischen Suprakonstruktion darstellen, fixiert. Zusätzliche Hinweise zu den jeweiligen Aufbauten im Internet unter www.dentaurum.com/ifu

Die Implantate können zur chirurgischen Sofortimplantation, zur verzögerten Sofortimplantation oder zur Spätimplantation jeweils ein- oder zweiphasig gesetzt werden. Die tioLogic® TWINFIT Implantate haben eine zylindrisch / konische Außengeometrie mit einer gestrahlt / geätzten Oberfläche. Die Implantatschulterfläche ist maschinert. Die tioLogic® TWINFIT Implantat Innengeometrie ermöglicht sowohl eine Plattform wie auch eine konisch getragene Verbindung und ist mit 5 Nuten zur Positionierung und Rotationsicherung von prothetischen Aufbaukomponenten versehen.

Für die Insertion und die prothetische Versorgung der Implantate enthält das tioLogic® TWINFIT Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Aufbauten und Komponenten inkl. Instrumente.

3. Zweckbestimmung

Dentalimplantate sind zur enossalen Insertion im Ober- oder Unterkiefer konzipiert. Sie dienen zur Verankerung von funktionellen und ästhetischen oralen Rehabilitationen.

4. Vorgesehene Anwender

Das tioLogic® TWINFIT Produktprogramm wird ausschließlich an Fachpersonal wie Chirurgen, Zahnärzte und Zahntechniker abgegeben. Es darf nur von Fachpersonal angewendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind.

5. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

5.1 Indikationen

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

Bei jedem implantologischen Fall müssen Implantatdurchmesser und -länge der tioLogic® TWINFIT Implantattypen in einem proportionalen Verhältnis zur prothetischen Versorgung stehen. Wenn die individuelle Patientensituation dies zulässt, Versorgungen mit einer hohen mechanischen Belastung auf Implantate und Suprakonstruktion grundsätzlich mit Implantatdurchmessern von mindestens 4.2 mm durchführen.

Für Indikationen mit geringer vestibulo-oraler Knochenbreite stehen tioLogic® TWINFIT Implantattypen S \varnothing 3.3 mm zur Verfügung. Sie haben aufgrund ihres kleineren Durchmessers und ihrer geringeren mechanischen Belastbarkeit (im Vergleich z. B. zu tioLogic® TWINFIT Implantattypen M \varnothing 4.2 mm) eine eingeschränkte Indikation.

Im zahnlosen Kiefer müssen mindestens vier tioLogic® TWINFIT Implantate mit \varnothing 3.3 mm inseriert und mit einer verblockten Stegkonstruktion versorgt werden.

Im teilbezahnten Kiefer die tioLogic® TWINFIT Implantate \varnothing 3.3 mm bei implantatgetragenen Versorgungen mit tioLogic® TWINFIT Implantaten \varnothing 4.2 mm oder \varnothing 4.8 mm oder \varnothing 5.5 mm kombinieren und die prothetische Ausarbeitung festsitzend verblockt gestalten. Bei der Versorgung mit Einzelkronen tioLogic® TWINFIT Implantate \varnothing 3.3 mm nur für die unteren Incisivi oder die oberen lateralen Incisivi und nur mit einer Länge von mindestens

11.0 mm einsetzen. Für Versorgungen mit Einzelkronen auf tioLogic® TWINFIT Implantattypen \varnothing 3.7 mm, \varnothing 4.2 mm, \varnothing 4.8 mm und \varnothing 5.5 mm eine Mindestlänge von 9.0 mm vorsehen.

Für die tioLogic® TWINFIT Implantate \varnothing 3.3 mm beträgt die Einheilzeit mindestens 12 Wochen.

tioLogic® TWINFIT Implantate mit der Länge 7.0 mm nur verwenden, wenn für längere Implantate nicht ausreichend Platz zur Verfügung steht.

5.2 Kontraindikationen

Allgemeine Kontraindikationen:

Ungenügendes Knochen- und Weichgewebsangebot und/oder unzureichende Knochenqualität, lokale Wurzelreste, Erkrankung des Knochens und Wundheilungsstörungen, lokale Infektion der Implantationsstelle, schwerwiegende therapieresistente Funktionsstörungen, unkontrollierte Diabetes Mellitus, Langzeit immunsuppressive Therapie, Bindegeweberkrankung / Kollagenosen, Blutkrankheiten (z. B. Leukämie, Hämophilie), intraorale Infektion oder Malignome, unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten, Behandlungsunfähige Okklusal- oder Artikulationserkrankungen, Schwerwiegende psychische Erkrankungen, Xerostomie und Titanallergie.

Lokale / persönliche Kontraindikationen:

Nicht abgeschlossenes Kieferwachstum, ungünstige anatomische Knochenverhältnisse, vorbestrahlter Knochen, temporomandibuläre Gelenkerkrankungen und behandlungsfähige pathologische Kiefererkrankungen, schwerwiegende systematische Erkrankungen, reduzierte Immunabwehr und Leukozytendysfunktionen, die das Infektionsrisiko erhöhen, endokrine Erkrankungen, medikamentöse Antikoagulation / hämorrhagische Diathesen, Arteriosklerose und Schlaganfall, Hypertonie, Herzinfarkt, Erkrankungen mit periodischem Gebrauch von Steroiden, Hepatitis, Diabetes mellitus und Schwangerschaft, Knochenstoffwechselstörungen, alle Erkrankungen, welche die Knochenregeneration oder die Mikrozirkulation des Bluts beeinflussen, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises und Drogen-, Alkohol- oder Tabakabhängigkeit, verweigerter Compliance des Patienten, unzureichende Mundhygiene, Periodontitis, Bruxismus, parafunktionelle Gewohnheiten und Mundschleimhautveränderungen.

Eine Nachbearbeitung der Implantat-Aufbau-Kontaktfläche und des Schraubenkanals der Aufbauten ist unzulässig. Eine sichere Verbindung kann so nicht mehr gewährleistet werden.

Bei der Versorgung mit Einzelkronen tioLogic® TWINFIT Implantate \varnothing 3.3 mm nur für die unteren Incisivi oder die oberen lateralen Incisivi einsetzen. Die Einzelzahnversorgung der oberen zentralen Incisivi, Canini, Prämolaren und Molaren mit tioLogic® TWINFIT Implantaten \varnothing 3.3 mm ist kontraindiziert. Ebenfalls unzulässig sind auf diesem Implantatdurchmesser Doppelkronenkonstruktionen und Implantatdivergenzen von mehr als 10° bei der Versorgung mit tioLOC Aufbauten. Bei Implantaten mit der Länge 7.0 mm wird eine Sofortbelastung von Einzelkronenversorgungen nicht empfohlen.

6. Patientenzielgruppe

Alle Patienten mit ausgewachsenem Skelett, die sich einer implantologischen Behandlung unterziehen. Bitte Indikationen / Kontraindikationen berücksichtigen.

7. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

Der Anwender stellt vor Gebrauch sicher, dass er alle tioLogic® TWINFIT Gebrauchsanweisungen sorgfältig gelesen und verstanden hat.

Dem Anwender wird mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung von Dentaurum Produkten an einem von der Dentaurum angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit den Dentaurum Produkten vertraut zu machen.

Jeden Patienten vor der Anwendung eingehend röntgenologisch, psychisch und physisch untersuchen und aufklären. Dentaurum empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation.

Zur Dokumentation im OP-Protokoll und dem PatientenPass etc. befinden sich in der Umverpackung selbstklebende Etiketten mit der REF- und LOT-Nummer.

Bei intraoraler Anwendung die Produkte durch den Anwender gegen Aspiration sichern.

Vorsichtsmaßnahmen:

Es ist wichtig vor der chirurgischen Implantation eine sorgfältige Patientenanamnese und sofern nötig eine Fremdanamnese durch den Hausarzt zu erheben, um abzuklären, ob 1) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation, 2) ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko, 3) eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder 4) eine Verschlechterung der ordentlichen Hygiene und/oder Pflege von Implantat, Abutment und Prothese auftreten könnte. Falls irgendeiner dieser Fälle oder eine Kombination dieser Fälle schwerwiegend oder unkontrolliert ist, soll auf ein Kieferimplantat verzichtet werden.

7.1 OP-Vorbereitung

Für den gesamten Ablauf der Operation sorgfältige und validierte Hygienemaßnahmen sicherstellen und dokumentieren. Den Behandlungsraum, das Instrumentarium und den Patienten unter diesen Aspekten vorbereiten. Alle für die Operation notwendigen chirurgischen Instrumente auf ihre Vollständigkeit, Funktionsfähigkeit und Sterilität überprüfen. Zur zusätzlichen Sicherheit wird empfohlen, mehrere Implantate und chirurgische Instrumente bereitzustellen.

Alle rotierenden ADVANCED Bohrer und Gewindeschneider werden unsteril geliefert. Vor dem Gebrauch diese sterilisieren. Vor der ersten Anwendung (fabrikneu) und unmittelbar nach jedem Gebrauch sind sie einer gründlichen Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation zu unterziehen. Hierbei sind Schärfe, Zustand und Markierung der rotierenden Instrumente zu überprüfen, da sie eine begrenzte Nutzungsdauer aufweisen. Gebrauch und Reinigung können zur Abstumpfung führen. Es dürfen ausschließlich rotierende Instrumente zur Anwendung kommen, die scharf sind und keine Mängel aufweisen. Die rotierenden Instrumente können bei entsprechender Sorgfalt im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendet werden, sofern sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind. Jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und / oder verschmutzten Instrumenten vermeiden. Die Verantwortung liegt beim Anwender. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

7.2 Hinweise zur OP-Planung

Implantate benötigen mindestens 1.5 mm Abstand zu den benachbarten Zähnen. Der Abstand zwischen Implantaten muss mindestens 3.0 mm betragen. Implantatdurchmesser und -länge so wählen, dass ausreichend Knochen um das Implantat vorhanden ist (mind. 1.0 mm).

Technisch bedingt weisen die Tiefenbohrer und die Stufensenker ein apikales Übermaß von 1.0 mm zur angegebenen Präparationslänge auf. Dies bei der Diagnostik, Planung und Präparation berücksichtigen. Der Abstand zum Nervus mandibularis bzw. Nervus alveolaris inferior muss mind. 1.5 mm betragen!

7.3 Allgemeine Hinweise zur Implantatbettpräparation

Für eine optimale Einheilung des Implantats das Knochenhart- und -weichgewebe schonend aufbereiten. Ein thermisches oder mechanisches Trauma ist unbedingt zu vermeiden. Aus diesem Grund muss die Temperaturentwicklung bei der Implantatbettpräparation so gering wie möglich gehalten werden und das maximale Implantatinsertionsdrehmoment (max. 40 Ncm) eingehalten werden.

Aus diesem Grund wird die Low-Speed-Präparation für bestimmte Bohrer empfohlen. Grundsätzlich die Drehzahl mit steigendem Bohrerdurchmesser reduzieren.

Artikel		Low-Speed-Präparationsablauf	Maximale Drehzahl
Markierungsbohrer		max. 800 U/min	max. 800 U/min
Tiefenbohrer		max. 800 U/min	max. 800 U/min
Planfräser		50 U/min – 80 U/min	max. 500 U/min
Stufensenker		50 U/min – 80 U/min	max. 500 U/min
Aufweiter		50 U/min – 80 U/min	max. 500 U/min
Gewindeschneider		max. 10 U/min o. manuell	max. 10 U/min o. manuell

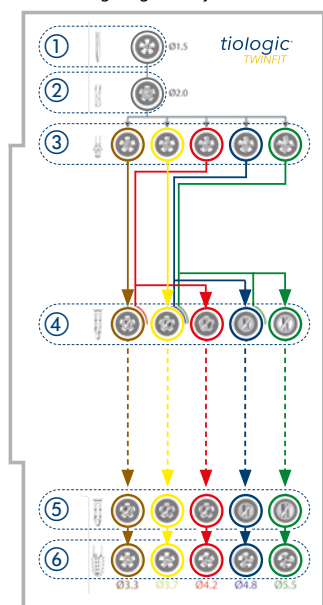
Bohrprotokoll – tiologic® TWINFIT



Je nach Indikation und patientenindividueller Ausgangssituation ist das Aufbereitungsprotokoll gegebenenfalls anzupassen.

- = max. Implantattiefe
- = min. Höhelinie 7
- = optional Anwendung
- = Gebrauchsanweisung beachten

Darstellung Surgical Tray



		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5
1	Markierungsbohrer					
2	Tiefenbohrer					
3	Planfräser					
4 a	Vorgeschalteter Stufensenker					
4	Stufensenker					
Aufbereitung nach Knochenqualität		Aufbereitung nach Knochenqualität	Aufbereitung nach Knochenqualität	Aufbereitung nach Knochenqualität	Aufbereitung nach Knochenqualität	Aufbereitung nach Knochenqualität
		D4-D3 D3-D2 D2-D1 weich mittel hart	D4-D3 D3-D2 D2-D1 weich mittel hart	D4-D3 D3-D2 D2-D1 weich mittel hart	D4-D3 D3-D2 D2-D1 weich mittel hart	D4-D3 D3-D2 D2-D1 weich mittel hart
5	Aufweiter					
6	Gewindeschneider					
		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5

7.4 Implantatbettpräparation

Die für die Präparation des Implantatbetts benötigten rotierenden Instrumente und deren Bohrsequenz und -tiefe in Abhängigkeit von der Knochenqualität auswählen. Hierfür steht dem Anwender ein auf die unterschiedlichen Knochenqualitäten (weich, mittel, hart) abgestimmtes Bohrprotokoll zur Verfügung. Die Bestimmung der Knochenqualität obliegt hierbei dem Anwender. Die Bohrer mit intermittierender Bohrtechnik verwenden und in aufsteigendem Durchmesser für ausreichend Kühlung mit vorgekühlter (5° C/41° F), steriler, physiologischer Kochsalzlösung sorgen.

Die Implantatbettpräparation mit dem ADVANCED for tioLogic® Bohrsystem wird, unter Berücksichtigung des Bohrprotokolls und der Farbmarkierung auf den Trays, wie folgt durchgeführt.

- **Markierungsbohrung:**
setzt eine Körnung und markiert die Insertionsstelle.
- **Optional:**
leichte Glättung von dünnen krestalen Knochenverhältnissen mit einem Rosenbohrer.
- **Tiefenbohrung ADVANCED:**
Festlegung der definitiven Tiefe und Richtung des Implantatbetts. Der Tiefenbohrer (Ø 2.0 mm) hat keinen integrierten Tiefenstopp. Tiefenmarkierungen (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm und 15.0 mm) auf den Schneidkanten des Tiefenbohrers signalisieren das Erreichen der geplanten Implantatlänge.
- **Parallelisierungspfosten:**
Kontrolle der Bohrtiefe und -richtung. Kann auch mit dem Gewinde in bereits gesetzten Implantaten als Orientierung verwendet werden. Den Parallelisierungspfosten mit einem Faden sichern.
- **Planfräsung ADVANCED:**
Durchmesserorientierte Markierung des Knochens zur Kontrolle des krestalen Knochenangebots um das Implantat. Durch die Verwendung des Planfräasers kann sich die Insertionstiefe gegenüber der Planung vergrößern. → erneute Prüfung und ggf. Anpassung der Implantatlänge
- **Stufensenkung ADVANCED:**
Schrittweise Aufweitung des Knochens entsprechend der Implantatkontur in aufsteigendem Durchmesser, bis der geplante Durchmesser für das Implantatbett erreicht ist. Die Stufensenker haben keinen Tiefenstopp. Tiefenmarkierungen (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm und 15.0 mm) auf den Schneidkanten der Stufensenker signalisieren das Erreichen der geplanten Implantatlänge. Die im Bohrer gesammelten Knochenspäne entfernen. Die gesammelten Knochenspäne können als autologes Transplantat verwendet werden und die externe Kühlung wird verbessert.
- **Aufweitung ADVANCED:**
Durchstoßen und Entlastung der Kortikalis und Aufweitung des Knochens entsprechend der Implantatkontur. Die Aufweiter sind mindestens mit einer Insertionstiefe von 7.0 mm und maximal in der geplanten Implantatlänge zu verwenden. Die Aufweiter haben keinen Tiefenstopp. Tiefenmarkierungen (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm und 15.0 mm) auf den Schneidkanten der Aufweiter signalisieren das Erreichen der geplanten Implantatlänge. Die im Bohrer gesammelten Knochenspäne entfernen. Die gesammelten Knochenspäne können als autologes Transplantat verwendet werden und die externe Kühlung wird verbessert.

WICHTIG:

Die Anwendung der Planfräser, Stufensenker und Aufweiter sollte mit Low-Speed erfolgen, um die Temperaturentwicklung so gering wie möglich zu halten und ein thermisches Trauma zu verhindern.

- **Gewindeschnitt ADVANCED:**
Bei hartem Knochen kann der Einsatz des Gewindeschneiders zur Reduktion des Eindrehmoments des Implantats notwendig sein. Die Gewindeschneider haben keinen Tiefenstopp. Tiefenmarkierungen (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm und 15.0 mm) auf dem Gewindeschneider signalisieren das Erreichen der geplanten Implantatlänge. Die Anwendung des Gewindeschneiders kann maschinell (max. 10 U/min) oder manuell mit dem Handrändel oder der Drehmomentratsche erfolgen.

WICHTIG:

Alle Bohrer, mit Ausnahme des Markierungsbohrers, des Planfräasers und des Gewindeschneiders, können mit Tiefenstopphülsen angewendet werden. Das Angebot einer variablen und von der Knochenqualität abhängigen Bohrtiefe ist bei der Anwendung der Tiefenstopphülsen eingeschränkt.

7.5 tioLogic® TWINFIT Implantatverpackung:

In der gammasterilisierten Blisterverpackung wird das Implantat durch eine dreieckige Hülsenverpackung optimal gelagert und geschützt. Der Deckel der Hülsenverpackung

ist in der jeweiligen Farbe des Implantatdurchmessers codiert. Das tioLogic® TWINFIT Implantat wird mit dem tioLogic® TWINFIT Eindrehschlüssel berührungsfrei direkt entnommen und inseriert. Die Blisterverpackung wird zudem durch eine Umverpackung geschützt.

Auf dieser Umverpackung wie auch auf der Blisterverpackung ist ein Etikett mit Angaben zu Artikelnummer, Implantatbezeichnung, -länge, -durchmesser, Herstell- und Ablaufdatum der Sterilität und LOT-Nummer angebracht. Zur Dokumentation im OP-Protokoll und dem PatientenPass etc. befinden sich in der Umverpackung selbstklebende Etiketten mit der REF- und LOT-Nummer.

Die Lagerung der tioLogic® TWINFIT Implantattypen ist ausschließlich in der Originalverpackung trocken, dunkel und bei Raumtemperatur zulässig. Nach dem Ablaufdatum (siehe Etikett) darf das Implantat nicht mehr verwendet werden. Der Inhalt ist nur bei unbeschädigter Verpackung steril. Wenn die Sterilverpackung Beschädigungen aufweist, das Produkt nicht verwenden.

Öffnung der Sterilverpackung und Implantataufnahme:

Die Blisterverpackung mit Implantat, Verschlusschraube und Tiefenstopphülsen in den Sterilbereich überführen. Die Abdeckung der Blisterverpackung abziehen und den sterilen Innenbehälter entnehmen. Den Silikonverschluss mit der Verschlusschraube abnehmen.

Hinweis: Implantat liegt lose im Innenbehälter: Nicht kippen!

Anschließend das Implantat mit dem maschinellen tioLogic® TWINFIT Eindrehschlüssel aufnehmen. Mit einer kleinen Drehung rastet der Eindrehschlüssel ins Implantat ein. Der Eindrehschlüssel muss bis zum Anschlag in der Rotationssicherung eingerastet sein, da das Implantat sonst nicht sicher fixiert ist und die Innenverbindung des Implantates bei der Insertion beschädigt werden kann. Der Eindrehschlüssel ist für eine berührungsfreie und indikationsübergreifende Insertion ausgelegt.

