



DE **Gebrauchsanweisung** · tiologic[®] ST und tiologic[®] TWINFIT Schraubenentferner

EN **Instructions for use** · tiologic[®] ST and tiologic[®] TWINFIT screw removal set

FR **Mode d'emploi** · tiologic[®] ST et tiologic[®] TWINFIT jeu d'extracteurs de vis

ES **Modo de empleo** · tiologic[®] ST et tiologic[®] TWINFIT kit extractor de tornillos

IT **Istruzioni d'uso** · tiologic[®] ST et tiologic[®] TWINFIT set di rimozione vite

1. Hersteller

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

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Aufbaukomponenten					
Aufbaulinie*	S	M		L	
Implantatdurchmesser in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5

*alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Schraubenentfernsets sind in den Aufbaulinien S, M und L Anschlussgeometrie verfügbar.

Das tioLogic® ST und das tioLogic® TWINFIT Schraubenentfernset ist jeweils auf die Innengeometrie des jeweiligen Implantatsystems abgestimmt und dient der sicheren Entfernung eines Schraubenfragments bei abgebrochenen Schrauben aus dem Implantattinnengewinde von tioLogic® ST bzw. tioLogic® TWINFIT Implantaten. Das Implantat bleibt somit erhalten und kann anschließend prothetisch neu versorgt werden. Die Schraubenentfernsets sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

Implantatsystem	Implantatdurchmesser	Artikelbezeichnung	REF
tioLogic® ST	3.3 mm	tioLogic® ST Schraubenentfernset S	387-606-00
	3.7 mm	tioLogic® ST Schraubenentfernset M	387-607-00
	4.2 mm		
	4.8 mm	tioLogic® ST Schraubenentfernset L	387-608-00
	5.5 mm		
tioLogic® TWINFIT	3.3 mm	tioLogic® TWINFIT Schraubenentfernset S	347-606-00
	3.7 mm	tioLogic® TWINFIT Schraubenentfernset M	347-607-00
	4.2 mm		
	4.8 mm	tioLogic® TWINFIT Schraubenentfernset L	347-608-00
	5.5 mm		

3. Zweckbestimmung

tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Schraubenentfernsets sind dazu bestimmt, Schraubenfragmente von abgebrochenen Schrauben aus dem Implantattinnengewinde von tioLogic® ST bzw. tioLogic® TWINFIT Implantaten zu entfernen.

4. Vorgesehene Anwender

Das tioLogic® ST und 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

5.1.1 tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Schraubenentfernset

- Entfernung von Schraubenfragmenten aus tioLogic® ST Implantaten mit dem tioLogic® ST Schraubenentfernset
- Entfernung von Schraubenfragmenten aus tioLogic® TWINFIT Implantaten mit dem tioLogic® TWINFIT Schraubenentfernset
- Verwendung am osseointegrierten Implantat

5.2 Kontraindikationen

5.2.1 tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Schraubenentfernset

- Verwendung von tioLogic® ST Schraubenentfernsets mit tioLogic® TWINFIT Implantaten
- Verwendung von tioLogic® TWINFIT Schraubenentfernsets mit tioLogic® ST Implantaten
- Demontage des Schraubenentfernsets
- Mehrfachverwendung des Schraubenentfernsets
- alle nicht aufgeführten Indikationen sind kontraindiziert
- Verwendung am nicht osseointegrierten Implantat

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® ST und 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.

Vorsichtsmaßnahmen:

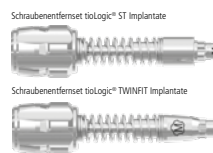
Es ist wichtig vor der chirurgischen Implantation eine sorgfältige Patientenanamnese und sofern nötig eine Fremdanamnese durch den Hausarzt zu erheben, um abzuklären, ob 1) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation, 2) ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines 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, auf ein Kieferimplantat verzichten.

