



---

**DE** Gebrauchsanweisung · Osteotome

---

**EN** Instructions for use · Osteotomes

---

**FR** Mode d'emploi · Ostéotomes

---

**ES** Modo de empleo · Osteótomo

---

**IT** Istruzioni d'uso · Osteotomi

---

## 1. Hersteller

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

## 2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die Osteotome dienen der manuellen Formung durch Kondensieren des vorhandenen Knochens, um ausreichende Primärstabilität der tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantattypen zu erreichen. Durch Drücken und Drehen bzw. Klopfen, werden diese in den Knochen eingebracht. Sie sind in abgewinkelter Form mit konkaver Instrumentenspitze erhältlich und ermöglichen eine Anwendung im posterioren sowie anterioren Kieferbereich. Die Osteotome sind in unterschiedlichen Durchmessern erhältlich. Die Instrumentenspitze verfügt über verschiedene Markierungslinien, die verschiedene Höhen anzeigen.

Die Osteotome sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

Das Osteotomie-Tray ist ausschließlich in unbestücktem Zustand verfügbar und ist für die sichere Lagerung und zur Sterilisation der Osteotome vorgesehen.

## 3. Zweckbestimmung

Osteotom zum Verlagern und Verdichten intraoraler knöcherner Strukturen und Ablösen des Sinusbodens.

Das Osteotomie-Tray dient der sicheren Lagerung und zur Sterilisation der Osteotome.

## 4. Vorgesehene Anwender

Das tioLogic® ST / 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 Osteotome

- Verwendung zur Verdichtung und Verlagerung von ortsfestem Knochen im weichen Ober- und
- Unterkiefer (Knochenqualität 3 und 4) zur Erreichung einer ausreichenden Primärstabilität der
- tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantattypen
- Verwendung für einen direkten und indirekten Sinuslift

#### 5.1.2 Osteotomie-Tray, unbestückt

- Container zur sicheren Aufbewahrung der Osteotome
- Container für die Sterilisation der Osteotome

### 5.2 Kontraindikationen

#### 5.2.1 Osteotome

##### Allgemeine Kontraindikationen:

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

##### Lokale / persönliche Kontraindikationen:

Nicht abgeschlossenes Kieferwachstum, ungünstige anatomische Knochenverhältnisse, vorbestrahlter Knochen, temporomandibuläre Gelenkerkrankungen und behandlungsfähige pathologische Kiefererkrankungen, schwerwiegende systematische Erkrankungen, reduzierte Immunabwehr und Leukozytendysfunktionen, die das Infektionsrisiko erhöhen, endokrine Erkrankungen, medikamentöse Antikoagulation / hämorrhagische Diathesen, Arteriosklerose und Schlaganfall, Hypertonie, Herzinfarkt, Erkrankungen mit periodischem Gebrauch von Steroiden, Hepatitis, Diabetes mellitus und Schwangerschaft, Knochenstoffwechselstörungen, alle Erkrankungen, welche die Knochenregeneration oder die Mikrozirkulation des Bluts beeinflussen, Erkrankungen des rheumatischen

Formenkreises und Drogen-, Alkohol- oder Tabakabhängigkeit, verweigerte Compliance des Patienten, unzureichende Mundhygiene, Periodontitis, Bruxismus, parafunktionelle Gewohnheiten und Mundschleimhautveränderungen.

#### 5.2.2 Osteotomie-Tray, unbestückt

- Einsatz als Reinigungscontainer
- Sterilisation und Lagerung ohne zugelassene Sterilisationsfolie

## 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 / 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 Osteotome



Die Osteotome sind in abgewinkelter Form mit konkaver Instrumentenspitze erhältlich und ermöglichen eine Anwendung im posterioren sowie anterioren Kieferbereich. Um eine ausreichende Primärstabilität der tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantattypen zu erreichen, Osteotome zur Verdichtung und Verlagerung von ortsfestem Knochen im weichen Ober- und Unterkiefer (Knochenqualität 3 und 4) verwenden.

Durch Drücken und Drehen bzw. Klopfen, werden diese in den Knochen eingebracht. Sie dienen der manuellen Formung durch Kondensieren des vorhandenen Knochens lateral und apikal.

