



D
DENTAURUM
1886

tiologic[®]
TWINFIT

tiologic[®] ST

CITO *mini*[®]



DE **Gebrauchsanweisung** · *tiologic*[®] ST, *tiologic*[®] TWINFIT, CITO *mini*[®] Rotierende Instrumente

EN **Instructions for use** · *tiologic*[®] ST, *tiologic*[®] TWINFIT, CITO *mini*[®] Rotary instruments

FR **Mode d'emploi** · *tiologic*[®] ST, *tiologic*[®] TWINFIT, CITO *mini*[®] Instruments rotatifs

ES **Modo de empleo** · *tiologic*[®] ST, *tiologic*[®] TWINFIT, CITO *mini*[®] Instrumentos rotativos

IT **Modalità d'uso** · *tiologic*[®] ST, *tiologic*[®] TWINFIT, CITO *mini*[®] Strumenti rotanti

1. Hersteller

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

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die ADVANCED for tioLogic® Bohrer dienen der Aufbereitung des Implantatbetts für tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantate. Die ADVANCED for tioLogic® Bohrer werden unsteril und einzeln verpackt oder unsteril als Zusammenstellung im tioLogic® ST Surgical Tray oder tioLogic® TWINFIT Surgical Tray geliefert. Die ADVANCED for tioLogic® Bohrer verfügen über keinen integrierten Tiefenstopp. Entsprechende Tiefenmarkierungen (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm und 15.0 mm) auf den Schneidkanten der Bohrer signalisieren das Erreichen der geplanten Implantatlänge. Die ADVANCED for tioLogic® Bohrer sind mit dem Durchmesser auf dem ISO Schaft laserbeschriftet und farbcodiert.

Implantatdurchmesser in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5
Farbcodierung	Braun	Gelb	Rot	Blau	Grün
Implantatlängen in mm	9/11/13/15	7/9/11/13/15			9/11/13/15

Die CITO mini® Stufenbohrer dienen der Aufbereitung des Implantatbetts für CITO mini® Implantate. Die CITO mini® Stufenbohrer werden unsteril und einzeln verpackt oder unsteril als Zusammenstellung im CITO mini® Surgical Tray geliefert. Die CITO mini® Stufenbohrer verfügen über keinen integrierten Tiefenstopp. Entsprechende Tiefenmarkierungen (6.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm und 15.0 mm) auf den Schneidkanten der Bohrer signalisieren das Erreichen der geplanten Implantatlänge. Die CITO mini® Stufenbohrer sind mit dem Durchmesser auf dem ISO Schaft laserbeschriftet.

Implantatdurchmesser in mm	1.8	2.2	2.5
Implantatlängen in mm	11/13		

tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Surgical Trays enthalten alle für die Implantation von tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT benötigten rotierenden Instrumente und Komponenten. Sie dienen der sicheren Lagerung und Aufbereitung.

CITO mini® Surgical Tray enthält alle für die Implantation von CITO mini® Dentalimplantaten benötigten rotierenden Instrumente und Komponenten. Sie dienen der sicheren Lagerung und Aufbereitung.

3. Zweckbestimmung

Bohrer sind dazu bestimmt, das Implantatbett für die Dentalimplantate im Ober- und Unterkiefer atraumatisch aufzubereiten.

Bestückte Trays zur Lagerung und Aufbereitung.

Unbestückte Trays zur Lagerung und Aufbereitung.

4. Vorgesehene Anwender

Das tioLogic® ST, tioLogic® TWINFIT und CITO mini® 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 Markierungsbohrer

- Setzen einer Körnung
- Markierung der Insertionsstelle
- im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendbar

5.1.2 ADVANCED Tiefenbohrer

- Festlegung der geplanten Implantatlänge und Ausrichtung des Implantatbetts
- im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendbar

5.1.3 ADVANCED Planfräser

- Durchmesserorientierte Markierung des Knochens zur Kontrolle des krestalen Knochenangebots um das Implantat
- Gestaltung eines zervikalen planen Knochniveaus
- im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendbar

5.1.4 ADVANCED Stufensenker

- schrittweise Aufweitung des Knochens entsprechend der Implantatkontur in aufsteigendem Durchmesser und Implantatlänge in Abhängigkeit der Knochenqualität unter Beachtung des Bohrprotokolls.
- Sammeln von Knochenpänen als autologes Augmentat
- im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendbar

5.1. ADVANCED 5 Aufweiter

- schrittweise Aufweitung des Knochens entsprechend der Implantatkontur in aufsteigendem Durchmesser und Implantatlänge in Abhängigkeit der Knochenqualität unter Beachtung des Bohrprotokolls.
- Sammeln von Knochenpänen als autologes Augmentat
- im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendbar

5.1.6 ADVANCED Gewindeschneider

- Vorschneiden der Gewidengänge bei hoher Knochendichte zur Reduzierung des Implantat-Eindrehmoments und der resultierenden radialen Knochenkompression
- im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendbar

5.1.7 CITO mini® Stufenbohrer

- Festlegung der geplanten Implantatlänge und Ausrichtung des Implantatbetts entsprechend des Bohrprotokolls und der Knochenqualität
- im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendbar

5.1.8 tioLogic® ST Surgical Tray und tioLogic® TWINFIT Surgical Tray

- Container zur sicheren Aufbewahrung der rotierenden Instrumente und Komponenten ADVANCED for tioLogic®
- Container für die Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der rotierenden Instrumente und Komponenten ADVANCED for tioLogic®

5.1.9 CITO mini® Surgical Tray

- Container zur sicheren Aufbewahrung der rotierenden Instrumente und Komponenten CITO mini®
- Container für die Sterilisation der rotierenden Instrumente und Komponenten CITO mini®

5.2 Kontraindikationen

5.2.1 Markierungsbohrer

- Verwendung zur Implantatbetaufbereitung
- Wiederverwendung häufiger als 15 bis 20 Mal im harten Knochen

5.2.2 ADVANCED Tiefenbohrer

- Überschreiten der festgelegten Implantatlänge
- Wiederverwendung häufiger als 15 bis 20 Mal im harten Knochen

5.2.3 ADVANCED Planfräser

- Verwendung zur kompletten Implantatbetaufbereitung
- Verwendung des falschen Durchmessers
- Wiederverwendung häufiger als 15 bis 20 Mal im harten Knochen

5.2.4 ADVANCED Stufensenker

- Überschreiten der maximalen Drehzahl
- Verwendung des falschen Durchmessers
- Wiederverwendung häufiger als 15 bis 20 Mal im harten Knochen

5.2.5 ADVANCED Aufweiter

- Überschreiten der maximalen Drehzahl
- Verwendung des falschen Durchmessers
- Wiederverwendung häufiger als 15 bis 20 Mal im harten Knochen

5.2.6 ADVANCED Gewindeschneider

- Überschreiten der maximalen Drehzahl
- Verwendung des falschen Durchmessers
- Wiederverwendung häufiger als 15 bis 20 Mal im harten Knochen

5.2.7 CITO mini® Stufenbohrer

- Überschreiten der festgelegten Implantatlänge
- Verwendung des falschen Durchmessers
- Wiederverwendung häufiger als 15 bis 20 Mal im harten Knochen

5.2.8 tioLogic® ST Surgical Tray und tioLogic® TWINFIT Surgical Tray

- Sterilisation und Lagerung ohne zugelassene Sterilisationsfolie

5.2.9 CITO mini® Surgical Tray

- 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 entsprechenden tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT oder CITO mini® Gebrauchsanweisungen sorgfältig gelesen und verstanden hat.

