

## Kurzanweisung

### Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum Implants entschieden haben.  
Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden.

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

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen des jeweils aktuell lieiegenden bzw. im Internet unter [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com) hinterlegten Gebrauchsanweisung.

### 1. Hersteller

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

### 2. Allgemeine Produktbeschreibung, Zweckbestimmung bzw. Leistungsmerkmale, technische Beschreibung

Die **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen sind zur enossalen Insertion im Ober- oder Unterkiefer konzipiert. Auf die Implantate werden, je nach Indikation, entsprechende transgingivale Aufbauten fixiert und mit einer prothetischen Suprakonstruktion versorgt. Für die Insertion und die prothetische Versorgung der Implantate enthält das **tioLogic® TWINFIT** Implantatystem speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten. Es dürfen ausschließlich die Originalkomponenten des **tioLogic® TWINFIT** Implantatystems nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen / Handbücher miteinander kombiniert werden.

### 3. Anwendungsgebiet

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

### 4. Medizinische Indikationen/Kontraindikationen

#### Indikationen

Indikationsbereiche sind im Ober- und Unterkiefer kleine und große Schaltlücken (Einzelzahnersatz, Pfeilvermehrung), verkürzte Zahnräume und zahnlose Kiefer. Die Indikation für eine Implantation sollte unter Abwägung eventueller Vor- und Nachteile sowie Risiken der Implantatbehandlung und alternativer Behandlungen gestellt werden. Bei jedem implantologischen Fall müssen Implantatdurchmesser und -länge der **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen in einem proportionalen Verhältnis zur prothetischen Versorgung stehen. Versorgungen, welche eine hohe mechanische Belastung auf Implantate und Suprakonstruktion ausüben, sollten, wenn die individuelle Patientensituation dies zulässt, grundsätzlich mit Implantatdurchmessern von mindestens 4.2 mm durchgeführt werden.

Für Indikationen mit geringer vestibulo-oraler Knochenbreite stehen **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen S 0.3 mm zur Verfügung. Sie haben aufgrund ihres kleineren Durchmessers und ihrer geringeren Belastbarkeit (im Vergleich z. B. zu **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen M Ø 4.2 mm) eine eingeschränkte Indikation.

Im zahnlosen Kiefer müssen mindestens vier **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen S Ø 3.3 mm inseriert und mit einer verblockten Stegkonstruktion versorgt werden. Im teilbezahlten Kiefer sind sie bei implantatgetragenen Versorgungen mit **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen Ø 4.2 mm oder Ø 4.8 mm oder Ø 5.5 mm zu kombinieren und die prothetische Ausarbeitung ist feststellend verblöckt zu gestalten. Bei der Versorgung mit Einzelkronen sind **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen S Ø 3.3 mm nur für die unteren Incisivi oder die oberen lateralen Incisivi und nur mit einer Länge von mindestens 11.0 mm einzusetzen. Für Versorgungen mit Einzelkronen auf **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen Ø 3.7 mm, Ø 4.2 mm, Ø 4.8 mm und Ø 5.5 mm ist eine Mindestlänge von 9.0 mm vorzusehen.

#### Kontraindikationen

##### Allgemeine Kontraindikationen:

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

##### Lokale/persönliche Kontraindikationen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen des jeweils aktuell lieiegenden bzw. im Internet unter [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com) hinterlegten Gebrauchsanweisung.

### 6. Angaben zur Zusammensetzung

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

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

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

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

### 7. Nebenwirkungen

Neben- und Wechselwirkungen von **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen sind nicht bekannt. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass in seltenen Ausnahmefällen Allergien gegen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe des **tioLogic® TWINFIT** Implantatystems oder elektrochemisch bedingte Missempfindungen auftreten.

### 8. Sicherheitshinweise

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

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

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

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

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

### 9. Warnhinweise

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

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

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

Auch eine Verwendung von Komponenten des **tioLogic® TWINFIT** Implantatystems, die nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen/Handbücher nicht ausdrücklich miteinander als Kombination bezeichnet sind, kann zu mechanischen Versagen, zu einer Gewebschädigung oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

### 10. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

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

### 11. Hinweise bei steriler Verpackung

**tioLogic® TWINFIT** Implantate werden steril mit den zugehörigen Verschlusschrauben und den auf die Implantatlänge und -durchmesser abgestimmten Tiefenstopphülsen in einer gammastabilisierten Doppelverpackung (Folienbeutel und Blisterverpackung) geliefert. Die sterile Verpackung darf erst kurz vor der Anwendung geöffnet werden.