Die Osteotome je nach Knochensituation nach Anwendung der Markierungsbohrer und Tiefenbohrer mit  $\varnothing$  2.0 mm in aufsteigenden Durchmessern verwenden. Die Osteotome sind in unterschiedlichen Durchmessern erhältlich und sind auf die Implantatdurchmesser abgestimmt. Zur eindeutigen Zuordnung sind die Osteotome in der jeweiligen Farbe codiert und zusätzlich laserbeschriftet. Die Instrumentenspitze verfügt über verschiedene Markierungslinien, die verschiedene Höhen anzeigen (3.0/5.0/7.0/9.0/11.0/13.0/15.0 mm).

REF	Artikel	Farbcodierung	Implantatdurchmesser
350-170-00	Osteotom Ø 2.0 – 2.5 mm	Weiß	-
350-172-00	Osteotom Ø 2.6 – 3.1 mm	Braun	3.3 mm
350-174-00	Osteotom Ø 3.0 – 3.5 mm	Gelb	3.7 mm
350-176-00	Osteotom Ø 3.5 – 4.0 mm	Rot	4.2 mm
350-178-00	Osteotom Ø 4.0 – 4.6 mm	Blau	4.8 mm
350-180-00	Osteotom Ø 4.8 – 5.3 mm	Grün	5.5 mm

**WICHTIG:**

Bei der Anwendung der Osteotome muss ein angemessener Sicherheitsabstand zur Restbeziehung und vitalen Strukturen eingehalten werden. Wenn die tatsächliche Bohrtiefe in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt und über die beabsichtigte Tiefe gebohrt bzw. mit den Osteotomen gearbeitet wird, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen.

Der Sicherheitsabstand von 1.5 mm zum Nervus mandibularis bzw. Nervus alveolaris inferior muss unbedingt eingehalten werden. Beim Glätten der Knochenkante verringert sich die zur Verfügung stehende Knochenhöhe.

Die Osteotome können außerdem zum Anheben des Sinusbodens angewendet werden. Beim Sinuslift mit Osteotomen, sollte darauf geachtet werden, dass eine Restknochenhöhe von mindestens 5.0 mm vorhanden ist.

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

- Kieferkambbreite
- Implantatdurchmesser
- Dicke und Struktur des kortikalen Knochens

**7.2 Osteotomie-Tray, unbestückt**

Das Osteotomie-Tray dient der sicheren Lagerung und Aufbewahrung der Instrumente und kann zusammen mit diesen Artikeln sterilisiert werden.

**8. Technische Spezifikation****Angaben zur Zusammensetzung**

Produkt	Zusammensetzung
Osteotome, gewinkelt, konkav	1.4021
Osteotomie-Tray	Radel® (PPSU) / Silikon

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

**9. Nebenwirkungen und Restrisiken**

Bei der Verdichtung des Knochens kann es unter Umständen zur unabsichtlichen Perforation der Kieferhöhle und zur Verletzung von Nerven kommen.

Bei der Durchführung eines Sinuslift (interner/indirekter) mit der Osteotomentechnik können folgende Komplikationen und Nebenwirkungen auftreten:

- Perforation der Schneiderschen Membran, postoperativer, paroxysmaler Lagerungsschwindel, Nasenbluten, postoperative Infektionen, verstopfte Nase, ausgedehntes Hämatom.
- Eine Augmentationshöhe von mehr als 4.0 mm kann eine erhöhte Komplikationsrate zur Folge haben.

**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.
- Bohrer und Instrumente sind für definierte Implantatsysteme und Implantatdurchmesser bestimmt. Die Verwendung für andere Implantatsysteme und/oder Implantatdurchmesser kann zu Gewebeschädigungen oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

- 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, Reinigung und Sterilisation darf nicht in der Originalverpackung erfolgen.
- Produkte, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.
- Die anwendungstechnische Beratung (mündlich und schriftlich) erfolgt nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, der bei Inverkehrbringen des Produktes bekannt ist. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht, die Eignung der Produkte für die vorgesehenen Indikationen und Anwendungen selbst zu prüfen. Es handelt sich hierbei lediglich um unverbindliche Empfehlungen, aus denen keinerlei Zusicherungen, Haftungen oder Garantiezusagen abgeleitet werden können.

**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 Osteotome 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 mehrmaligen Gebrauch**

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

**14. Hinweise zur Desinfektion / Reinigung / Sterilisation**

Die Osteotome und das Osteotomie-Tray werden unsteril geliefert. Sie sind für den mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Sie müssen vor und nach der Anwendung am Patienten (z.B.: Übergabe an Dentallabor) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bei Auftreten von Blutungen dürfen ausschließlich sterilisierte Komponenten verwendet werden. 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.