Die prothetische Versorgung des Implantats darf erst erfolgen, wenn das Weichgewebe reizlos ausgeheilt ist. Desweiteren sollte vor der prothetischen Versorgung eine röntgenologische Kontrolluntersuchung erfolgen.

Wichtig:

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

7.1 tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Schraubenentfernset



Alle tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Schraubenentfernsets stehen für die Aufbaulinien S, M oder L zur Verfügung. Sie beinhalten jeweils einen vorinstallierten Bohrer. Dies ist einerseits der Zentrierer ① und andererseits der Linksbohrer ②. Die Schraubenentfernsets sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.



Step 1: Das Schraubenentfernset mit dem Zentrierer (Markierung ① auf dem Instrumentenkopf) so in die Rotationssicherung des Implantats einsetzen, dass dieses „einrastet“. Die korrekte Positionierung in der Rotationssicherung gewährleistet die Führung des Zentrierers, um die Innenverbindung des Implantates nicht zu beschädigen. Mit dem Zentrierer (manuell) auf Kontakt fahren und **entgegen dem Uhrzeigersinn** drehen.

Step 2: Das Schraubenentfernset mit dem planen, schmalen Linksbohrer ② (Markierung auf dem Instrumentenkopf) so in die Rotationssicherung des Implantats einsetzen, dass dieses „einrastet“. Die korrekte Positionierung in der Rotationssicherung gewährleistet die Führung des Linksbohrers, um die Innenverbindung des Implantates nicht zu beschädigen. Mit dem Linksbohrer (manuell) auf Kontakt fahren und **entgegen dem Uhrzeigersinn** drehen.

8. Technische Spezifikation

Angaben zur Zusammensetzung

Produkt	Zusammensetzung
Schraubenentfernsset	1.4305 / 3.7165 / 1.3343

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> und www.dentaurum.com verfügbar.

9. Nebenwirkungen und Restrisiken

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

Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

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

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.
- Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft und ggf. entsorgt werden.
- Alle tioLogic® ST Prothetikkomponenten dürfen nur in Verbindung mit tioLogic® ST 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.
- Alle tioLogic® TWINFIT Prothetikkomponenten dürfen 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.
- Die Indikationen der einzelnen Produkte beachten. Alle Indikationen, die nicht explizit aufgelistet werden, als Kontraindikation ansehen.
- Die Desinfektion 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.

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 Fehlfunktionen und 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 sind ausschließlich in der Originalverpackung, trocken, dunkel und bei Raumtemperatur zu lagern. Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft und ggf. entsorgt werden.

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® ST und tioLogic® TWINFIT Schraubenentfernssets werden unsteril ausgeliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Vor dem ersten Einsatz muss das Produkt desinfiziert werden. Die Schraubenentfernssets dürfen nicht sterilisiert werden.

Die Wiederaufbereitung der Aufbauten und Komponenten (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 zur Desinfektion / Reinigung / Sterilisation

Die tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Schraubenentfernssets werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden. Sie müssen vor der Anwendung am Patienten desinfiziert werden. Sie dürfen nicht sterilisiert werden.

15. Lieferübersicht / Lieferumfang

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

16. 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.

17. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Siehe Kapitel „zusätzliche Hinweise“.

18. Zusätzliche Hinweise

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

Gebrauchsanweisung	REF
Aufbereitungsanweisung Implantatsystemkomponenten	989-801-07
Erklärung der Etikettensymbole	989-313-00

1. Manufacturer

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

2. General device description

Abutment components					
Series of abutments*	S	M		L	
Implant diameters in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5

*all of the screw removal sets listed in these Instructions for use are available for the S, M and L series of abutments.

The tioLogic® ST and the tioLogic® TWINFIT screw removal sets correspond to the inner geometry of the respective implant system and serve to safely remove the fragments of a broken screw from the implant inner thread of tioLogic® ST or tioLogic® TWINFIT implants. The implant remains intact and can be prosthetically restored again. The screw removal sets are intended for single use only.