7.6 Implantatinsertion:

Das mit dem tioLogic® TWINFIT Eindrehschlüssel aufgenommene Implantat kann manuell oder maschinell in das vorbereitete Implantatbett inseriert werden. Bei allen Insertionsvorgängen darf ein Drehmoment von 40 Ncm nicht überschritten werden. Bei der maschinellen Insertion ist eine Umdrehungszahl von max. 10 U/min einzuhalten. Zu hohe Drehmomente und Umdrehungszahlen können zu einer Beschädigung des Implantatbetts führen.

Die fünf Markierungen auf dem Eindrehschlüssel entsprechen den fünf Rotationssicherungen des Implantats und ermöglichen ein Ausrichten der Rotationssicherung im Hinblick auf die spätere prothetische Versorgung. Für Positionierung des Implantats auf Knochenniveau, ist das Implantat bis zur Unterkante des polierten Halsbereichs im Knochen zu inserieren, d.h. geringfügig (0.3 mm) transkrestal in seiner Endposition fixieren. Soll das Implantat subcrestal gesetzt werden, ist das Bohrprotokoll und die Bohrtiefe entsprechend anzupassen. Den Eindrehschlüssel nach der Implantatinsertion aus dem Implantat abziehen (bei reduzierten horizontalen Knochenverhältnissen ist das Entfernen des Eindrehschlüssels mit der notwendigen Vorsicht vorzunehmen).

Bei der Insertion vermeiden, dass epitheliales Gewebe in das Implantatbett gelangt. Abschließend das Innengewinde des Implantats reinigen und das Implantat verschließen.

7.7 Temporärer Verschluss:

Zur Entnahme der Verschlusschraube den Sechskantschlüssel SW 1.3 in die Verschlusschraube drücken und aus dem Silikondeckel abziehen. Anschließend die Verschlusschraube im Implantat einsetzen und anziehen. Verschlusschrauben müssen plan auf dem Implantat aufliegen, damit kein Knochengewebe einwachsen kann. Die Verschlusschrauben sind entsprechend der Aufbaulinie mit S, M oder L beschriftet. Die Verschlusschrauben sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wenn eine offene Einheilung vorgesehen oder indiziert ist, anstelle der Verschlusschraube den entsprechenden Gingivaformer (S, M oder L) im Implantat einschrauben.

Anzugsdrehmoment	
Verschlusschraube	15 Ncm
Gingivaformer	15 Ncm

7.8 Wundverschluss:

Nach Kontrolle der Operationssituation die Wunde durch Nahtlegung verschließen. Auf einen speicheldichten Wundverschluss und eine gute Durchblutung ist zu achten. Bei der offenen Einheilung die Nahtlegung so wählen, dass das Gewebe eng am Gingivaformer anliegt. Nach Abschluss der Implantation eine Röntgenkontrollaufnahme anfertigen, um den Implantatsitz und die Positionierung zu kontrollieren.

Wichtige Informationen und Pflege des Implantates durch den Patienten nach der Implantation:

Äußerliche Kühlung und Vermeidung mechanischer Einflüsse auf das Operationsgebiet direkt nach der Operation. Eine gewissenhafte und einwandfreie Mundhygiene durch den Patienten und regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch den Zahnarzt oder Implantologen ist die Grundvoraussetzung für den Langzeiterfolg von Dentalimplantaten. Implantatdaten und Untersuchungstermine werden in der Praxis in der Patientenakte und im PatientenPass des Patienten dokumentiert.

- Interimsprothese (nicht implantatgestützt):
- Eine temporäre prothetische Versorgung frühestens 14 Tage nach der Implantation einsetzen. Grundsätzlich ist zu beachten, dass keinerlei mechanische Belastung auf das inserierte Implantat ausgeübt wird. Die Versorgung muss über den Implantaten hohlgeschliffen und weich unterfüttert werden. Bei Restzahnbestand wird im Allgemeinen eine temporäre prothetische Versorgung vor der Implantation auf den vorhandenen Pfeilerzähnen erstellt oder eine bereits existierende Prothese umgestaltet.

7.9 Sofortversorgung (provisorischer Aufbau):

Eine langzeitprovisorische, nichtfunktionelle Sofortversorgung auf Implantaten ist bei absoluter Primärstabilität und rezessionsfreiem Implantatlager möglich. In ästhetisch relevanten Bereichen werden mit dem provisorischen Aufbau die periimplantären Strukturen erhalten. Nach deren Ausbildung kann eine optimale Abformung vorgenommen werden.

Der provisorische Aufbau mit platform-Anschlussgeometrie steht für die Aufbauvarianten S, M und L zur Verfügung. Dieser wird steril geliefert und besteht aus hochfestem Kunststoff (PEEK), der eine schnelle und einfache Individualisierung zulässt. Die maximale Tragezeit des provisorischen Aufbaus beträgt 180 Tage. Den provisorischen Aufbau entweder direkt mit Kunststoff verblenden oder mit einer provisorischen Krone / Brücke versorgen. Bei beiden Varianten den provisorischen Aufbau im Mund mit der Schraube für den provisorischen Aufbau fixieren.

Anzugsdrehmoment	
provisorischer Aufbau auf dem Modell / im Mund	15 Ncm

7.10 Einheilphase:

Die Einheilphase im Unterkiefer beträgt in der Regel 3 Monate, im Oberkiefer 6 Monate. Die Einheilphase kann in Abhängigkeit von Knochenqualität, vorgenommenen chirurgischen Maßnahmen und Anatomie auch kürzer oder länger ausfallen.

Wenn die Untersuchungen nach der Einheilphase eine Integration des Implantats zeigen, mit der prothetischen Versorgung beginnen.

Nach Eingliederung der Prothetik, Patienten in ein regelmäßiges Recall-Programm einbinden, um einen Langzeiterfolg der implantologischen Versorgung zu gewährleisten. Den Patienten geeignete Hygienemaßnahmen für Implantate und Zahnersatz vermitteln.

7.11 Wiedereröffnung und Gingivamanagement:

Nach der Einheilphase die Wiedereröffnung vornehmen. Die Vorbereitung des Patienten ist analog zu anderen chirurgischen Eingriffen vorzunehmen. Der Patient erhält eine örtliche Anästhesie. Die Implantate können mit unterschiedlichen Techniken und Hilfsmitteln wie z. B. mit dem Skalpell oder Laser freigelegt werden. Bei der Verwendung eines Skalpells oder Lasers werden die periimplantären Gewebeverhältnisse (attached gingiva) geschont und ästhetisch optimale Ergebnisse erzielt (Gingivamanagement).

7.12 Gingivaformung:

Für ein optimales Gingivamanagement hat der Anwender anatomische und zylindrische Gingivaformer oder als besonders weichgewebsschonende Variante die direkte Verwendung von 4Base Aufbauten zur Auswahl. Die anatomischen Gingivaformer sind für eine aufweitende Gestaltung der Gingiva konzipiert. Je nach prothetischer Versorgung kann damit die Eingliederung für den Anwender erleichtert werden. Die Gingivaformer entsprechend der Aufbauform, der Gingivahöhe bzw. der Insertionstiefe des Implantats auswählen. Diese sind mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbauvarianten S, M und L in verschiedenen Gingivahöhen (laserbeschriftet) erhältlich. Für besondere Indikationen und für die Erhaltung des Weichgewebes können die Gingivaformer auch für eine offene Einheilung des Implantats verwendet werden.

Wichtig: Gingivaformer und 4Base Aufbauten vor dem Einsetzen in das Implantat reinigen und sterilisieren.

Bei einer temporären provisorischen Versorgung während der Gingivaformung die Hohllegung in der Prothese beachten. Die Abformung sollte erst erfolgen, sobald vollkommen reizlose Verhältnisse vorhanden sind.

Anzugsdrehmoment	
Gingivaformer	15 Ncm

8. Technische Spezifikation Angaben zur Zusammensetzung

Chemische Zusammensetzung der Implantate in Massen-%										
tiologic® TWINFIT Ø in mm	Werkstoff Numer (DIN, AISI)	Werkstoff Bezeichnung	Al	V	Fe	C	N	H	O	Ti
4.8/ 5.5	3.7065 (DIN EN ISO 5832-2)	Reintitan (Ti)	–	–	≤ 0,5	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,0125	≤ 0,4	Rest
3.3/ 3.7/ 4.2	3.7165 (DIN EN ISO 5832-3)	Titan- legierung (Ti6Al4V)	5,5 – 6,75	3,5 – 4,5	≤ – 0,3	≤ – 0,08	≤ – 0,05	≤ – 0,015	≤ – 0,2	Rest
Produkt								Zusammensetzung		
tiologic® TWINFIT Verschlusschraube								3.7165		
tiologic® TWINFIT Gingivaformer								3.7165		
tiologic® TWINFIT Provisorischer Aufbau								PEEK / 3.7165		

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

9. Nebenwirkungen und Restrisiken

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der chirurgischen Behandlung (vorübergehende Nebenwirkungen) sind:

Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der chirurgischen Behandlung (dauerhafte Nebenwirkungen) sind:

Chronische Schmerzen in Verbindung mit dem Dentalimplantat, permanente Parästhesie, Dysästhesie, Nervschädigung, Exfoliation, Hyperplasie, lokalisierte oder systemische Infektionen, Oroantral- oder Oronasalfistel, Verlust des Kieferkammknochens in OK/UK, irreversible Schäden an Nachbarzähnen, Implantat-, Kiefer-, Knochen-, oder Zahnersatzfrakturen, ästhetische Probleme.

10. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein sollten, das Produkt nicht anwenden.
- 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 Ersticken kommen. Aus diesem Grund alle Artikel die intraoral zum Einsatz kommen, gegen Verschlucken und/oder Aspiration sichern.
- Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.
- Wenn die Sterilverpackung Beschädigungen aufweist, das Produkt nicht verwenden.
- Alle tiologic® TWINFIT Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tiologic® TWINFIT Implantaten verwenden! Der Einsatz systemfremder Komponenten kann die Funktion und Sicherheit negativ beeinflussen. Dentaurum GmbH & Co. KG übernimmt für diese Fälle weder Ersatz noch Gewährleistungen.
- Bohrer, Gewindeschneider und Komponenten nur mit kompatiblen Implantatsystemen und -durchmessern verwenden! Die Verwendung für andere Implantatsysteme und -durchmesser können zu Knochen- und Gewebeschädigungen, sowie ästhetisch unbefriedigenden Ergebnissen führen.
- Die Indikationen der einzelnen Produkte beachten. Alle Indikationen, die nicht explizit aufgelistet werden, als Kontraindikation ansehen.
- Die Desinfektion, Reinigung und Sterilisation darf nicht in der Originalverpackung erfolgen.
- Produkte, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.
- 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, Haftungen 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.
- Unter bestimmten Umständen wie die z.B.: der Nichtbeachtung der Indikationen oder des chirurgischen Verfahrens (Gebrauchsanweisung) kann eine Entfernung des Implantats erforderlich sein. Zum Zeitpunkt der geplanten Entfernung muss der jeweilige Anwender das Maß der Osseointegration beurteilen.

- Mögliche Gründe für die Entfernung nicht osseointegrierter Implantate:
- Chirurgische Komplikationen, unzureichende Osseointegration, Periimplantitis, suboptimale Position des Implantats, Infektion des umgebenden Gewebes, Wunsch des Patienten.

Schwerwiegende Vorkommnisse:

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

Mit schwerwiegenden Vorkommnissen sind Verschlechterungen in der Leistung und den Eigenschaften eines Medizinproduktes bezeichnet, die eine direkte oder indirekte vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands, den Tod eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit hatte oder hätte haben können.

11. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Die tioLogic® TWINFIT Implantate, Aufbauten und Komponenten ausschließlich in der Originalverpackung, trocken, dunkel und bei Raumtemperatur lagern. Wenn die Sterilverpackung Beschädigungen aufweist, das Produkt nicht verwenden. Implantate nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett nicht verwenden.

12. Entsorgung

Die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und wenn vorhanden die zutreffenden Angaben in den Sicherheitsdatenblättern unbedingt beachten. Die Produkte, die entsorgt werden sollen, müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt werden und dekontaminiert werden.

13. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

tioLogic® TWINFIT Implantate werden gammasterilisiert ausgeliefert. Prothetische Aufbaukomponenten werden unsteril ausgeliefert. Alle Implantate und prothetische Aufbaukomponenten sind nur zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen.

Die Wiederaufbereitung eines tioLogic® TWINFIT Implantates und der Aufbaukomponenten (Recycling) sowie deren erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können und zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung könnte eine Infektion hervorrufen. Implantate nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett nicht verwenden.

14. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die Bohrer, Gewindeschneider und Instrumente für die Implantation werden unsteril ausgeliefert und sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem ersten und jedem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Bohrer, Instrumente und Komponenten, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.

15. Hinweise zur Desinfektion / Reinigung / Sterilisation

Die tioLogic® TWINFIT prothetischen Aufbaukomponenten werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden. Sie müssen vor und nach der Anwendung am Patienten (z.B. Übergabe an Dentallabor) gereinigt und desinfiziert werden. Dentaurum empfiehlt grundsätzlich eine zusätzliche Sterilisation da der Einsatz von unsterilen Produkten zu Infektionen führen kann. Bei Auftreten von Blutungen dürfen ausschließlich sterilisierte Prothetikkomponenten verwendet werden.

16. Lieferübersicht / Lieferumfang

Das tioLogic® TWINFIT Lieferprogramm bitte dem Produktkatalog tioLogic® TWINFIT entnehmen.

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. Siehe Kapitel „zusätzliche Hinweise“.

19. Informationen zur MRT-Sicherheit

Die Produkte innerhalb dieser Gebrauchsanweisung sind MRT-sicher.

20. Zusätzliche Hinweise

Zusätzliche Hinweise im Internet unter www.dentaurum.com/ifu

Gebrauchsanweisung	REF
tioLogic® TWINFIT Verschlusschrauben, Gingivaformer, Abformpfosten, provisorische Aufbauten	989-365-90
Drehmomentratsche	989-719-00
Aufbereitungsanweisung Implantatsystemkomponenten	989-801-07
Erklärung der Etikettensymbole	989-313-00
MRT-Sicherheit von Dentaurum-Produkten	989-804-42

1. Manufacturer

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

2. General device description

tioLogic® TWINFIT dental implants are designed for insertion in the endosteal region of the maxilla or mandible. They are used for anchoring functional and aesthetic oral rehabilitations in partially edentulous and fully edentulous patients.

tioLogic® TWINFIT implant data					
Implant diameters in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5
Color coding	Brown	Yellow	Red	Blue	Green
Implant lengths in mm	9/11/13/15	7/9/11/13/15			9/11/13/15

Depending on the indication, appropriate transgingival abutments are secured on the tioLogic® TWINFIT implants and form the connection between the implant and a prosthetic superstructure. Additional information on the abutments available at www.dentaurum.com/ifu

The implants can be used for surgical immediate implantation, delayed immediate implantation, and later implantation, either one- or two-phase. tioLogic® TWINFIT implants have a cylindrical / conical external geometry with a blasted / etched surface. The surface of the implant shoulder is machined. The internal geometry of the tioLogic® TWINFIT implant allows both a platform and a conical connection and has 5 grooves to facilitate the positioning and rotational security of prosthetic abutment components.

The tioLogic® TWINFIT implant system contains specially coordinated abutments and accessories, including instruments, for the insertion and prosthetic restoration of the implants.

3. Intended purpose

Implants are designed for insertion in the endosteal region of the maxilla or mandible. They are used for anchoring functional and aesthetic oral rehabilitations.

4. Intended users

The tioLogic® TWINFIT product range is supplied exclusively to qualified personnel such as surgeons, dentists and dental technicians. It should only be used by qualified personnel who are familiar with dental implantology, including diagnosis, preoperative planning, surgical technique and prosthetic treatment.

5. Medical indications / contraindications

5.1 Indications

Indications for implant placement are small and large-bounded saddles (one-tooth restorations, increasing the number of abutments), a shortened dental arch and an edentulous jaw in the maxilla or mandible. Consider the risks and advantages / disadvantages of dental implants and alternative methods of treatment before deciding on the indication for an implantation.

Whenever implants are used, 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, generally use implants with a minimum diameter of 4.2 mm for restorations with a high mechanical loading on implants and superstructures.

The tioLogic® TWINFIT implant types S \varnothing 3.3 mm are available for patients with indications with a narrow alveolar ridge. Due to the smaller diameter and lower mechanical load capacity (compared to the tioLogic® TWINFIT implant type M \varnothing 4.2 mm), these implants have a limited range of indications.

In fully edentulous cases, four or more tioLogic® TWINFIT implants with \varnothing 3.3 mm must be inserted with a splinted bar construction.

In partially edentulous cases, combine tioLogic® TWINFIT implants \varnothing 3.3 mm for implant-supported restorations with tioLogic® TWINFIT implants \varnothing 4.2 mm or \varnothing 4.8 mm or \varnothing 5.5 mm, and the prosthetic finishing should be fixed and splinted.

In single crown restorations, use tioLogic® TWINFIT implants \varnothing 3.3 mm only for the lower incisors or the upper lateral incisors and only with a minimum 11.0 mm implant length. Single restorations on tioLogic® TWINFIT \varnothing 3.7 mm, \varnothing 4.2 mm, \varnothing 4.8 mm or \varnothing 5.5 mm implant types require a minimum 9.0 mm implant length.

The healing period for tioLogic® TWINFIT implants \varnothing 3.3 mm is a minimum of 12 weeks.

Only use tioLogic® TWINFIT implants with a length of 7.0 mm if there is no space available for longer implants.

5.2 Contraindications

General contraindications:

Insufficient bone or tissue available and/or inadequate bone quality, local root remnants, bone disease and wound healing disorders, local infection of implant site, serious therapy-resistant functional disorders, uncontrolled diabetes mellitus, long-term immunosuppressive therapy, connective tissue disease, blood disorders (e.g. leukemia, hemophilia), intra-oral infection or malignancies, uncontrolled parafunctional habits, non-treatable occlusal or articulation conditions, serious psychological illnesses, xerostomia and titanium allergies.

Local / personal contraindications:

Incomplete growth of jaw, unfavorable anatomical bone situations, previously irradiated bone, temporomandibular joint disorders and treatable pathologic diseases to the jaw, severe systemic diseases, reduced immune defense and leukocyte disfunctions leading to increased risk of infection, endocrine disorders, medical anticoagulation / hemorrhagic diathesis, arteriosclerosis and stroke, hypertension, heart attack, illnesses with periodic use of steroids, hepatitis, diabetes mellitus and pregnancy, metabolic bone disorders, all illnesses affecting bone regeneration or blood microcirculation, rheumatic diseases and drug/alcohol/tobacco addiction, lack of patient compliance, inadequate oral hygiene, periodontitis, bruxism, parafunctional habits and oral mucosal abnormalities.

It is prohibited to rework the contact surface of implant abutments and the screw aperture. It is otherwise not possible to guarantee a safe connection.

In single crown restorations, use tioLogic® TWINFIT implants \varnothing 3.3 mm only for the lower incisors or the upper lateral incisors. A single restoration of the upper central incisors, canines, premolars and molars with tioLogic® TWINFIT implants \varnothing 3.3 mm is contraindicated. Double crown constructions and implant divergences of more than 10° are also prohibited for this implant diameter with tioLOC abutments. Immediate loading of single crown restorations is not recommended for implants with a length of 7.0 mm.

6. Patient target group

All skeletally mature patients undergoing implant treatment. Please consider the indications / contraindications.

7. Information on use, processing, fitting and insertion

Prior to use, the dental professional ensures that they have carefully read and understood the tioLogic® TWINFIT Instructions for use.

We strongly recommend that, prior to using Dentaurum products, dental professionals attend a Dentaurum training course to familiarize themselves with the Dentaurum products. Carry out thorough radiological, psychological and physical examinations before implantation and inform patients of the process in detail. Dentaurum recommends full clinical, radiological, photographic and statistical documentation.

There are self-adhesive labels in the outer packaging with REF and LOT numbers for documentation in the PatientPass and the surgical protocol.

