

Gebrauchsanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum Implants entschieden haben.

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

In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 7231/803 - 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 liegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

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

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

Die Osteotome sind in abgewinkelter Form mit konkavem Instrumentenspitze erhältlich und ermöglichen eine Anwendung im posterioren sowie anterioren Kieferbereich. Durch Drücken und Drehen bzw. Klopfen, werden diese in den Knochen eingebracht. Sie dienen der manuellen Formung durch kondensieren des vorhandenen Knochens nach lateral und apikal.

Die Osteotome werden je nach Knochensituation nach Anwendung der Markierungsbohrer und Tiefenbohrer mit Ø 2.0 mm in aufsteigenden Durchmessern verwendet. Die Osteotome sind in unterschiedlichen Durchmessern erhältlich. Diese sind auf den Osteotomen entsprechend angegeben. Die Instrumentenspitze verfügt über verschiedene Markierungslinien, die verschiedene Höhen anzeigen.

Die Anzahl der verwendeten Osteotome zur Präparation des Implantatbetts ist von den folgenden Faktoren abhängig:

- Kieferkammkreise
- Implantatdurchmesser
- Dicke und Struktur des kortikalen Knochens

3. Anwendungsgebiet

Die Osteotome werden zur Verdichtung und Verlagerung von ortsständigem Knochen im weichen Ober- und Unterkiefer (Knochenqualität 3 und 4) verwendet, um eine ausreichende Primärstabilität der tioLogic® Implantattypen zu erreichen.

Außerdem können die Osteotome zum Anheben des Sinusbodens angewendet werden.

4. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen

Die Osteotome werden vor der Insertion von tioLogic® Implantattypen verwendet.

Kontraindikationen

Allgemeine Kontraindikationen:

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

lokale/persönliche Kontraindikationen:

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

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

Das Osteotomie Produktprogramm wird ausschließlich an Ärzte und Zahnärzte abgegeben. Es darf nur von Ärzten oder Zahnärzten 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® Gebrauchsanweisungen/Handbücher sorgfältig gelesen und verstanden hat. Die vorliegende Kurzanweisung ersetzt nicht die Gebrauchsanweisungen/Handbücher für die tioLogic® ImplantatSysteme. Da auch die Gebrauchsanweisungen/Handbücher nicht alle Informationen für eine sofortige Anwendung liefern können, wird dem Behandler mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung an einem von der Dentaurum angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit den tioLogic® ImplantatSystemen 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.

Instruction for use

Dear customer

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum 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.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

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

2. General description of product, intended use and characteristics, technical description

The osteotomes are available in angled form with a concave tip and can be used in the anterior and posterior region of the jaw. They can be used to work the bone by pushing, turning or knocking. Osteotomes are used to manually form the available bone by condensing it laterally or apically.

Depending on the bone situation, osteotomes are used in ascending order after the marking drill and the Ø 2.0 mm depth drill. The osteotomes are available in various diameters. The corresponding diameter is indicated on the osteotome. A sequence of lines on the tip of the instrument indicates different heights.

■ Alle tioLogic® Chirurgie- und Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tioLogic® oder tioLogic® ST Implantaten verwenden!

■ Alle tioLogic® TWINFIT Chirurgie- und Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT Implantaten verwenden!

■ Alle Osteotome sind an der Instrumentenspitze mit Längenmarkierungen versehen und entsprechen der Implantatdurchmesser farb- und lasermarkiert.

3. Warnhinweise

Warnung: Die Kieferhöhle kann perforiert werden!

9. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Trocken lagern.

10. Hinweise zur Desinfektion/Reinigung/Sterilisation

Alle Osteotome sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen und werden unsteril geliefert. Vor dem erstmaligen und jedem erneuten Einsatz müssen die Osteotome desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Weitere Informationen zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation finden Sie in der Aufbereitungsanleitung für Instrumente und Zubehör (989-801-07) bzw. unter www.dentaurum.com.

Wichtig: Um eine ausreichende und RKI konforme Reinigung gewährleisten zu können, muss die Reinigung der Osteotome separat erfolgen und nicht im Osteotomie-Tray. Das Osteotomie-Tray dient ausschließlich der Aufnahme der Osteotome zur Sterilisation und anschließenden Lagerung der Osteotome. Zur Sterilisation wird das bestückte Osteotomie-Tray in eine für die Sterilisation vorgesehene Einmalsterilisationsverpackung entsprechend ISO 11607-1/2 verpackt.