Implant system	Implant diameter	Product name	REF
tioLogic® ST	3.3 mm	tioLogic® ST screw removal set S	387-606-00
	3.7 mm	tioLogic® ST screw removal set M	387-607-00
	4.2 mm		
	4.8 mm	tioLogic® ST screw removal set L	387-608-00
	5.5 mm		
tioLogic® TWINFIT	3.3 mm	tioLogic® TWINFIT screw removal set S	347-606-00
	3.7 mm	tioLogic® TWINFIT screw removal set M	347-607-00
	4.2 mm		
	4.8 mm	tioLogic® TWINFIT screw removal set L	347-608-00
	5.5 mm		

3. Intended purpose

tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT screw removal sets are intended for removal of fragments of broken screws from the implant thread of tioLogic® ST or tioLogic® TWINFIT implants.

4. Intended users

The tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT product ranges are supplied exclusively to qualified personnel such as surgeons, dentists and dental technicians. They 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

5.1.1 tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT screw removal sets

- Removal of screw fragments from tioLogic® ST implants with the tioLogic® ST screw removal set
- Removal of screw fragments from tioLogic® TWINFIT implants with the tioLogic® TWINFIT screw removal set
- Use on osseointegrated implants

5.2 Contraindications

5.2.1 tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT screw removal sets

- Use of tioLogic® ST screw removal sets with tioLogic® TWINFIT implants
- Use of tioLogic® TWINFIT screw removal sets with tioLogic® ST implants
- Disassembly of the screw removal set
- Multiple use of the screw removal set
- All indications not listed are contraindicated
- Use on non-osseointegrated implants

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, dental professionals should ensure that they have carefully read and understood the full tioLogic® ST and 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.

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. Do not fit dental implants if any of the above cases or a combination hereof is severe or uncontrollable.

Prosthetic restoration of the implant must not be performed until the soft tissue has healed without irritation. Furthermore, a radiographic check-up should be performed before the prosthetic restoration.

Important:

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

7.1 tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT screw removal sets

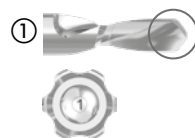
Screw removal set tioLogic® ST implants



Screw removal set tioLogic® TWINFIT implants



All tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT screw removal sets are available for the S, M and L series of abutments. They each include a pre-installed drill. On the one hand this is the centering tool ①, on the other the left-cutting drill ②. The screw removal sets are intended for single use only.



Step 1: Insert the screw removal set with the centering tool (marked ① on the instrument head) into the antirotational mechanism of the implant so that it “locks” into place. The correct position in the antirotational mechanism ensures that the centering tool is guided properly so that it will not damage the inner connection of the implant. Move the centering tool (manually) until it makes contact and turn **anti-clockwise**.

Step 2: Insert the screw removal set with the flat, thin left-cutting drill ② (marked on the instrument head) into the antirotational mechanism of the implant so that it “locks” into place. The correct position in the antirotational mechanism ensures that the drill is guided properly so that it will not damage the inner connection of the implant. Move the left-cutting drill (manually) until it makes contact and turn **anti-clockwise**.

8. Technical specification

Composition

Product	Composition
Screw removal set	1.4305 / 3.7165 / 1.3343

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> and www.dentaurum.com.

9. Adverse reactions and residual risks

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

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

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

fractured dentures, 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.
- If the packaging shows damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.
- Only use all tioLogic® ST prosthetic components in combination with tioLogic® ST implants! Use of third-party components can negatively impact the function and safety. In such cases, Dentaureum GmbH & Co. KG accepts no liability for replacement products or guarantees.
- Only use all 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, Dentaureum GmbH & Co. KG accepts no liability for replacement products or guarantees.
- Observe the indications for the individual products. Consider all indications that are not listed explicitly to be contraindications.
- Disinfection 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.

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

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® ST and tioLogic® TWINFIT screw removal sets are supplied non-sterile and are intended for single use on a single patient only. The product must be disinfected before first use. The screw removal sets may not be sterilized.