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

Precautions:

Before surgical implantation, it is important to carry out a careful patient anamnesis and, if required, a third-party anamnesis by the patient's doctor (GP/PCP) in order to clarify if 1) implantation may be difficult due to an anatomical situation, 2) there is the risk of a serious surgical problem or a general risk, 3) wound healing/osseointegration may be difficult, or 4) good hygiene and care of the implant, abutment and restoration may worsen. No dental implants should be fitted if any of the above cases or a combination hereof is severe or uncontrollable.

7.1 Preparation for surgery

Ensure careful and validated hygiene measures throughout the entire operation and document these. Prepare the treatment room, instrumentarium and patient under these aspects. Check all surgical instruments required for the operation to ensure they are complete, functional and sterile. We recommend having several implants and surgical instruments available as a precaution.

All ADVANCED drills and thread taps are supplied non-sterile. Please sterilize them before use. They should be thoroughly cleaned, disinfected, conditioned and sterilized before being used for the first time (factory new) and immediately after each use. Rotary instruments should always be checked to ensure that they are sharp, in good condition and the markings are legible, as they have a limited service life. Instruments can become blunt as a result of use and cleaning. Only instruments that are sharp and free from defects should be used. Rotary instruments can be reused in hard bone 15 to 20 times if used with proper care and provided that they are not damaged or contaminated. Avoid any further reuse or the use of damaged and / or contaminated instruments. The dental professional bears responsibility. No liability is accepted if these instructions are disregarded.

7.2 Notes on operation planning

Implants need a distance of at least 1.5 mm to the neighboring teeth. The distance between implants must be at least 3.0 mm. Select the implant diameter and length so that adequate bone around the implant is available (min. 1.0 mm).

For technical reasons, the depth drill and the stepped countersink are 1.0 mm longer (apically) than the given preparation length. This should be taken into account during diagnostics, planning and preparation. The distance to the mandibular nerve and inferior alveolar nerve should be at least 1.5 mm!

7.3 General information on implant site preparation

Careful preparation of the hard and soft tissue in the bone is important for optimum healing of the implant site. Avoid thermal or mechanical trauma at all costs. To this end, keep the temperature as low as possible when preparing the site and do not exceed the maximum implant insertion torque (max. 40 Ncm).

For this reason, a low-speed preparation is recommended for certain drills. Generally speaking, decrease the torque as the drill diameter increases.

Article		Low-speed preparation	Maximum torque
Marking drill		max. 800 rpm	max. 800 rpm
Depth drill		max. 800 rpm	max. 800 rpm
Surface cutter		50 rpm– 80 rpm	max. 500 rpm
Stepped countersink		50 rpm– 80 rpm	max. 500 rpm
Expanders		50 rpm– 80 rpm	max. 500 rpm
Thread tap		max. 10 rpm or manually	max. 10 rpm or manually

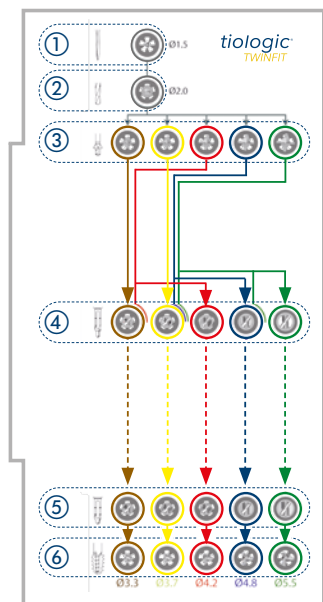
Drilling protocol - tiologic® TWINFIT



- Adapt preparation protocol according to the indication and situation of each patient if required.
- The initial situation is the preparation protocol
- Adapt if required

- = max. Implanttiefe
- = min. depth marking 7
- = optional use
- = refer to Instructions for use

View surgical tray



Step	Article	Implant diameters																																																	
		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5																																													
1	Marking drill																																																		
2	Depth drill																																																		
3	Surface cutter																																																		
4 a	Preceding stepped countersink																																																		
4	Stepped countersink																																																		
Preparation according to bone quality		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Preparation according to bone quality</th> <th colspan="3">Preparation according to bone quality</th> <th colspan="3">Preparation according to bone quality</th> <th colspan="3">Preparation according to bone quality</th> <th colspan="3">Preparation according to bone quality</th> </tr> <tr> <th>D4-D3</th> <th>D3-D2</th> <th>D2-D1</th> <th>D4-D3</th> <th>D3-D2</th> <th>D2-D1</th> <th>D4-D3</th> <th>D3-D2</th> <th>D2-D1</th> <th>D4-D3</th> <th>D3-D2</th> <th>D2-D1</th> <th>D4-D3</th> <th>D3-D2</th> <th>D2-D1</th> </tr> <tr> <td>soft</td> <td>medium</td> <td>hard</td> <td>soft</td> <td>medium</td> <td>hard</td> <td>soft</td> <td>medium</td> <td>hard</td> <td>soft</td> <td>medium</td> <td>hard</td> <td>soft</td> <td>medium</td> <td>hard</td> </tr> </thead> </table>					Preparation according to bone quality			Preparation according to bone quality			Preparation according to bone quality			Preparation according to bone quality			Preparation according to bone quality			D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	soft	medium	hard	soft	medium	hard	soft	medium	hard	soft	medium	hard	soft	medium	hard
Preparation according to bone quality			Preparation according to bone quality			Preparation according to bone quality			Preparation according to bone quality			Preparation according to bone quality																																							
D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1																																					
soft	medium	hard	soft	medium	hard	soft	medium	hard	soft	medium	hard	soft	medium	hard																																					
5	Expanders																																																		
6	Thread tap																																																		
		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5																																													

7.4 Implant site preparation

Select the rotary instruments and their drilling sequence and depth for the preparation of the implant site depending on the bone quality. A drilling protocol for different bone qualities (soft, medium, hard) is available for the implantologist. Determination of the bone quality rests on the implantologist. Use the drills with intermittent drilling and ensure sufficient cooling using a sterile, cooled physiological saline solution (5 °C / 41 °F) as the diameter increases.

Carry out implant site preparation using the ADVANCED for tioLogic® drilling system, bearing in mind the drilling protocol and the color marking on the trays, as follows:

- **Drillpoint marking:**
creates an incision and marks the insertion point.
- **Option:**
slight smoothing of thin crestal bone conditions with a round bur.
- **Depth drilling ADVANCED:**
Determine the depth and direction of the implant site. The depth drill (∅ 2.0 mm) does not have an integrated depth stop. Depth markings (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm and 15.0 mm) on the cutting edges of the depth drill indicate when the planned implant length has been reached.
- **Paralleling pin:**
Monitors drilling depth and direction. Can also serve as orientation using the thread of an implant already in place. Secure the paralleling pin with a cord.
- **Surface cutting ADVANCED:**
Marking of bone based on diameter to monitor crestal bone availability around the implant. By using the surface cutter, the insertion depth may be larger than planned.
→ re-examination and adaption of implant length if required
- **Stepped countersinking ADVANCED:**
Gradual expansion of the bone according to the implant contour with increasing diameter until the planned diameter for the implant site has been reached. The stepped countersinks do not have a depth stop. Depth markings (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm and 15.0 mm) on the cutting edges of the stepped countersink indicate when the planned implant length has been reached. Remove the bone chip that has been collected in the drill. The bone chip may be used as autologous material, and external cooling is improved.
- **Expanding ADVANCED:**
Penetration and stress reduction of the cortical bone and bone expansion according to the implant contour. The expanders should be used with a minimum insertion depth of 7.0 mm and a maximum insertion depth the length of the planned implant. The expanders do not have a depth stop. Depth markings (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm and 15.0 mm) on the cutting edges of the expander indicate when the planned implant length has been reached. Remove the bone chip that has been collected in the drill. The bone chip may be used as autologous material, and external cooling is improved.

IMPORTANT:

The surface cutter, stepped countersink and expander should be used in low-speed to keep the temperature as low as possible to avoid thermal trauma.

- **Thread cutting ADVANCED:**
It may be necessary to use a thread tap to reduce the implant insertion torque in hard bone. The thread taps do not have a depth stop. Depth markings (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm and 15.0 mm) on the cutting edges of the thread tap indicate when the planned implant length has been reached. The thread tap can be used either with a machine (max. 10 rpm) or manually with the sure-grip wheel or the torque ratchet.

IMPORTANT:

All drills, except for the marking drill, the surface cutter and the thread tap, can be used with depth-stop sleeves. Availability of a variable drill depth which is dependent on the bone quality is limited when using depth-stop sleeves.

7.5 tioLogic® TWINFIT implant packaging:

The implant is optimally stored and protected in a triangular-shaped holder in the gamma-sterilized blister packaging. The lid of the triangular-shaped holder is the same color as for the coding-coding of the implant diameters. The tioLogic® TWINFIT implant is removed from the holder using the tioLogic® TWINFIT insertion key. This ensures that the implant is not touched before it is inserted. The blister packaging is also protected by outer packaging.

The label on both the outer packaging and the blister packaging states the article number, the name, length and diameter of the implant, the date of manufacture, the sterility expiry date and the LOT number. There are self-adhesive labels in the outer packaging with REF and LOT numbers for documentation in the PatientPass and the surgical protocol.

tioLogic® TWINFIT implants should only be stored in the original packaging at room temperature in a dark, dry place. The implant should not be used after the expiry date (see label). The contents only remain sterile as long as the packaging is undamaged. Do not use the product if the sterile packaging is damaged.

Opening the sterile packaging and removal of implant:

Transfer the blister packaging with the implant, closure screw and depth stops into the sterile area. Peel back the cover of the blister packaging and remove the sterile inner container. Remove the silicone seal with the closure screw.

Note: Do not tilt as the implant lies loose in the inner container.

Grasp the implant with the handpiece tioLogic® TWINFIT insertion key. The insertion key snaps into place on the implant when turned slightly. The insertion key must engage fully in the rotational security. The implant is otherwise not secure and the inner connection of the implant may be damaged during insertion. The insertion key is designed to ensure contact-free insertion, regardless of the indication.

7.6 Implant insertion:

Following removal from the packaging with the tioLogic® TWINFIT insertion key, the implant can be inserted into the prepared implant site either manually or using the handpiece. During insertion, torque must not exceed 40 Ncm. The motor speed during handpiece insertion should not exceed 10 rpm. Excessive torque or motor speed can damage the implant site.

The five markings on the insertion key correspond to the five antirotational mechanisms on the implant and allow alignment of these with regard to the subsequent prosthetic restoration. To position the implant at bone level, the implant is inserted into the bone as far as the lower edge of the polished cervical area, i.e. its final position is slightly transcrestal (0.3 mm). If the implant should be placed subcrestally, adapt the drilling protocol and the drill depth accordingly. Remove the insertion key after implant insertion from the implant (removal should be done carefully in cases of reduced horizontal bone).

Ensure that epithelial tissue does not enter the implant site during implant insertion. Clean the implant internal thread and seal the implant.

7.7 Temporary closure:

To remove the closure screw, press the hex key 1.3 into the closure screw and pull it from the silicone lid. Insert the closure screw into the implant and tighten. Closure screws must fit flush on the implant to ensure that bone tissue cannot penetrate into the implant. The closure screws are inscribed with S, M or L corresponding to the series of abutments. Closure screws are intended for single use only.

If open healing is planned or indicated, insert the relevant gingiva former (S, M or L) into the implant instead of a closure screw.

Tightening torque	
Closure screw	15 Ncm
Gingiva former	15 Ncm

7.8 Wound closure:

After checking the operation site, close the wound by suturing. Ensure that the wound closure is saliva-proof and that there is good blood circulation. For open healing, ensure that the tissue is sutured close to the gingiva former. After the implant insertion is completed, x-ray the site to monitor the fit and position of the implant.

Important information and implant care by the patient following implantation:

Cool externally and avoid mechanical impact on the operation site directly after the operation. A basic requirement for long-term success of the dental implant is the patient's meticulous oral hygiene and regular check-ups with the dentist or implantologist. Implant data and appointments are documented at the dental office in the patient's file and the PatientPass.

- Temporary denture (non-implant-borne):
- Do not fit a temporary prosthetic restoration until at least 14 days after implant insertion. Always ensure that there is no mechanical load on the fitted implant. The restoration should be relieved over the implants and fitted with soft lining. If there are residual teeth, a temporary prosthetic restoration is generally fabricated on the abutment teeth prior to implant placement, or an existing denture is converted.

7.9 Immediate restoration (temporary abutment):

It is possible to fit a long-term, non-functional immediate temporary restoration on implants if there is absolute primary stability and no recession of the implant site. In aesthetically relevant areas, the peri-implant structures are retained with a temporary abutment. An optimum impression can be taken after formation of the structures.

Temporary abutments with platform connector geometry are available for the S, M and L series of abutments. They are supplied non-sterile and are made from high-strength plastic (PEEK), which can be quickly and easily customized. Temporary abutments can be in place for a maximum of 180 days. Either face the temporary abutment directly with acrylic or fit with a temporary crown / bridge. In both cases, secure the abutment intra-orally with the screw for the temporary abutment.

Tightening torque	
temporary abutment on the model / in the mouth	15 Ncm

7.10 Healing stage:

The healing stage in the mandible is normally 3 months and in the maxilla 6 months. It can be shorter or longer depending on the bone quality, the surgical procedure used and the patient's anatomy.

If examinations after the healing stage indicate osseointegration of the implant, begin with the prosthetic restoration.

Include the patient in a regular recall program after the restoration has been fitted to ensure the long-term success of the implant restoration. Give patients instructions on the appropriate hygiene regime for the implants and prosthetic restoration.

7.11 Implant exposure and gingiva management:

Expose the implant after the healing stage. The patient should be prepared in the same way as for other surgical procedures. The patient is given a local anaesthetic. The implants can be exposed using different techniques and aids, e.g. by using a scalpel or laser. If a scalpel or a laser is used, the peri-implant tissue (attached gingiva) is conserved and optimum aesthetic results are achieved (gingiva management).

7.12 Gingiva forming:

Gingiva formers, anatomically shaped or cylindrical, or 4Base abutments used directly – particularly gentle on the tissue – are available for the implantologist to ensure optimal gingiva management. The anatomical gingiva formers are designed to form a wide gingival contour. Depending on the type of prosthetic restoration, this can make it easier for the implantologist to fit the restoration. Select the gingiva formers according to the series of abutments, gingival height and insertion depth of the implant. They are available with a platform connector geometry for the series of abutments S, M or L in different gingival heights (laser-marked). Gingiva formers can also be used with open healing of the implant for specific indications and for preserving the soft tissue.

Important: Clean and sterilize the gingiva formers and 4Base abutments before insertion in the implant.

If a temporary restoration is fitted, relieve the denture during gingiva forming. The impression should not be taken until the tissue is completely free of inflammation.

Tightening torque	
Gingiva former	15 Ncm

8. Technical specification

Composition

Chemical composition of the implants (% by mass)										
tioLogic® TWINFIT Ø in mm	Material Number (DIN, AISI)	Material Description	Al	V	Fe	C	N	H	O	Ti
4.8/ 5.5	3.7065 (DIN EN ISO 5832-2)	Pure titanium (Ti)	–	–	≤ 0.5	≤ 0.08	≤ 0.05	≤ 0.0125	≤ 0.4	Resi- due
3.3/ 3.7/ 4.2	3.7165 (DIN EN ISO 5832-3)	Titanium alloy (Ti6Al4V)	5.5 – 6.75	3.5 – 4.5	≤ 0.3	≤ 0.08	≤ 0.05	≤ 0.015	≤ 0.2	Resi- due

Product	Composition
tioLogic® TWINFIT closure screw	3.7165
tioLogic® TWINFIT gingiva former	3.7165
tioLogic® TWINFIT temporary abutment	PEEK / 3.7165

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

9. Adverse reactions and residual risks

Possible complications and risks during surgical treatment (temporary adverse reactions) are:

Pain, swellings, difficulties speaking, inflammation of the gums.

Possible complications and risks during surgical treatment (permanent adverse reactions) are:

Chronic pain in connection with the implant, permanent paresthesia, dysesthesia, nerve damage, exfoliation, hyperplasia, local or systemic infections, oroantral or oronasal fistulas, alveolar bone loss in maxilla/mandible, irreversible damage to adjacent teeth, fractures to the implant, jaw, bone or restoration, aesthetic problems.

10. Safety information and precautions

- Do not use the product 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. Therefore, secure all articles used intra-orally against swallowing and/or aspiration.
- Different types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.
- Do not use the product if the sterile packaging is damaged.
- Only use tioLogic® TWINFIT prosthetic components in combination with tioLogic® TWINFIT implants. Use of third-party components can negatively impact the function and safety. In such cases, Dentaurum GmbH & Co. KG accepts no liability for replacement products or guarantees.
- Use drills, thread taps and components only with compatible implant systems and diameters. Using these tools with other implant systems and diameters can cause damage to the bone and tissue and can produce aesthetically unsatisfactory results.
- Observe the indications for the individual products. Consider all indications that are not listed explicitly to be contraindications.
- Disinfection, cleaning and sterilizing should not be done in the original packaging.
- Products 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.
- Technical advice (oral and written) is based on the scientific and technical knowledge available at the time the product is put on the market. It does not release the dental professional from the responsibility of personally checking the suitability of the products for the intended indications and applications. Advice is only given as a non-binding recommendation and cannot be assumed to provide any form of assurance, liability 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.
- Under certain circumstances such as, for example, non-observance of the indications or the surgical procedure (Instructions for use), it may be necessary to remove an implant. The dental professional must assess the degree of osseointegration at the planned time for removal.
- Possible reasons for the removal of non-osseointegrated implants:
- Surgical complications, insufficient osseointegration, peri-implantitis, suboptimal position of the implant, infection of the surrounding tissue, patient's request.

Severe incidents:

Report all severe incidents arising from the use of the product to the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient are resident.

Severe incidents are identified as a drop in performance or deterioration of the properties of a medical device which resulted or may have resulted in a direct or indirect temporary or permanent deterioration in a patient's state of health, in the death of a patient, a dental professional or other persons or as posing a serious danger to public health.

11. Storage and shelf life

Store the tioLogic® TWINFIT implants, abutments and components always in a dry, dark place at room temperature in the original packaging. Do not use the product if the sterile packaging is damaged. Do not use implants after the expiry date stated on the label.

12. Disposal

Adhere strictly to the rules that apply for your region and the details outlined in the safety data sheets, if available. Products to be disposed of should be treated as surgical waste and be decontaminated in compliance with the relevant regulations for medical waste disposal.

13. Information for single use products

tioLogic® TWINFIT implants are gamma-sterilized on delivery. Prosthetic abutment components are delivered non-sterile. All implants and prosthetic abutment components are for single use on one patient only.

Reconditioning of a tioLogic® TWINFIT implant and abutment components (recycling) or reuse on patients are not permitted as safe reconditioning and/or functional safety cannot be guaranteed and may lead to a loss in mechanical, chemical and/or biological properties. Reuse may cause infection. Do not use implants after the expiry date stated on the label.

14. Information for multiple use products

All drills, thread taps and instruments for implantation are delivered non-sterile and are intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used initially and before being used again. Drills, instruments and components 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.

15. Information on disinfection / cleaning / sterilizing

The tioLogic® TWINFIT prosthetic abutment components are supplied non-sterile. They are for single use on one patient only. They must be cleaned and disinfected before and after being used on a patient (e.g. transfer to dental laboratory). Dentaaurum generally recommends that the product be sterilized in addition, as non-sterile components may cause infections. Only sterilized prosthetic components may be used if bleeding occurs.

16. Product overview and scope of delivery

Please refer to the tioLogic® TWINFIT product catalog for the tioLogic® TWINFIT product range.

17. Quality information

Dentaaurum ensures faultless quality of its products. The content of these Instructions for use is based upon our own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Liability for failures cannot be taken, as Dentaaurum has no influence on the processing on site.

18. Explanation of symbols

Please refer to the label. See chapter "Additional information".

19. Information on MRT safety

The products within these Instructions for use are MRT safe.