**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](http://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

The osteotomes are used to manually form the available bone by condensing it in order to achieve sufficient primary stability of the tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implants. They can be used to work the bone by pushing, turning or knocking. They are available in angled form with a concave tip and can be used in the anterior and posterior region of the jaw. The osteotomes are available in various diameters. A sequence of lines on the tip of the instrument indicates different heights.

The osteotomes are intended for multiple use and reprocessing.

The osteotome tray is only available in non-equipped state and is intended for the safe storage and sterilization of the osteotomes.

## 3. Intended purpose

Osteotome to displace and compress intra-oral osseous structures and to detach the sinus floor.

The osteotome tray is used for secure storage and sterilization of the osteotomes.

## 4. Intended users

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

## 5. Medical indications / contraindications

### 5.1 Indications

#### 5.1.1 Osteotomes

- Used for condensing and displacing local bone in the soft maxilla and
- mandible (bone quality 3 and 4) in order to achieve sufficient primary stability of the
- tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implants
- Used for direct and indirect sinus lift

#### 5.1.2 Osteotome tray, not equipped

- Container for the secure storage of osteotomes
- Container for the sterilization of osteotomes

### 5.2 Contraindications

#### 5.2.1 Osteotomes

##### General contraindications:

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

##### Local / personal contraindications:

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

#### 5.2.2 Osteotome tray, not equipped

- Used as cleaning container
- Sterilization and storage without approved sterilization film

## 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 professional should ensure that they have carefully read and understood the tioLogic® ST / 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 Osteotomes



The osteotomes are available in angled form with a concave tip and can be used in the anterior and posterior region of the jaw.

Osteotomes are used to condense or displace local bone in the soft maxilla and mandible (bone quality 3 and 4) in order to achieve sufficient primary stability of tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implants.

They can be used to work the bone by pushing, turning or knocking. They are used to manually form the available bone by condensing it laterally and apically.

Depending on the bone situation, osteotomes are used in ascending order after the marking drill and the  $\varnothing$  2.0 mm depth drill. The osteotomes are available in various diameters

and are matched to the implant diameters. For clear identification, the osteotomes are color-coded and also laser-marked. A sequence of lines on the tip of the instrument indicates different heights (3.0/5.0/7.0/9.0/11.0/13.0/15.0 mm).

REF	Article	Color coding	Implant diameter
350-170-00	Osteotome $\varnothing$ 2.0 – 2.5 mm	White	-
350-172-00	Osteotome $\varnothing$ 2.6 – 3.1 mm	Braun	3.3 mm
350-174-00	Osteotome $\varnothing$ 3.0 – 3.5 mm	Yellow	3.7 mm
350-176-00	Osteotome $\varnothing$ 3.5 – 4.0 mm	Red	4.2 mm
350-178-00	Osteotome $\varnothing$ 4.0 – 4.6 mm	Blue	4.8 mm
350-180-00	Osteotome $\varnothing$ 4.8 – 5.3 mm	Green	5.5 mm

### IMPORTANT:

When using the osteotomes, proper safety clearance to the remaining teeth and vital structures must be maintained. Drilling or working the bone with osteotomes beyond the planned depth due to an incorrect calculation of the drill depth in relation to the radiograph can lead to permanent nerve damage or to the damage of other vital structures.

A 1.5 mm safety clearance to the nervus mandibularis or nervus alveolaris inferior must be maintained. Smoothing the bone edge will reduce the available bone height.

The osteotomes can also be used to elevate the sinus floor.

When performing a sinus lift with osteotomes, it is important to ensure that a minimum residual bone height of 5.0 mm is available.

The number of osteotomes used to prepare the implant site depends on the following factors:

- Width of the alveolar ridge
- Implant diameter
- Thickness and structure of the cortical bone

## 7.2 Osteotome tray, not equipped



The osteotome tray is used for the safe storage of the instruments and can be sterilized together with these items.

## 8. Technical specification

### Composition

Product	Composition
Osteotomes, angled, concave	1.4021
Osteotome tray	Radel® (PPSU) / silicone

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

## 9. Adverse reactions and residual risks

Bone compaction may cause unintentional perforation of the sinus cavity and injury to nerves.

When performing a sinus lift (internal/indirect) using the osteotome technique, the following complications and adverse reactions may occur:

- Perforation of the Schneiderian membrane, postoperative paroxysmal positional vertigo, nose bleeds, postoperative infections, nasal congestion, extensive hematoma.
- An augmentation height of more than 4.0 mm may result in a higher complication rate.