11. Technische Daten

Alle Osteotome sind an der Instrumentenspitze mit Längenmarkierungen versehen und entsprechend der Implantatdurchmesser farb- und lasermarkiert.

12. Lieferübersicht/Lieferumfang, inkl. REF

350-103-00	Osteotomie-Tray, unbestückt
350-170-00	Osteotom Ø 2.0 – 2.5 mm
350-172-00	Osteotom Ø 2.6 – 3.1 mm
350-174-00	Osteotom Ø 3.0 – 3.5 mm
350-176-00	Osteotom Ø 3.5 – 4.0 mm
350-178-00	Osteotom Ø 4.0 – 4.6 mm
350-180-00	Osteotom Ø 4.8 – 5.3 mm

13. Qualitätshinweise

Dentaurum 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 Dentaurum Implants auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

14. Erklärung der verwendeten Symbole

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

■ 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.

Mode d'emploi

Chère Client, cher Client,

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum Implants. Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions.

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.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Fabricant

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

2. Description générale du produit, destination/ caractéristiques, description technique

Les ostéotomes sont disponibles sous forme courbée, avec un embout concave. On peut les utiliser dans les régions antérieure et postérieure de la mâchoire. Leur insertion dans l'os se fait par des mouvements de pression, de rotation ou de tapotement. On utilise les ostéotomes pour former manuellement l'os existant en le condensant dans le sens latéral ou apical.

En fonction de la situation osseuse, le praticien utilise des ostéotomes de diamètre ascendant après avoir mis en œuvre la fraise de marquage et le foret implantaire de Ø 2.0 mm. Les ostéotomes sont disponibles dans différents diamètres. Ces derniers sont indiqués sur les ostéotomes. L'embout dispose de lignes de repère indiquant les différentes hauteurs.

Le nombre d'ostéotomes utilisés pour la préparation du lit implantaire dépend des facteurs suivants :

- largeur de la crête alvéolaire
- diamètre de l'implant
- épaisseur et structure de l'os cortical

3. Domaine d'application

Les ostéotomes sont utilisés pour la densification et le décalage de l'os local dans le maxillaire et la mandibule (qualités osseuses 3 et 4) afin de conférer une stabilité primaire suffisante aux implants tioLogic®.

Les ostéotomes servent également à l'élevation du plancher sinusal.

4. Indications / contre-indications médicales

Indications

L'usage des ostéotomes intervient avant l'insertion des implants tioLogic®.

Contre-indications

Contre-indications générales :

Veuillez tenir compte des contre-indications générales pour les actes chirurgicaux dentaires. Elles incluent entre autres :

les défenses immunitaires réduites, la corticothérapie, les troubles de la crise sanguine, les affections endocriniennes non stabilisées, les affections rhumatismales, les pathologies du système osseux, la cirrhose hépatique, les addictions aux drogues, à l'alcool ou au tabac, les états dépressifs, les psychopathies, la coopération insuffisante du patient, les maladies sous-jacentes inflammatoires chroniques, une croissance non achevée du patient.

Contre-indications locales ou personnelles :

l'ostéomyélite, la radiothérapie au niveau céphalique, les affections récidivantes des muqueuses buccales, les troubles de l'articulation temporomandibulaire, les parafonctions, les insuffisances de volume osseux vertical ou horizontal, les défauts osseux locaux, une qualité osseuse insuffisante, une hygiène bucale insuffisante.

5. Instructions relatives à l'utilisation, la mise en œuvre ou la manipulation

La gamme de produits pour l'ostéotomie est fournie exclusivement aux médecins et chirurgiens-dentistes. Elle ne doit être utilisée que par des médecins et chirurgiens-dentistes formés en implantologie et maîtrisant tous les aspects tels que le diagnostic, le plan de traitement préopératoire, la procédure chirurgicale et l'équipement prothétique des implants.