Reconditioning of abutments and components (recycling) as well as 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 on disinfection / cleaning / sterilizing

The tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT screw removal sets are supplied non-sterile. They are for single use on one patient only. They must be disinfected before being used on a patient. They may not be sterilized.

15. Product overview and scope of delivery

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

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

16. Quality information

Dentaureum 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 Dentaureum has no influence on the processing on site.

17. Explanation of symbols

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

18. Additional information

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

Instructions for use	REF
Preparation instructions for the implant system components	989-801-07
Explanation of symbols used on the label	989-313-00

1. Fabricant

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

2. Description générale du dispositif

Composants de pilier					
Ligne de piliers*	S	M		L	
diamètres d'implant en mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5

* tous les jeux d'extracteurs de vis mentionnés dans ce mode d'emploi sont disponibles dans les lignes de piliers S, M et L.

Les jeux d'extracteurs de vis tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT sont chacun adaptés à la géométrie interne du système implantaire en question et permettent d'extraire de manière sûre un fragment de vis cassé du filet interne d'un implant tioLogic® ST ou tioLogic® TWINFIT. L'implant est ainsi préservé et peut ensuite faire l'objet d'une nouvelle restauration prothétique. Les jeux d'extracteurs de vis sont conçus pour un usage unique.

Système implantaire	Diamètre de l'implant	Désignation de l'article	REF
tioLogic® ST	3,3 mm	Jeu d'extracteurs de vis S tioLogic® ST	387-606-00
	3.7 mm	Jeu d'extracteurs de vis M tioLogic® ST	387-607-00
	4.2 mm		
	4.8 mm	Jeu d'extracteurs de vis L tioLogic® ST	387-608-00
	5.5 mm		
tioLogic® TWINFIT	3,3 mm	Jeu d'extracteurs de vis S tioLogic® TWINFIT	347-606-00
	3.7 mm	Jeu d'extracteurs de vis M tioLogic® TWINFIT	347-607-00
	4.2 mm		
	4.8 mm	Jeu d'extracteurs de vis L tioLogic® TWINFIT	347-608-00
	5.5 mm		

3. Destination

Les jeux d'extracteurs de vis tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT sont conçus pour extraire des fragments de vis cassés du filet interne d'implants tioLogic® ST ou tioLogic® TWINFIT.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

La gamme de produits tioLogic® ST et 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

5.1.1 Jeu d'extracteurs de vis tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT

- Extraction de fragments de vis d'implants tioLogic® ST avec le jeu d'extracteurs de vis tioLogic® ST
- Extraction de fragments de vis d'implants tioLogic® TWINFIT avec le jeu d'extracteurs de vis tioLogic® TWINFIT
- Utilisation sur l'implant ostéo-intégré

5.2 Contre-indications

5.2.1 Jeu d'extracteurs de vis tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT

- Utilisation des jeux d'extracteurs de vis tioLogic® ST avec implants tioLogic® TWINFIT
- Utilisation des jeux d'extracteurs de vis tioLogic® TWINFIT avec implants tioLogic® ST
- Démontage du jeu d'extracteurs de vis
- Usage multiple du jeu d'extracteurs de vis
- Toutes les applications non mentionnées sont contre-indiquées
- Utilisation sur l'implant non ostéo-intégré

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® ST et 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.

Mesures de précaution :

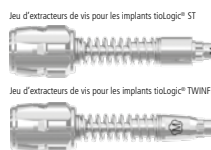
Avant l'implantation chirurgicale, il est important de recueillir soigneusement les antécédents du patient et, si nécessaire, les antécédents d'un tiers par le médecin généraliste, afin de déterminer si 1) l'implantation pourrait être rendue plus difficile en raison de la situation anatomique, 2) un 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.