## 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.
- Drills and instruments are intended for defined implant systems and implant diameters. Using these tools with other implant systems and/or implant diameters can cause damage to the tissue or lead to unsatisfactory aesthetics results.
- Use of third-party components can negatively impact the function and safety. In such cases, Dentaurum GmbH & Co. KG accepts no liability for replacement products or guarantees.
- Observe the indications for the individual products. Consider all indications that are not listed explicitly to be contraindications.
- Disinfection, cleaning and sterilizing should not be done in the original packaging.
- Products must be replaced if they cannot be clearly identified or if the function is impaired due, for example, to poor readability of the markings or labels.
- Technical advice (oral and written) is based on the scientific and technical knowledge available at the time the product is put on the market. It does not release the dental professional from the responsibility of personally checking the suitability of the products for the intended indications and applications. Advice is only given as a non-binding recommendation and cannot be assumed to provide any form of assurance, liability or guarantee.

### 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

The osteotomes should always be stored 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 multiple use products

The osteotomes and the osteotome tray are supplied non-sterile and are intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used initially and before being used again. Osteotomes must be replaced if they cannot be clearly identified or if their function is impaired due, for example, to poor readability of the markings or labels.

## 14. Information on disinfection / cleaning / sterilizing

The osteotomes and the osteotome tray are delivered non-sterile. They are intended for multiple use. They must be cleaned, disinfected and sterilized before and after being used on a patient (e.g. transfer to dental laboratory). Only sterilized components may be used if bleeding occurs. To guarantee adequate cleaning to conform with Robert Koch Institute regulations, the osteotomes must be cleaned separately and not in the osteotome tray. The osteotome tray serves only to hold the osteotome during sterilization and then to store the osteotome. For sterilization, the loaded osteotome tray is packed in disposable sterilization packaging dedicated to the sterilization process in accordance with ISO 11607-1/2.

## 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

Dentaurum 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 Dentaurum 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.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.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

Les ostéotomes servent à former manuellement l'os existant en le condensant afin de conférer une stabilité primaire suffisante aux implants de type tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT. Leur insertion dans l'os se fait par des mouvements de pression, de rotation ou de tapotement. Ils sont disponibles sous forme coudée, avec un embout concave. On peut les utiliser dans les régions antérieure et postérieure de la mâchoire. Les ostéotomes sont disponibles dans différents diamètres. L'embout dispose de lignes de repère indiquant les différentes hauteurs.

Les ostéotomes sont conçus pour une utilisation et un retraitement répétés.

Le plateau d'instruments d'ostéotomie est exclusivement disponible à l'état vide et est destiné au rangement sûr et à la stérilisation des ostéotomes.

## 3. Destination

Ostéotome pour le décalage et la densification des structures osseuses intra-orales et pour le décollement du plancher sinusien.

Le plateau d'instruments d'ostéotomie sert au rangement sûr et à la stérilisation des ostéotomes.

## 4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

La gamme de produits tioLogic® ST / 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 Ostéotomes

- Utilisation en vue de la densification et du décalage de l'os local dans le maxillaire et la
- mandibule de faible densité (qualités osseuses 3 et 4) afin de conférer une stabilité primaire suffisante aux implants de type
- tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT
- Utilisation pour une élévation sinusale directe et indirecte

#### 5.1.2 Plateau d'instruments d'ostéotomie, vide

- Réceptacle pour la conservation sûre des ostéotomes
- Réceptacle pour la stérilisation des ostéotomes

### 5.2 Contre-indications

#### 5.2.1 Ostéotomes

##### Contre-indications générales :

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

##### Contre-indications locales ou personnelles :

Croissance incomplète de la mâchoire, conditions osseuses anatomiques défavorables, os pré-irradié, maladies articulaires temporomandibulaires et maladies pathologiques de la mâchoire pouvant être traitées, maladies systémiques graves, défenses immunitaires réduites et dysfonctionnement des leucocytes augmentant le risque d'infection, maladies endocriniennes, anticoagulation médicamenteuse / diathèses hémorragiques, artériosclérose et accident vasculaire cérébral, hypertension, infarctus du myocarde, les maladies avec utilisation périodique de stéroïdes, l'hépatite, le diabète sucré et la grossesse, les troubles du métabolisme osseux, toutes les maladies affectant la régénération osseuse ou la microcirculation sanguine, les maladies rhumatismales et la dépendance aux drogues,

à l'alcool ou au tabac, le refus de collaboration du patient, l'hygiène bucco-dentaire insuffisante, la périodontite, le bruxisme, les habitudes parafonctionnelles et les altérations de la muqueuse buccale.

