

DE

Kurzanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurm Implants entschieden haben.

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

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

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

1. Hersteller

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

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

Die tiologic® ST 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® ST Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten. Es dürfen ausschließlich die Originalkomponenten des tiologic® ST Implantatsystems nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen / Handbücher miteinander kombiniert werden.

3. Anwendungsgebiet

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

4. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen

Indikationsbereiche sind im Ober- und Unterkiefer kleine und große Schalltlücken (Einzelzahnersatz, Pfeilvermehrung), verkürzte Zahnreihe 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® ST Implantattypen in einem proportionalen Verhältnis zur prothetischen Versorgung stehen. Versorgungen, welche eine hohe mechanische Belastung auf Implantate und Suprakonstruktion ausbitten, sollen, 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® ST Implantattypen S ø 3,3 mm zur Verfügung. Sie haben aufgrund ihres kleineren Durchmessers und ihrer geringeren Belastbarkeit (im Vergleich z. B. zu tiologic® ST Implantattypen M ø 4,2 mm) eine eingeschränkte Indikation. Im zahnlosen Kiefer müssen mindestens vier tiologic® ST Implantattypen S ø 3,3 mm inseriert und mit einer verblockten Stegkonstruktion versorgt werden. Im teilbezahnten Kiefer sind sie bei implantatgetragenen Versorgungen mit tiologic® ST Implantattypen ø 4,2 mm ø 4,8 mm oder ø 5,5 mm zu kombinieren und die prothetische Ausarbeitung ist festsitzend verblockt zu gestalten. Bei der Versorgung mit Einzelkronen sind tiologic® ST 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® ST 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. Bei Verwendung von Kugelkopfaufbauten in Verbindung mit ø 3.3 mm Implantaten muss eine zu starke mechanische Belastung der Implantate vermieden werden.

Kontraindikation

Allgemeine Kontraindikationen:

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

Lokale / persönliche Kontraindikationen:

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

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

Das tiologic® ST 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® ST Gebrauchsanweisungen/Handbücher sorgfältig gelesen und verstanden hat. Die vorliegende Kurzanweisung ersetzt nicht die Gebrauchsanweisungen/ Handbücher für das tiologic® ST Implantatsystem. Da auch die Gebrauchsanweisungen/Handbücher nicht alle Informationen für eine sofortige Anwendung liefern können, wird dem Behandler mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung an einem der von Dentaurm angebotenen Fortbildungskurse teilzunehmen, um sich mit dem tiologic® ST Implantatsystem vertraut zu machen.

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

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

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

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

6. Angaben zur Zusammensetzung

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

Chemische Zusammensetzung [Massen-%]	O	0.4 % max.
	Fe	0.5 % max.
	C	0.08 % max.
	N	0.05 % max.
	H	0.012 % max.
	Ti	Rest
Physikalische & mechanische Eigenschaften	0.2 %-Dehngrenze	520 MPa min.
	Zugfestigkeit	680 MPa min.
	Bruchdehnung	10 % min.

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

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

Das SSCP ist auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed verfügbar.

7. Nebenwirkungen

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

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

8. Sicherheitshinweise

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

■ Auf Grund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Erstickern 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 aufgetretenen 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® ST Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tiologic® ST Implantaten verwenden!

9. Warnhinweise

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

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

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

10. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

tiologic® ST Implantate 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® ST Implantate werden steril mit den zugehörigen Verschluss-schrauben in einer gammasterilisierten Doppelverpackung (Folienbeutel und Blisterverpackung) geliefert.

Die sterile Verpackung darf erst kurz vor der Anwendung geöffnet werden.

Dentaurm garantiert die Sterilität der tiologic® ST Implantate bei unverletzter Originalverpackung bis zu dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist. Nach Ablauf dieser Frist kann für die Sterilität nicht garantiert werden und die tiologic® ST Implantate dürfen nicht mehr am Patienten angewendet werden. Weist die Sterilverpackung Beschädigungen auf, darf das Produkt nicht verwendet werden und keine Reesterilisation erfolgen. **Einmal geöffnete Verpackungen dürfen nicht erneut sterilisiert werden!** Aus der Verpackung entnommene tiologic®

ST Implantate, die nicht angewendet wurden, dürfen ebenfalls nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden.

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

12. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

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

13. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Rotierende Instrumente und viele Zubehörkomponenten sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem erneuten Einsatz muss das Produkt sorgfältig desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere für zerlegbare Komponenten wie z. B. die Drehmomentsatsche. Die rotierenden Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind – im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und / oder verschmutzten Instrumenten muss vermieden werden. Die Verantwortung liegt beim Anwender. Instrumente und Zubehör, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurm.com (Aufbereitungsanleitung Instrumente und Zubehör REF 989-801-07).