La restauration prothétique de l'implant ne peut être effectuée que lorsque le tissu mou est cicatrisé et exempt d'inflammation. De plus, un examen radiologique de contrôle doit être effectué avant la restauration prothétique.

Important :

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

7.1 Jeu d'extracteurs de vis tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT



Tous les jeux d'extracteurs de vis tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT sont disponibles pour les lignes de piliers S, M ou L. Ils disposent chacun d'un foret préinstallé. Il s'agit d'une part de l'instrument de centrage ① et d'autre part du foret à rotation gauche ②. Les jeux d'extracteurs de vis sont conçus pour un usage unique.



1re étape : placez le jeu d'extracteurs de vis avec l'instrument de centrage (marquage ① sur la tête de l'instrument) dans le dispositif anti-rotation de l'implant de façon à ce qu'il s'enclenche. Un positionnement correct dans le dispositif anti-rotation assure le guidage de l'instrument de centrage, prévenant ainsi toute dégradation de la connexion interne de l'implant. Placez l'instrument de centrage (manuellement) sur le point de contact et tournez-le dans le sens antihoraire.

2ème étape : placez le jeu d'extracteurs de vis avec le foret à rotation gauche ② plan et fin (marquage sur la tête de l'instrument) dans le dispositif anti-rotation de l'implant de façon à ce qu'il s'enclenche. Un positionnement correct dans le dispositif anti-rotation assure le guidage du foret à rotation gauche, prévenant ainsi toute dégradation de la connexion interne de l'implant. Placez le foret à rotation gauche (manuellement) sur le point de contact et tournez-le dans le sens antihoraire.

8. Spécification technique

Informations relatives à la composition

Produit	Composition
Jeu d'extracteurs de vis	1.4305 / 3.7165 / 1.3343

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> et www.dentaurum.com.

9. Effets secondaires et risques résiduels

Les complications et les risques possibles liés au traitement prothétique (effets secondaires temporaires) sont les suivants :
douleurs, gonflements, difficultés d'élocution, inflammation des gencives.

Les complications et les risques possibles liés au traitement prothétique (effets secondaires durables) sont les suivants :
fractures de prothèses dentaires, problèmes esthétiques.

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.
- Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.
- N'utiliser les composants prothétiques tioLogic® ST qu'avec les implants tioLogic® ST ! 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 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.
- Respecter les indications des différents produits. Considérer comme contre-indications toutes les indications qui ne sont pas explicitement listées.
- La désinfection ne doit 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.

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 un dysfonctionnement et 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, piliers et composants tioLogic® TWINFIT exclusivement dans leur emballage d'origine, au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante. Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.

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 jeux d'extracteurs de vis tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique sur un seul patient. Avant la première utilisation, il faut désinfecter le produit. Les jeux d'extracteurs de vis ne doivent pas être stérilisés.

La remise en état de piliers 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 la désinfection, le nettoyage, la stérilisation

Les jeux d'extracteurs de vis tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT sont livrés non stériles. On ne peut les utiliser qu'une seule fois et uniquement pour un patient. Avant de les utiliser chez le patient, ils doivent être désinfectés. Ils ne doivent pas être stérilisés.

15. Gamme disponible / Éléments fournis

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

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

16. Remarques au sujet de la qualité

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

17. Explication des symboles utilisés

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

18. Renseignements supplémentaires

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

Mode d'emploi	REF
Instructions de retraitement des composants du système d'implants	989-801-07
Explication des symboles utilisés sur l'étiquette	989-313-00

1. Fabricante

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

2. Descripción general del producto

Componentes para pilares					
Línea de pilares*	S	MM		L	
Diámetro de implante en mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5

* Todos los kits extractores contemplados en este modo de empleo están disponibles en las líneas de pilares S, M y L.

Los kits extractores tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT están adaptados en cada caso a la geometría interna del correspondiente sistema de implantes, y sirven para la extracción segura de fragmentos de tornillos fracturados de la rosca de los implantes tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT. De este modo se conserva el implante que después puede rehabilitarse de nuevo protésicamente. Los kits extractores son de un solo uso.