Dem Anwender wird mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung von Dentaurum Produkten an einem von 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. Des Weiteren sollte vor der prothetischen Versorgung eine röntgenologische Kontrolluntersuchung erfolgen.

Wichtig:

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

7.1 OP-Vorbereitung

Für den gesamten Ablauf der Operation sorgfältige und validierte Hygienemaßnahmen sicherstellen und dokumentieren. Der Behandlungsraum, das Instrumentarium und der Patient unter diesen Aspekten vorbereiten. Alle für die Operation notwendigen chirurgischen Instrumente auf ihre Vollständigkeit, Funktionsfähigkeit und Sterilität überprüfen. Zur zusätzlichen Sicherheit wird empfohlen, mehrere Implantate und chirurgische Instrumente bereitzustellen.

Alle rotierenden ADVANCED Bohrer und Gewindeschneider und CITO mini® Bohrer werden unsteril geliefert. Vor der ersten Anwendung (fabrikneu) und unmittelbar nach jedem Gebrauch müssen sie einer gründlichen Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation unterzogen werden. Hierbei sind Schärfe, Zustand und Markierung der rotierenden Instrumente zu überprüfen, da sie eine begrenzte Nutzungsdauer aufweisen. Gebrauch und Reinigung können zur Abstumpfung führen. Es dürfen ausschließlich rotierende Instrumente zur Anwendung kommen, die scharf sind und keine Mängel aufweisen. Die rotierenden Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind – im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendet werden. Jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und / oder verschmutzten Instrumenten muss vermieden werden. Die Verantwortung liegt beim Anwender. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

7.2 Hinweise zur OP-Planung

Implantate benötigen mindestens 1.5 mm Abstand zu den benachbarten Zähnen. Der Abstand zwischen Implantaten muss mindestens 3.0 mm betragen. Implantatdurchmesser und -länge so wählen, dass ausreichend Knochen um das Implantat vorhanden ist (mind. 1.0 mm).

Technisch bedingt weisen die Tiefenbohrer ADVANCED for tioLogic®, die Stufensenker ADVANCED for tioLogic® und die CITO mini® Stufenbohrer ein apikales Übermaß von 1.0 mm zur angegebenen Präparationslänge auf. Dies bei der Diagnostik, Planung und Präparation berücksichtigen. Der Abstand zum Nervus mandibularis bzw. Nervus alveolaris inferior muss mind. 1.5 mm betragen!

7.3 Allgemeine Hinweise zur Implantatbettpräparation







7.3.1 Rotierende Instrumente ADVANCED for tioLogic®

Für eine optimale Einheilung des Implantats das Knochenhart- und -weichgewebe schonend aufbereiten. Ein thermisches oder mechanisches Trauma ist unbedingt zu vermeiden. Aus diesem Grund muss die Temperaturentwicklung bei der Implantatbettpräparation so gering wie möglich gehalten werden und das maximale Implantatinsertionsdrehmoment (max. 40 Ncm) eingehalten werden.

Eine Low-Speed-Präparation wirkt sich positiv auf die Temperaturentwicklung aus. Dies gilt im Speziellen im Zusammenhang mit Sammeln von Knochenstäben als autologes Augmentat.





Aus diesem Grund wird die Low-Speed-Präparation für bestimmte Bohrer ohne externe Kühlung empfohlen.

Grundsätzlich sollte die Drehzahl mit steigendem Bohrerdurchmesser reduziert werden.

Artikel		Low-Speed-Präparationsablauf	Maximale Drehzahl
Markierungsbohrer		max. 800 U/min	max. 800 U/min
Tiefenbohrer		max. 800 U/min	max. 800 U/min
Planfräser		50-80 U/min	max. 500 U/min
Stufensenker		50-80 U/min	max. 500 U/min
Aufweiter		50-80 U/min	max. 500 U/min
Gewindeschneider		max. 10 U/min o. manuell	max. 10 U/min o. manuell

7.3.2 Rotierende Instrumente CITO mini®

Für eine optimale Einheilung des Implantats das Knochenhart- und -weichgewebe schonend aufbereiten. Ein thermisches oder mechanisches Trauma ist unbedingt zu vermeiden. Aus diesem Grund muss die Temperaturentwicklung bei der Implantatbettpräparation so gering wie möglich gehalten werden und das maximale Implantatinsertionsdrehmoment (max. 40 Ncm) eingehalten werden.

Artikel		Maximale Drehzahl
Markierungsbohrer		max. 800 U/min
Stufenbohrer ø 1.8 mm		max. 500 U/min
Stufenbohrer ø 2.2 mm		max. 500 U/min
Stufenbohrer ø 2.5 mm		max. 500 U/min

7.4 Implantatbettpräparation

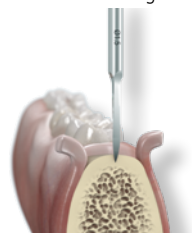
7.4.1 Rotierende Instrumente ADVANCED for tiologic®

Mit Hilfe eines Adapters können die maschinellen Instrumente auch manuell angewendet werden (zulässiges Drehmoment max. 40 Ncm). Die Instrumente rotationssicher einstecken und den Sitz überprüfen. Die manuellen Sechskantschlüssel und Adapter können mit der Drehmomentratsche unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente angewendet werden. Die jeweiligen Komponenten bei Anwendung gegen Aspiration mit Faden sichern.

Die für die Präparation des Implantatbetts benötigten rotierenden Instrumente und deren Bohrsequenz und -tiefe in Abhängigkeit von der Knochenqualität auswählen. Hierfür steht dem Anwender ein auf die unterschiedlichen Knochenqualitäten (weich, mittel, hart) abgestimmtes Bohrprotokoll zur Verfügung. Die Bestimmung der Knochenqualität obliegt hierbei dem Anwender. Die Bohrer mit intermittierender Bohrtechnik, in aufsteigendem Durchmesser verwenden und für ausreichend Kühlung mit vorgekühlter (5 °C/41° F), steriler, physiologischer Kochsalzlösung sorgen.

Die Schleimhaut durch einen Kieferkammschnitt bis auf den Knochen durchtrennen und den Muko-Periost-Lappen aufklappen. Den vestibulären Lappenteil ausreichend mobilisieren und oral leicht abschieben. Dadurch wird der tatsächliche Verlauf des Alveolarfortsatzes deutlich. Mesiale bzw. distale Entlastungsschnitte sind in der Regel notwendig. Bei Implantationen im Unterkiefer die Lage der foramina mentalis abklären.

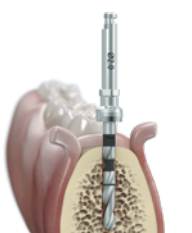
7.4.1.1 Markierungsbohrung



Markierungsbohrung

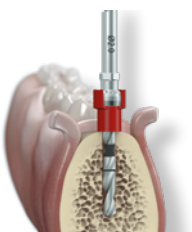
Dünne krestale Knochenverhältnisse im Insertionsbereich können mittels eines Rosenbohrers leicht geglättet werden. Die Eintrittsstelle des Implantats kann mit Hilfe des Markierungsbohrers gekennzeichnet werden. Dies dient zur Zentrierung der folgenden Tiefenbohrung. Die Bohrung erfolgt mit dem grünen Winkelstück (800 min⁻¹) und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C/41° F).