Dentaurum Implants garantiert die Sterilität der **tioLogic® TWINFIT** Implantate bei unverletzter Originalverpackung bis zu dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung vermerkt ist. Nach Ablauf dieser Frist kann für die Sterilität nicht garantiert werden

und die **tioLogic® TWINFIT** Implantate dürfen nicht mehr am Patienten angewendet werden. Weist die Sterilverpackung Beschädigungen auf, darf das Produkt nicht verwendet werden und keine Resterilisation erfolgen. **Einmal geöffnete Verpackungen dürfen nicht erneut sterilisiert werden!** Aus der Verpackung entnommen **tioLogic® TWINFIT** Implantate, die nicht angewendet wurden, dürfen ebenfalls nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden.

Alle weiteren Komponenten des **tioLogic® TWINFIT** Implantatystems werden unsteril geliefert.

### 12. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

**tioLogic® TWINFIT** Implantate sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten **tioLogic® TWINFIT** Implantates ist nicht erlaubt.

Um einen Mode d'emploi ne peut décrire de manière exhaustive tous les aspects liés à l'utilisation d'un produit. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l'utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d'emploi actualisé ci-joint (cf. également sur Internet sous [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com)).

Lors de leur utilisation intra-buccale, les produits doivent être sécurisés par l'utilisateur de manière à prévenir toute aspiration.

### 13. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Rotierende Instrumente und viele Zubehörkomponenten sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Von deren erneuter Einsatz muss das Produkt sorgfältig desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere für zerlegbare Komponenten wie z. B. die Drehmomentschlüsse. Die rotierenden Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind – in harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten muss vermieden werden. Die Verantwortung liegt beim Anwender. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

### 14. Hinweise zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Die Hinweise zur Desinfektion entnehmen Sie bitte dem Handbuch Chirurgie **tioLogic® TWINFIT** bzw. [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

### 15. Hinweise auf Normerfüllung / Konformitätserklärung

Entwicklungs-, Prüfungs- und Qualitätsüberwachung des **tioLogic® TWINFIT** Implantatsystems erfolgen entsprechend der für Medizinprodukte maßgeblichen Richtlinie 93/42/EWG.

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

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

Die anwendungstechnische Beratung (mündlich und schriftlich) erfolgt nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, der bei Verkehrsbreitungen 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 gilt ebenfalls bei einer Kombination des **tioLogic® TWINFIT** Produktprogramms mit Fremdprodukten, deren Verwendung von Dentaurum nicht ausdrücklich empfohlen wird. Verarbeitung und Anwendung des Produktes erfolgen außerhalb der Kontrolle von Dentaurum und stehen allein in der Verantwortung des Anwenders.

Die anwendungstechnische Beratung (mündlich und schriftlich) erfolgt nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, der bei Verkehrsbreitungen 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 gilt ebenfalls bei einer Kombination des **tioLogic® TWINFIT** Produktprogramms mit Frem

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

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

## 12. Indications concernant les produits à usage unique

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

## 13. Indications concernant les produits à usage multiple

Tous les instruments rotatifs ainsi que de nombreux accessoires sont destinés à un usage multiple. Avant toute réutilisation, il faut désinfecter, nettoyer et stériliser le produit. Ceci s'applique particulièrement aux composants démontables tels que la clé à cliquet dynamométrique. Les instruments rotatifs peuvent – avec les précautions d'usage nécessaires et à condition qu'ils ne soient ni endommagés ni souillés – être réutilisés 15 à 20 fois dans l'os dur. Toute réutilisation au-delà de ce seuil ou l'utilisation d'instruments rotatifs endommagés et/ou souillés est à proscrire et n'engage que la responsabilité de l'utilisateur. Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de ces recommandations.

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

Consultez le Manuel de chirurgie **tiLogic® TWINFIT** ou le site [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com) pour connaître les indications relatives à la désinfection.

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

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

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

Une exclusion de la garantie et de la responsabilité prend surtout effet en cas d'utilisation non conforme des produits par l'utilisateur ou par des tiers ; ceci est également le cas lorsque des produits de la gamme **tiLogic® TWINFIT** sont combinés avec des produits étrangers, produits dont l'utilisation n'est pas expressément recommandée par Dentaurum Implants.

La mise en œuvre et l'utilisation du produit sont effectuées en dehors d'un contrôle direct de Dentaurum Implants et se font donc sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

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

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

## 16. Aperçu de la gamme / Éléments fournis avec REF

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

## 17. Remarques au sujet de la qualité

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

## 18. Explication des symboles utilisés

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

## ES

## Instrucciones abreviadas

### Estimado cliente

Muchas gracias por haber elegido Ud. por un producto de calidad de la casa Dentaurum Implants.