Sistema de implantes	Diámetro de implante	Designación	REF
tioLogic® ST	3,3 mm	Kit extractor S tioLogic® ST	387-606-00
	3,7 mm	Kit extractor M tioLogic® ST	387-607-00
	4,2 mm		
	4,8 mm		
	5,5 mm	Kit extractor L tioLogic® ST	387-608-00
tioLogic® TWINFIT	3,3 mm	Kit extractor S tioLogic® TWINFIT	347-606-00
	3,7 mm	Kit extractor M tioLogic® TWINFIT	347-607-00
	4,2 mm		
	4,8 mm		
	5,5 mm	Kit extractor L tioLogic® TWINFIT	347-608-00

3. Finalidad prevista

Los kits extractores tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT están previstos para extraer fragmentos de tornillos fracturados de la rosca de los implantes tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT.

4. Usuarios previstos

Las gamas de productos tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT se entregan 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

5.1.1 Kits extractores tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT

- Extracción de fragmentos de tornillo de los implantes tioLogic® ST con el kit extractor tioLogic® ST
- Extracción de fragmentos de tornillo de los implantes tioLogic® TWINFIT con el kit extractor tioLogic® TWINFIT
- Uso en el implante osteointegrado

5.2 Contraindicaciones

5.2.1 Kits extractores tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT

- Uso de los kits extractores tioLogic® ST con los implantes tioLogic® TWINFIT
- Uso de los kits extractores tioLogic® TWINFIT con los implantes tioLogic® ST
- Desmontaje del kit extractor
- Reutilización del kit extractor
- Todas las indicaciones que no aparecen mencionadas están contraindicadas
- Uso en el implante no osteointegrado

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 los modos de empleo de tioLogic® ST y 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.

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, prescindir de un implante. La rehabilitación protésica del implante solo debe hacerse cuando el tejido blando esté cicatrizado y sin signos de irritación. Además, antes de la rehabilitación protésica debe hacerse un control radiológico.

Importante:

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

7.1 Kits extractores tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT

Kit extractor para implantes tioLogic® ST



Kit extractor para implantes tioLogic® TWINFIT



Los kits extractores tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT están disponibles para las líneas de pilares S, M o L. Incluyen una fresa preinstalada. Esta fresa es, por un lado, la broca centradora ① y, por otro, la broca de corte izquierdo ②.

Los kits extractores son de un solo uso.



Paso 1: Colocar el kit extractor con la broca centradora (marca ① sobre la cabeza del instrumento) en el seguro de rotación del implante de tal modo que encaje. La posición correcta del seguro de rotación garantiza el guiado de la broca centradora, para no dañar la conexión interior del implante. Poner en contacto con la broca centradora y girarla (manualmente) en sentido antihorario.

Paso 2: Colocar el kit extractor con la broca fina y plana de corte izquierdo (marca ② sobre la cabeza del instrumento) en el seguro de rotación del implante de tal modo que encaje. La posición correcta del seguro de rotación garantiza el guiado de la broca de corte izquierdo, para no dañar la conexión interior del implante. Poner en contacto con la broca de corte izquierdo y girarla (manualmente) en sentido antihorario.

8. Especificaciones técnicas

Especificaciones sobre la composición

Producto	Composición
Kit extractor	1.4305 / 3.7165 / 1.3343

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> y www.dentaurum.com.

9. Efectos secundarios y riesgos residuales

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

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

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

fracturas de la prótesis dental, 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.
- En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, dado el caso, deséchelo.
- ¡Utilice los componentes protésicos tioLogic® ST solo con implantes tioLogic® ST! 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.
- ¡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.
- Siga las indicaciones de cada producto. Todo aquello que no figure explícitamente como indicación, se deberá considerar contraindicado.
- La desinfección no debe 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.

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 mal funcionamiento y 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. En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y deséchelo en caso necesario.