20. Additional information

Additional information can be found at www.dentaaurum.com/ifu

Instructions for use	REF
tioLogic® TWINFIT closure screws, gingiva formers, impression posts, temporary abutments	989-365-90
Torque ratchet	989-719-00
Preparation instructions for the implant system components	989-801-07
Explanation of symbols used on the label	989-313-00
MRI safety of Dentaaurum products	989-804-43

1. Fabricant

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

2. Description générale du dispositif

Les implants dentaires tioLogic® TWINFIT sont conçus pour une insertion endo-osseuse au maxillaire et à la mandibule. Ils servent à l'ancrage des réhabilitations orales fonctionnelles et esthétiques chez les patients partiellement et complètement édentés.

Données implantaire tioLogic® TWINFIT					
Diamètres d'implant en mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5
Code couleur	Marron	Jaune	Rouge	Bleu	Vert
Longueurs d'implant en mm	9/11/13/15	7/9/11/13/15			9/11/13/15

En fonction de l'indication, des piliers transgingivaux tioLogic® TWINFIT appropriés sont fixés sur les implants et dotés d'une superstructure prothétique. Des renseignements supplémentaires sur les piliers sont disponibles sur notre site Internet www.dentaurum.com/ifu

Les implants peuvent être utilisés pour une implantation chirurgicale immédiate, une implantation immédiate différée et une implantation ultérieure, en une ou deux phases. Les implants tioLogic® TWINFIT présentent une géométrie externe cylindrique / conique avec une surface sablée / mordancée. La surface de l'épaulement de l'implant est usinée. La géométrie interne de l'implant tioLogic® TWINFIT permet une liaison à la fois plate et conique et comporte 5 rainures pour faciliter le positionnement des piliers prothétiques et les sécuriser contre les mouvements de rotation.

Pour l'insertion et la restauration prothétique des implants, le système implantaire tioLogic® TWINFIT fournit des accessoires spécialement adaptés les uns aux autres, y compris des instruments.

3. Destination

Les implants dentaires sont conçus pour une insertion endo-osseuse au maxillaire et à la mandibule. Ils servent à l'ancrage des réhabilitations orales fonctionnelles et esthétiques.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

La gamme de produits tioLogic® TWINFIT est exclusivement fournie aux professionnels tels que les chirurgiens, les dentistes et les prothésistes dentaires. Elle ne doit être utilisée que par des professionnels formés en implantologie et maîtrisant tous les aspects tels que le diagnostic, le plan de traitement préopératoire, la procédure chirurgicale et la restauration prothétique.

5. Indications / Contre-indications médicales

5.1 Indications

Au maxillaire ainsi qu'à la mandibule, les domaines d'indications sont les petits ou grands secteurs d'édentement encastré (remplacement d'une dent unitaire, relais implantaires), les arcades dentaires réduites et les mâchoires édentées. Examiner les risques et les avantages/inconvénients des implants dentaires et des autres méthodes de traitement avant de décider de l'indication d'une implantation.

Pour tout cas implantaire, le diamètre ainsi que la longueur des implants tioLogic® TWINFIT doivent être proportionnels à la restauration prothétique. Si le cas du patient le permet, utiliser généralement des implants d'un diamètre minimal de 4.2 mm pour les restaurations soumises à une charge mécanique élevée sur les implants et les superstructures.

En présence d'une faible largeur osseuse vestibulo-orale, il existe des implants tioLogic® TWINFIT S de \varnothing 3.3 mm. Ces implants ont un champ d'indications plus restreint en raison d'un diamètre réduit et d'une faible capacité à supporter les charges (en comparaison p. ex. avec les implants tioLogic® TWINFIT \varnothing 4.2 mm de la ligne M).

Dans un maxillaire édenté, il faut insérer au moins quatre implants tioLogic® TWINFIT d'un diamètre de \varnothing 3.3 mm avec une barre d'immobilisation.

Pour les restaurations implanto-portées dans une mâchoire partiellement édentée, combiner les implants tioLogic® TWINFIT de \varnothing 3.3 mm avec des implants tioLogic® TWINFIT de \varnothing 4.2 mm, \varnothing 4.8 mm ou \varnothing 5.5 mm et fixer la finition prothétique de nature monobloc. Pour les restaurations à couronnes unitaires, utiliser des implants tioLogic® TWINFIT de \varnothing 3.3 mm uniquement pour les incisives inférieures ou les incisives latérales supérieures en prévoyant une longueur d'au moins 11.0 mm. Pour les restaurations à couronnes unitaires sur les implants tioLogic® TWINFIT de \varnothing 3.7 mm, \varnothing 4.2 mm, \varnothing 4.8 mm ou \varnothing 5.5 mm, prévoir une longueur d'au moins 9.0 mm.

Pour les implants tioLogic® TWINFIT de \varnothing 3.3 mm, le temps de cicatrisation est d'au moins 12 semaines.

N'utiliser des implants tioLogic® TWINFIT d'une longueur de 7.0 mm que s'il n'y a pas d'espace disponible pour des implants plus longs.

5.2 Contre-indications

Contre-indications générales :

Offre insuffisante de tissus osseux et mous et/ou qualité osseuse insuffisante, résidu radicaux locaux, maladie de l'os et troubles de la cicatrisation, infection locale du site d'implantation, troubles fonctionnels graves résistants au traitement, diabète sucré non contrôlé, traitement immunosuppresseur à long terme, maladie du tissu conjonctif / collagénoses, maladies du sang (par ex. leucémie, hémophilie), infection intra-orale ou malignité, habitudes parafunctionnelles non contrôlées, maladies occlusales ou articulaires inaptes au traitement, maladies psychiques graves, xérostomie et allergie au titane.

Contre-indications locales ou personnelles :

Croissance incomplète de la mâchoire, conditions osseuses anatomiques défavorables, os pré-irradié, maladies articulaires temporomandibulaires et maladies pathologiques de la mâchoire pouvant être traitées, maladies systémiques graves, défenses immunitaires réduites et dysfonctionnement des leucocytes augmentant le risque d'infection, maladies endocriniennes, anticoagulation médicamenteuse / diathèses hémorragiques, artériosclérose et accident vasculaire cérébral, hypertension, infarctus du myocarde, les maladies avec utilisation périodique de stéroïdes, l'hépatite, le diabète sucré et la grossesse, les troubles du métabolisme osseux, toutes les maladies affectant la régénération osseuse ou la microcirculation sanguine, les maladies rhumatismales et la dépendance aux drogues, à l'alcool ou au tabac, le refus de collaboration du patient, l'hygiène bucco-dentaire insuffisante, la périodontite, le bruxisme, les habitudes parafunctionnelles et les altérations de la muqueuse buccale.

Une retouche de la surface de contact des piliers implantaires et du canal d'accès à la vis des piliers n'est pas autorisée. Une liaison sécurisée ne peut donc plus être garantie.

Pour les restaurations à couronnes unitaires, utiliser des implants tioLogic® TWINFIT de \varnothing 3.3 mm uniquement pour les incisives inférieures ou les incisives latérales supérieures. La restauration unitaire des incisives centrales supérieures, des canines, des prémolaires et des molaires avec des implants tioLogic® TWINFIT de \varnothing 3.3 mm est contre-indiquée. De même, les constructions de couronnes doubles et les divergences d'implants de plus de 10° ne sont pas autorisées sur ce diamètre d'implant en cas de restauration avec des piliers tioLOC. Pour les implants d'une longueur de 7.0 mm, la mise en charge immédiate des restaurations par couronne unitaire n'est pas recommandée.

6. Groupe cible de patients

Tous les patients avec un squelette adulte recevant un traitement implantaire. Tenir compte des indications/contre-indications.

7. Instructions relatives à l'utilisation, la mise en œuvre, la mise en place et l'insertion

Avant toute utilisation, l'utilisateur s'assure qu'il a lu attentivement et compris tous les modes d'emploi de tioLogic® TWINFIT.

Avant d'utiliser les produits de Dentaurum, il est vivement recommandé à l'utilisateur de participer à un cours de formation continue proposé par Dentaurum afin de se familiariser avec les produits de Dentaurum.

Examiner et informer chaque patient de manière approfondie sur le plan radiologique, psychologique et physique avant l'utilisation. Dentaurum conseille d'élaborer une documentation clinique complète couvrant les aspects radiologiques, photographiques et statistiques.

Pour la documentation dans le protocole de l'opération, dans le carnet implantaire, etc., il existe également des étiquettes autocollantes portant des numéros de référence et de lot dans l'emballage externe.

En cas d'utilisation intra-orale, les produits doivent être sécurisés par le praticien de manière à prévenir toute aspiration.

Mesures de précaution :

Avant l'implantation chirurgicale, il est important de recueillir soigneusement les antécédents du patient et, si nécessaire, les antécédents d'un tiers par le médecin généraliste, afin de déterminer si 1) l'implantation pourrait être rendue plus difficile en raison de la situation anatomique, 2) un problème chirurgical grave ou un risque général, 3) une cicatrisation et/ou une ostéointégration compromises, ou 4) une détérioration de l'hygiène et/ou des soins ordinaires de l'implant, du pilier et de la prothèse pourrait se produire. Si l'un de ces cas ou une combinaison de ces cas est grave ou incontrôlable, il faut renoncer à un implant maxillaire.

7.1 Préparation de l'intervention chirurgicale

S'assurer des mesures d'hygiène minutieuses et validées pour l'ensemble du déroulement de l'opération et les documenter. Préparer la salle de soins, les instruments et le patient en tenant compte de ces aspects. Vérifier si tous les instruments chirurgicaux requis pour l'opération sont complets, fonctionnent correctement et sont stériles. En guise de mesure de sécurité supplémentaire, il est conseillé de prévoir plusieurs implants et plusieurs instruments de préparation.

Tous les instruments rotatifs ADVANCED forets et tarauds sont livrés à l'état non stérile. Stériliser avant l'utilisation. Avant la première utilisation (état neuf) et immédiatement après chaque utilisation, ils doivent être soigneusement nettoyés, désinfectés et traités. Il faut alors vérifier le tranchant, l'état et les marquages des instruments rotatifs puisqu'ils ont une durée de vie limitée. L'utilisation et le nettoyage peuvent avoir un effet émoussant. Seuls des instruments rotatifs bien tranchants, ne présentant aucune défectuosité peuvent être utilisés. Les instruments rotatifs peuvent, avec les précautions d'usage nécessaires, être réutilisés 15 à 20 fois dans l'os dur, à condition qu'ils soient intacts et non souillés. Éviter toute réutilisation au-delà de ce seuil ou l'utilisation d'instruments endommagés et / ou sales. La responsabilité incombe à l'utilisateur. Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de ces recommandations.

7.2 Indication sur la planification de l'opération

Les implants nécessitent un écart d'au moins 1.5 mm par rapport aux dents adjacentes. L'écart entre les implants doit être d'au moins 3.0 mm. Choisir le diamètre et la longueur de l'implant de manière à ce qu'il y ait suffisamment d'os autour de l'implant (au moins 1.0 mm).

Pour des raisons techniques, les forets implantaires et les forets étagés présentent une surcote apicale de 1.0 mm par rapport à la longueur de préparation indiquée. Il faut en tenir compte lors du diagnostic, de la planification et de la préparation. L'écart par rapport au nerf mandibulaire ou au nerf alvéolaire inférieur doit être d'au moins 1.5 mm !

7.3 Indications générales sur la préparation du site implantaire

Pour une cicatrisation optimale de l'implant, préparer le tissu dur et mou de l'os en douceur. Éviter absolument tout traumatisme thermique ou mécanique. Pour cette raison, la température générée lors de la préparation du site implantaire doit être aussi faible que possible et le couple d'insertion maximal de l'implant (max. 40 Ncm) doit être respecté. Pour cette raison, une préparation à basse vitesse est recommandée pour certains forets. En principe, réduire la vitesse de rotation au fur et à mesure que le diamètre du foret augmente.

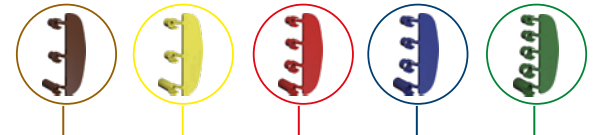
Article		Low-Speed-Processus de préparation	Vitesse de rotation maximale
Fraise de marquage		max. 800 tr/min	max. 800 tr/min
foret implantaire		max. 800 tr/min	max. 800 tr/min
Fraise à planer		50 tr/min – 80 tr/min	max. 500 tr/min
Foret étagé		50 tr/min – 80 tr/min	max. 500 tr/min
Foret évaseur		50 tr/min – 80 tr/min	max. 500 tr/min
Taraud		max. 10 tr/min ou manuel	max. 10 tr/min ou manuel

Protocole de forage - tioLogic® TWINFIT

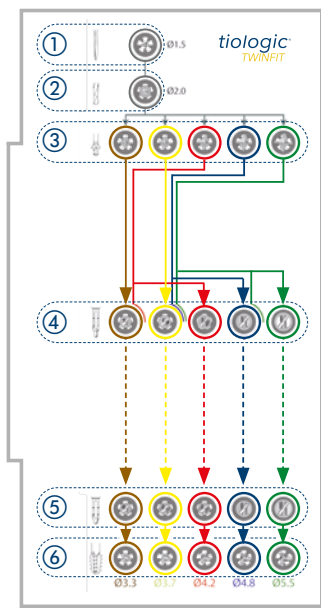


Adapter, si besoin, le protocole de préparation à l'indication et à la situation initiale rencontrée chez le patient.
La situation initiale est le protocole de préparation adapter si nécessaire.

- = profondeur max. de l'implant
- = courbe de niveau minimale 7
- = utilisation optionnelle
- = respecter le mode d'emploi



Représentation Surgical Tray



		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5
1	Fraise de marquage					
2	Foret implantaire					
3	Fraise à planer					
4 a	Foret étagé en amont					
4	Foret étagé					
Préparation en fonction de la qualité osseuse		Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre attention moyenne dur	Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre attention moyenne dur	Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre attention moyenne dur	Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre attention moyenne dur	Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre attention moyenne dur
5	Foret évaseur					
6	Taraud					
		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5

7.4 Préparation du site implantaire

Choisir les instruments rotatifs nécessaires à la préparation du lit implantaire ainsi que leurs séquences et profondeur de forage en fonction de la qualité osseuse. Pour cela, l'utilisateur dispose d'un protocole de forage adapté aux différentes qualités osseuses (tendre, moyenne, dure). L'évaluation de la qualité osseuse incombe au praticien. Utiliser les forets avec une technique de forage intermittent et veiller à un refroidissement suffisant dans le diamètre ascendant avec une solution saline physiologique pré-refroidie (5° C/41° F) et stérile.

La préparation du site implantaire avec le système de forage ADVANCED for tioLogic® est réalisée comme suit, en tenant compte du protocole de forage et du marquage en couleur sur les plateaux.

- **Fraisage à la fraise de marquage :**
réalise une incision et marque le site d'insertion.
- **Facultatif:**
léger lissage des conditions osseuses crestales minces à l'aide d'une fraise ronde.
- **Forage implantaire ADVANCED :**
Déterminer la profondeur et la direction du site d'implantation. Le foret implantaire (Ø 2.0 mm) n'a pas de butée de profondeur intégrée. Des repères de profondeur (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm et 15.0 mm) appliqués sur les bords coupants du foret implantaire vous signaleront que la longueur d'implant préalablement définie est atteinte.
- **Pilier pour parallélisme :**
Contrôle de la profondeur et de la direction du forage. Peut également être utilisé avec le filetage dans les implants déjà posés comme orientation. Sécuriser le pilier pour parallélisme à l'aide d'un fil.
- **Planage ADVANCED :**
Marquage de l'os en fonction du diamètre pour contrôler la quantité d'os crestal autour de l'implant. En recourant à la fraise à planer, la profondeur d'insertion peut augmenter par rapport à ce qui a été défini lors de la planification. → nouvel examen et, si nécessaire, ajustement de la longueur de l'implant
- **Forage étagé ADVANCED :**
Élargissement progressif de l'os selon le contour de l'implant en diamètre croissant, jusqu'à ce que le diamètre prévu pour le site de l'implant soit atteint. Les forets étagés n'ont pas de butée de profondeur. Des repères de profondeur (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm et 15.0 mm) appliqués sur les bords coupants du foret étagé vous signaleront que la longueur d'implant préalablement définie est atteinte. Retirer les copeaux d'os recueillis dans le foret. Les copeaux d'os recueillis peuvent être utilisés comme greffe autologue et le refroidissement externe est amélioré.
- **Forage étagé ADVANCED :**
Pénétrer et décharger l'os cortical et élargir l'os en fonction du contour de l'implant. Les forets évaseurs doivent être utilisés avec une profondeur d'insertion d'au moins 7.0 mm et au maximum de la longueur d'implant prévue. Les forets évaseurs n'ont pas de butée de profondeur. Des repères de profondeur (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm et 15.0 mm) appliqués sur les bords coupants du foret évaseur vous signaleront que la longueur d'implant préalablement définie est atteinte. Retirer les copeaux d'os recueillis dans le foret. Les copeaux d'os recueillis peuvent être utilisés comme greffe autologue et le refroidissement externe est amélioré.

Important :

L'utilisation des fraises à planer, des forets étagés et des forets évaseurs doit se faire à basse vitesse afin de réduire au maximum le développement de la température et d'éviter un traumatisme thermique.

- **Taraudage ADVANCED :**
En présence d'os dur, l'utilisation du taraud peut s'avérer nécessaire pour réduire le couple de vissage de l'implant. Les tarauds n'ont pas de butée de profondeur. Des repères de profondeur (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm et 15.0 mm) appliqués sur le taraud vous signaleront que la longueur d'implant préalablement définie est atteinte. L'utilisation du taraud peut se faire mécaniquement (max. 10 tr/min) ou manuellement avec le moletage manuel ou la clé à cliquet dynamométrique.

IMPORTANT :

Tous les forets, à l'exception de la fraise de marquage, de la fraise à planer et du taraud, peuvent être utilisés avec des douilles de butée de profondeur. L'offre d'une profondeur de forage variable et dépendante de la qualité osseuse est limitée lors de l'utilisation des douilles pour butée de profondeur.

7.5 Emballage de l'implant tioLogic® TWINFIT :

Dans l'emballage blister stérilisé aux rayons gamma, l'implant est logé en toute sécurité dans une douille triangulaire. Le couvercle de l'emballage de la douille est codé dans la couleur correspondante au diamètre de l'implant. L'implant tioLogic® TWINFIT est prélevé directement sans contact à l'aide de la clé de vissage tioLogic® TWINFIT puis inséré. L'emballage blister est en outre protégé par un suremballage.

Sur ce suremballage comme sur l'emballage blister, une étiquette indique le numéro d'article, la désignation de l'implant, sa longueur, son diamètre, la date de fabrication et de péremption de la stérilité et le numéro de LOT. Pour la documentation dans le protocole de l'opération, dans le carnet implantaire, etc., il existe également des étiquettes autocollantes portant des numéros de référence et de lot dans l'emballage externe.

Les implants tioLogic® TWINFIT doivent être exclusivement stockés dans leur emballage d'origine, au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante. L'implant ne doit plus être utilisé après la date de péremption (voir étiquette). La stérilité du contenu n'est garantie que si l'emballage est intact. Ne plus utiliser le produit, si l'emballage stérile est endommagé.

Ouverture de l'emballage stérile et retrait de l'implant :

Transférer l'emballage blister contenant l'implant, la vis de couverture et les douilles pour butée de profondeur dans la zone stérile. Retirer le couvercle de l'emballage blister et prélever l'enveloppe interne stérile. Retirer la fermeture en silicone avec la vis de couverture.

Remarque : l'implant repose sans fixation dans l'enveloppe, ne pas basculer !

Recueillir ensuite l'implant avec la clé de vissage mécanique tioLogic® TWINFIT. La clé de vissage s'enclenche avec une légère rotation dans l'implant. La clé de vissage doit être enclenchée jusqu'à la butée dans le dispositif anti-rotation, sinon l'implant n'est pas fixé de manière sûre et la liaison interne de l'implant peut être endommagée lors de l'insertion. La clé de vissage a été conçue pour une insertion sans contact, quelque soit l'indication.