#### 5.2.2 Plateau d'instruments d'ostéotomie, vide

- Usage à titre de récipient de nettoyage
- Stérilisation et conservation sans film de stérilisation autorisé

## 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 / 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 Ostéotomes



Les ostéotomes sont disponibles sous forme coudée, avec un embout concave. On peut les utiliser dans les régions antérieure et postérieure de la mâchoire.

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

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  $\varnothing$  2,0 mm. Les ostéotomes sont disponibles dans différents diamètres et correspondent au diamètre d'implant. Les ostéotomes présentent un code couleur correspondant et sont par ailleurs dotés d'un marquage laser qui permet leur classification claire. L'embout dispose de lignes de repère indiquant les différentes hauteurs (3,0/5,0/7,0/9,0/11,0/13,0/15,0 mm).

REF	Article	Code couleur	diamètre de l'implant
350-170-00	Ostéotome Ø 2,0 – 2,5 mm	Blanc	-
350-172-00	Ostéotome Ø 2,6 – 3,1 mm	Marron	3,3 mm
350-174-00	Ostéotome Ø 3,0 – 3,5 mm	Jaune	3,7 mm
350-176-00	Ostéotome Ø 3,5 – 4,0 mm	Rouge	4,2 mm
350-178-00	Ostéotome Ø 4,0 – 4,6 mm	Bleu	4,8 mm
350-180-00	Ostéotome Ø 4,8 – 5,3 mm	Vert	5,5 mm

### IMPORTANT :

Lors de l'utilisation des ostéotomes, 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'aplanir le bord osseux réduit la hauteur osseuse disponible.

Les ostéotomes servent également à l'élévation du plancher sinusien.

Dans le cadre d'une élévation sinusale à l'aide d'ostéotomes, il convient de veiller à conserver une hauteur osseuse résiduelle d'au moins 5,0 mm.

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

- Largeur de la crête alvéolaire
- Diamètre d'implant
- Épaisseur et structure de l'os cortical

## 7.2 Plateau d'instruments d'ostéotomie, vide



Le plateau d'instruments d'ostéotomie sert au rangement et à la conservation des instruments en toute sécurité et peut être stérilisé avec ces articles.

## 8. Spécification technique

### Informations relatives à la composition

Produit	Composition
Ostéotomes, coudés, concaves	1.4021
Plateau d'instruments d'ostéotomie	Radel® (PPSU) / silicone

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](http://www.dentaurum.com/ifu). Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

## 9. Effets secondaires et risques résiduels

La densification de l'os peut dans certaines circonstances s'accompagner d'une perforation accidentelle du sinus maxillaire et donc une lésion nerveuse.

L'élévation sinusale (interne/indirecte) dans le cadre de la technique avec ostéotome peut s'accompagner des complications et effets secondaires suivants :

- Perforation de la membrane de Schneider, vertiges positionnels paroxystiques postopératoires, saignements nasaux, infections postopératoires, congestion nasale, hématome étendu.
- Une hauteur d'augmentation supérieure à 4,0 mm peut se traduire par une hausse du taux de complications.

## 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.
- Les forets et instruments sont destinés à des systèmes implantaires et des diamètres d'implant définis. L'utilisation pour d'autres systèmes implantaires et/ou diamètres d'implant peut entraîner des lésions tissulaires ou engendrer des résultats esthétiques insatisfaisants.

- 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, le nettoyage et la stérilisation ne doivent pas se faire dans l'emballage d'origine.
- Les produits qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, p. ex. en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages et/ou des inscriptions, doivent être remplacés.
- L'assistance technique (orale et écrite) est fournie conformément aux données scientifiques et techniques en vigueur au moment de la commercialisation du produit. Elle ne dispense pas l'utilisateur de son obligation de s'assurer personnellement de la convenance du produit pour les indications et utilisations envisagées. Les recommandations données ici sont d'ordre général et ne nous engagent aucunement. Elles ne peuvent en aucun cas être interprétées comme des assurances, responsabilités ou des garanties.

### 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

Les ostéotomes doivent être exclusivement stockés 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 multiple

Les ostéotomes et le plateau d'instruments d'ostéotomie sont livrés non stériles et ont été conçus pour une utilisation répétée. Avant la première utilisation et chaque nouvelle utilisation, le produit doit être désinfecté, nettoyé et stérilisé. Les ostéotomes 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.