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 kits extractores tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT se entregan no estériles y están previstos para un solo uso en un único paciente. El producto debe desinfectarse antes de su primer uso. Los kits extractores no deben esterilizarse.

No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de los pilares ni de los componentes de pilares, y 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. Desinfección /limpieza/ esterilización

Los kits extractores tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT se suministran no estériles. Están previstos para un solo uso en un único paciente. Deberán desinfectarse antes de su uso en el paciente. No deben esterilizarse.

15. Programa de suministro/volumen de suministro

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

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

16. Observaciones sobre la calidad

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

17. Explicación de los símbolos utilizados

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

18. Información adicional

Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com/ifu

Modo de empleo	REF
Instrucciones de preparación de los componentes del sistema de implantes	989-801-07
Explicación de los símbolos de las etiquetas	989-313-00

1. Fabbricante

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

2. Descrizione generale del prodotto

Componenti per abutment					
Linea di abutment*	S	M		L	
Diametro in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5

*Tutti i set di rimozione vite elencati nelle presenti istruzioni d'uso sono disponibili nelle linee di abutment S, M e L.

I set di rimozione vite tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT sono adattati alla geometria interna del rispettivo sistema implantare e vengono impiegati per la rimozione sicura dagli impianti tioLogic® ST o tioLogic® TWINFIT dei frammenti della vite fratturata. L'impianto viene così preservato e può quindi essere ri protesizzato. I set di rimozione vite sono monouso.

Sistema implantare	Diametro impianto	Descrizione articolo	REF
tioLogic® ST	3.3 mm	Set di rimozione vite S tioLogic® ST	387-606-00
	3.7 mm	Set di rimozione vite M tioLogic® ST	387-607-00
	4.2 mm		
	4.8 mm	Set di rimozione vite L tioLogic® ST	387-608-00
5.5 mm			
tioLogic® TWINFIT	3.3 mm	Set di rimozione vite S tioLogic® TWINFIT	347-606-00
	3.7 mm	Set di rimozione vite M tioLogic® TWINFIT	347-607-00
	4.2 mm		
	4.8 mm	Set di rimozione vite L tioLogic® TWINFIT	347-608-00
5.5 mm			

3. Destinazione d'uso

I set di rimozione vite tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT vengono impiegati per la rimozione sicura dagli impianti tioLogic® ST o tioLogic® TWINFIT dei frammenti della vite fratturata.

4. Utilizzatori previsti

I prodotti dei programmi tioLogic® ST e 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

5.1.1 Set di rimozione vite tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT

- Rimozione di frammenti di vite da impianti tioLogic® ST con il set di rimozione vite tioLogic® ST
- Rimozione di frammenti di vite da impianti tioLogic® TWINFIT con il set di rimozione vite tioLogic® TWINFIT
- Utilizzo su impianto osteointegrato

5.2 Controindicazioni

5.2.1 Set di rimozione vite tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT

- Utilizzo di set di rimozione vite tioLogic® ST con impianti tioLogic® TWINFIT
- Utilizzo di set di rimozione vite tioLogic® TWINFIT con impianti tioLogic® ST
- Smontaggio del set di rimozione vite
- Riutilizzo del set di rimozione vite
- Tutto ciò che non è elencato è soggetto a controindicazione
- Utilizzo su impianto non osteointegrato

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 di tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT.

Prima di utilizzare i prodotti Dentaurum, si consiglia vivamente all'utente di partecipare a uno dei corsi di formazione proposti 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.

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.

Il restauro protesico dell'impianto può essere eseguito solo quando il tessuto molle sarà guarito senza irritazioni. Inoltre, prima del restauro protesico, occorre eseguire un esame radiologico di controllo.

Importante:

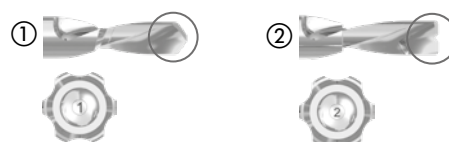
Durante l'uso intraorale, l'utilizzatore deve prevedere una protezione contro l'involontaria aspirazione dei prodotti.