7.4.1.2 ADVANCED Tiefenbohrer



Tiefenbohrung ADVANCED

Der ADVANCED Tiefenbohrer bereitet unabhängig vom vorgesehenen Implantatdurchmesser die definitive Tiefe und Richtung des Implantatbetts auf. Er verfügt über keinen integrierten Tiefenstopp, sondern über Tiefenmarkierungen (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm und 15.0 mm) entsprechend der jeweiligen Implantatlänge. Die Tiefenmarkierungen auf dem ADVANCED Tiefenbohrer signalisieren das Erreichen der vorab festgelegten Implantatlänge. Dies gewährleistet die exakte Einhaltung der in der Behandlungsplanung definierten Insertionstiefe.



optional:
inkl. Tiefenstopp-hülse

Optional können die sterilen Tiefenstopp-hülsen, welche jedem tiologic® TWINFIT Implantattyp beige-packt sind, verwendet werden. Diese ermöglichen eine tiefengeführte Bohrung entsprechend zur Implantatlänge. Die Tiefenstopp-hülsen sind auf die Anwendung und Reihenfolge der rotierenden Instrumente abgestimmt.

Falls die vorliegende Situation eine abweichende Knochenqualität aufweisen sollte, ist die Vorgehensweise dem Bohrprotokoll entsprechend anzupassen.

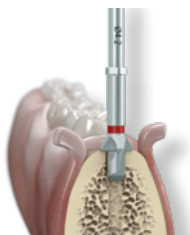
Der Tiefenbohrer hat einen Durchmesser von 2.0 mm.

Technisch bedingt weist der Tiefenbohrer ein Übermaß von 1.0 mm zur angegebenen Aufbereitungslänge auf. Dies bei der Diagnostik und Aufbereitung berücksichtigen.

Zusätzlich verfügt der ADVANCED Tiefenbohrer über ein Hexagon-Spannsystem für die Übertragung hoher Drehmomente. Die Bohrung erfolgt mit dem grünen Winkelstück (800 min⁻¹) und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C/41° F). Damit die Spitze des Bohrers abkühlen kann, die Bohrung intermittierend ohne Druck vornehmen.

Nach Abschluss der Tiefenbohrung kann der Parallelisierungsposten eingesetzt werden. Dieser dient als Orientierung für weitere Tiefenbohrungen und als Tiefenmesslehre der vorgenommenen Tiefenbohrung. Zusätzlich kann der Parallelisierungsposten mit einem Kurzgewinde in einem bereits gesetzten Implantat fixiert werden. Der Parallelisierungsposten mit einem Faden sichern.

7.4.1.3 ADVANCED Planfräser



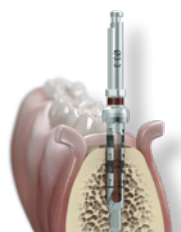
Planfräsung ADVANCED

Der ADVANCED Planfräser ist speziell zum Durchbohren der Kompakta und zur Gestaltung eines zervikal planen Knochenniveaus konzipiert. Er ist mit einer farb-codierten Nut versehen, die den geplanten definitiven Implantat-durchmesser kennzeichnet. Er wird für alle Implantatlängen verwendet. Zusätzlich ist jeder Planfräser mit dem entsprechenden Implantatdurchmesser laserbeschriftet. Den Planfräser in den Knochen bohren, bis ein kreisrunder Abdruck des Fräszylinders auf der Kompakta sichtbar wird. Somit ist gewährleistet, dass das Implantat krestal von Knochen umgeben ist.

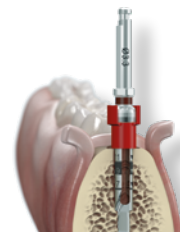
Wenn der Planfräser bei ausreichendem Knochenangebot tiefer in der Kompakta versenkt wird, wird das gesamte Implantat tiefer gesetzt (präoperative Längenmessung beachten).

In Abhängigkeit vom Implantatdurchmesser kann bei krestal ausreichend planem Knochenniveau die Planfräsung entfallen. Die Bohrung erfolgt mit dem grünen Winkelstück (500 min⁻¹) und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C/41° F). Die Anwendung des Planfräsers sollte mit Low-Speed (50 min⁻¹–80 min⁻¹) erfolgen, um die Temperaturentwicklung so gering wie möglich zu halten und ein thermisches Trauma zu verhindern. Damit die Spitze des Bohrers abkühlen kann, die Bohrung intermittierend ohne Druck vornehmen.

7.4.1.4 ADVANCED Stufensenker



Stufensenkung ADVANCED



optional: inkl. Tiefenstopp-hülse

Der Stufensenker ADVANCED weitet das Implantatbett entsprechend der Implantatkontur auf. Er verfügt über keinen integrierten Tiefenstopp, sondern über Tiefenmarkierungen (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm und 15.0 mm) entsprechend der Implantatlänge. Der Implantatdurchmesser wird durch eine farb-codierte Nut signalisiert. Auf dem Schaft ist der ADVANCED Stufensenker mit dem Implantatdurchmesser laserbeschriftet. Zusätzlich verfügt der ADVANCED Stufensenker über ein Hexagon-Spannsystem für die Übertragung hoher Drehmomente. Alle ADVANCED Stufensenker haben einen speziellen Hohlraum zum Sammeln von Knochenspänen, die als autologes Transplantat verwendet werden können. Die entsprechenden Tiefenmarkierungen auf dem ADVANCED Stufensenker signalisieren das Erreichen der vorab festgelegten Implantatlänge. Die Aufweitung mit dem ADVANCED Stufensenker erfolgt entsprechend dem Bohrprotokoll stufenweise, beginnend mit dem kleinsten verfügbaren Durchmesser, bis der festgelegte Implantatdurchmesser erreicht ist.

Für einen festgelegten Implantatdurchmesser z.B. 4.2 mm und 13.0 mm Länge das Implantatbett nach der Planfräsung stufenweise mit dem ADVANCED Stufensenker ø 3.3 mm und ADVANCED Stufensenker ø 4.2 mm jeweils bis zur Tiefenmarkierung 13.0 mm aufweiten.

Optional können die sterilen Tiefenstopp-hülsen, welche jedem tiologic® TWINFIT Implantattyp beige-packt sind, verwendet werden. Diese ermöglichen eine tiefengeführte Bohrung entsprechend zur Implantatlänge. Die Tiefenstopp-hülsen sind auf die Anwendung und Reihenfolge der rotierenden Instrumente in mittlerer Knochenqualität abgestimmt.

Falls die vorliegende Situation eine abweichende Knochenqualität aufweisen sollte, ist die Vorgehensweise dem Bohrprotokoll entsprechend anzupassen.

Technisch bedingt weist der Stufensenker ein Übermaß von 1.0 mm zur angegebenen Aufbereitungslänge auf. Dies bei Diagnostik und Aufbereitung berücksichtigen.

Bei sehr weichen oder schmalen Knochenverhältnissen kann eine manuelle Stufensenkung mit Hilfe eines Adapters für die Drehmomentratsche oder des Rändels von Vorteil sein.

Die Bohrung erfolgt mit dem grünen Winkelstück (max. 500 min⁻¹) und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C/41° F). Die Anwendung des Stufensenkers sollte mit Low-Speed (50 min⁻¹–80 min⁻¹) erfolgen, um die Temperaturentwicklung so gering wie möglich zu halten und ein thermisches Trauma zu verhindern. Um ein Ausschwemmen der Knochenspäne zu vermeiden, kann die Low-Speed-Präparation ohne Kühlung erfolgen. Damit die Spitze des Bohrers abkühlen kann, die Bohrung intermittierend ohne Druck vornehmen.