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

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

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

### 1. Fabricante

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

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

Los implantes **tiLogic® TWINFIT** están concebidos para la inserción endoóssea en el

maxilar superior y la mandíbula. Sobre los implantes se fijan los correspondientes pilares transgingivales, según indicación, y se rehabilitan con una supraestructura protésica.

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

## 3. Campo de aplicación

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

## 4. Indicaciones médicas / contraindicaciones

### Indicaciones

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

En cada caso implantológico, el diámetro y la longitud de los implantes **tiLogic® TWINFIT** deberán encontrarse en una relación proporcional a la rehabilitación protética. Las rehabilitaciones, que ejercen una elevada carga mecánica sobre los implantes y la supraestructura, deberán – cuando la situación personal del paciente lo permita – realizarse siempre con diámetros de implante mínimos de 4,2 mm.

Para las indicaciones con un reducido ancho de hueso vestibulo-bucal, hay disponibles implantes **tiLogic® TWINFIT** S de Ø 3,3 mm. Debido a su menor diámetro y resistencia (en comparación p. ej. con los implantes **tiLogic® TWINFIT** M de Ø 4,2 mm) tienen un abanico limitado de indicaciones. En el maxilar edentulado deberán insertarse como mínimo cuatro implantes **tiLogic® TWINFIT** S de Ø 3,3 mm para una rehabilitación con una barra férulizada. En el maxilar parcialmente edentulado deberán combinarse con implantes **tiLogic® TWINFIT** de Ø 4,2 mm, Ø 4,8 mm o Ø 5,5 mm para rehabilitaciones implantsoprotéticas y el trabajo protético deberá ser fijo y férulizado. En la rehabilitación con coronas unitarias los implantes **tiLogic® TWINFIT** S de Ø 3,3 mm únicamente deberán utilizarse para los incisivos inferiores o los incisivos laterales superiores y con una longitud mínima de 11,0 mm. Rehabilitaciones unitarias en implantes **tiLogic® TWINFIT** de Ø 3,7 mm, Ø 4,2 mm, Ø 4,8 mm y Ø 5,5 mm requieren una longitud de implante mínima de 9,0 mm.

## 5. Contraindicaciones

### Contraindicaciones generales:

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

### Contraindicaciones locales / personales:

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

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

Para conocer la gama **tiLogic® TWINFIT** disponible, vea el catálogo de productos **tiLogic® TWINFIT**. **Nota: No todos los componentes están disponibles en todos los países.**

## 17. Observaciones sobre la calidad

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

## 18. Explicación de los símbolos utilizados

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

Propiedades físicas & mecánicas	Límite de elasticidad de 0,2 %	520 MPa min.
	Resistencia a la tracción	680 MPa
	Elongación a la rotura	10 % min.

■ Titano grado 5 (titano puro) DIN EN ISO 5832-3

Composición química (% masa)	Al	5,5 % - 6,75 %
	V	3,5 % - 4,5 %
	Fe	0,3 % max.
	C	0,08 % max.
	N	0,05 % max.
	H	0,015 % max.
	O	0,2 % max.
	Ti	Resto

■ Propiedades físicas & mecánicas

Límite de elasticidad de 0,2 %

780 MPa

Resistencia a la tracción

860 MPa

Elongación a la rotura

10 % min.

■ Titano grado 4 (titano puro) DIN EN ISO 5832-2

Composición química (in %)	O	0,4 % max.
	Fe	0,5 % max.
	C	0,1 % max.
	N	0,05 % max.
	H	0,012 % max.
	Ti	Resto

■ Características físico-mecánicas

Límite elástico 0,2%

520 MPa min.

Resistencia a tracción

680 MPa min.

Allungamento dopo rotura

10 % min.

■ Titano grado 5 (lega de titanio) DIN EN ISO 5832-3

Composición química (in %)	O	0,4 % max.
	Fe	0,5 % max.
	C	0,1 % max.
	N	0,05 % max.
	H	0,012 % max.
	Ti	Resto

■ Características fisioco-mecánicas

Límite elástico 0,2%

780 MPa

Resistencia a tracción

860 MPa

Allungamento dopo rotura

10 % min.

■ Titano grado 4 (titano puro) DIN EN ISO 5832-2

Composición química (in %)	Al	5,5 % - 6,75 %
	V	3,5 % - 4,5 %
	Fe	0,3 % max.
	C	0,08 % max.
	N	0,05 % max.
	H	0,