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

Les ostéotomes et le plateau d'instruments d'ostéotomie sont livrés non stériles. Ils sont destinés à un usage multiple. Avant et après utilisation chez le patient (par ex., transfert au laboratoire dentaire), ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. En cas d'hémorragies, seuls des composants stérilisés peuvent être utilisés. Afin d'assurer un nettoyage suffisant et conforme aux prescriptions de l'Institut Robert Koch, le nettoyage des ostéotomes doit se faire à part et non dans le plateau d'instruments d'ostéotomie. Le plateau d'instruments d'ostéotomie ne doit être sollicité que pour la stérilisation des ostéotomes et pour le stockage des ces derniers. Pour la stérilisation, emballez le plateau d'instruments d'ostéotomie dans l'emballage de stérilisation à usage unique conformément à la norme ISO 11607-1/2.

## 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](http://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

Los osteótomos se utilizan para la conformación manual mediante la condensación del hueso existente para lograr una estabilidad primaria suficiente de los tipos de implante tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT. Estos se insertan en el hueso presionando y girando o golpeando. Están disponibles en forma angular con una punta cóncava y se pueden utilizar tanto en la mandíbula posterior como en la anterior. Los osteótomos están disponibles con diferentes diámetros. La punta del instrumento tiene diferentes líneas de marcación que indican las diferentes alturas.

Los osteótomos están diseñados para múltiples usos y se pueden reutilizar.

La bandeja de osteotomía está disponible únicamente sin contenido y sirve para almacenar y esterilizar los osteótomos de forma segura.

## 3. Finalidad prevista

Osteótomo para desplazar y condensar estructuras óseas intraorales y desprender el suelo sinusal.

La bandeja de osteotomía sirve para almacenar y esterilizar los osteótomos de forma segura.

## 4. Usuarios previstos

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

## 5. Indicaciones médicas/contraindicaciones

### 5.1 Indicaciones

#### 5.1.1 Osteótomos

- Utilización para densificar y desplazar el hueso local de los maxilares superior e inferior blandos (calidad ósea 3 y 4) con el fin de conseguir una estabilidad primaria suficiente para los
- tipos de implantes tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT
- Utilización para la elevación del seno directa e indirecta

#### 5.1.2 Bandeja de osteotomía, sin contenido

- Recipiente para guardar los osteótomos de forma segura
- Recipiente para la esterilización de los osteótomos

### 5.2 Contraindicaciones

#### 5.2.1 Osteótomos

##### Contraindicaciones generales:

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

##### Contraindicaciones locales/personales:

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

#### 5.2.2 Bandeja de osteotomía, sin contenido

- Uso como recipiente de limpieza
- Esterilización y almacenamiento sin lámina de esterilización homologada

## 6. Pacientes destinatarios

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

## 7. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

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



Los osteótomos están disponibles en forma angular con una punta cóncava y se pueden utilizar tanto en la mandíbula posterior como en la anterior.

Para alcanzar una estabilidad primaria suficiente de los tipos de implante tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT, utilice los osteótomos para densificar y desplazar el hueso local de los maxilares superior e inferior blandos (calidad ósea 3 y 4).

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  $\varnothing$  2,0 mm. Los osteótomos están disponibles con diferentes diámetros y están adaptados al diámetro de implante. Para la asignación unívoca, los osteótomos están marcados con láser y codificados con color. La punta del instrumento tiene diferentes líneas de marcación que indican las diferentes alturas (3,0/5,0/7,0/9,0/11,0/13,0/15,0 mm).

REF	Artículo	Código de color	Diámetro de implante
350-170-00	Osteótomo $\varnothing$ 2.0 – 2.5 mm	Blanco	-
350-172-00	Osteótomo $\varnothing$ 2.6 – 3.1 mm	Marrón	3,3 mm
350-174-00	Osteótomo $\varnothing$ 3.0 – 3.5 mm	Amarillo	3,7 mm
350-176-00	Osteótomo $\varnothing$ 3.5 – 4.0 mm	Rojo	4,2 mm
350-178-00	Osteótomo $\varnothing$ 4.0 – 4.6 mm	Azul	4,8 mm
350-180-00	Osteótomo $\varnothing$ 4.8 – 5.3 mm	Verde	5,5 mm

**IMPORTANTE:**

Al utilizar los osteótomos, 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 osteótomo a más profundidad de lo debido, se pueden causar lesiones permanentes en los nervios o en otras estructuras vitales.

Se debe mantener una distancia de seguridad de 1,5 mm con respecto al nervio mandibular o nervio alveolar inferior. Al alisar el borde crestal, se reduce la altura ósea disponible.