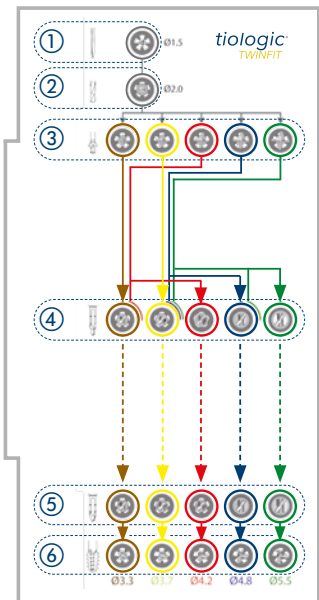
Bohrprotokoll – tioLogic® TWINFIT



Je nach Indikation und patientenindividueller Ausgangssituation ist das Aufbereitungsprotokoll gegebenenfalls anzupassen.

- ⊗ = max. Implantattiefe
- ⑦ = min. Höhelinie 7
- + = optional Anwendung
- ☒ = Gebrauchsanweisung beachten

Darstellung Surgical Tray



		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5		
①	Markierungsbohrer							
②	Tiefenbohrer							
③	Planfräser							
④ a	Vorgeschalteter Stufensenker							
④	Stufensenker							
Aufbereitung nach Knochenqualität		Aufbereitung nach Knochenqualität		Aufbereitung nach Knochenqualität		Aufbereitung nach Knochenqualität		
		D4-D3 weich	D3-D2 mittel	D2-D1 hart	D4-D3 weich	D3-D2 mittel	D2-D1 hart	D4-D3 weich
⑤	Aufweiter							
⑥	Gewindeschneider							
		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5		

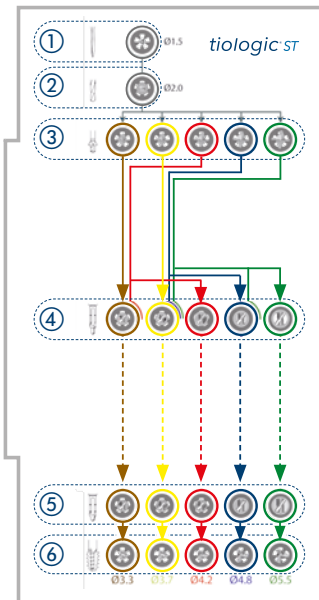
Bohrprotokoll – tioLogic® ST



Je nach Indikation und patientenindividueller Ausgangssituation ist das Aufbereitungsprotokoll gegebenenfalls anzupassen.

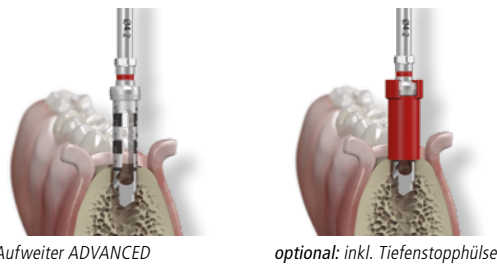
- ⊗ = max. Implantattiefe
- ⑦ = min. Höhelinie 7
- + = optional Anwendung
- ☒ = Gebrauchsanweisung beachten

Darstellung Surgical Tray



		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5		
①	Markierungsbohrer							
②	Tiefenbohrer							
③	Planfräser							
④ a	Vorgeschalteter Stufensenker							
④	Stufensenker							
Aufbereitung nach Knochenqualität		Aufbereitung nach Knochenqualität		Aufbereitung nach Knochenqualität		Aufbereitung nach Knochenqualität		
		D4-D3 weich	D3-D2 mittel	D2-D1 hart	D4-D3 weich	D3-D2 mittel	D2-D1 hart	D4-D3 weich
⑤	Aufweiter							
⑥	Gewindeschneider							
		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5		

7.4.1.5 ADVANCED Aufweiter

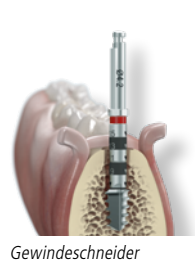


Aufweiter ADVANCED

optional: inkl. Tiefenstopfhülse

Nach der Verwendung des ADVANCED Stufsenkerns den Feingewindeanteil des Implantatbetts mit dem ADVANCED Aufweiter auf den Durchmesser des Implantats vorbereiten. Er verfügt über keinen integrierten Tiefenstopp, sondern über Tiefenmarkierungen (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm und 15.0 mm) entsprechend der Implantatlänge. Der Implantatdurchmesser wird durch eine farbcodierte Nut signalisiert. Auf dem Schaft ist der ADVANCED Aufweiter mit dem Implantatdurchmesser laserbeschriftet. Zusätzlich verfügt der ADVANCED Aufweiter über ein Hexagon-Spannsystem für die Übertragung hoher Drehmomente. Alle ADVANCED Aufweiter haben einen speziellen Hohlraum zum Sammeln von Knochenspänen, die als autologes Transplantat verwendet werden können. Die Aufweitung mit dem ADVANCED Aufweiter erfolgt entsprechend dem Bohrprotokoll. Im harten Knochen kann ein anschließender Gewindegewinn notwendig sein. Durch die jeweilige Insertionstiefe des ADVANCED Aufweiters ist eine individuelle Regulierung zur Erreichung der maximalen Primärstabilität möglich. Optional können die sterilen Tiefenstopfhülsen, welche jedem tioLogic® TWINFIT Implantattyp beigegepackt sind, verwendet werden. Die Tiefenstopfhülsen sind auf die Anwendung und Reihenfolge der rotierenden Instrumente in mittlerer Knochenqualität abgestimmt. Falls die vorliegende Situation eine abweichende Knochenqualität aufweisen sollte, ist die Vorgehensweise dem Bohrprotokoll entsprechend anzupassen. Bei sehr schmalen Knochenverhältnissen kann eine manuelle Aufweitung mit Hilfe eines Adapters für die Drehmomentratsche oder des Rändels von Vorteil sein. Die Bohrung erfolgt mit dem grünen Winkelstück (max. 500min⁻¹) und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C/41° F). Die Anwendung des Stufsenkerns sollte mit Low-Speed (50-80 min⁻¹) erfolgen, um die Temperaturentwicklung so gering wie möglich zu halten und ein thermisches Trauma zu verhindern. Um ein Ausschweben der Knochenspäne zu vermeiden, kann die Low-Speed-Präparation ohne Kühlung erfolgen. Damit die Spitze des Bohrers abkühlen kann, die Bohrung intermittierend ohne Druck vornehmen.

7.4.1.6 ADVANCED Gewindeschneider



Gewindeschneider ADVANCED

Je nach Knochenqualität ist es optional empfehlenswert die Aufbereitung des Implantatbetts mit einem Gewindeschneider abzuschließen. Er entspricht im Durchmesser den zur Verfügung stehenden Implantatdurchmessern und ist mit der jeweiligen farbcodierte Nut und einer zusätzlichen Markierung am Schaft versehen. Entsprechende Tiefenmarkierungen (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm und 15.0 mm) auf dem Gewindeschneider signalisieren das Erreichen der festgelegten Implantatlänge. Zusätzlich verfügt der ADVANCED Gewindeschneider über ein Hexagon-Spannsystem für die Übertragung hoher Drehmomente.

Bei sehr schmalen Knochenverhältnissen kann eine manuelle Aufbereitung mit Hilfe eines Adapters für die Drehmomentratsche oder des Rändels von Vorteil sein. Alternativ kann der Gewindeschneider auch maschinell (max. 10 min⁻¹) analog zur manuellen Vorgehensweise angewendet werden.