7.6 Insertion de l'implant :

L'implant pris avec la clé de vissage tioLogic® TWINFIT peut être inséré manuellement ou mécaniquement dans le site implantaire préparé. Ne pas dépasser un couple de 40 Ncm lors des opérations d'insertion. Lors de l'insertion mécanique, appliquer une vitesse de rotation maximale de 10 tr/min. Des vitesses de rotation ainsi que des couples trop élevés peuvent endommager le lit implantaire.

Les cinq marques apposées sur la clé de vissage correspondent aux cinq dispositifs anti-rotation de l'implant et permettent d'aligner le dispositif anti-rotation en vue de la future restauration prothétique. Pour le positionnement de l'implant au niveau osseux, insérer l'implant dans l'os jusqu'au bord inférieur de la partie cervicale polie ; en d'autres termes, la position finale dans laquelle l'implant sera fixé se situe légèrement (0.3 mm) en zone transcristale. Si l'implant doit être placé sous la crête, le protocole de forage et la profondeur de forage doivent être adaptés en conséquence. Retirer la clé de vissage de l'implant après l'insertion de l'implant (en présence d'un faible volume osseux horizontal, il faut retirer la clé de vissage avec toutes les précautions nécessaires).

Lors de l'insertion, éviter toute introduction de tissu épithélial dans le lit implantaire. Enfin, nettoyer le filetage interne de l'implant et refermer l'implant.

7.7 Fermeture temporaire :

Pour retirer la vis de couverture, presser la clé hexagonale de 1.3 dans la vis de couverture, puis la retirer du couvercle en silicone. Ensuite, placer la vis de couverture dans l'implant et la serrer. Les vis de couverture doivent reposer bien à plat sur l'implant, afin qu'aucun tissu osseux ne puisse s'introduire dans un espace vide. Les vis de couverture portent des marques d'identification S, M ou L, en fonction de la ligne de piliers. Les vis de couverture sont destinées à un usage unique.

Si une cicatrisation non enfouie est envisagée ou indiquée, visser le conformateur gingival adéquat (S, M ou L) dans l'implant en lieu et place de la vis de couverture.

Couple de serrage	
Vis de couverture	15 Ncm
Conformateur gingival	15 Ncm

7.8 Fermeture de la plaie :

Après le contrôle de la situation opératoire, refermer la plaie par suture. Veiller à obtenir une fermeture de plaie étanche à la salive ainsi qu'une bonne irrigation sanguine. Lors de la cicatrisation non enfouie, opter pour une technique de suture favorisant un contact étroit du tissu avec le conformateur gingival. Une fois la pose de l'implant achevée, réaliser un cliché radiologique pour contrôler l'assise de l'implant ainsi que sa position.

Informations importantes et entretien de l'implant par le patient après l'implantation :

Refroidissement externe et prévention des impacts mécaniques sur le site chirurgical immédiatement après l'opération. Une hygiène bucco-dentaire méticuleuse et correcte de la part du patient et des examens de contrôle réguliers de la part du dentiste ou de l'implantologue sont les conditions de base pour le succès à long terme des implants dentaires. Les données relatives aux implants et les dates d'examen sont documentées au cabinet dans le dossier et le passeport implantaire du patient.

- Prothèse intérimaire (non implanto-portée) :
- Ne pas poser de prothèse temporaire avant au moins 14 jours après l'insertion de l'implant. Veiller, de manière générale, à ce que l'implant inséré ne soit soumis à aucune charge mécanique. La restauration doit être évidée à l'aplomb des implants et rebasée avec un matériau souple. En présence de dents résiduelles, on réalise généralement une restauration prothétique temporaire, avant la pose de l'implant, sur les dents piliers présentes ou bien on modifie une prothèse existante.

7.9 Restauration immédiate (pilier provisoire) :

Une prothèse temporaire longue durée, immédiate et non fonctionnelle est réalisable sur des implants, à condition qu'il y ait une stabilité primaire absolue et que le site implantaire ne présente aucune récession. Dans les zones où l'esthétique est importante, le pilier provisoire permet de maintenir les structures péri-implantaires. Après la reconstitution de ces structures, il sera possible de réaliser une empreinte optimale.

Le pilier provisoire est disponible avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L. Il est fourni à l'état non stérile et est constitué d'une matière synthétique hautement résistante (PEEK) permettant d'effectuer rapidement et facilement une individualisation. Le temps de port maximale de la structure provisoire est de 180 jours. Recouvrir le pilier provisoire soit directement avec de la résine, soit avec une couronne / un bridge provisoire. Pour chacune des deux options, fixer le pilier provisoire en bouche à l'aide de la vis pour pilier provisoire.

Couple de serrage	
Pilier provisoire sur le modèle / en bouche	15 Ncm

7.10 Phase de cicatrisation :

En général, la phase de cicatrisation dure 3 mois à la mandibule et 6 mois au maxillaire. Cette phase de cicatrisation peut être plus ou moins longue. Tout dépend de la qualité osseuse, de la nature des actes chirurgicaux et de l'anatomie.

Si les examens faits après la phase de cicatrisation montrent une intégration de l'implant, on peut alors entreprendre la restauration prothétique.

Après l'insertion de la prothèse, revoir les patients régulièrement, afin d'assurer un succès durable de leur restauration implantaire. Initier le patient aux mesures d'hygiène appropriées pour les implants et les prothèses dentaires.

7.11 Réouverture et aménagement de la gencive :

Entreprendre la réouverture après la phase de cicatrisation. La préparation du patient doit être analogue à celle qui est pratiquée lors des autres actes chirurgicaux. Le patient subit une anesthésie locale. Les implants peuvent être mis à nu au moyen de techniques et d'outils divers tels que le bistouri ou le laser. Lors de l'utilisation d'un bistouri ou d'un laser, on préserve les tissus péri-implantaires (gencive attachée) et obtient de bons résultats esthétiques (aménagement de la gencive).

7.12 Conformation de la gencive :

Pour un aménagement optimal de la gencive, l'utilisateur a le choix entre des conformateurs gingivaux cylindriques et anatomiques ou peut utiliser directement des piliers 4Base, afin de mieux préserver les tissus mous. Les conformateurs gingivaux anatomiques ont été conçus pour un profil évasé de la gencive. Cela peut faciliter l'insertion pour l'utilisateur, en fonction de la restauration prothétique envisagée. Le choix des conformateurs gingivaux se fait en fonction de la ligne de piliers, de la hauteur gingivale ou de la profondeur d'insertion de l'implant. Ils sont disponibles en différentes hauteurs gingivales (marqués au laser) et avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L. En cas d'indications particulières et pour la préservation des tissus mous, les conformateurs gingivaux peuvent également servir pour une cicatrisation non enfouie de l'implant.

Important : nettoyer et stériliser les conformateurs gingivaux et les piliers 4Base avant de les mettre en place dans l'implant.

En présence d'une restauration temporaire pendant la phase de conformation de la gencive, tenir compte de l'évidement dans la prothèse. La prise d'empreinte ne doit être faite qu'après constatation d'une absence totale d'irritations.

Couple de serrage	
Conformateur gingival	15 Ncm

8. Spécification technique

Informations relatives à la composition

Composition chimique des implants en pourcentage par rapport à la masse										
tiologic® TWINFIT Ø en mm	Matériau Numéro (DIN, AISI)*	Matériau Désignation	Al	V	Fe	C	N	H	O	Ti
4.8/ 5.5	3.7065 (DIN EN ISO 5832-2)	Titane pur (Ti)	–	–	≤ 0,5	≤ 0,08	≤ 0,05	≤ 0,0125	≤ 0,4	Reste
3.3/ 3.7/ 4.2	3.7165 (DIN EN ISO 5832-3)	Alliage en titane (Ti6Al4V)	5,5 – 6,75	3,5 – 4,5	≤ 0,3 – 0,3	≤ 0,08 – 0,08	≤ 0,05 – 0,05	≤ 0,015 – 0,015	≤ 0,2 – 0,2	Reste
Produit		Composition								
tiologic® TWINFIT vis de couverture		3.7165								
tiologic® TWINFIT conformateur gingival		3.7165								
tiologic® TWINFIT pilier provisoire		PEEK / 3.7165								

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux pour les produits d'implantologie (REF 989-801-05) ou www.dentaurum.com/ifu. Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

9. Effets secondaires et risques résiduels

Les complications et les risques possibles liés au traitement chirurgical (effets secondaires temporaires) sont les suivants :

douleurs, gonflements, difficultés d'élocution, inflammation des gencives.

Les complications et les risques possibles liés au traitement chirurgical (effets secondaires permanents) sont les suivants :

Douleurs chroniques liées à l'implant dentaire, paresthésie permanente, dysesthésie, lésion nerveuse, exfoliation, hyperplasie, infection localisée ou systémique, fistule oro-anturale ou oro-nasale, perte de l'os de la crête dans le maxillaire/mandibule, dommages irréversibles aux dents voisines, fractures de l'implant, de la mâchoire, de l'os ou de la prothèse, problèmes d'esthétique.

10. Consignes de sécurité et précautions

- Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, n'utilisez pas le produit.
- En raison de sa petite taille, il est possible d'avaler et/ou d'aspirer un article. L'aspiration peut entraîner une détresse respiratoire, voire la mort par asphyxie. C'est la raison pour laquelle il faut sécuriser tous les articles utilisés par voie intra-orale de manière à éviter toute ingestion et/ou aspiration.
- Lorsque différents types d'alliages se retrouvent dans la cavité buccale, cela peut entraîner des réactions galvaniques.
- Ne plus utiliser le produit, si l'emballage stérile est endommagé.
- N'utiliser les composants prothétiques tiologic® TWINFIT qu'avec les implants tiologic® TWINFIT. L'utilisation de composants n'appartenant pas au système peut avoir une influence négative sur le fonctionnement et la sécurité. Dentaurum GmbH & Co. KG n'assume ni remplacement ni garantie pour ces cas.
- N'utiliser les forets, tarauds et composants qu'avec des systèmes et diamètres d'implants compatibles ! L'utilisation pour d'autres systèmes et diamètres d'implants peut entraîner des lésions osseuses et tissulaires, ainsi que des résultats insatisfaisants sur le plan esthétique.
- Respecter les indications des différents produits. Considérer comme contre-indications toutes les indications qui ne sont pas explicitement listées.
- La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne doivent pas se faire dans l'emballage d'origine.
- Les produits 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.
- 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, responsabilités 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.

- Dans certaines circonstances telles que : le non-respect des indications ou de la procédure chirurgicale (mode d'emploi), il peut être nécessaire de retirer l'implant. Au moment du retrait prévu, chaque utilisateur doit évaluer le degré d'ostéointégration.
- Raisons possibles pour le retrait d'implants non ostéointégrés :
- Complications chirurgicales, ostéointégration insuffisante, péri-implantite, position non optimale de l'implant, infection des tissus environnants, souhait du patient.

Incidents graves :

Signaler tous les incidents graves en lien avec le produit au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé.

Par incident grave, on entend une détérioration des performances et des caractéristiques d'un dispositif médical qui a entraîné ou aurait pu entraîner, directement ou indirectement, une dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé, le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou un risque grave pour la santé publique.

11. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

Stocker les implants tioLogic® TWINFIT piliers et composants exclusivement dans leur emballage d'origine, au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante. Ne plus utiliser le produit, si l'emballage stérile est endommagé. Ne pas utiliser les implants après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

12. Élimination

Respecter impérativement les dispositions nationales en vigueur et, si disponibles, les indications applicables figurant dans les fiches de données de sécurité. Les produits à éliminer doivent être traités comme des déchets de cabinet médical et décontaminés conformément à la réglementation en vigueur.

13. Indications concernant les produits à usage unique

Les implants tioLogic® TWINFIT sont livrés stérilisés aux rayons gamma. Les composants de pilier prothétique sont livrés non stériles. Tous les implants et composants de pilier prothétique sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

La remise en état d'un implant tioLogic® TWINFIT et des composants de pilier (recyclage) ainsi que leur réutilisation sur le patient ne sont pas autorisés, car la préparation sûre et/ou la sécurité de fonctionnement ne peuvent pas être garanties et entraînent une perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection. Ne pas utiliser les implants après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

14. Indications concernant les produits à usage multiple

Les forets, tarauds et instruments pour l'implantation sont livrés non stériles et ont été conçus pour une utilisation répétée. Avant la première utilisation et chaque nouvelle utilisation, le produit doit être désinfecté, nettoyé et stérilisé. Les forets, instruments et composants 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.

15. Indications concernant la désinfection, le nettoyage, la stérilisation

Les composants de pilier tioLogic® TWINFIT sont livrés non stériles. On ne peut les utiliser qu'une seule fois et uniquement pour un patient. Avant et après leur utilisation sur le patient (p. ex. transfert au laboratoire dentaire), ils doivent être nettoyés et désinfectés. Dentaureum recommande toujours une stérilisation supplémentaire, les produits stériles pouvant entraîner des infections. En cas d'hémorragies, seuls des composants prothétiques stérilisés peuvent être utilisés.

16. Gamme disponible/Éléments fournis

Pour connaître la gamme de produits tioLogic® TWINFIT disponible, veuillez consulter le catalogue de produits tioLogic® TWINFIT.

17. Remarques au sujet de la qualité

Dentaureum 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 mise en œuvre de ceux-ci, Dentaureum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

18. Explication des symboles utilisés

Référez-vous à l'étiquette. Voir le chapitre « renseignements supplémentaires ».

19. Informations sur la sécurité de l'IRM

Les produits contenus dans ce mode d'emploi sont sûrs pour l'IRM.

20. Renseignements supplémentaires

Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaureum.com/ifu

Mode d'emploi	REF
tioLogic® TWINFIT vis de couverture, conformateur gingival, pilier d'empreinte, piliers provisoires /	989-365-90
Clé à cliquet dynamométrique	989-719-00
Instructions de retraitement des composants du système d'implants	989-801-07
Explication des symboles utilisés sur l'étiquette	989-313-00
Sécurité IRM des produits Dentaureum	989-804-43

1. Fabricante

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

2. Descripción general del producto

Los implantes tioLogic® TWINFIT están concebidos para la inserción endoósea en el maxilar superior y en la mandíbula. Se utilizan para el anclaje de rehabilitaciones orales funcionales y estéticas en pacientes total y parcialmente edéntulos.

Datos del implante tioLogic® TWINFIT					
Diámetro de implante en mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5
Código de color	Marrón	Amarillo	Rojo	Azul	Verde
Longitudes de implante en mm	9/11/13/15	7/9/11/13/15			9/11/13/15

Sobre los implantes tioLogic® TWINFIT se fijan, según indicación, los correspondientes pilares transgingivales, que actúan como pieza de conexión del implante con una supraestructura protésica. Encontrará más información sobre los pilares en internet en www.dentaurum.com/ifu

Los implantes pueden colocarse para la implantación quirúrgica inmediata, la implantación inmediata retrasada y la implantación tardía, tanto en una sola fase como en dos fases. Los implantes tioLogic® TWINFIT tienen una geometría exterior cónica/cilíndrica con una superficie chorreada/grabada. La superficie del hombro del implante está mecanizada. La geometría interior del implante tioLogic® TWINFIT es compatible tanto con una conexión soportada por plataforma como cónica y dispone de cinco ranuras para la colocación y el seguro antirrotación de componentes protésicos de pilares.

Para la inserción y rehabilitación protésica de los implantes, el sistema de implantes tioLogic® TWINFIT incluye instrumentos, pilares y componentes armonizados.

3. Finalidad prevista

Los implantes dentales están concebidos para la inserción endoósea en el maxilar superior o inferior. Se utilizan para el anclaje de rehabilitaciones orales funcionales y estéticas.

4. Usuarios previstos

La gama de productos tioLogic® TWINFIT se entrega exclusivamente a personal especializado, como cirujanos, odontólogos y protésicos dentales. Solo debe ser utilizada por personal especializado que esté familiarizado con la implantología dental, incluidos el diagnóstico, la planificación preoperatoria, los procedimientos quirúrgicos y la rehabilitación protésica.

5. Indicaciones médicas/contraindicaciones

5.1 Indicaciones

Los casos indicados para el maxilar superior y la mandíbula son pequeñas y grandes edentaciones intercaladas (restitución de un solo diente, 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 rehabilitación protésica. Cuando la situación personal del paciente lo permita, las rehabilitaciones que ejerzan una elevada carga mecánica sobre los implantes y la supraestructura deberán 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 \varnothing 3.3 mm. Debido a su diámetro más pequeño y menor resistencia mecánica (en comparación, p. ej., con los implantes tioLogic® TWINFIT de tipo M de \varnothing 4.2 mm) tienen un abanico de indicaciones restringido.

En el maxilar edéntulo deberán insertarse como mínimo cuatro implantes tioLogic® TWINFIT de \varnothing 3.3 mm para una rehabilitación con una barra ferulizada.

En el maxilar parcialmente edéntulo, los implantes tioLogic® TWINFIT de \varnothing 3.3 mm para rehabilitaciones implantosoportadas deben combinarse con implantes tioLogic® TWINFIT de \varnothing 4.2 mm, \varnothing 4.8 mm o \varnothing 5.5 mm, y el acabado protésico deberá ser fijo y ferulizado.

En la rehabilitación con coronas unitarias tioLogic® TWINFIT, los implantes de \varnothing 3.3 mm únicamente deberán utilizarse para los incisivos inferiores o los incisivos laterales superiores y solo con una longitud mínima de 11.0 mm. Las rehabilitaciones con coronas unitarias sobre implantes tioLogic® TWINFIT de \varnothing 3.7 mm, \varnothing 4.2 mm, \varnothing 4.8 mm y \varnothing 5.5 mm requieren una longitud de implante mínima de 9.9 mm.

El tiempo de cicatrización de los implantes tioLogic® TWINFIT de \varnothing 3.3 mm es de al menos 12 semanas.

Los implantes tioLogic® TWINFIT de 7.0 mm se deben utilizar únicamente cuando no haya espacio suficiente para implantes de mayor longitud.

5.2 Contraindicaciones

Contraindicaciones generales:

Insuficiente hueso y tejido blando disponibles o insuficiente calidad ósea, restos radiculares en la zona, enfermedad ósea y trastornos de cicatrización, infección local de la zona del implante, trastornos funcionales graves resistentes al tratamiento, diabetes mellitus no controlada, tratamiento inmunosupresor de larga duración, enfermedades del tejido conjuntivo/colagenosis, enfermedades de la sangre (p. ej., leucemia, hemofilia), infecciones intraorales o neoplasias malignas, hábitos parafuncionales no controlados, trastornos oclusales o articulares no susceptibles de tratamiento, enfermedades mentales graves, xerostomía y alergia al titanio.

Contraindicaciones locales/personales:

Crecimiento mandibular incompleto, condiciones anatómicas óseas desfavorables, hueso preirradiado, enfermedades de la articulación temporomandibular y enfermedades mandibulares patológicas tratables, enfermedades sistémicas graves, inmunodeficiencia y disfunciones leucocitarias que aumentan el riesgo de infección, enfermedades endocrinas, anticoagulación medicamentosa/diátesis hemorrágica, arterioesclerosis e ictus, hipertensión, infarto de miocardio, enfermedades con uso periódico de esteroides, hepatitis, diabetes mellitus y embarazo, trastornos del metabolismo óseo, todas las enfermedades que afectan a la regeneración ósea o a la microcirculación sanguínea, enfermedades reumáticas y adicción a las drogas, al alcohol o al tabaco, falta de cooperación del paciente, higiene bucal insuficiente, periodontitis, bruxismo, hábitos parafuncionales y alteraciones de la mucosa bucal.

No se permite la rectificación de la superficie de contacto implante-pilar ni del canal de tornillo de los pilares. De lo contrario, no podrá garantizarse la seguridad de la conexión.

En la rehabilitación con coronas unitarias tioLogic® TWINFIT, los implantes de \varnothing 3.3 mm únicamente deberán utilizarse para los incisivos inferiores o los incisivos laterales superiores. Está contraindicada la rehabilitación de dientes aislados en los incisivos centrales superiores, caninos, premolares y molares con implantes tioLogic® TWINFIT \varnothing 3.3 mm. En este diámetro de implante, tampoco están permitidas las construcciones de doble corona y las divergencias de implante superiores a 10° en la rehabilitación con pilares tioLOC. En el caso de los implantes con una longitud de 7.0 mm, no se recomienda la carga inmediata de rehabilitaciones de coronas aisladas.