14. Hinweise zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

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

15. Hinweise auf Normerfüllung / Konformitätserklärung

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

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

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

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

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

16. Lieferübersicht / Lieferumfang, inkl. REF

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

17. Qualitätshinweise

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

18. Erklärung der verwendeten Symbole

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

EN

Abbreviated instructions for use

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaurm Implants.

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

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

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

1. Manufacturer

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

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

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

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

3. Area of application

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

4. Medical indications / contraindications

Indications

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

With all implantological cases, the implant diameter and length of the tiologic® ST implant types should be in proportion to the prosthetic restoration. If practical with the individual oral situation, implants with a minimum diameter of 4.2 mm should generally be used for restorations that subject the implant and superstructure to high mechanical loading

The tiologic® ST implant types S ø 3.3 mm are available for patients with narrow alveolar ridges. Due to the small diameter and low load capacity (compared to the tiologic® ST M ø 4.2 mm implants), these implants have a limited range of indications. In fully edentulous cases, four or more tiologic® ST implants type S ø 3.3 mm must be inserted with a splinted bar restoration. In partially edentulous cases, implant supported restorations must be combined with tiologic® ST ø 4.2 mm, ø 4.8 mm or ø 5.5 mm implants and a splinted fixed prosthetic restoration. In single restorations, tiologic® ST S ø 3.3 mm implants should only be used for the lower incisors or the upper lateral incisors and only with a minimum 11.0 mm implant length. Single restorations on tiologic® ST ø 3.7 mm, ø 4.2 mm, ø 4.8 mm or ø 5.5 mm implant types require a minimum 9.0 mm implant length. Care should be taken to avoid an excessive mechanical loading when using ball head abutments together with ø 3.3 mm implants.

Contraindications

General contraindications:

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

Local / personal contraindications:

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

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

The tiologic® ST product range is supplied exclusively to doctors, dentists and dental technicians. It should only be used by doctors, dentists or dental technicians who are familiar with dental implantology, including diagnosis, preoperative planning, surgical techniques and prosthetic restorations.

Before use, dental professionals should ensure that they have carefully read and understood the full tiologic® ST Instructions for use / manuals. This quick reference guide does not replace the Instructions for use / manuals for the tiologic® ST implant system. As the instructions and manuals cannot provide all information for immediate use, we strongly recommend that, before using the system, implantologists attend a training course offered by Dentaurm to learn the correct techniques for the tiologic® ST implants.

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

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

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

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

6. Composition

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

Chemical composition (% by mass)	O	0.4 % max.
	Fe	0.5 % max.
	C	0.08 % max.
	N	0.05 % max.
	H	0.012 % max.
	Ti	Residue
Physical and mechanical properties	0.2 % yield strength	520 MPa min.
	Tensile strength	680 MPa min.
	Elongation at rupture	10 % min.

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

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

The SSCP is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

7. Adverse reactions

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

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

8. Safety information

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

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

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

■ Only types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.

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

9. Warnings

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

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

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

10. Storage and shelf life

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

11. Notes on sterile packaging

All tiologic® ST implants are supplied sterile with the appropriate closure screws in gamma-sterilized double packaging (foil and blister packaging).

The sterile packaging should not be removed until shortly before insertion.

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

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

12. Information for single use products

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

13. Information for multiple use products

Rotating instruments and many accessories are intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used again. This applies in particular to components that can be disassembled, e.g. the torque wrench. Rotary instruments – used with proper care and provided that they are not damaged or contaminated – can be reused in dense bone 15 to 20 times; any further reuse or the use of damaged and / or contaminated instruments must be avoided. The dental professional bears responsibility. Instruments and accessories must be replaced if they cannot be clearly identified or if the function is impaired due, for example, to poor readability of the markings or labels. No liability is accepted if these instructions are disregarded. Additional information can be found at www.dentaurm.com (Processing Instructions Instruments and Accessories REF 989-801-09).

14. Information on disinfection, cleaning and sterilizing

Please refer to the Surgery Manual tiologic® ST or www.dentaurm.com for information on disinfection.

15. Notes on compliance / Conformity declaration

Development, clinical testing, production and quality control of the tiologic® ST product range are completed in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. Sections 9 and 10 of our General Terms of Delivery and Payment apply with regard to warranty or liability – unless otherwise provided in this quick reference guide.

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

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, which cannot be assumed to provide any form of assurance or guarantee.