7.4.2 Rotierende Instrumente CITO mini®

Zusätzlich können die maschinellen Instrumente bei Bedarf mit Hilfe eines Adapters auch manuell angewendet werden (zulässiges Drehmoment max. 40 Ncm). Die Instrumente rotationssicher einstecken und den Sitz überprüfen. Die manuellen Sechskantschlüssel und Adapter können mit der Drehmomentratsche unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente angewendet werden. Die jeweiligen Komponenten bei Anwendung gegen Aspiration mit Faden sichern. Die für die Präparation des Implantatbetts benötigten rotierenden Instrumente und deren Bohrsequenz und -tiefe in Abhängigkeit von der Knochenqualität auswählen. Hierfür steht dem Anwender ein auf die unterschiedlichen Knochenqualitäten (weich, mittel, hart) abgestimmtes Bohrprotokoll zur Verfügung. Die Bestimmung der Knochenqualität obliegt hierbei dem Anwender. Die Bohrer mit intermittierender Bohrtechnik, in aufsteigendem Durchmesser verwenden und für ausreichend Kühlung mit vorgekühlter (5° C/41° F), steriler, physiologischer Kochsalzlösung sorgen.

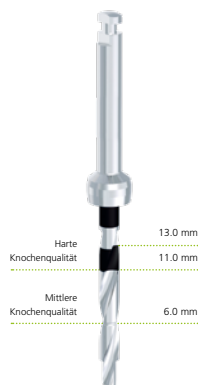
Die Implantatbettpräparation mit dem CITO mini® Bohrsystem unter Berücksichtigung des Bohrprotokolls wie folgt durchführen.

Im Folgenden wird die Aufbereitung unabhängig von der Knochenqualität beschrieben, um die genaue Funktionsweise jedes einzelnen rotierenden Instrumentes darzustellen. Die schablonengeführte Aufbereitung und Implantatinserterion mit pOPosition for tioLogic® wird in der Gebrauchsanweisung pOPosition for tioLogic® rotierende Instrumente und Komponenten für Guided Surgery (REF 989-805-01) beschrieben.

Das Bohrprotokoll.

Bohrprotokoll mit CITO mini® Bohren. Unter Berücksichtigung unterschiedlicher Knochenqualitäten.

Je nach Indikation und patientenindividueller Ausgangssituation ist das Bohrprotokoll ggf. anzupassen. Die Insertion von CITO mini® Implantaten in weichen Knochen ist **nicht** indiziert.

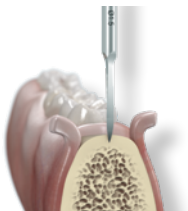


	Weiche Knochenqualität			Mittlere Knochenqualität			Harte Knochenqualität		
	Ø 1.8 ³	Ø 2.2	Ø 2.5	Ø 1.8 ³	Ø 2.2	Ø 2.5	Ø 1.8 ³	Ø 2.2	Ø 2.5

Markierungsbohrer ²		X	X	X	X	X	X	X	X
Stufenbohrer für Ø 1.8 mm ¹								X ⁴	
Stufenbohrer für Ø 2.2 mm ¹								X ⁴	
Stufenbohrer für Ø 2.5 mm ¹									X ⁴

¹ Die Insertionstiefe / Länge der Stufenbohrers richtet sich nach der gewünschten Primärstabilität unter Berücksichtigung der Knochenqualität. Die Tiefenmarkierungen / -skalierungen dienen zudem dazu, Verletzungen benachbarter Strukturen (z.B. Nerven) durch zu tiefe Bohrungen zu vermeiden.
² Optionale Anwendung.
³ Nicht vorgesehen für Versorgungen im Oberkiefer.
⁴ Optional kann bei sehr hartem Knochen der nächstgrößere Stufenbohrer zur Erweiterung der Kortikalis erforderlich sein.

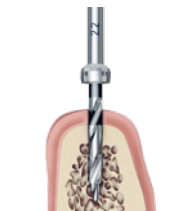
7.4.2.1 Markierungsbohrung



Markierungsbohrung

Dünne krestale Knochenverhältnisse im Insertionsbereich können mittels eines Rosenbohrers leicht geglättet werden. Die Eintrittsstelle des Implantats kann mit Hilfe des Markierungsbohrers gekennzeichnet werden. Dies dient zur Zentrierung der folgenden Tiefenbohrung. Die Bohrung erfolgt mit dem grünen Winkelstück (max. 800 min⁻¹) und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C/41° F).

7.4.2.2 CITO mini® Stufenbohrer



Stufenbohrer CITO mini®

Die CITO mini® Stufenbohrer bereiten abhängig vom vorgesehenen Implantatdurchmesser die definitive Tiefe und Richtung des Implantatbetts auf. Auf dem Schaft ist der CITO mini® Stufenbohrer mit dem Implantatdurchmesser laserbeschriftet. Er verfügt über keinen integrierten Tiefenstopp, sondern über Tiefenmarkierungen (6.0 mm, 11.0 mm und 13.0 mm) entsprechend der jeweiligen Implantatlänge und der vorliegenden Knochenqualität. Die Tiefenmarkierungen auf dem CITO mini® Stufenbohrer signalisieren das Erreichen der vorab festgelegten Implantatlänge. Dies gewährleistet die exakte Einhaltung der in der Behandlungsplanung definierten Insertionstiefe.

Falls die vorliegende Situation eine abweichende Knochenqualität aufweisen sollte, ist die Vorgehensweise dem Bohrprotokoll entsprechend anzupassen.

Technisch bedingt weisen die Stufenbohrer ein Übermaß von 0.6 mm zur angegebenen Aufbereitungslänge auf. Dies ist bei der Diagnostik und Aufbereitung zu berücksichtigen. Die Bohrung erfolgt mit dem grünen Winkelstück (max. 500 min⁻¹) und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C/41° F). Damit die Spitze des Bohrers abkühlen kann, die Bohrung intermittierend ohne Druck vornehmen.

Nach Abschluss der Tiefenbohrung kann der Parallelisierungspfosten eingesetzt werden. Dieser dient als Orientierung für weitere Tiefenbohrungen. Der Parallelisierungspfosten ist mit einem Faden zu sichern.

Wichtig:

Optional kann bei sehr hartem Knochen der nächstgrößere Stufenbohrer zur Erweiterung der Kortikalis erforderlich sein.

8. Technische Spezifikation Angaben zur Zusammensetzung

Produkt	Zusammensetzung
Markierungsbohrer	1.4197
ADVANCED Tiefenbohrer	1.4197
ADVANCED Planfräser	1.4197
ADVANCED Stufensenker	1.4197
ADVANCED Aufweiter	1.4197
ADVANCED Gewindeschneider	1.4197
CITO mini® Stufenbohrer	1.4197
tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Surgical Tray	PPSU
CITO mini® Surgical Tray	PPSU

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

9. Nebenwirkungen und Restrisiken

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

Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

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

Chronische Schmerzen in Verbindung mit dem Dentalimplantat, permanente Parästhesie, Dysästhesie, Nervenschädigung, Exfoliation, Hyperplasie, lokalisierte oder systemische Infektionen, Oroantral- oder Oronasalfisteln, Verlust des Kieferkammknochens in OK/UK, irreversible Schäden an Nachbarzähnen, Implantat-, Kiefer-, Knochen-, oder Zahnersatzfrakturen, ästhetische Probleme.

10. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein sollten, das Produkt nicht anwenden.
- Auf Grund der geringen Größe kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Ersticken kommen. Aus diesem Grund alle Artikel, die intraoral zum Einsatz kommen, gegen Verschlucken und/oder Aspiration sichern.
- Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.
- Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft und ggf. entsorgt werden.
- Alle ADVANCED for tioLogic® Bohrer nur in Verbindung mit tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantaten verwenden! Einsatz systemfremder Komponenten kann die Funktion und Sicherheit negativ beeinflussen. Dentaurum GmbH & Co KG übernimmt für diese Fälle weder Ersatz noch Gewährleistungen.
- Alle Stufenbohrer CITO mini® nur in Verbindung mit CITO mini® Implantaten verwenden! Der Einsatz systemfremder Komponenten kann die Funktion und Sicherheit negativ beeinflussen. Dentaurum GmbH & Co KG übernimmt für diese Fälle weder Ersatz noch Gewährleistungen.
- Die Indikationen der einzelnen Produkte beachten. Alle Indikationen, die nicht explizit aufgelistet werden, als Kontraindikation ansehen.
- Die Desinfektion, 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 rotierenden Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind – im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendet werden. Jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Instrumenten muss vermieden werden. Die Verantwortung liegt beim Anwender. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.
- Die anwendungstechnische Beratung (mündlich und schriftlich) erfolgt nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, der bei Inverkehrbringen des Produktes bekannt ist. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht, die Eignung der Produkte für die vorgesehenen Indikationen und Anwendungen selbst zu prüfen. Es handelt sich hierbei lediglich um unverbindliche Empfehlungen, aus denen keinerlei Zusicherungen, Haftungen oder Garantiezusagen abgeleitet werden können.

Schwerwiegende Vorkommnisse:

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

Mit schwerwiegenden Vorkommnissen sind Fehlfunktionen und Verschlechterungen in der Leistung und den Eigenschaften eines Medizinproduktes bezeichnet, die eine direkte oder indirekte vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands, den Tod eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit hatte oder hätte haben können.

11. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Die tioLogic® ST, tioLogic® TWINFIT und CITO mini® Implantate, Aufbauten und Komponenten sind ausschließlich in der Originalverpackung, trocken, dunkel und bei Raumtemperatur zu lagern. Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft und ggf. entsorgt werden.

12. Entsorgung

Die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und, wenn vorhanden, die zutreffenden Angaben in den Sicherheitsdatenblättern unbedingt beachten. Die Produkte, die entsorgt werden sollen, müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt werden und dekontaminiert werden.

13. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die ADVANCED for tioLogic® Bohrer und die CITO mini® Stufenbohrer werden steril ausgeliefert und sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem ersten und jedem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. ADVANCED for tioLogic® Bohrer und die CITO mini® Stufenbohrer, 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 ADVANCED for tioLogic® Bohrer und die CITO mini® Stufenbohrer 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. Zur Sterilisation wird das bestückte tioLogic® ST, tioLogic® TWINFIT oder CITO mini® Surgical Tray in eine für die Sterilisation vorgesehene Einmalsterilisationsverpackung entsprechend ISO 11607-1/2 verpackt. Die für die Herstellung der tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Surgical Trays verwendeten Materialien halten 300 Sterilisationszyklen stand.

15. Lieferübersicht / Lieferumfang

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

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

Das CITO mini® Lieferprogramm bitte dem Bestellformular CITO mini® entnehmen.

16. Qualitätshinweise

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

17. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Siehe Kapitel „zusätzliche Hinweise“.

18. Zusätzliche Hinweise

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

Gebrauchsanweisung	REF
tioLogic® ST Zusätzliche Komponenten	989-805-87
tioLogic® TWINFIT Zusätzliche Komponenten	989-805-88
CITO mini® Matrizen und Komponenten	989-804-97
Drehmomentratsche	989-719-00
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 ADVANCED for tioLogic® drills are intended for the preparation of the implant site for tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT implants. The ADVANCED for tioLogic® drills are supplied non-sterile and packaged individually or non-sterile as part of the tioLogic® ST surgical tray or tioLogic® TWINFIT surgical tray. The ADVANCED for tioLogic® drills do not feature an integrated depth stop. Appropriate depth markings (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm and 15.0 mm) on the cutting edges of the drills will indicate whether the planned implant length has been reached. The diameters of the ADVANCED for tioLogic® drills are laser-marked and color-coded on the ISO shank.

Implant diameters in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5
Color coding	brown	yellow	red	blue	green
Implant lengths in mm	9/11/13/15	7/9/11/13/15			9/11/13/15

The CITO mini® stepped drills are intended for the preparation of the implant site for CITO mini® implants. The CITO mini® stepped drills are supplied non-sterile and packaged individually or non-sterile as part of the CITO mini® surgical tray. The CITO mini® stepped drills do not feature an integrated depth stop. Appropriate depth markings (6.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm and 15.0 mm) on the cutting edges of the drills will indicate whether the planned implant length has been reached. The diameters of the CITO mini® stepped drills are laser-marked on the ISO shank.

Implant diameters in mm	1.8	2.2	2.5
Implant lengths in mm	11/13		

tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT surgical trays contain all the rotary instruments and components needed for implantation of tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT. They are intended for safe storage and preparation.

CITO mini® surgical tray contains all the rotary instruments and components needed for the implantation of CITO mini® dental implants. They are intended for safe storage and preparation.

3. Intended purpose

Drills are intended for atraumatic preparation of the implant site for the implants in the maxilla and mandible.

Equipped trays for storage and preparation.

Non-equipped trays for storage and preparation.

4. Intended users

The tioLogic® ST, tioLogic® TWINFIT and CITO mini® product ranges are 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 Marking drills

- Placing a marking
- Marking the insertion point
- Can be reused 15 to 20 times in hard bone

5.1.2 ADVANCED depth drill

- Determining the planned implant length and alignment of the implant site
- Can be reused 15 to 20 times in hard bone

5.1.3 ADVANCED surface cutters

- Marking of bone based on diameter to monitor crestal bone availability around the implant
- Preparing a flat bone surface cervically
- Can be reused 15 to 20 times in hard bone

5.1.4 ADVANCED stepped countersink

- Gradual expansion of the bone according to the implant contour in ascending diameter and implant length depending on the bone quality and observing the drilling protocol.
- Collection of bone chips as autologous augmentation material
- Can be reused 15 to 20 times in hard bone

5.1.5 ADVANCED 5 expander

- Gradual expansion of the bone according to the implant contour in ascending diameter and implant length depending on the bone quality and observing the drilling protocol.
- Collection of bone chips as autologous augmentation material
- Can be reused 15 to 20 times in hard bone

5.1.6 ADVANCED thread tap

- Pre-cutting of the threads at high bone density to reduce the implant insertion torque and the resulting radial bone compression
- Can be reused 15 to 20 times in hard bone

5.1.7 CITO mini® stepped drill

- Determining the planned implant length and alignment of the implant site according to the drilling protocol and bone quality
- Can be reused 15 to 20 times in hard bone

5.1.8 tioLogic® ST surgical tray and tioLogic® TWINFIT surgical tray

- Container for the secure storage of the rotary instruments and components ADVANCED for tioLogic®
- Container for disinfecting, cleaning, and sterilizing rotary instruments and components ADVANCED for tioLogic®

5.1.9 CITO mini® surgical tray

- Container for the secure storage of the rotary instruments and components CITO mini®
- Container for sterilizing rotary instruments and components CITO mini®

5.2 Contraindications

5.2.1 Marking drills

- Use for implant site preparation
- Reuse exceeding 15 to 20 times in hard bone

5.2.2 ADVANCED depth drill

- Exceeding the specified implant length
- Reuse exceeding 15 to 20 times in hard bone

5.2.3 ADVANCED surface cutters

- Use for full implant site preparation
- Use of an incorrect diameter
- Reuse exceeding 15 to 20 times in hard bone

5.2.4 ADVANCED stepped countersink

- Exceeding the maximum speed
- Use of an incorrect diameter
- Reuse exceeding 15 to 20 times in hard bone

5.2.5 ADVANCED expander

- Exceeding the maximum speed
- Use of an incorrect diameter
- Reuse exceeding 15 to 20 times in hard bone

5.2.6 ADVANCED thread tap

- Exceeding the maximum speed
- Use of an incorrect diameter
- Reuse exceeding 15 to 20 times in hard bone

5.2.7 CITO mini® stepped drill

- Exceeding the specified implant length
- Use of an incorrect diameter
- Reuse exceeding 15 to 20 times in hard bone

5.2.8 tioLogic® ST surgical tray and tioLogic® TWINFIT surgical tray

- Sterilization and storage without approved sterilization film

5.2.9 CITO mini® surgical tray

- 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 professionals should ensure that they have carefully read and understood the corresponding tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT or CITO mini® Instructions for use.