L'utilisateur doit s'assurer qu'il a lu attentivement et bien assimilé tous les modes d'emploi/manuals d'utilisation tioLogic® avant toute mise en œuvre. Ce mode d'emploi sommaire ne remplace pas les modes d'emploi/manuals consacrés aux systèmes implantaire tioLogic®. Etant donné que les modes d'emploi/manuals ne peuvent pas fournir toutes les informations requises pour une utilisation immédiate, il est vivement recommandé, avant utilisation, de suivre l'un des stages de formation consacrés au système implantaire tioLogic® qui propose Dentaurum Implants afin de se familiariser avec ce système.

■ Se référer au Catalogue produits ainsi qu'aux Manuels de chirurgie pour connaître les précautions à prendre ainsi que le choix de composants à faire pour la procédure clinique.

■ Se référer au Catalogue produits ainsi qu'aux Manuels de prothèse pour connaître les précautions à prendre ainsi que le choix de composants à faire pour la procédure prothétique.

Avant l'utilisation de ce produit chez un patient, il faut examiner soigneusement l'os et lui apporter tous les éléments nécessaires pour obtenir son consentement éclairé. Dentaurum Implants conseille d'élaborer une documentation clinique complète couvrant les aspects radiologiques, photographiques et statistiques.

Lors de leur utilisation intra-buccale, les produits doivent être sécurisés par le praticien de manière à prévenir toute aspiration. Toute manipulation incorrecte lors de la chirurgie ou de l'équipement prothétique peut endommager l'implant ou conduire à une perte osseuse.

Lors de l'utilisation des instruments, il faut respecter une distance de sécurité adéquate par rapport aux dents résiduelles et aux structures vitales. Si l'on ne détermine pas correctement la profondeur réelle de forage par rapport à la radiographie et excède la profondeur prévue ou travaille avec les ostéotomes, cela peut provoquer des lésions profondes sur les nerfs ou sur d'autres structures vitales. Il faut absolument respecter la distance de sécurité de 1,5 mm par rapport au nerf mandibulaire ou au nerf alvéolaire inférieur. Le fait d'aplani le bord osseux réduit la hauteur osseuse disponible.

Tous les composants ne sont pas disponibles dans tous les pays.

6. Informations relatives à la composition

- Ostéotome, courbé, concave : 1.4021
- Plateau d'instruments d'ostéotomie : Radel® (PPSU) & Silikon

7. Consignes de sécurité

- L'utilisation de composants et d'instruments n'appartenant pas au système peut entraîner la sécurité et la fonction des systèmes implantaire tioLogic®.
- Si le patient a connaissance de réactions allergiques à un ou plusieurs composants, n'utilisez pas le produit.
- Lorsque différents types d'alliages se retrouvent dans la cavité buccale, cela peut entraîner des réactions galvaniques.
- N'utilisez les composants chirurgicaux et prothétiques tioLogic® qu'avec les implants tioLogic® ou tioLogic® ST !
- N'utilisez les composants chirurgicaux et prothétiques tioLogic® TWINFIT !
- Tous les ostéotomes présentent un embout muni d'indicateurs de longueur ainsi que des marquages laser et des repères colorés.

8. Avertissements

Avertissement : risque de perforation du sinus maxillaire !

9. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

Tenir au sec.

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

Tous les ostéotomes ont été conçus pour une utilisation répétée et sont livrés non stériles. Avant la toute première utilisation et avant toute réutilisation des ostéotomes, il faut désinfecter, nettoyer et stériliser ces derniers. Pour de plus amples informations sur la désinfection, le nettoyage et la stérilisation, voir les instructions sur le conditionnement des instruments et accessoires (989-801-09) ou consulter le site www.dentaurum.com.

Important :

Modo de empleo

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 y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer detenidamente y seguir estas instrucciones de uso.

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

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

1. Fabricante

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

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

Los osteótomos están disponibles en forma angular con una punta cóncava y se pueden utilizar tanto en la mandíbula posterior como en la anterior. Estos se insertan en el hueso presionando y girando o golpeando. Se utilizan para la conformación manual mediante la condensación lateral y apical del hueso existente.

Dependiendo de la situación ósea, los osteótomos se utilizan con diámetros en aumento tras la aplicación de la fresa esférica y la fresa de profundidad de ø 2,0 mm. Los osteótomos están disponibles con diferentes diámetros. Éstos se indican en cada osteótomo. La punta del instrumento tiene diferentes líneas de marcación que indican las diferentes alturas.