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

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 leur plus utiliser ou restériliser des implants tiologic® ST qui ont été prélevés de par leur emballage, mais n'ont pas été utilisés.

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

12. Indications concernant les produits à usage unique

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

13. Indications concernant les produits à usage multiple

Les instruments rotatifs ainsi que de nombreux accessoires sont destinés à un usage multiple. Avant toute réutilisation, il faut désinfecter, nettoyer et stériliser le produit. Ceci s'applique particulièrement aux composants démontables tels que la clé à cliquet dynamométrique. Les instruments rotatifs peuvent – avec les précautions d'usage nécessaires et à condition qu'ils ne soient ni endommagés ni souillés – être réutilisés 15 à 20 fois dans l'os dur. Toute réutilisation au-delà de ce seuil ou l'utilisation d'instruments rotatifs endommagés et/ou souillés est à proscrire et n'engage que la responsabilité de l'utilisateur. Les instruments et accessoires qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, p. ex. en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages et/ou des inscriptions, doivent être remplacés. Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de ces recommandations. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Processing Instructions Instruments and Accessories, REF 989-801-09).

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

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

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

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

Dans les cas où une demande en matière de garantie ou de responsabilité est envisagée, les points 9 et 10 de nos conditions générales de livraison et de paiement sont applicables sous réserve de dispositions dérogatoires 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 le praticien ou par des tiers ; ceci est également le cas lorsque des produits de la gamme tiologic®ST 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.

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 matériel.

16. Aperçu de la gamme / Eléments fournis avec REF

Pour connaître la gamme tiologic® ST disponible, reportez-vous au catalogue de produits tiologic® ST. **Remarque : tous les composants ne sont pas disponibles dans tous les pays.**

17. Remarques au sujet de la qualité

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

18. Explication des symboles utilisés

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

ES

Instrucciones abreviadas

Estimado cliente

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

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

En un modo de empleo no pueden ser descritas todas las situaciones para una posible aplicación o utilización. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

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

1. Fabricante

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

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

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

Para la inserción y rehabilitación protésica de los implantes, el sistema de implantes tiologic® ST incluye instrumentos especialmente adaptados entre sí, pilares y componentes accesorios. Únicamente se podrán usar los componentes originales creados para el sistema de implantes tiologic® ST siguiendo las indicaciones especificadas en los modos de empleo/ los manuales de procedimiento.

3. Campo de aplicación

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

4. Indicaciones médicas / contraindicaciones

Indicaciones

Los casos indicados para el maxilar superior y la mandíbula son pequeñas y grandes edentaciones intercaladas (restitución de dientes unitarios, aumento de pilares), arcada disminuida y maxilares edéntulos. La 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® ST deberán encontrarse en una relación proporcional a la restauración protésica. Las rehabilitaciones, que ejercen una elevada carga mecánica sobre los implantes y la supraestructura, deberán – cuando la situación personal del paciente lo permita – realizarse siempre con diámetros de implante mínimos de 4,2 mm.

Para las indicaciones con un ancho de hueso vestibulo-bucal reducido, hay disponibles implantes tiologic® ST S de ø 3,3 mm. Debido a su diámetro más pequeño y menor resistencia (en comparación, p. ej. con los implantes tiologic® ST M de ø 4,2 mm) tienen un abanico de indicaciones restringido. En el maxilar edéntulo deberán insertarse como mínimo cuatro implantes tiologic® ST S de ø 3,3 mm para una rehabilitación con una barra ferulizada. En el maxilar parcialmente edéntulo deberán combinarse con implantes tiologic® ST de ø 4,2 mm o ø 4,8 mm o ø 5,5 mm para rehabilitaciones implantosuperiores y el trabajo protésico deberá ser fijo y ferulizado. En la restauración con coronas unitarias los implantes tiologic® ST S de ø 3,3 mm únicamente deberán utilizarse para los incisivos inferiores o los incisivos laterales superiores y con una longitud mínima de 11,0 mm. Las rehabilitaciones con coronas unitarias sobre implantes tiologic® ST 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. Al usar pilares de bola junto con implantes de ø 3,3 mm es necesario evitar una carga mecánica demasiado alta de los implantes.

Contraindicaciones

Contraindicaciones generales:

Deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones generales para intervenciones quirúrgicas en el campo odontológico. Entre otras, son: reducción de la defensa inmunológica / terapia con esteroides / alteraciones en la coagulación de la sangre / enfermedades endocrinas sin control / enfermedades reumáticas / enfermedades del sistema óseo / cirrosis hepática / consumo abusivo de drogas, alcohol o tabaco / depresiones, psicopatías / cooperación insuficiente del paciente / enfermedades inflamatorias subyacentes de carácter crónico / paciente en proceso de crecimiento.