7.1 Set di rimozione vite tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT



Tutti i set di rimozione vite tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT sono disponibili per le linee di abutment S, M o L. Ognuno di questi include una fresa preinstallata. Da una parte è situato il centratore ① e dall'altra la punta sinistra ②.

I set di rimozione vite sono monouso.



Step 1: inserire il set di rimozione vite con il centratore (marcatura ① a sulla testa dello strumento) nell'antiorotazionale dell'impianto in modo da "ingranarlo". Il corretto posizionamento nell'antiorotazionale assicura che il centratore sia guidato in modo da non danneggiare la connessione interna dell'impianto. Portare il centratore a contatto (manualmente) e ruotarlo in senso antiorario.

Step 2: inserire il set di rimozione vite con la punta sinistra piatta e stretta ② (marcatura sulla testa dello strumento) nell'antiorotazionale dell'impianto in modo da "ingranarlo". Il corretto posizionamento nell'antiorotazionale assicura che la fresa sinistra sia guidata in modo da non danneggiare la connessione interna dell'impianto. Portare la punta sinistra a contatto (manualmente) e ruotarla in senso antiorario.

8. Specifiche tecniche

Indicazioni sulla composizione

Prodotto	composizione
Set di rimozione vite	1.4305 / 3.7165 / 1.3343

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (REF 989-801-05) o su www.dentaurum.com/ifu. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e www.dentaurum.com.

9. Effetti collaterali e rischi residui

I possibili rischi e complicanze del trattamento protesico (effetti collaterali temporanei) sono:

dolori, gonfiore, difficoltà nel parlare, infiammazione delle gengive.

I possibili rischi e complicanze del trattamento protesico (effetti collaterali duraturi) sono: Fratture delle protesi dentarie, 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 articoli 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, prima dell'utilizzo controllare che il prodotto sia integro e pulito ed eventualmente smaltirlo.
- Tutti i componenti protesici tioLogic® ST possono essere utilizzati solo in combinazione con impianti tioLogic® ST! 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.
- Tutti i componenti protesici tioLogic® TWINFIT possono essere utilizzati solo in combinazione con 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.
- Osservare le indicazioni dei singoli prodotti. Considerare tutte le indicazioni che non sono esplicitamente elencate come controindicazione.
- La disinfezione non deve essere effettuata 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.

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 i malfunzionamenti e 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 l'imballo risultasse gravemente danneggiato, prima dell'uso è necessario verificare l'integrità e la pulizia del prodotto e, se necessario, smaltirlo.

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

I set di rimozione vite tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT vengono forniti non sterili e sono destinati a un solo utilizzo su un unico paziente. Prima del primo utilizzo, il prodotto deve essere disinfettato. I set di rimozione vite non devono venire sterilizzati.

Il ricondizionamento di abutment e componenti già usati una volta (Recycling), nonché il loro nuovo impiego nel paziente, non sono ammessi, poiché non possono essere garantite la preparazione sicura e/o l'affidabilità funzionale, in quanto ciò 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 la disinfezione / pulitura / sterilizzazione

I set di rimozione vite tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT vengono forniti non sterili. Devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente. Devono essere disinfettati prima dell'uso sul paziente. Non devono venire sterilizzati.

15. Panoramica della fornitura / Dotazione

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

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

16. Avvertenze sulla qualità

Dentaurum 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 Dentaurum sull'impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

17. Spiegazione dei simboli utilizzati

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

18. Ulteriori indicazioni

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

Modalità d'uso	REF
Istruzioni per la preparazione dei componenti del sistema implantare	989-801-07
Spiegazione dei simboli sulle etichette	989-313-00

Stand der Information · Date of information · Mise à jour ·
Fecha de la información · Data dell'informazione: **2025-05**

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