6. Pacientes destinatarios

Pacientes con un esqueleto ya desarrollado que se someten a un tratamiento implantológico. Tenga en cuenta las indicaciones y contraindicaciones.

7. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

Antes de su uso, el profesional debe asegurarse de haber leído atentamente y comprendido todos los modos de empleo de tioLogic® TWINFIT.

Se recomienda encarecidamente al profesional la asistencia a uno de los cursos de formación ofrecidos por Dentaurum para familiarizarse con los productos Dentaurum antes de proceder a su uso.

Es necesario realizar un examen radiológico, físico y psicológico e informar a todos los pacientes antes de cada uso. Dentaurum recomienda realizar una completa documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística.

Para la documentación en el protocolo quirúrgico y la cartilla del paciente, etc., se proporcionan etiquetas autoadhesivas con el número de REF y de LOT en el envase exterior. El profesional deberá asegurar el producto al utilizarlo intraoralmente para evitar que el paciente pudiese aspirarlo.

Medidas de precaución:

Antes de la colocación quirúrgica de un implante, es importante obtener un historial detallado del paciente y, si es necesario, un historial de su médico de cabecera para determinar si 1) la situación anatómica podría dificultar la colocación del implante, 2) existe un problema quirúrgico grave o un riesgo general, 3) podría haber problemas de cicatrización de la herida o de osteointegración, o 4) podría producirse un deterioro de la higiene o el cuidado adecuados del implante, el pilar y la prótesis. Si una o varias de estas circunstancias son graves o no están controladas, no deberá realizarse la colocación del implante.

7.1 Preparación de la cirugía

Durante todo el curso de la operación, se deberán mantener y documentar unas medidas de higiene rigurosas y validadas. La sala de tratamiento, el instrumental y el paciente deberán prepararse respetando estos aspectos. Habrá que examinar si todos los instrumentos quirúrgicos necesarios están completos, si funcionan y si están esterilizados. Como seguridad adicional, se recomienda tener preparados varios implantes e instrumentos quirúrgicos.

Todas las fresas y los machos de rosca rotativos ADVANCED se suministran no estériles. Antes de su uso deberán ser esterilizados. Antes de su primer uso (nuevos de fábrica) e inmediatamente después de cada uso, todos los componentes deberán someterse a unas escrupulosas tareas de limpieza, desinfección, cuidado y esterilización. En el transcurso de estas, deberán controlarse el afilado, el estado general y el marcaje de los instrumentos rotativos, puesto que poseen una vida útil limitada. El uso y la limpieza pueden provocar la pérdida de la capacidad de corte. Únicamente deberán utilizarse instrumentos rotativos que estén afilados y no estén defectuosos. Los instrumentos rotativos pueden reutilizarse de 15 a 20 veces en hueso duro si se aplican los cuidados correspondientes y siempre que no presenten daños ni estén sucios. Debe evitarse cualquier uso posterior o utilización de instrumentos dañados y/o sucios. La responsabilidad recae en el profesional. En caso de incumplimiento, queda excluida toda responsabilidad.

7.2 Planificación quirúrgica

Los implantes requieren al menos 1.5 mm de distancia con respecto a los dientes adyacentes. La distancia entre los implantes debe ser de al menos 3.3 mm. El diámetro y la longitud del implante deberán determinarse de manera que haya suficiente hueso alrededor del implante (al menos 1.0 mm).

Por motivos técnicos, la fresa de profundidad y el avellanador escalonado son 1.1 mm más largos apicalmente que la longitud de preparación indicada. Este hecho ha de tenerse en cuenta a la hora de realizar el diagnóstico, la planificación y la preparación. La distancia al nervio mandibular o al nervio alveolar inferior debe ser de al menos 1.5 mm.

7.3 Indicaciones generales sobre la preparación del lecho del implante

Para la cicatrización óptima del implante, prepare de forma no invasiva el tejido óseo blando y duro. Debe evitarse a toda costa el traumatismo térmico o mecánico. Por lo tanto, el aumento de temperatura durante la preparación del lecho del implante debe mantenerse al mínimo posible y debe respetarse el torque máximo de colocación del implante (máx. 40 Ncm).

Por ese motivo, se recomienda la preparación a baja velocidad para determinadas fresas. Reduzca la velocidad según aumente el diámetro de la fresa.

Artículo		Preparación a baja velocidad	Velocidad máxima de rotación
Fresa esférica		máx. 800 r. p. m.	máx. 800 r. p. m.
Fresa de profundidad		máx. 800 r. p. m.	máx. 800 r. p. m.
Fresa de planear		50 r. p. m. – 80 r. p. m.	máx. 500 r. p. m.
Avellanador escalonado		50 r. p. m. – 80 r. p. m.	máx. 500 r. p. m.
Ensanchador		50 r. p. m. – 80 r. p. m.	máx. 500 r. p. m.
Macho de rosca		máx. 10 r. p. m. o manual	máx. 10 r. p. m. o manual

Protocolo de fresado - tiologic® TWINFIT

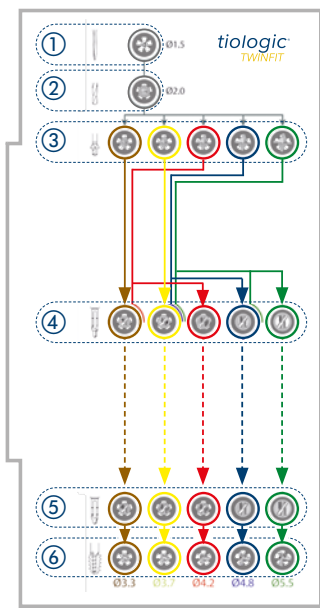


- Dependiendo de la indicación y la situación inicial del paciente, se adapta el protocolo de preparación
- La situación inicial es el protocolo de preparación
- La situación inicial debe adaptarse al protocolo de preparación.

- = profundidad de implante máx.
- = línea de altura mín. 7
- = uso opcional
- = observar las instrucciones de uso



Visualización de la Surgical Tray



1	Fresa esférica		Ø 3,3	Ø 3,7	Ø 4,2	Ø 4,8	Ø 5,5																																													
2	Fresa de profundidad																																																			
3	Fresa de planear																																																			
4 a	Avellanador escalonado intercalado																																																			
4	Avellanador escalonado																																																			
Preparación según calidad ósea			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Preparación según calidad ósea</th> <th colspan="3">Preparación según calidad ósea</th> <th colspan="3">Preparación según calidad ósea</th> <th colspan="3">Preparación según calidad ósea</th> <th colspan="3">Preparación según calidad ósea</th> </tr> <tr> <th>D4-D3</th> <th>D3-D2</th> <th>D2-D1</th> <th>D4-D3</th> <th>D3-D2</th> <th>D2-D1</th> <th>D4-D3</th> <th>D3-D2</th> <th>D2-D1</th> <th>D4-D3</th> <th>D3-D2</th> <th>D2-D1</th> <th>D4-D3</th> <th>D3-D2</th> <th>D2-D1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>blanda</td> <td>media</td> <td>dura</td> <td>blanda</td> <td>media</td> <td>dura</td> <td>blanda</td> <td>media</td> <td>dura</td> <td>blanda</td> <td>media</td> <td>dura</td> <td>blanda</td> <td>media</td> <td>dura</td> </tr> </tbody> </table>					Preparación según calidad ósea			Preparación según calidad ósea			Preparación según calidad ósea			Preparación según calidad ósea			Preparación según calidad ósea			D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	blanda	media	dura	blanda	media	dura	blanda	media	dura	blanda	media	dura	blanda	media	dura
Preparación según calidad ósea			Preparación según calidad ósea			Preparación según calidad ósea			Preparación según calidad ósea			Preparación según calidad ósea																																								
D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1																																						
blanda	media	dura	blanda	media	dura	blanda	media	dura	blanda	media	dura	blanda	media	dura																																						
5	Ensanchador																																																			
6	Macho de rosca																																																			
			Ø 3,3	Ø 3,7	Ø 4,2	Ø 4,8	Ø 5,5																																													

7.4 Preparación del lecho del implante

Los instrumentos rotativos necesarios para la preparación del lecho del implante y su secuencia y profundidad de fresado deberán elegirse en función de la calidad ósea. Para ello, el profesional dispone de un protocolo de fresado adaptado a las diferentes calidades de hueso (blando, medio, duro). La determinación de la calidad ósea es responsabilidad del profesional. Utilice las fresas de forma intermitente y aumentando poco a poco el diámetro, garantice una refrigeración suficiente con una solución salina fisiológica estéril previamente enfriada (5° C/41° F).

La preparación del lecho del implante con el sistema de fresado ADVANCED for tioLogic® se realiza como siguiendo el protocolo de fresado y la marca de color de las bandejas, y como se indica a continuación.

- **Perforación de marcación:**
crea una incisión y marca el punto de inserción.
- **Opcional:**
Alisado ligero de las condiciones óseas cretales finas con fresa de roseta.
- **Perforación de profundidad ADVANCED:**
Determinación de la profundidad y la dirección definitivas del lecho del implante. La fresa de profundidad (∅ 2.0 mm) no dispone de un tope de profundidad integrado. Las marcas de profundidad (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm y 15.0 mm) en los flancos cortantes de la fresa de profundidad indican el alcance de la longitud de implante deseada.
- **Pilar de paralelización:**
Control de la profundidad y la dirección de fresado. También puede utilizarse con la rosca en implantes ya colocados como orientación. El pilar de paralelización deberá fijarse con un hilo.
- **Fresado de planeado ADVANCED:**
Marca del hueso según el diámetro para controlar la oferta ósea crestal alrededor del implante. Al usar la fresa de planeado, puede que la profundidad de inserción resulte mayor de lo previsto. → Volver a comprobar y ajustar la longitud del implante en caso necesario
- **Avellanado escalonado: ADVANCED:**
Ensanchamiento paso a paso del hueso según el contorno del implante con un diámetro creciente hasta alcanzar el diámetro del lecho del implante. El avellanador escalonado no dispone de un tope de profundidad. Las marcas de profundidad (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm y 15.0 mm) en los flancos cortantes del avellanador escalonado indican el alcance de la longitud de implante deseada. Quite las virutas óseas acumuladas en la fresa. Las virutas óseas recogidas pueden usarse como material de trasplante autólogo y se mejora la refrigeración externa.
- **Ensanchado ADVANCED:**
Penetración y liberación del hueso compacto y ensanchamiento del hueso según el contorno del implante. El ensanchador debe utilizarse con una profundidad de inserción mínima de 7,0 mm y máxima de la longitud prevista del implante. El ensanchador no dispone de un tope de profundidad. Las marcas de profundidad (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm y 15.0 mm) en los flancos cortantes del ensanchador indican el alcance de la longitud de implante deseada. Quite las virutas óseas acumuladas en la fresa. Las virutas óseas recogidas pueden usarse como material de trasplante autólogo y se mejora la refrigeración externa.

IMPORTANTE:

Las fresas de planeado, los avellanadores escalonados y los ensanchadores deben usarse a baja velocidad para mantener al mínimo el aumento de temperatura y evitar un traumatismo térmico.

- **Corte de rosca ADVANCED:**
Para el hueso duro puede ser necesario el uso de un macho de rosca para reducir el torque de inserción del implante. El macho de rosca no dispone de un tope de profundidad. Las marcas de profundidad (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm y 15.0 mm) en los flancos cortantes del macho de rosca indican el alcance de la longitud de implante prevista. El macho de rosca puede usarse de forma mecánica (máx. 10 r. p. m.) o manual con el moleteador de mano o la carraca dinamométrica.

IMPORTANTE:

Todas las fresas, a excepción de la fresa esférica, la fresa de planeado y el macho de rosca, pueden utilizarse con casquillos de tope. La oferta de una profundidad de fresado variable y dependiente de la calidad ósea está limitada durante el uso de los casquillos de tope.

7.5 Envase del implante tioLogic® TWINFIT:

En el interior del envase blíster, esterilizado con radiación gamma, el implante queda guardado y protegido también por un envoltorio triangular. La tapa del envoltorio está codificada con color para indicar el diámetro de implante. El implante tioLogic® TWINFIT se extrae y se inserta directamente sin contacto utilizando la llave de inserción tioLogic® TWINFIT. El envase blíster queda protegido por un envase exterior.

Sobre el envase exterior y el envase blíster está fijada una etiqueta con información referente al número de artículo, la denominación, la longitud y el diámetro del implante, la fecha de fabricación, la fecha límite de esterilidad y el número de LOT. Para la documentación en el protocolo quirúrgico y la cartilla del paciente, etc., se proporcionan etiquetas autoadhesivas con el número de REF y de LOT en el envase exterior.

Los implantes 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). El contenido permanece estéril únicamente si el envase queda intacto. Si el envase estéril muestra deterioros, no utilizar el producto.

Apertura del envase estéril y extracción del implante:

El envase blíster con el implante, el tornillo de cierre y los casquillos de tope se transfiere a la zona estéril. El recubrimiento del envase blíster se abre y se extrae el envase interior estéril. Se quita el cierre de silicona con el tornillo de cierre.

Nota: No incline el envase, ya que el implante está suelto en el envase interior.

A continuación, se extrae el implante con la llave de inserción mecánica tioLogic® TWINFIT. Mediante un pequeño giro la llave de inserción encaja en el implante. La llave de inserción se debe encajar en el seguro antirrotación hasta el tope, puesto que de lo contrario, el implante no estará asegurado y la conexión interna del implante puede dañarse durante la inserción. La llave de inserción está diseñada para una inserción sin contacto en todas las indicaciones.

7.6 Inserción de implantes:

El implante extraído con la llave de inserción tioLogic® TWINFIT puede insertarse manual o mecánicamente en el lecho del implante preparado. En todos los procesos de inserción no deberá superarse un torque de 40 Ncm. Durante la inserción mecánica la velocidad de rotación no deberá superar las 10 r. p. m. como valor máximo. Un torque y una velocidad de rotación excesivos pueden provocar daños en el lecho del implante.

Las cinco marcas sobre la llave de inserción se corresponden con los cinco seguros antirrotación del implante y permiten orientarlos con vistas a la posterior rehabilitación protésica. Para colocar el implante al nivel del hueso, debe insertarse en el hueso hasta el canto inferior de la zona cervical pulida, es decir, se fija en su ubicación final, con una posición ligeramente (0.3 mm) transcrestal. Si el implante se coloca en subcrestal, se deberán adaptar el protocolo y la profundidad de fresado. La llave de inserción se debe retirar del implante tras la inserción (en casos de poca disponibilidad ósea horizontal deberá quitarse la llave de inserción con mucho cuidado).

Durante la inserción deberá evitarse la entrada de tejido epitelial en el lecho del implante. A continuación, limpie la rosca interior del implante y cierre el implante.

7.7 Cierre temporal:

Para sacar el tornillo de cierre se aprieta la llave hexagonal de 1.3 en el tornillo y se quita de la tapa de silicona. El tornillo de cierre deberá colocarse en el implante y apretarse. Los tornillos de cierre deberán asentar planos sobre el implante para que no pueda proliferar tejido óseo hacia su interior. Los tornillos de cierre llevan marcada la línea de pilares S, M o L. Además, están previstos para ser utilizados un solo uso.

Cuando se haya previsto o esté indicada una cicatrización abierta, se atornilla al implante el correspondiente conformador de encía (S, M o L) en lugar del tornillo de cierre.

Torque de apriete	
Tornillo de cierre	15 Ncm
conformador de encía	15 Ncm

7.8 Sutura de la herida:

Una vez controlada la situación quirúrgica, se sutura la herida. Es preciso asegurar un cierre de la herida que sea hermético a la saliva y una buena irrigación sanguínea. Para la cicatrización abierta deberán colocarse los puntos de sutura de modo que el tejido quede íntimamente adaptado al conformador de encía. Tras finalizar la implantación deberá realizarse una radiografía de control para verificar el asiento y el posicionado del implante.

Cuidados del implante e información importante para el paciente tras la implantación:

Se debe garantizar la refrigeración externa y evitar las influencias mecánicas en la zona intervenida después de la operación. Una higiene bucal a fondo y adecuada por parte del paciente y revisiones periódicas por parte del odontólogo o el implantólogo son requisitos básicos para el éxito a largo plazo de los implantes. Los datos sobre los implantes y las citas se documentan en la consulta en el expediente del paciente y en su cartilla.

- Prótesis provisional (no implantosoportada):
- La rehabilitación protésica temporal no deberá insertarse hasta que hayan transcurrido 14 días desde la implantación. Por norma general, deberá tenerse en cuenta que ninguna carga mecánica actúe sobre el implante insertado. Se deberá aliviar la rehabilitación sobre los implantes y aplicar un rebase blando. Cuando se dispone de dentadura remanente, se elabora, por lo general antes de la implantación, una rehabilitación protésica temporal sobre los dientes pilares existentes o bien se adapta una prótesis existente.

7.9 Rehabilitación inmediata (pilar provisional):

La realización de una rehabilitación inmediata, no funcional, a modo de una prótesis temporal de larga duración sobre los implantes, es posible en casos de estabilidad primaria absoluta y un lecho del implante libre de retracción. En las zonas estéticamente relevantes, el pilar provisional permite conservar las estructuras periimplantarias. Una vez conformadas estas, puede realizarse una toma de impresión óptima.

El pilar provisional está disponible con geometría de conexión de plataforma para las líneas de pilares S, M y L. Se suministra no estéril y está fabricado de una polieterétercetona de alta resistencia (PEEK) que permite una personalización rápida y sencilla. El tiempo máximo en boca del pilar temporal es de 180 días. El pilar provisional puede recurrirse directamente con resina, o bien rehabilitarse con una corona o un puente provisional. En ambas variantes, el pilar provisional se fija en la boca con el tornillo del pilar provisional.

Torque de apriete	
Pilar provisional sobre el modelo/en la boca	15 Ncm

7.10 Fase de cicatrización:

La fase de cicatrización en la mandíbula por norma general tiene una duración de 3 meses, y en el maxilar superior 6 meses. La fase de cicatrización puede ser más larga o más corta en función de la calidad ósea, de las medidas quirúrgicas adoptadas y de la anatomía.

Cuando las revisiones posteriores a la fase de cicatrización indican una integración del implante, podrá iniciarse la rehabilitación protésica.

Después de colocar la prótesis, los pacientes deberán implicarse en un programa de revisiones periódicas para garantizar un éxito a largo plazo de la rehabilitación implantológica. El paciente deberá ser instruido en las medidas de higiene adecuadas para los implantes y la prótesis dental.

7.11 Descubrimiento y gestión de la encía:

Después de la fase de cicatrización, se procede al descubrimiento. La preparación del paciente deberá realizarse de forma análoga a otras intervenciones quirúrgicas. Al paciente se le administra una anestesia local. Los implantes pueden descubrirse mediante diferentes técnicas o instrumentos auxiliares usando, p. ej., un bisturí o un láser. Usando un bisturí o un láser se protege los tejidos periimplantarios (attached gingiva) y se logra excelentes resultados estéticos (gestión de encía).

7.12 Conformación de la encía:

Para una gestión óptima de la encía, el profesional tiene a su disposición conformadores de encía cilíndricos y anatómicos o, como variante menos ofensiva para el tejido blando, el uso directo de pilares 4Base. Los conformadores de encía anatómicos están concebidos para ensanchar la encía. En función del tipo de rehabilitación protésica, estos facilitarán al profesional la inserción. Los conformadores de encía se seleccionan según la línea de pilares, la altura de la encía y la profundidad de la inserción del implante. Están disponibles con la geometría de conexión de plataforma para las diferentes líneas de pilares S, M y L y en diferentes alturas de encía (marcado con láser). En indicaciones especiales y para conservar los tejidos blandos, los conformadores de encía pueden utilizarse también para una cicatrización descubierta del implante.

ATENCIÓN: Antes de su uso sobre el implante, deberán limpiarse y esterilizarse los conformadores de encía y los pilares 4Base.