Contraindicaciones locales / personales:

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

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

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

Antes de su uso, el profesional debe asegurarse de haber leído y comprendido atentamente todas las instrucciones de uso/manuales de tiologic® ST. Las presentes instrucciones abreviadas no sustituyen las instrucciones de uso / los manuales para el sistema de implantes tiologic® ST. Ya que las instrucciones de uso y los manuales no pueden proporcionar todas las informaciones para un uso inmediato, se recomienda encarecidamente la asistencia a uno de los cursos de formación continuada ofrecidos por Dentaurum sobre el sistema de implantes tiologic® ST para adquirir las técnicas adecuadas, antes de proceder a su utilización.

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

■ Las medidas de precaución y la selección de las piezas para el procedimiento protésico se detallan en el **Catálogo** y los **Manuales de Prótesis**.

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

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

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

6. Especificaciones sobre la composición

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

Composición química [% masa]	O	0,4 % máx.
	Fe	0,5 % máx.
	C	0,08 % máx.
	N	0,05 % máx.
	H	0,012 % máx.
	Ti	Residuo
Propiedades físicas & mecánicas	Límite de elasticidad de 0,2 %	520 MPa mín
	Resistencia a la tracción	680 MPa mín
	Elongación a la rotura	10 % mín.

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

Composición química [% masa]	Al	5,5 % – 6,75 %
	V	3,5 % – 4,5 %
	Fe	0,3 % máx.
	C	0,08 % máx.
	N	0,05 % máx.
	H	0,015 % máx.
Propiedades físicas & mecánicas	O	0,2 % máx.
	Ti	Residuo
	Límite de elasticidad de 0,2 %	780 MPa
	Resistencia a la tracción	860 MPa
	Elongación a la rotura	10 % mín.

El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7. Efectos secundarios

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

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

8. Instrucciones de seguridad

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

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

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

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

■ ¡Utilice los componentes protésicos tiologic® ST solo con implantes tiologic® ST!

9. Advertencias

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

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

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

10. Almacenamiento y durabilidad

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

11. Observaciones sobre embalajes estériles

Todos los implantes tiologic® ST se suministran individualmente con sus tornillos de cierre correspondientes en un doble envase esterilizado con rayos gamma (bolsa de aluminio y envase blíster).

Deberá abrir el embalaje estéril tan solo unos pocos momentos antes de la inserción. Dentaurum garantiza la esterilidad del tiologic® ST en el embalaje original intacto hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Después de la fecha de caducidad ya no se puede garantizar la esterilidad y los implantes tiologic® ST no deberán emplearse en pacientes. Si el envase estéril muestra deterioro, no deberá utilizarse ni esterilizarse el producto. ¡Una vez abiertos los embalajes, no deberán esterilizarse nuevamente! Un implante tiologic® ST extraído del envase que no haya sido usado, tampoco deberá utilizarse ni esterilizarse nuevamente.

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

12. Observaciones sobre productos de un solo uso

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

13. Observaciones para productos reutilizables

Los instrumentos rotatorios y muchos accesorios están previstos para el uso repetido. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes de su reutilización. Esto es especialmente válido para los componentes desmontables, como p. ej., la carraca dinamométrica. Los instrumentos rotatorios pueden reutilizarse hasta 15 a 20 veces en hueso duro si se aplican los cuidados correspondientes, y siempre que no presenten daños ni estén sucios. Debe evitarse cualquier uso posterior o utilización

de instrumentos dañados y/o sucios. La responsabilidad recae en el usuario. Los instrumentos y accesorios 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. En caso de incumplimiento, queda excluida toda responsabilidad. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (Processing Instructions Instruments and Accessories REF 989-801-07).

14. Desinfección/limpieza/esterilización

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

15. Remisiones al cumplimiento de las normas / declaración de conformidad

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

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

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

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

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

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

Para ver la gama de productos de tiologic® ST consulte el catálogo de productos tiologic® ST. **Nota: No todos los componentes están disponibles en todos los países.**

17. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum Implants garantiza al usuario 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. 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

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

IT

Modalità d'uso brevi

Egregio Cliente

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

Legga e si attenga alle presenti modalità d'uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e con il massimo vantaggio per lei e per i pazienti.

Nelle modalità d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei materiali citati. In caso di domande o suggerimenti può chiamare il ns. servizio clienti al Nr. 051 862580.