Los osteótomos también se pueden utilizar para la elevación del piso de seno maxilar.

Para la elevación del seno con osteótomo, la altura del hueso residual disponible debe ser de al menos 5,0 mm.

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

**7.2 Bandeja de osteotomía, sin contenido**

La bandeja de osteotomía sirve para almacenar y guardar de forma segura los instrumentos y puede esterilizarse junto con ellos.

**8. Especificaciones técnicas****Especificaciones sobre la composición**

Producto	Composición
Osteótomos, angulados, cóncavos	1.4021
Bandeja de osteotomía	Radel® (PPSU) / silicona

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](http://www.dentaurum.com/ifu). El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

**9. Efectos secundarios y riesgos residuales**

Al densificar el hueso puede que se perfora accidentalmente el seno maxilar o se dañen los nervios.

Durante la elevación del seno (interna/indirecta) con la técnica de osteótomo, pueden darse las siguientes complicaciones y efectos secundarios:

- Perforación de la membrana de Schneider, vértigo postural posoperatorio y paroxismal, hemorragia nasal, infecciones posoperatorias, nariz taponada, hematoma extenso.
- Una altura de aumento superior a 4,0 mm puede dar lugar a un mayor índice de complicaciones.

**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.
- Las fresas e instrumentos están diseñados para sistemas de implantes y diámetros de implante definidos. Su uso para otros sistemas o diámetros de implante puede producir daños en los tejidos o dar lugar a resultados estéticos poco satisfactorios.
- 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/limpieza/esterilización no puede realizarse dentro del envase original.
- Los productos que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.

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

**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 osteótomos 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 para productos reutilizables**

Los osteótomos y la bandeja de osteotomía se suministran no estériles y son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes del primer uso y de cada reutilización. Los osteótomos 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.

**14. Desinfección/limpieza/esterilización**

Los osteótomos y la bandeja de osteotomía se suministran no estériles. Están previstos para el uso múltiple. Deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes y después de su uso en el paciente (por ejemplo: traspaso al laboratorio dental). Si se producen hemorragias utilice solo componentes esterilizados. 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 envase previsto para la esterilización de un solo uso.

**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](http://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

Gli osteotomi hanno la funzione di modellare manualmente l'osso esistente condensandolo al fine di ottenere una sufficiente stabilità primaria dei tipi d'impianto tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT. Gli osteotomi vengono inseriti nell'osso tramite pressione, rotazione o picchiettamento. Sono disponibili in forma angolata con punta concava per consentirne l'uso nell'area posteriore e anteriore dei mascellari. 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.

Gli osteotomi possono essere utilizzati più volte e sottoposti a ricondizionamento.

Il tray per osteotomia è disponibile esclusivamente senza strumenti e serve a conservare in sicurezza gli osteotomi e a sterilizzarli.

## 3. Destinazione d'uso

Osteotomo per lo spostamento e la condensazione delle strutture ossee intraorali e per il sollevamento del pavimento del seno mascellare.

Il tray per osteotomia serve a conservare in sicurezza gli osteotomi e a sterilizzarli.

## 4. Utilizzatori previsti

I prodotti dei programmi tioLogic® ST / 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 Osteotomi

- Utilizzo per la condensazione e lo spostamento di osso locale nel mascellare morbido superiore e
- inferiore (qualità di osso 3 e 4) al fine di ottenere una sufficiente stabilità primaria di tutti i
- tipi d'impianto tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT
- Utilizzo per un rialzo diretto e indiretto del seno mascellare

#### 5.1.2 Tray per osteotomia, vuoto

- Contenitore per custodire in sicurezza gli osteotomi
- Contenitore per la sterilizzazione degli osteotomi

### 5.2 Controindicazioni

#### 5.2.1 Osteotomi

##### Controindicazioni generali:

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

##### Controindicazioni locali / personali:

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

#### 5.2.2 Tray per osteotomia, vuoto

- Impiego come contenitore per la pulitura
- Sterilizzazione e conservazione senza involucro di sterilizzazione approvato

## 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 / 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 Osteotomi



Gli osteotomi sono disponibili in forma angolata con punta concava per consentirne l'uso nell'area posteriore e anteriore dei mascellari.

Al fine di ottenere una sufficiente stabilità primaria dei tipi d'impianto tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT, gli osteotomi vengono utilizzati per la condensazione e lo spostamento di osso locale nel mascellare morbido superiore e inferiore (osso di qualità 3 e 4).