We strongly recommend that, prior to using Dentaaurum products, dental professionals attend a Dentaaurum training course to familiarize themselves with the Dentaaurum products.

Carry out thorough radiological, psychological and physical examinations before implantation and inform patients of the process in detail. Dentaaurum 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 Preparation for surgery

Ensure careful and validated hygiene measures throughout the entire operation and document these. Prepare the treatment room, instruments and patient under these aspects. Check all surgical instruments required for the operation to ensure they are complete, functional and sterile. We recommend having several implants and surgical instruments available as a precaution.

All rotary ADVANCED drills and thread taps and CITO mini® drills are supplied non-sterile. They must be thoroughly cleaned, disinfected, conditioned and sterilized before being used for the first time (factory new) and immediately after each use. Rotary instruments should always be checked to ensure that they are sharp, in good condition and the markings are legible, as they have a limited service life. Instruments can become blunt as a result of use and cleaning. Only instruments that are sharp and free from defects should be used. Rotary instruments – used with proper care and provided that they are not damaged or contaminated – can be reused in dense bone 15 to 20 times. Any further reuse or the use of damaged and/or contaminated instruments must be avoided. The dental professional bears responsibility. No liability is accepted if these instructions are disregarded.

7.2 Notes on operation planning

Implants need a distance of at least 1.5 mm to the neighboring teeth. The distance between the implants must be at least 3.0 mm. Select the implant diameter and length so that there is adequate bone around the implant (min. 1.0 mm).

For technical reasons, the ADVANCED for tioLogic® depth drills and the ADVANCED for tioLogic® stepped countersinks and the CITO mini® stepped drills are 1.0 mm longer apically than the given preparation length. This should be taken into account during diagnostics, planning and preparation. The distance to the mandibular nerve and inferior alveolar nerve should be at least 1.5 mm!

7.3 General information on implant site preparation







7.3.1 ADVANCED for tioLogic® rotary instruments

Careful preparation of the hard and soft tissue in the bone is important for optimum healing of the implant site. Avoid thermal or mechanical trauma at all costs. To this end, keep the temperature as low as possible when preparing the site and do not exceed the maximum implant insertion torque (max. 40 Ncm).

Low-speed preparation has a positive effect on temperature build-up. This applies specifically in conjunction with the collection of bone chips as autologous augmentation material.





For this reason, low-speed preparation is recommended for certain drills without external cooling.

As a general rule, the speed should be reduced as the drill diameter increases.

Article		Low-speed preparation	Maximum torque
Marking drill		max. 800 rpm	max. 800 rpm
Depth drill		max. 800 rpm	max. 800 rpm
Surface cutter		50-80 rpm	max. 500 rpm
Stepped countersink		50-80 rpm	max. 500 rpm
Expander		50-80 rpm	max. 500 rpm
Thread tap		max. 10 rpm or manually	max. 10 rpm or manually

7.3.2 CITO mini® rotary instruments

Careful preparation of the hard and soft tissue in the bone is important for optimum healing of the implant site. Avoid thermal or mechanical trauma at all costs. To this end, keep the temperature as low as possible when preparing the site and do not exceed the maximum implant insertion torque (max. 40 Ncm).

Article		Maximum torque
Marking drill		max. 800 rpm
Stepped drill ø 1.8 mm		max. 500 rpm
Stepped drill ø 2.2 mm		max. 500 rpm
Stepped drill ø 2.5 mm		max. 500 rpm

7.4 Implant site preparation

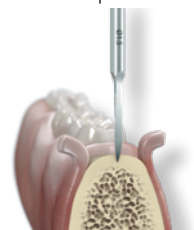
7.4.1 ADVANCED for tioLogic® rotary instruments

The handpiece instruments can also be used manually using an adapter (max. permitted torque 40 Ncm). Insert the instruments rotationally secure and check the fit. The manual hex keys and adapter can be used with the torque ratchet set at the relevant torque. The respective components should be secured with a sterile safety cord to prevent aspiration during use.

Select the required rotary instruments and their drilling sequence and depth for the preparation of the implant site depending on the bone quality. A drilling protocol for different bone qualities (soft, medium, hard) is available for the implantologist. Determination of the bone quality rests on the implantologist. Use the drills with intermittent drilling and ensure sufficient cooling using a sterile, cooled physiological saline solution (5 °C / 41 °F) as the diameter increases.

Cut the mucosa through to the bone with a ridge incision and raise the mucoperiosteal flap. The buccal flap section should be adequately mobilized and slightly retracted towards lingual. This exposes the actual contour of the alveolar process. It is generally necessary to make relief incisions mesially and distally. The position of the mental foramen should be clarified before placing implants in the mandible.

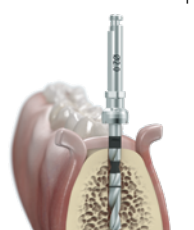
7.4.1.1 Drillpoint marking



Drillpoint marking

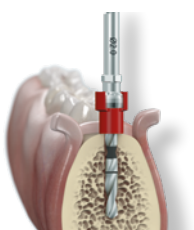
Thin crestal bone in the region of implant insertion can be smoothed slightly with a round bur. The insertion point of the implant can be marked using the marking drill. This serves to center subsequent depth drilling. The green contra angle (800 rpm) is used for drilling with external cooling using a sterile, cooled physiological saline solution (5 °C/41°F).

7.4.1.2 ADVANCED depth drill



Depth drilling ADVANCED

The ADVANCED depth drill prepares the definitive depth and direction of the implant site independent of the intended implant diameter. It does not feature an integrated depth stop, but instead has depth markings (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm, and 15.0 mm) corresponding to the respective implant length. The depth markings on the ADVANCED depth drill indicate when the previously determined implant length has been reached. This guarantees that the exact insertion depth determined in the treatment planning is kept to.



optional:
incl. depth-stop sleeve

As an option, the sterile depth-stop sleeves that are supplied with every tioLogic® TWINFIT implant type can be used. These enable depth-guided drilling corresponding to the implant length. The depth-stop sleeves are coordinated for the use and sequence of the rotary instruments.

Should there be a deviation of the bone quality for the case in hand, the user should proceed in accordance with the drilling protocol.

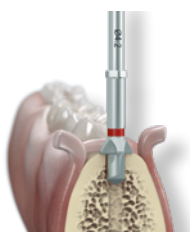
The depth drill has a diameter of 2.0 mm.

For technical reasons, the depth drill is 1.0 mm longer than the given preparation length. Take this into account during diagnosis and preparation.