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

1. Fabbricante

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

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

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

Per l'inserzione degli impianti e del restauro protesico, il sistema implantare tiologic® ST dispone di speciali strumenti, abutment e accessori tra loro coordinati. Possono essere combinati tra loro solo i componenti originali del sistema implantare tiologic® ST secondo le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso / manuali.

3. Campo d'impiego

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

8. Indicazioni / controindicazioni mediche

Indicazioni

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

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

Per casi con ridotta larghezza ossea vestibolo-linguale, sono disponibili gli impianti tiologic® ST S da ø 3,3 mm. Tuttavia, per il loro piccolo diametro e la loro ridotta resistenza al carico (se paragonati agli impianti tiologic® ST M da ø 4,2 mm), questi

impianti offrono una limitata indicazione d'uso. Nelle arcate edentule devono essere inseriti almeno quattro impianti tiologic® ST S da ø 3,3 mm bloccati tra loro con una barra. Nelle arcate con pochi denti residui, le ricostruzioni sui impianti devono essere combinate sui tiologic® ST da ø 4,2 mm o da ø 4,8 mm o da ø 5,5 mm e bloccate in modo permanente. Per la riabilitazione di corone singole devono essere inseriti gli impianti tiologic® ST S da ø 3,3 mm e usati solamente per gli incisivi inferiori o per i laterali superiori e solo lunghi almeno 11,0 mm. Per la riabilitazione di corone singole sui impianti tiologic® ST da ø 3,7 mm, da ø 4,2 mm, da ø 4,8 mm e da ø 5,5 mm deve essere prevista una lunghezza minima di 9,0 mm. Utilizzando abutment a sfera in combinazione con impianti da ø 3,3 mm deve essere evitata la sollecitazione troppo elevata sugli impianti.

Controindicazioni

Controindicazioni generali:

devono essere prese in considerazione le controindicazioni generali relative alla chirurgia dentale. Sono incluse tra l'altro: la ridotta resistenza del sistema immunitario, la terapia con steroidi, i disturbi di coagulazione sanguigna, le malattie endocrine incontrollate, le malattie reumatiche, le malattie del sistema osseo, la cirrosi epatica, l'abuso di droghe, alcol o tabacco, la depressione, le psicopatie, la non collaborazione del paziente, le situazioni infiammatorie croniche, l'incompleta crescita del paziente.

Controindicazioni locali / personali:

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

5. Indicazioni per l'uso, l'elaborazione, la messa in funzione o il funzionamento

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

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

■ Per le misure precauzionali da adottare e per i componenti da selezionare per le fasi cliniche, fare riferimento al **catalogo prodotti** e ai **manuali chirurgici**.

■ Per le misure precauzionali da adottare e per i componenti da selezionare per le fasi protesiche, fare riferimento al **catalogo prodotti** e ai **manuali protesici**.

Prima di utilizzare questo prodotto, è responsabilità dell'utilizzatore esaminare e istruire accuratamente i propri pazienti. Dentaurum raccomanda di raccogliere una completa documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica.

I componenti del sistema implantare tioLogic® ST possono essere documentati grazie alle etichette supplementari, per es. nella cartella clinica o nel Passaporto paziente. Durante l'uso intraorale, l'utilizzatore deve prevedere una protezione contro l'involontaria aspirazione dei prodotti.

6. Indicazioni sulla composizione

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

Composizione chimica [in %]	O	0.4 % max.
	Fe	0.5 % max.
	C	0.08 % max.
	N	0.05 % max.
	H	0.012 % max.
	Ti	resto
Caratteristiche fisico-mecchaniche	Límite elastico 0.2 %	520 MPa mín.
	Resistenza a trazione	680 MPa mín.
	Allungamento dopo rottura	10 % mín.

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

Composizione chimica [in %]	Al	5,5 % – 6,75 %
	V	3,5 % – 4,5 %
	Fe	0,3 % max.
	C	0,08 % max.
	N	0,05 % max.
	H	0,015 % max.
Caratteristiche fisico-mecchaniche	O	0,2 % max.
	Ti	resto
	Límite elastico 0.2 %	780 MPa
	Resistenza a trazione	860 MPa
	Allungamento dopo rottura	10 % mín.

Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7. Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali e interazioni con gli impianti tiologic® ST.

Tuttavia, non si può escludere che, in rari casi eccezionali, si possano verificare allergie ai componenti dei materiali utilizzati nel sistema implantare tioLogic® ST o disturbi di natura elettrochimica.

8. Indicazioni di sicurezza

■ 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.

■ 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.

■ La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.