El número de osteótomos utilizados para preparar el lecho implantario depende de los siguientes factores:

- anchura de la cresta maxilar
- diámetro de implante
- espesor y estructura del hueso cortical

3. Campo de aplicación

Los osteótomos se utilizan para densificar y desplazar el hueso local de los maxilares superiores e inferiores blandos (calidad ósea 3 y 4) con el fin de conseguir una estabilidad primaria suficiente para los diferentes tipos de implantes tioLogic®.

Los osteótomos también se pueden utilizar para elevación del suelo sinusal.

4. Indicaciones médicas / contraindicaciones

Indicaciones

Los osteótomos se utilizan antes de la inserción de los diferentes tipos de implantes tioLogic®.

Contraindicaciones

Contraindicaciones generales:

Deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones generales para intervenciones quirúrgicas en el campo odontológico. Entre otras:

reducción de la defensa inmunológica / terapia con esteroides / alteraciones en la coagulación de la sangre / enfermedades endocrinas no controladas / enfermedades reumáticas / enfermedades del sistema óseo / cirrosis del hígado / consumo abusivo de drogas, alcohol o tabaco / depresiones, psicopatías / cooperación insuficiente por parte del paciente / enfermedades inflamatorias subyacentes de carácter crónico / paciente en proceso de crecimiento.

Contraindicaciones locales/personales:

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

5. Instrucciones de uso, procesamiento, puesta en marcha y funcionamiento

La gama de productos de osteotomía se entrega exclusivamente a médicos y dentistas. Sólo debe ser utilizado por médicos o dentistas que estén familiarizados con la implantología dental, incluidos el diagnóstico, la planificación preoperatoria, los procedimientos quirúrgicos y la restauración protésica.

Antes de su uso, el usuario debe asegurarse de haber leído y comprendido atentamente todas las instrucciones de uso/manuales de tioLogic®. Las presentes instrucciones abreviadas no sustituyen las instrucciones de uso/manuales para el sistema de implantes tioLogic®. Dado que las instrucciones de uso y los manuales no pueden proporcionar toda la información necesaria para un uso inmediato, se recomienda encarecidamente la asistencia a uno de los cursos de formación ofrecidos por Dentaurum Implants para familiarizarse con los sistemas de implantes tioLogic® antes de proceder a su utilización.

■ Las medidas de precaución y la selección de las piezas adecuadas para el procedimiento clínico se detallan en el **Catálogo** 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 usuario examinar e informar a fondo al paciente antes de utilizar este producto. Dentaurum recomienda realizar una completa documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística.

El usuario deberá asegurar el producto al utilizarlo intraoralmente para evitar que el paciente pudiese aspirarlo. El uso o proceder inadecuado, tanto en las intervenciones quirúrgicas como protésicas pueden provocar daños en el implante o la pérdida ósea.

Al utilizar los instrumentos, debe mantener una distancia de seguridad adecuada con respecto a la dentadura restante y a las estructuras vitales. Si la profundidad de perforación real no se determina correctamente en relación con la radiografía y se perfora o se utiliza el osteotomo a más profundidad de lo debido, se pueden causar lesiones permanentes a los nervios u otras estructuras vitales. Se debe mantener una distancia de seguridad de 1,5 mm con respecto al nervio mandibular o más bien al nervio alveolar inferior. Al alisar el borde crestal, se reduce la altura ósea disponible.

No todas las piezas están disponibles en todos los países.

6. Especificaciones sobre la composición

- Osteótomos, angulados, cóncavos: 1.4021
- Bandeja de osteotomía: Radel® (PPSU) y silicona

7. Instrucciones de seguridad

- El uso de instrumentos y piezas de otras marcas o sistemas puede perjudicar la seguridad y el funcionamiento de los sistemas de implantes tioLogic®.
- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus compuestos, entonces no deberá utilizar el producto.
- La utilización de diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.
- Utilice todos los productos quirúrgicos y piezas protésicas de tioLogic® solo en combinación con implantes tioLogic® o tioLogic® ST!
- Utilice todos los productos quirúrgicos y piezas protésicas de tioLogic® TWINFIT solo en combinación con los implantes tioLogic® TWINFIT!
- En la punta del osteotomo están marcadas en color y con láser de las diferentes longitudes y los diferentes diámetros del implante.