En el caso de una rehabilitación temporal durante la conformación de la encía, debe tenerse en cuenta la posición hueca en la prótesis. La toma de impresión no deberá realizarse hasta que se den condiciones de ausencia de irritaciones.

Torque de apriete	
conformador de encía	15 Ncm

8. Especificaciones técnicas

Especificaciones sobre la composición

Composición química de los implantes en % masa										
tiologic® TWINFIT Ø en mm	Material Núm. (DIN, AISI)	Material Identificación	Al	V	Fe	C	N	H	O	Ti
4.8/ 5.5	3.7065 (DIN EN ISO 5832-2)	Titanio puro (Ti)	–	–	≤ 0.5	≤ 0.08	≤ 0.05	≤ 0.0125	≤ 0.4	Residuo
3.3/ 3.7/ 4.2	3.7165 (DIN EN ISO 5832-3)	Aleación de titanio (Ti6Al4V)	5.5 – 6.75	3.5 – 4.5	≤ 0.3	≤ 0.08	≤ 0.05	≤ 0.015	≤ 0.2	Residuo

Producto	Composición
tiologic® TWINFIT tornillo de cierre	3.7165
tiologic® TWINFIT conformador de encía	3.7165
tiologic® TWINFIT pilar provisional	PEEK/3.7165

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

9. Efectos secundarios y riesgos residuales

Los posibles riesgos y complicaciones durante el tratamiento quirúrgico (efectos secundarios transitorios) son:

Dolor, tumefacción, dificultad en el habla, inflamación gingival.

Los posibles riesgos y complicaciones durante el tratamiento quirúrgico (efectos secundarios permanentes) son:

Dolor crónico relacionado con el implante, parestesia permanente, disestesia, daño de los nervios, exfoliación, hiperplasia, infecciones localizadas o sistémicas, fístulas oroantrales u oronasales, pérdida del hueso de la cresta alveolar en el maxilar superior/inferior, daños irreversibles en los dientes adyacentes, fracturas en implantes, mandíbula, hueso o prótesis, problemas estéticos.

10. Avisos y medidas de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no se 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 desde trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello, todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.
- Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.
- Si el envase estéril muestra deterioros, no utilizar el producto.
- ¡Utilice los componentes protésicos tiologic® TWINFIT solo con implantes tiologic® TWINFIT! El uso de componentes de otras marcas puede tener un efecto negativo en el funcionamiento y la seguridad. En tales casos, Dentaurum GmbH & Co. KG no se hace cargo de sustituciones ni ofrece garantía.
- Las fresas, los machos de rosca y los componentes solo deben utilizarse con sistemas y diámetros de implante compatibles. Su uso para otros sistemas y diámetros de implante pueden producir daños en huesos y tejidos, así como dar lugar a resultados estéticos poco satisfactorios.
- Siga las indicaciones de cada producto. Todo aquello que no figure explícitamente como indicación, se deberá considerar contraindicado.
- La desinfección/limpieza/esterilización no puede realizarse dentro del envase original.
- Los productos que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.
- 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 profesional 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, responsabilidades 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.

- En determinadas circunstancias, p. ej., si no se siguen las indicaciones o el procedimiento quirúrgico (modo de empleo), puede ser necesario extraer el implante. En el momento de la extracción, el profesional deberá evaluar el grado de osteointegración.
- Posibles motivos para la extracción de implantes no osteointegrados:
- Complicaciones quirúrgicas, osteointegración insuficiente, periimplantitis, colocación inadecuada del implante, infección del tejido circundante, deseo del paciente.

Incidentes graves:

Todo incidente grave en relación con el uso del producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad responsable del país miembro en el que el profesional y/o el paciente esté domiciliado.

Por incidente grave se entiende el deterioro del rendimiento y las características de un producto sanitario que haya conllevado o podido conllevar directa o indirectamente un deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud, la muerte de un paciente, profesional u otras personas o un riesgo grave para la salud pública.

11. Almacenamiento y durabilidad

Los implantes, pilares y componentes tioLogic® TWINFIT deberán almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente. Si el envase estéril muestra deterioros, no utilizar el producto. No utilice los implantes tras la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

12. Eliminación

Deben respetarse las normas nacionales aplicables y la información pertinente en las hojas de datos de seguridad, si existen. Los productos que se deban desechar deberán tratarse y descontaminarse siguiendo las normativas sobre residuos clínicos.

13. Observaciones sobre productos de un solo uso

Los implantes tioLogic® TWINFIT se suministran esterilizados por rayos gamma. Los componentes protésicos de pilares se suministran sin esterilizar. Los implantes y componentes protésicos de pilares están previstos para un solo uso en un único paciente.

No está permitido el reprocesamiento de un implante tioLogic® TWINFIT y de los componentes de pilares (reciclaje) ni tampoco su reutilización en pacientes, ya que no es posible garantizar una preparación y/o su funcionamiento seguro, y podrían ocasionar la pérdida de propiedades mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría producir una infección. No utilice los implantes tras la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

14. Observaciones para productos reutilizables

Las fresas, los machos de rosca y los instrumentos para implantes se suministran sin esterilizar y son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes del primer uso y de cada reutilización. Las fresas, los instrumentos y componentes que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.

15. Desinfección/limpieza/esterilización

Los componentes protésicos de pilares tioLogic® TWINFIT se suministran sin esterilizar. Están previstos para un solo uso en un único paciente. Deberán limpiarse y desinfectarse antes y después de su uso en el paciente (p. ej., traspaso al laboratorio dental). Denta-urum recomienda siempre una esterilización adicional ya que la utilización de productos no estériles puede provocar infecciones. En caso de sangrados utilice solo componentes protésicos esterilizados.

16. Programa de suministro/volumen de suministro

Para ver la gama de productos de tioLogic® TWINFIT, consulte el catálogo de productos tioLogic® TWINFIT.

17. Observaciones sobre la calidad

Denta-urum garantiza la calidad impecable de sus 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. Denta-urum no se hace responsable de resultados erróneos, ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

18. Explicación de los símbolos utilizados

Tenga en cuenta la etiqueta. Consulte el capítulo "Información adicional".

19. Información sobre la seguridad de IRM

Los productos descritos en este modo de empleo son seguros para IRM.

20. Información adicional

Encontrará más información en internet en www.denta-urum.com/ifu

Modo de empleo	REF
Tornillos de cierre, conformadores de encía, pilares de impresión, pilares provisionales tioLogic® TWINFIT	989-365-90
Carraca dinamométrica	989-719-00
Instrucciones de preparación de los componentes del sistema de implantes	989-801-07
Explicación de los símbolos de las etiquetas	989-313-00
Seguridad de IRM de los productos Denta-urum	989-804-43

1. Fabbricante

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

2. Descrizione generale del prodotto

Gli impianti tioLogic® TWINFIT sono stati concepiti per l'inserzione endossea nei mascellari superiore e inferiore. Vengono impiegati per ancorare riabilitazioni orali funzionali ed estetiche in pazienti parzialmente o totalmente edentuli.

Dati degli impianti tioLogic® TWINFIT					
Diametro in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5
Codice colore	Marrone	Giallo	Rosso	Blu	Verde
Lunghezza in mm	9/11/13/15	7/9/11/13/15			9/11/13/15

A seconda dell'indicazione, sugli impianti tioLogic® TWINFIT vengono fissati appropriati abutment transmucosi a supporto della sovrastruttura protesica. Ulteriori informazioni sui vari abutment sono disponibili in internet su www.dentaurum.com/ifu.

Gli impianti possono essere inseriti chirurgicamente in una o due fasi per carico immediato, carico ritardato e impianto ritardato. Gli impianti tioLogic® TWINFIT presentano una geometria esterna cilindrica / conica e una superficie sabbiata / mordenzata. La superficie della spalla dell'impianto è macchinata. La geometria interna dell'impianto tioLogic® TWINFIT consente sia una connessione platform che conica ed è dotata di 5 scanalature per il posizionamento e il fissaggio antirotazionale dell'abutment protesico.

Per l'inserzione degli impianti e del restauro protesico, il sistema implantare tioLogic® TWINFIT dispone di speciali strumenti, abutment e accessori tra loro coordinati.

3. Destinazione d'uso

Gli impianti dentali sono stati concepiti per l'inserzione endossea nell'arcata superiore e inferiore. Vengono impiegati per l'ancoraggio di riabilitazioni orali funzionali ed estetiche.

4. Utilizzatori previsti

I prodotti del programma tioLogic® TWINFIT sono destinati esclusivamente a professionisti come chirurghi, odontoiatri e odontotecnici. Devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti che abbiano familiarità con l'implantologia dentale, compresa la diagnosi, la pianificazione preoperatoria, le procedure chirurgiche e la riabilitazione protesica.

5. Indicazioni / controindicazioni mediche

5.1 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. Se la situazione individuale del paziente lo consente, realizzare sempre restauri con carico meccanico elevato su impianti e sovrastrutture con diametro implantare di almeno 4.2 mm.

Per casi con ridotta larghezza ossea vestibolo-linguale, sono disponibili gli impianti tioLogic® TWINFIT S da \varnothing 3.3 mm. Tuttavia, per il loro piccolo diametro e la loro ridotta resistenza al carico (se paragonati agli impianti tioLogic® TWINFIT M da \varnothing 4.2 mm), questi impianti offrono una limitata indicazione d'uso.

Nelle arcate edentule devono essere inseriti almeno quattro impianti tioLogic® TWINFIT da \varnothing 3.3 mm bloccati tra loro con una barra.

Nelle arcate parzialmente edentule, abbinare gli impianti tioLogic® TWINFIT da \varnothing 3.3 mm a supporto del restauro con impianti tioLogic® TWINFIT da \varnothing 4.2 mm o da \varnothing 4.8 mm o da \varnothing 5.5 mm e bloccare saldamente la riabilitazione protesica.

Per la riabilitazione di corone singole devono essere inseriti gli impianti tioLogic® TWINFIT da \varnothing 3.3 mm e usati solamente per gli incisivi inferiori o per i laterali superiori e solo di lunghezza almeno di 11.0 mm. Per la riabilitazione di corone singole su impianti tioLogic® TWINFIT da \varnothing 3.7 mm, \varnothing 4.2 mm, \varnothing 4.8 mm e \varnothing 5.5 mm deve essere prevista una lunghezza minima di 9.0 mm.

Per gli impianti tioLogic® TWINFIT da \varnothing 3.3 mm il tempo di guarigione è di almeno 12 settimane.

Utilizzare impianti tioLogic® TWINFIT da 7.0 mm solo se non si dispone di spazio per impianti più lunghi.

5.2 Controindicazioni

Controindicazioni generali:

insufficiente disponibilità ossea e di tessuti molli e/o qualità ossea inadeguata, residui radicalari locali, malattie ossee e disturbi della guarigione delle ferite, infezioni locali del sito implantare, disturbi funzionali gravi resistenti alla terapia, diabete mellito non controllato, terapia immunosoppressiva a lungo termine, malattie del tessuto connettivo, malattia del collagene, malattie del sangue (ad es. leucemia, emofilia), infezioni intraorali o tumori maligni, abitudini parafunzionali incontrollate, malattie occlusali o articolari non curabili, malattie mentali gravi, xerostomia e allergia al titanio.

Controindicazioni locali / personali:

crescita mascellare incompleta, condizioni anatomiche dell'osso sfavorevoli, osso precedentemente irradiato, malattie dell'articolazione temporo-mandibolare e malattie mascellari patologiche trattabili, malattie sistemiche gravi, ridotte difese immunitarie e disfunzioni dei leucociti che aumentano il rischio di infezione, malattie endocrine, anti-coagulanti con farmaci/diateresi emorragica, arteriosclerosi e ictus, ipertensione, infarto, malattie con uso periodico di steroidi, epatite, diabete mellito e gravidanza, disturbi del metabolismo osseo, tutte le malattie che influenzano la rigenerazione ossea o la micro-circolazione sanguigna, malattie reumatiche e dipendenza da farmaci, alcol o tabacco, scarsa collaborazione del paziente, igiene orale inadeguata, parodontite, bruxismo, abitudini parafunzionali e alterazioni della mucosa orale.

Non è consentita la rettifica della superficie di contatto impianto-abutment e del canale vite degli abutment. Non può più essere garantita la sicura connessione.

Per la riabilitazione di corone singole devono essere inseriti gli impianti tioLogic® TWINFIT da \varnothing 3.3 mm solamente per gli incisivi inferiori o per i laterali superiori. La riabilitazione di corone singole su centrali superiori, canini, premolari e molari con impianti tioLogic® TWINFIT da \varnothing 3.3 mm è controindicata. Inoltre, su questo diametro di impianto non sono consentite costruzioni a corona doppia e divergenze implantari superiori a 10° nelle riabilitazioni con abutment tioLOC. Si sconsiglia il carico immediato di restauri a corona singola su impianti con lunghezza di 7.0 mm.

6. Gruppo di pazienti destinatari

Tutti i pazienti con scheletro adulto che si sottopongono a un trattamento implantare. Si prega di osservare le indicazioni / controindicazioni.

7. Indicazioni per l'uso, l'elaborazione, l'integrazione e l'inserzione

Prima dell'uso, l'utilizzatore deve garantire di aver accuratamente letto e compreso tutte le istruzioni d'uso tioLogic® TWINFIT.

Prima di utilizzare i prodotti Dentaurum, si consiglia vivamente all'utente di partecipare a uno dei corsi di formazione proposto da Dentaurum per familiarizzare con i prodotti Dentaurum stessi.

Prima dell'uso, esaminare e istruire accuratamente ciascun paziente dal punto di vista radiologico, psicologico e fisico. Dentaurum raccomanda di raccogliere una completa documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica.

Per la documentazione nel Protocollo chirurgico e nel Passaporto paziente etc, nella confezione esterna sono presenti etichette autoadesive con i numeri REF e LOT.

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

Precauzioni d'uso:

prima dell'intervento chirurgico è importante raccogliere un'attenta anamnesi del paziente e, se necessario, un'anamnesi di terzi da parte del medico di famiglia per chiarire se 1) l'inserimento dell'impianto può risultare difficile a causa della situazione anatomica, 2) può sorgere un grave problema chirurgico o un rischio generale, 3) potrebbero verificarsi influenze negative sulla guarigione della ferita dell'impianto e/o sull'osteointegrazione o 4) il crearsi di un peggioramento della corretta igiene e/o cura dell'impianto, dell'abutment e della protesi. Se uno qualsiasi di questi casi o la combinazione di questi casi risultasse grave o incontrollabile, si dovrebbe evitare l'intervento implantare.

7.1 Preparazione all'intervento chirurgico

Garantire e documentare le accurate e convalidate misure igieniche adottate durante l'intero iter operatorio. Preparare l'ambiente, lo strumentario e il paziente tenendo presente questi aspetti. Controllare tutti gli strumenti chirurgici necessari per l'intervento al fine di assicurarne la completezza, la funzionalità e la sterilità. Per maggiore sicurezza, si consiglia di tenere pronti più impianti e strumenti chirurgici.

Tutte le frese e i maschiatori ADVANCED vengono forniti non sterili. Sono quindi da sterilizzare prima dell'uso. Prima del primo utilizzo (nuovi di fabbrica) e subito dopo ogni utilizzo, devono essere sottoposti ad accurata pulitura, disinfezione, cura e sterilizzazione. Controllare l'affilatura, lo stato e le marcature degli strumenti rotanti in quanto hanno una durata d'uso limitata. L'uso e la pulitura possono causarne l'opacizzazione. Possono essere utilizzati solo strumenti rotanti affilati e privi di difetti. Gli strumenti rotanti possono essere riutilizzati da 15 a 20 volte in osso duro purché non siano danneggiati o sporchi. Evitare qualsiasi ulteriore utilizzo o l'impiego di strumenti danneggiati e/o sporchi. La responsabilità rimane all'utilizzatore. In caso di inosservanza, viene esclusa ogni nostra responsabilità.

7.2 Indicazioni per la pianificazione dell'intervento

Gli impianti richiedono una distanza di almeno 1.5 mm dai denti adiacenti. La distanza tra gli impianti deve essere di almeno 3.0 mm. Selezionare il diametro e la lunghezza dell'impianto in modo che vi sia osso sufficiente attorno all'impianto (almeno 1.0 mm).

Per motivi tecnici, le frese pilota e le prime frese sono sovradimensionate apicalmente di 1.0 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Tenerne conto nella diagnosi, nella pianificazione e nella preparazione. La distanza dal nervo mandibolare o dal nervo alveolare inferiore deve essere di almeno 1.5 mm!

7.3 Indicazioni generali sulla preparazione del letto implantare

Per garantire l'ottimale guarigione dell'impianto, preparare delicatamente il tessuto osseo duro e molle. Sono assolutamente da evitare traumi termici o meccanici. Per questo motivo, lo sviluppo di temperatura durante la preparazione del letto implantare deve essere mantenuto il più basso possibile e il torque massimo di inserzione dell'impianto deve essere controllato (max. 40 Ncm).

A tal fine, per alcune frese viene consigliata la preparazione a bassa velocità. Generalmente ridurre il numero di giri man mano che aumenta il diametro della fresa.

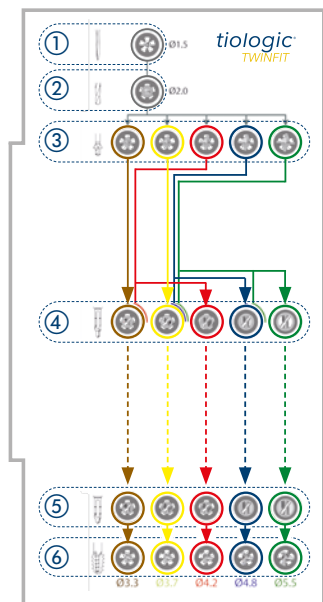
Articolo		Procedura di preparazione a bassa velocità	Numero di giri massimo
Fresa per marcare		max. 800 giri/min	max. 800 giri/min
Fresa pilota		max. 800 giri/min	max. 800 giri/min
Surface cutter		50 giri/min – 80 giri/min	max. 500 giri/min
Prima fresa		50 giri/min – 80 giri/min	max. 500 giri/min
Seconda fresa		50 giri/min – 80 giri/min	max. 500 giri/min
Maschiatore		max. 10 giri/min o manuale	max. 10 giri/min o manuale

Protocollo chirurgico - tiologic® TWINFIT



- In funzione delle indicazioni e della situazione individuale del paziente, il protocollo di preparazione deve essere eventualmente adeguato.
 - In base alla situazione iniziale, il protocollo di trattamento deve essere eventualmente adeguato.
- = profondità impianto max.
 - = linea di contorno min. 7
 - = utilizzo opzionale
 - = Osservare la modalità d'uso

Presentazione del tray chirurgico



		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5	
1	Fresa per marcare						
2	Fresa pilota						
3	Surface cutter						
4 a	Prima fresa						
4	Prima fresa						
Preparazione in base alla qualità dell'osso		Preparazione in base alla qualità dell'osso		Preparazione in base alla qualità dell'osso		Preparazione in base alla qualità dell'osso	
		D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro	D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro	D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro	D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro	D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro	D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro
5	Seconda fresa						
6	Maschiatore						
		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5	

7.4 Preparazione del letto implantare

Selezionare gli strumenti rotanti necessari per la preparazione del letto implantare e per la relativa sequenza e profondità di perforazione in base alla qualità dell'osso. A questo scopo, l'utente dispone di protocolli chirurgici adattati alle diverse qualità di osso (morbido, medio, duro). Rimane all'utente la responsabilità della determinazione della qualità dell'osso. Utilizzare le frese con pressione intermittente e assicurare un raffreddamento sufficiente al diametro ascendente con una soluzione salina fisiologica sterile preraffreddata (5°C/41°F).

La preparazione del letto implantare con il sistema ADVANCED for tioLogic® viene eseguita come segue, tenendo conto del protocollo di fresatura e della marcatura colore sul tray.