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 frese pilota da  $\varnothing$  2,0 mm. Gli osteotomi sono disponibili in diversi diametri e sono adattati al diametro degli impianti. Gli osteotomi sono dotati di codifica cromatica e laser per un'identificazione univoca. La punta dello strumento presenta alcune linee di marcatura che indicano diverse altezze (3,0/5,0/7,0/9,0/11,0/13,0/15,0 mm).

REF	Articolo	Codice colore	diametro dell'impianto
350-170-00	Osteotomo $\varnothing$ 2.0 – 2.5 mm	Bianco	-
350-172-00	Osteotomo $\varnothing$ 2.6 – 3.1 mm	Marrone	3.3 mm
350-174-00	Osteotomo $\varnothing$ 3.0 – 3.5 mm	Giallo	3.7 mm
350-176-00	Osteotomo $\varnothing$ 3.5 – 4.0 mm	Rosso	4.2 mm
350-178-00	Osteotomo $\varnothing$ 4.0 – 4.6 mm	Blu	4.8 mm
350-180-00	Osteotomo $\varnothing$ 4.8 – 5.3 mm	Verde	5.5 mm

**IMPORTANTE:**

Durante l'utilizzo degli osteotomi, è necessario mantenere debita distanza di sicurezza dalla 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.

Gli osteotomi possono inoltre essere impiegati per sollevare il pavimento del seno mascellare.

In caso di rialzo del seno mascellare, prestare attenzione che l'osso residuo abbia un'altezza di almeno 5,0 mm.

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

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

**7.2 Tray per osteotomia, vuoto**

Il tray per osteotomia serve a conservare e custodire al sicuro gli strumenti e può essere sterilizzato assieme a essi.

**8. Specifiche tecniche****Indicazioni sulla composizione**

Prodotto	composizione
Osteotomi, angolati, concavi	1.4021
Tray per osteotomia	Radel® (PPSU) / silicone

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](http://www.dentaurum.com/ifu). Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

**9. Effetti collaterali e rischi residui**

Durante la condensazione dell'osso si potrebbe verificare un'involontaria perforazione del seno mascellare e una lesione nervosa.

L'esecuzione di un rialzo del seno mascellare (interno/indiretto) con la tecnica osteotomica può causare le complicanze e gli effetti secondari che seguono:

- Perforazione della membrana di Schneider, vertigine posizionale parossistica postoperatoria, epistassi, infezioni postoperatorie, congestione nasale, ematoma esteso.
- Un aumento di altezza superiore a 4,0 mm può causare un tasso di complicanze elevato.

**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.
- Frese e strumenti sono destinati a sistemi e diametri implantari ben precisi. L'utilizzo di altri sistemi e/o diametri implantari può portare a danni dei tessuti o a risultati esteticamente insoddisfacenti.
- 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, pulitura e sterilizzazione non devono essere effettuate nella confezione originale.
- I prodotti che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituiti.

- La consulenza tecnica d'utilizzo (orale e scritta) viene fornita sulla base dello stato attuale della scienza e della tecnica noto al momento dell'immissione del prodotto sul mercato. Questa non esonera l'utilizzatore dal dovere di controllo del prodotto per l'indicazione e l'uso previsti. Si tratta semplicemente di raccomandazioni non vincolanti dalle quali non è possibile ricavare alcuna assicurazione, responsabilità o garanzia.

**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 osteotomi 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 a uso ripetuto**

Gli osteotomi e il tray per osteotomia sono forniti non sterili e possono essere utilizzati più volte. Prima del suo primo utilizzo e dopo ogni successivo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Gli osteotomi 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.

**14. Indicazioni per la disinfezione / pulitura / sterilizzazione**

Gli osteotomi e il tray per osteotomia sono forniti non sterili. Sono stati concepiti per l'utilizzo multiplo. Devono, inoltre, essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima e dopo l'uso sul paziente (ad es. per la consegna al laboratorio odontotecnico). In caso di sanguinamento, devono essere utilizzati esclusivamente componenti sterili. Per garantire un'adeguata pulizia conforme a RKI, gli osteotomi devono essere puliti separatamente e non nel tray per osteotomia. Il tray per osteotomia viene utilizzato solo per contenere gli strumenti durante la sterilizzazione e la loro successiva conservazione. Per la sterilizzazione, il tray per osteotomia con gli strumenti deve essere confezionato in buste monouso specifiche per la sterilizzazione secondo ISO 11607-1/2.

**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](http://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: **2025-09**

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