8. Advertencias

Advertencia: ¡El seno maxilar puede ser perforado!

9. Almacenamiento y durabilidad

Almacenar en un lugar seco.

10. Desinfección/limpieza/esterilización

Todos los osteótomos son reutilizables y se suministran sin esterilizar. Los osteótomos deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de ser utilizados por primera vez y cada vez que se vuelvan a utilizar. Encuentra más información sobre desinfección, limpieza y esterilización las instrucciones de cuidado y limpieza de instrumentos y accesorios (989-801-09) o en www.dentaurum.com.

Nota: Para garantizar una limpieza suficiente y conforme con las normas del instituto RKI los osteótomos deberán limpiarse por separado y no en la bandeja de osteotomía. La bandeja de osteotomía sirve únicamente para almacenar los osteótomos durante y después de la esterilización. La norma ISO 11607-1/2 impone que durante la esterilización la bandeja de osteotomía equipada esté envuelta en un embalaje de esterilización desecharable previsto para la esterilización.

11. Datos técnicos

Todos los osteótomos están provistos de marcas de longitud en la punta del instrumento y están marcados con color y láser de acuerdo con el diámetro del implante.

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

350-103-00	Bandeja de osteotomía, sin contenido
350-170-00	Osteotomo ø 2,0 – 2,5 mm
350-172-00	Osteotomo ø 2,6 – 3,1 mm
350-174-00	Osteotomo ø 3,0 – 3,5 mm
350-176-00	Osteotomo ø 3,5 – 4,0 mm
350-178-00	Osteotomo ø 4,0 – 4,6 mm
350-180-00	Osteotomo ø 4,8 – 5,3 mm

13. 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 es responsable del manejo de los productos. Dentaurum Implants no se hace responsable de los resultados no satisfactorios ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

14. Explicación de los símbolos utilizados

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

■ Las medidas de precaución y la selección de las piezas adecuadas para el procedimiento clínico se detallan en el **Catálogo** 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**.

Modalità d'uso

Egregio Cliente,

Le ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum Implants di qualità. Per utilizzare questo prodotto sul paziente in modo sicuro ed efficiente, le presenti modalità d'uso devono essere lette e seguite con molta attenzione.

Tenga presente che in ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei materiali citati e pertanto rimaniamo a Sua completa disposizione qualora necessitasse di ulteriori spiegazioni. Per eventuali domande può chiamare il 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 indicate o quelle presenti nel sito www.dentaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabbriante

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

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

Gli osteotomi sono disponibili in forma angolata con punta concava per consentire l'uso nell'area posteriore e anteriore dei mascellari. Gli osteotomi vengono inseriti nell'osso tramite pressione, rotazione o picchiettamento. Hanno la funzione di rimodellare manualmente l'osso esistente, condensandolo lateralmente e apicalmente. A seconda della situazione ossea, gli osteotomi vengono utilizzati in diametri crescenti dopo l'impiego della fresa per marcare e delle fese piloti da ø 2,0 mm. Gli osteotomi sono disponibili in diversi diametri e vengono inseriti nell'apposito manico. La punta dello strumento presenta alcune linee di marcatura che indicano diverse altezze.

Il numero di osteotomi utilizzati per preparare il sito implantare dipende dai seguenti fattori:

- spessore della cresta
- diametro dell'impante
- spessore e struttura dell'osso corticale

3. Campo d'impiego

Almacenar en un lugar seco.

10. Desinfección/limpieza/esterilización

Todos los osteótomos son reutilizables y se suministran sin esterilizar. Los osteótomos deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de ser utilizados por primera vez y cada vez que se vuelvan a utilizar. Encuentra más información sobre desinfección, limpieza y esterilización las instrucciones de cuidado y limpieza de instrumentos y accesorios (989-801-09) o en www.dentaurum.com.

4. Indicazioni / controindicazioni mediche

Indicazioni

Gli osteotomi vengono utilizzati per la condensazione e lo spostamento di osso morbido locale nel mascellare superiore e inferiore (qualità di osso 3 e 4) al fine di ottenere una sufficiente stabilità primaria di tutti i tipi d'impante tioLogic®.

Inoltre, gli osteotomi possono essere impiegati per sollevare il pavimento del seno mascellare.