- **Marcatura:**
crea un'incisione e segna il punto d'inserzione.
- **Opzionale:**
leggera levigatura dell'osso crestale sottile con una fresa a rosetta.
- **Fresa pilota ADVANCED:**
determinazione della profondità finale e della direzione del letto implantare. La fresa pilota (∅ 2.0 mm) non ha uno stop di profondità integrato. I contrassegni di profondità (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm e 15.0 mm) sui bordi taglienti della fresa pilota segnalano il raggiungimento della lunghezza dell'impianto pianificato.
- **Aste di parallelismo:**
controllo della profondità e della direzione di perforazione. Possono essere utilizzate anche come guida per impianti già inseriti. Assicurare l'asta di parallelismo con un filo.
- **Surface cutter ADVANCED:**
marcatura dell'osso orientata al diametro per controllare la disponibilità di osso crestale attorno all'impianto. Utilizzando il surface cutter la profondità di inserzione può aumentare rispetto a quella pianificata. → Ulteriore verifica ed eventualmente aggiustamento della lunghezza dell'impianto
- **Prima fresa ADVANCED:**
allargamento graduale dell'osso secondo il contorno dell'impianto con diametro crescente fino al raggiungimento del diametro previsto per il letto implantare. Le prime frese non hanno uno stop di profondità. I contrassegni di profondità (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm e 15.0 mm) sui bordi taglienti della prima fresa segnalano il raggiungimento della lunghezza dell'impianto pianificato. Rimuovere i frammenti ossei raccolti nelle spire della fresa. I frammenti ossei raccolti possono essere utilizzati come innesto autologo e il raffreddamento esterno risulta migliorato.
- **Seconda fresa ADVANCED:**
foratura e scarico dell'osso corticale e allargamento dell'osso secondo il contorno dell'impianto. Le seconde frese devono essere utilizzate con una profondità di inserimento minima di 7.0 mm e una massima pari alla lunghezza dell'impianto previsto. Le seconde frese non hanno uno stop di profondità. I contrassegni di profondità (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm e 15.0 mm) sui bordi taglienti della seconda fresa segnalano il raggiungimento della lunghezza dell'impianto pianificato. Rimuovere i frammenti ossei raccolti nelle spire della fresa. I frammenti ossei raccolti possono essere utilizzati come innesto autologo e il raffreddamento esterno risulta migliorato.

IMPORTANTE:

i surface cutter e le prime e seconde frese devono essere utilizzate a bassa velocità per mantenere lo sviluppo della temperatura il più basso possibile, evitando così traumi termici.

- **Maschiatura ADVANCED:**
in osso duro, potrebbe rendersi necessario l'uso del maschiatore per ridurre il torque di inserzione dell'impianto. I maschiatori non hanno uno stop di profondità. I contrassegni di profondità (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm e 15.0 mm) sul maschiatore segnalano il raggiungimento della lunghezza dell'impianto pianificato. L'utilizzo del maschiatore può avvenire meccanicamente (max 10 giri/min) o manualmente con la rondella o con la chiave dinamometrica.

IMPORTANTE:

tutte le frese, a eccezione della fresa per marcare, dei surface cutter e dei maschiatori, possono essere utilizzate con le boccole di stop di profondità. Quando si utilizzano le boccole di stop di profondità, la disponibilità di profondità di fresatura variabile che dipenda dalla qualità dell'osso è limitata.

7.5 La confezione degli impianti tioLogic® TWINFIT:

gli impianti vengono confezionati e protetti in modo ottimale all'interno di un contenitore triangolare a sua volta contenuto in un blister sterilizzato ai raggi gamma. Il tappo del contenitore presenta la stessa codifica colore del diametro dell'impianto che contiene. L'impianto tioLogic® TWINFIT viene prelevato direttamente con l'avvitatore tioLogic® TWINFIT e inserito. La confezione a blister è inoltre protetta da un imballo esterno.

Su questo imballo esterno e sulla confezione a blister è presente un'etichetta con l'informazione del codice articolo, della descrizione dell'impianto, della lunghezza, del diametro, della data di produzione e di scadenza della sterilità e del numero di lotto. Per la documentazione nel Protocollo chirurgico e nel Passaporto paziente etc., nella confezione esterna sono presenti etichette autoadesive con il numero di codice e di lotto.

Gli impianti tioLogic® TWINFIT devono essere conservati esclusivamente nella loro confezione originale, a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce. Dopo la data di scadenza (vedi etichetta) l'impianto non può più essere utilizzato. Il contenuto è da considerarsi sterile solo se la confezione non è danneggiata. Se la confezione sterile è danneggiata, non utilizzare il prodotto.

Apertura della confezione sterile e prelievo dell'impianto:

trasferire il blister con l'impianto, la vite di chiusura e le boccole di stop di profondità nell'area sterile. Togliere la copertura del blister e rimuovere il contenitore interno sterile. Rimuovere il tappo in silicone con la vite di chiusura.

Nota: l'impianto non è fissato nel contenitore interno: non ribaltarlo!

Successivamente prelevare l'impianto tioLogic® TWINFIT con l'avvitatore meccanico. L'avvitatore si inserisce nell'impianto con una piccola rotazione. L'avvitatore deve essere inserito fino in fondo al blocco di rotazione, altrimenti l'impianto non verrà fissato saldamente e la connessione interna dell'impianto potrebbe essere danneggiata durante l'inserzione. La chiave di avvitamento è progettata per l'inserzione senza contatto e con indicazione generale.

7.6 Inserzione dell'impianto:

l'impianto tioLogic® TWINFIT prelevato con l'avvitatore può essere inserito manualmente o meccanicamente nel predisposto letto implantare. Durante tutti i passaggi di inserzione non deve essere superato il torque di 40 Ncm. Durante l'inserzione meccanica è necessario mantenere una velocità massima di 10 giri/min. Torque e numero giri troppo elevati possono causare danni al letto implantare.

Le cinque marcature presenti sull'avvitatore corrispondono alle cinque tacche antirotazione della connessione e permettono l'orientamento dell'impianto per la successiva riabilitazione protesica. Per posizionare l'impianto a livello dell'osso, l'impianto deve essere inserito fino al bordo inferiore del collare lucido, vale a dire fissato nella sua posizione definitiva leggermente sopra la cresta (0.3 mm). Se l'impianto deve essere posizionato sotto cresta, il protocollo e la profondità di fresatura devono essere adattati di conseguenza. Dopo l'inserimento dell'impianto, rimuovere l'avvitatore (in caso di scarso volume osseo orizzontale, per rimuovere l'avvitatore dall'impianto prendere le dovute precauzioni). Durante l'inserzione bisogna evitare l'introduzione di tessuto epiteliale nel letto implantare. Infine, pulire la filettatura interna dell'impianto e chiudere l'impianto.

7.7 Chiusura temporanea:

prelevare la vite di chiusura dal tappo in silicone con la chiave esagonale SW 1.3 e avvitare all'impianto. Quindi, inserire la vite di chiusura nell'impianto e serrarla. Le viti di chiusura devono giacere piatte sull'impianto in modo che non possa crescere tessuto osseo. Le viti di chiusura sono marcate con le lettere S, M o L a seconda della linea di abutment a cui l'impianto si riferisce. Le viti di chiusura sono monouso. Se è prevista o indicata una guarigione transgengivale, al posto della vite di chiusura viene avvitata la vite di guarigione più adatta (S, M o L).

Torque di serraggio	
Vite di chiusura	15 Ncm
Vite di guarigione	15 Ncm

7.8 Sutura del lembo:

dopo il controllo della situazione operatoria, suturare il lembo. Assicurarsi che la sutura sia a tenuta salivare e che permetta una buona circolazione sanguigna. Nella guarigione transgengivale, posizionare la sutura in modo da accostare intimamente il tessuto alla vite di guarigione. Concluso l'intervento, eseguire una rx di controllo per verificare l'allungamento e la posizione dell'impianto.

Informazioni importanti e cura dell'impianto da parte del paziente dopo l'intervento:

raffreddamento esterno ed eliminazione di influenze meccaniche sull'area operatoria immediatamente dopo l'intervento. Un'igiene orale coscienziosa e impeccabile da parte del paziente e controlli regolari da parte dell'odontoiatra o dell'implantologo sono i requisiti fondamentali per il successo a lungo termine degli impianti dentali. I dati dell'impianto e gli appuntamenti di controllo vengono documentati in studio nella cartella clinica e nel Passaporto paziente.

- Protesi provvisoria (non supportata da impianti):
- inserire un restauro protesico provvisorio trascorsi almeno 14 giorni dopo l'intervento. In linea di principio è importante evitare qualsiasi sollecitazione meccanica dell'impianto. Scavare il provvisorio nella zona al di sopra degli impianti e ribasarlo con materiale morbido. In presenza di denti residui, prima di inserire l'impianto, generalmente realizzare un provvisorio appoggiato sui denti pilastro presenti oppure adattare una protesi già esistente.

7.9 Carico immediato (abutment provvisorio):

il carico immediato di una protesi provvisoria non funzionale e durevole, è possibile solo nel caso di assoluta stabilità primaria e in assenza di riassorbimento del sito implantare. In zone esteticamente rilevanti, tramite la sovrastruttura provvisoria, si mantengono le strutture perimplantari. Dopo la loro formazione può essere presa un'impronta in condizioni ottimali.

L'abutment provvisorio con geometria di connessione platform è disponibile per le linee S, M e L. Viene fornito non sterile ed è realizzato in materiale plastico (non calcinabile) ad alta resistenza (PEEK) per assicurare una facile e rapida individualizzazione. Il tempo massimo di utilizzo dell'abutment provvisorio è di 180 giorni. L'abutment provvisorio può essere rivestito direttamente in resina oppure coperto con una corona o un ponte provvisorio. In entrambi i casi, l'abutment provvisorio viene fissato in bocca con l'apposita vite.

Torque di serraggio	
Abutment provvisorio sul modello / in bocca	15 Ncm

7.10 Fase di guarigione:

la fase di guarigione generalmente richiede 3 mesi per la mandibola e 6 mesi per la mascella. La guarigione può avvenire più velocemente o più lentamente in funzione della qualità dell'osso, degli interventi chirurgici eseguiti e delle condizioni anatomiche.

Se durante le visite di controllo, dopo la fase di guarigione, si constata l'integrazione dell'impianto si può iniziare con la riabilitazione protesica.

Dopo l'integrazione della protesi, includere i pazienti in un programma di visite regolari per garantire il successo a lungo termine del trattamento implantare. È necessario insegnare ai pazienti le adeguate misure igieniche per impianti e protesi.

7.11 Riapertura e gestione dei tessuti molli:

terminata la fase di guarigione, procedere con la riapertura. La preparazione del paziente è analoga agli altri interventi chirurgici. Anestetizzare localmente il paziente. Gli impianti possono essere esposti utilizzando tecniche e strumenti diversi come ad esempio il bisturi o il laser. L'utilizzo del bisturi o del laser aiuta a proteggere i tessuti perimplantari (gingiva aderente) e a raggiungere risultati estetici ottimali (gestione dei tessuti molli).

7.12 Modellazione gengivale:

per un'ottimale modellazione gengivale, l'odontoiatra può scegliere tra viti di guarigione a forma anatomica e cilindrica oppure la variante speciale dell'abutment 4Base. Le viti di guarigione anatomiche sono disegnate per una modellazione gengivale allargante. A seconda della riabilitazione protesica prevista, possono facilitare all'odontoiatra l'integrazione della protesi. Le viti di guarigione vengono selezionate in funzione della linea di abutment, dell'altezza gengivale e della profondità di inserimento dell'impianto. Sono disponibili con geometria di connessione platform e marcatura laser per le linee di abutment S, M e L in diverse altezze gengivali. Per indicazioni particolari e per la conservazione dei tessuti molli, le viti di guarigione possono essere usate anche per una guarigione aperta.

Importante: le viti di guarigione e gli abutment 4Base devono essere puliti e sterilizzati prima del loro fissaggio agli impianti.

Con l'uso di una protesi provvisoria durante la modellazione gengivale è importante che questa sia scavata all'interno. La presa dell'impronta dovrebbe avvenire soltanto quando sono scomparse tutte le irritazioni.

Torque di serraggio	
Vite di guarigione	15 Ncm

8. Specifiche tecniche

Indicazioni sulla composizione

Composizione chimica degli impianti in %										
tiologic® TWINFIT Ø in mm	Materiale Numero (DIN, AISI)	Materiale Descrizione	Al	V	Fe	C	N	H	O	Ti
4.8/ 5.5	3.7065 (DIN EN ISO 5832-2)	Titanio puro (Ti)	–	–	≤ 0.5	≤ 0.08	≤ 0.05	≤ 0.0125	≤ 0.4	resto
3.3/ 3.7/ 4.2	3.7165 (DIN EN ISO 5832-3)	Lega di titanio (Ti6Al4V)	5.5 – 6.75	3.5 – 4.5	≤ 0.3	≤ 0.08	≤ 0.05	≤ 0.015	≤ 0.2	resto

Prodotto	composizione
tiologic® TWINFIT vite di chiusura	3.7165
tiologic® TWINFIT vite di guarigione	3.7165
tiologic® TWINFIT abutment provvisorio	PEEK / 3.7165

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (RIF 989-801-09) o su www.dentaurum.com/ifu. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

9. Effetti collaterali e rischi residui

Le possibili complicanze e rischi del trattamento chirurgico (effetti collaterali temporanei) sono: dolori, gonfiore, difficoltà nel parlare, infiammazione delle gengive.

Le possibili complicanze e i rischi del trattamento chirurgico (effetti collaterali permanenti) sono:

dolore cronico associato all'impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, danno nervoso, esfoliazione, iperplasia, infezioni localizzate o sistemiche, fistole oroantrali o oronasali, perdita dell'osso crestele mascellare nell'arcata superiore/inferiore, danno irreversibile ai denti adiacenti, all'impianto, alla mascella, fratture ossee o della protesi, problemi estetici.

10. Indicazioni di sicurezza e precauzioni d'uso

- Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti.
- Per le sue ridotte dimensioni, può verificarsi l'ingestione e/o l'aspirazione del prodotto. L'aspirazione può causare dalla mancanza di respiro alla morte per soffocamento. Per questo motivo tutti gli oggetti utilizzati per via intraorale devono essere assicurati contro l'ingestione e/o l'aspirazione.
- La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.
- Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Utilizzare tutti i componenti protesici tiologic® TWINFIT solo in combinazione con gli impianti tiologic® TWINFIT! L'uso di componenti non appartenenti al sistema può avere un impatto negativo sul funzionamento e sulla sicurezza. In questi casi Dentaurum GmbH & Co. KG non fornisce alcuna sostituzione o garanzia.
- Utilizzare frese, maschiatori e componenti solo con sistemi implantari e diametri compatibili! L'utilizzo di altri sistemi e diametri implantari può portare a danni ossei e dei tessuti nonché a risultati esteticamente insoddisfacenti.
- Osservare le indicazioni dei singoli prodotti. Considerare tutte le indicazioni che non sono esplicitamente elencate come controindicazione.
- La disinfezione, pulitura e sterilizzazione non devono essere effettuate nella confezione originale.
- I prodotti che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituiti.
- La consulenza tecnica d'utilizzo (orale e scritta) viene fornita sulla base dello stato attuale della scienza e della tecnica noto al momento dell'immissione del prodotto sul mercato. Questa non esonera l'utilizzatore dal dovere di controllo del prodotto per l'indicazione e l'uso previsti. Si tratta semplicemente di raccomandazioni non vincolanti dalle quali non è possibile ricavare alcuna assicurazione, responsabilità o garanzia.
- Tutti i prodotti sono soggetti a sviluppo continuo, tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche - con riserva di apportare modifiche nella costruzione, nel design e nei materiali impiegati.
- In alcune circostanze, come ad es. il mancato rispetto delle indicazioni o della procedura chirurgica (istruzioni per l'uso), potrebbe essere necessaria la rimozione dell'impianto. Al momento della rimozione pianificata, l'utente deve aver valutato l'entità dell'osteointegrazione.
- Possibili ragioni per la rimozione di impianti non osteointegrati:
- complicanze chirurgiche, osteointegrazione inadeguata, perimplantite, posizione non ottimale dell'impianto, infezione dei tessuti circostanti, richiesta del paziente.

Incidenti gravi:

ogni incidente grave verificatosi in occasione dell'uso del prodotto, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Per incidenti gravi si intendono il deterioramento delle prestazioni e delle caratteristiche di un dispositivo medico che hanno o avrebbero potuto causare, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento temporaneo o permanente della salute, la morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, o una grave minaccia per la salute pubblica.

11. Indicazioni sullo stoccaggio e sulla durata di conservazione

Gli impianti tioLogic® TWINFIT, gli abutment e i componenti devono essere conservati esclusivamente nelle loro confezioni originali, in luogo asciutto, buio e a temperatura ambiente. Se la confezione sterile è danneggiata, non utilizzare il prodotto. Dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta l'impianto non può più essere utilizzato.

12. Smaltimento

Osservare le normative nazionali applicabili e, se disponibili, le informazioni pertinenti contenute nelle schede di sicurezza. I prodotti da smaltire devono essere trattati come rifiuti di studio e decontaminati nel rispetto delle normative in materia.

13. Indicazioni per prodotti monouso

Gli impianti tioLogic® TWINFIT vengono forniti sterilizzati ai raggi gamma. Gli abutment protesici vengono forniti non sterili. Tutti gli impianti e gli abutment protesici sono monouso e per un unico paziente.

La rigenerazione di un impianto tioLogic® TWINFIT e di un abutment già usato una volta (Recycling) nonché il suo reimpiego nel paziente non è ammesso, in quanto non possono essere garantite l'elaborazione sicura e/o l'affidabilità funzionale in quanto comporterebbe la perdita delle proprietà meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezioni. Dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta l'impianto non può più essere utilizzato.

14. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

Le frese, i maschiatori e gli strumenti per l'inserzione vengono forniti non sterili e sono destinati all'uso multiplo. Prima del suo primo utilizzo e dopo ogni successivo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Le frese, gli strumenti e i componenti non chiaramente identificabili o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità di marcature e/o etichette, devono essere sostituiti.

15. Indicazioni per la disinfezione / pulitura / sterilizzazione

Gli abutment protesici tioLogic® TWINFIT vengono forniti non sterili. Devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente. Devono essere puliti e disinfettati prima e dopo l'uso sul paziente (ad es. per la consegna al laboratorio odontotecnico). Dentaureum generalmente ne consiglia anche la sterilizzazione poiché l'uso di prodotti non sterili può portare a infezioni. In caso di sanguinamento, devono essere utilizzati esclusivamente componenti protesici sterili.

16. Panoramica della fornitura / Dotazione

Per il programma di fornitura tioLogic® TWINFIT fare riferimento al catalogo tioLogic® TWINFIT.

17. Avvertenze sulla qualità

Dentaureum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze. L'utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaureum sull'impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

18. Spiegazione dei simboli utilizzati

Prestare attenzione all'etichetta. Vedi paragrafo "Ulteriori indicazioni".

19. Informazioni sulla sicurezza MRI

I prodotti descritti in queste modalità d'uso sono sicuri per la risonanza magnetica.

20. Ulteriori indicazioni

Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaureum.com/ifu

Modalità d'uso	REF
Viti di chiusura, viti di guarigione, transfer d'impronta, abutment provvisori tioLogic® TWINFIT	989-365-90
Chiave dinamometrica	989-719-00
Istruzioni per la preparazione dei componenti del sistema implantare	989-801-07
Spiegazione dei simboli sulle etichette	989-313-00
Sicurezza MRI dei prodotti Dentaureum	989-804-43

Stand der Information · Date of information · Mise à jour ·
Fecha de la información · Data dell'informazione: **2026-04**

Änderungen vorbehalten · Subject to modifications · Sous réserve de modifications ·
Reservado el derecho de modificación · Con riserva di apportare modifiche



CONTACT
DENTAURUM

Dentaurum GmbH & Co. KG



Turnstr. 31
75228 Ispringen · Germany



info@dentaurum.com
www.dentaurum.com



+49 72 31/803-0



ONLINE SHOP
SHOP.DENTAURUM.COM

CE 0483