Controindicazioni

Controindicazioni generali:

devono essere prese in considerazione le controindicazioni generali relative alla chirurgia dentale, che includono fra l'altro:
ridotta difesa immunitaria / terapia steroidea / disturbi della coagulazione / disturbi endocrini incontrollati / malattie reumatiche / malattie ossee / cirrosi epatica / assunzione di droghe, abuso di alcool o tabacco / depressione, psicopatia / insufficiente collaborazione del paziente / malattie infiammatorie croniche / incompleta crescita del paziente.

Controindicazioni locali/personali:

sono prese in considerazione le controindicazioni generali relative alla chirurgia dentale, che includono fra l'altro:
ridotta difesa immunitaria / terapia steroidea / disturbi della coagulazione / disturbi endocrini incontrollati / malattie reumatiche / malattie ossee / cirrosi epatica / assunzione di droghe, abuso di alcool o tabacco / depressione, psicopatia / insufficiente collaborazione del paziente / malattie infiammatorie croniche / incompleta crescita del paziente.

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

Il programma di prodotti per osteotomia viene distribuito esclusivamente a medici e dentisti. Può essere utilizzato solo da medici o dentisti che abbiano familiarità con l'implantologia dentale, compresa la diagnosi, la pianificazione preoperatoria, la procedura chirurgica e il restauro protésico.

L'utilizzatore, prima dell'uso, deve assicurarsi di avere letto e compreso correttamente quanto contenuto nelle istruzioni per l'uso/manuali del sistema implantare tioLogic®.

Queste brevi istruzioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso/manuali completi per i sistemi implantari tioLogic®. Inoltre, poiché le istruzioni per l'uso/manuali non sono in grado di fornire tutte le informazioni necessarie per l'impiego immediato, si consiglia vivamente di frequentare uno dei corsi di formazione proposti da Dentaurum, al fine di acquisire familiarità con i sistemi implantari tioLogic®.

■ 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 protésiche, fare riferimento al **catalogo prodotti** e ai **manuali protésici**.

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.

Durante l'uso intraorale, l'utilizzatore deve prevedere una protezione contro l'involontaria aspirazione dei prodotti. Improprie procedure chirurgiche e protésiche possono causare danni all'impianto o perdita ossea.

Durante l'utilizzo degli strumenti, è necessario mantenere debita distanza di sicurezza da dentatura residua e da altre strutture vitali. Se non viene rispettata l'effettiva profondità di perforazione rispetto alla radiografia e si procede alla perforazione o si lavora con gli osteotomi oltre la profondità prevista, si può correre il rischio di causare danni permanenti ai nervi o ad altre strutture vitali. Deve sempre essere rigorosamente rispettata una distanza di sicurezza di 1,5 mm dal nervo mandibolare ovvero nervo alveolare inferiore. La levigatura del bordo osseo riduce l'altezza dell'osso disponibile.

Non tutti i componenti sono disponibili in tutti i paesi.

6. Indicazioni sulla composizione chimica

- Osteotomi, angolati, concavi: 1.4021
- Tray osteotomi: Radel® (PPSU) & silicone

7. Indicazioni di sicurezza

- L'uso di strumenti e componenti non originali può influire sulla sicurezza e sul funzionamento dei sistemi implantari tioLogic®.
- In caso di accertata intolleranza a uno o più componenti, il prodotto non deve essere impiegato.
- La presenza di diversi tipi di leghe nella cavità orale può provocare reazioni galvaniche.
- Utilizzare tutti i componenti chirurgici e protésici tioLogic® solo con impianti tioLogic® o tioLogic® ST!
- Utilizzare tutti i componenti chirurgici e protésici tioLogic® TWINFIT solo con impianti tioLogic® TWINFIT!
- Tutti gli osteotomi presentano sulla punta delle marcature che contraddistinguono la lunghezza e sono codificati con colori nonché marcature al laser in base al diametro dell'impante.

8. Avvertenze

Attenzione: il seno maxillare può essere perforato!

9. Istruzioni per la conservazione e la durata

Conservare in luogo asciutto.

10. Indicazioni per la disinfezione/pulitura/sterilizzazione

Tutti gli osteotomi possono essere utilizzati più volte e vengono forniti non ster