In addition, the ADVANCED depth drill has a hexagon chucking system for the transmission of high torques. The green contra angle (800 rpm) is used for drilling with external cooling using a sterile, cooled physiological saline solution (5 °C/41°F). To allow the tip of the drill to cool down, drill intermittently without applying pressure.

The paralleling pin can be used following depth drilling. This is used as orientation for subsequent depth drilling and as a depth gauge of the depth drilling made. In addition, a paralleling pin with a short thread can be fixed in an implant that is already in place. Secure the paralleling pin with a cord.

7.4.1.3 ADVANCED surface cutters



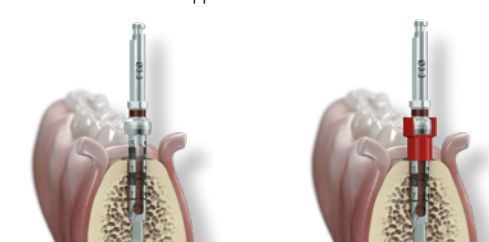
Surface cutting ADVANCED

The ADVANCED surface cutter is designed specifically for drilling through the compact bone and for creating a plane cervical bone level. It features a color-coded groove, which indicates the planned final implant diameter. It is used for all implant lengths. The implant diameter is also laser-marked on the surface cutter. Drill the surface cutter into the bone until a circumferential impression of the cutting cylinder is visible on the compact bone. This ensures that the implant is surrounded by bone crestally.

If the surface cutter is drilled deeper into the compact bone when there is adequate bone availability, the whole implant will be positioned deeper (adhere to the preoperative length measurement).

Depending on the implant diameter, surface cutting can be omitted if there is enough flat bone surface in the crestal region. The green contra angle (500 rpm) is used for drilling with external cooling using a sterile, cooled physiological saline solution (5 °C/41°F). The surface cutter should be used at low speed (50-80 rpm) to keep the temperature as low as possible and avoid thermal trauma. To allow the tip of the drill to cool down, drill intermittently without applying pressure.

7.4.1.4 ADVANCED stepped countersinks



Stepped countersinking ADVANCED optional: incl. depth-stop sleeve

The ADVANCED stepped countersink enlarges the implant site according to the implant contour. It does not feature an integrated depth stop, but instead has depth markings (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm, and 15.0 mm) corresponding to the respective implant length. The implant diameter is indicated by a color-coded groove. The ADVANCED stepped countersink has laser-inscriptions of the implant diameter on the shank. In addition, the ADVANCED stepped countersink has a hexagon chucking system for the transmission of high torques. All ADVANCED stepped countersinks have a special hollow space for collecting bone chips, which can be used as an autologous transplant. The corresponding depth markings on the ADVANCED stepped countersink indicate when the predefined implant length has been reached. Expansion with the ADVANCED stepped countersink is performed in steps according to the drilling protocol, starting with the smallest available diameter until the specified implant diameter has been reached.

For a specified implant diameter, e.g. 4.2 mm and 13.0 mm length, widen the implant site stepwise after surface cutting with the ADVANCED stepped countersink \varnothing 3.3 mm and ADVANCED stepped countersink \varnothing 4.2 mm, each to the depth mark 13.0 mm.

As an option, the sterile depth-stop sleeves that are supplied with every tioLogic® TWINFIT implant type can be used. These enable depth-guided drilling corresponding to the implant length. The depth-stop sleeves are coordinated for the use and sequence of the rotary instruments for medium bone quality.

Should there be a deviation of the bone quality for the case in hand, the user should proceed in accordance with the drilling protocol.

For technical reasons the stepped countersink is 1.0 mm longer than the given preparation length. Take this into account during diagnostics and preparation.

Manual stepped countersinking using a torque ratchet adapter or sure-grip wheel may be helpful in very soft or narrow bone conditions.

The green contra angle (max. 500 rpm) is used for drilling with external cooling using a sterile, cooled physiological saline solution (5°C/41°F). The stepped countersink should be used at low speed (50 rpm – 80 rpm) to keep the temperature as low as possible and avoid thermal trauma. To prevent bone chips from being washed out, low-speed preparation can be performed without cooling. To allow the tip of the drill to cool down, drill intermittently without applying pressure.

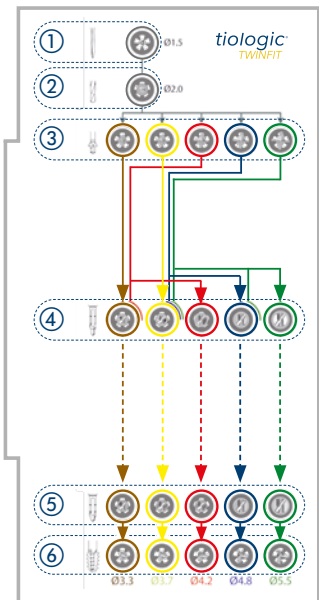
Drilling protocol - tiologic® TWINFIT



Adapt preparation protocol according to the indication and situation of each patient if required.

- ⊗ = max. implant depth
- ⑦ = min. depth marking 7
- ⊕ = optional use
- ☐ = refer to Instructions for use

View surgical tray



		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
①	Marking drill					
②	Depth drill					
③	Surface cutter					
④ a	Preceding stepped countersink					
④	Stepped countersink					
Preparation according to bone quality		Preparation according to bone quality D4-D3 D3-D2 D2-D1 soft medium hard	Preparation according to bone quality D4-D3 D3-D2 D2-D1 soft medium hard	Preparation according to bone quality D4-D3 D3-D2 D2-D1 soft medium hard	Preparation according to bone quality D4-D3 D3-D2 D2-D1 soft medium hard	Preparation according to bone quality D4-D3 D3-D2 D2-D1 soft medium hard
⑤	Expanders					
⑥	Thread tap					
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5

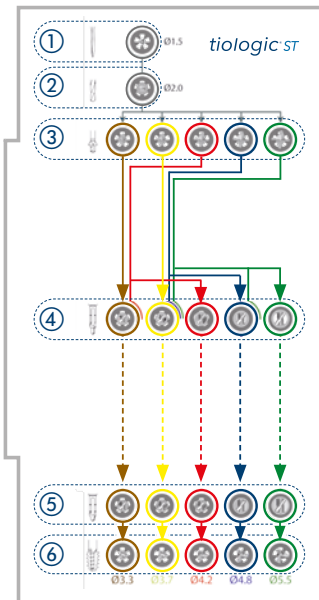
Drilling protocol - tiologic® ST



Adapt preparation protocol according to the indication and situation of each patient if required.

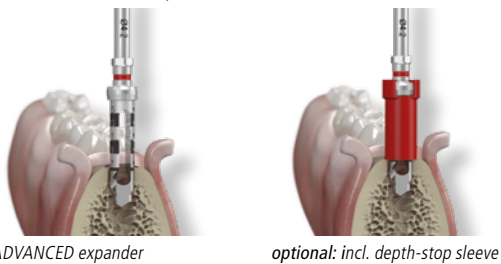
- ⊗ = max. implant depth
- ⑦ = min. depth marking 7
- ⊕ = optional use
- ☐ = refer to Instructions for use

View surgical tray



		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
①	Marking drill					
②	Depth drill					
③	Surface cutter					
④ a	Preceding stepped countersink					
④	Stepped countersink					
Preparation according to bone quality		Preparation according to bone quality D4-D3 D3-D2 D2-D1 soft medium hard	Preparation according to bone quality D4-D3 D3-D2 D2-D1 soft medium hard	Preparation according to bone quality D4-D3 D3-D2 D2-D1 soft medium hard	Preparation according to bone quality D4-D3 D3-D2 D2-D1 soft medium hard	Preparation according to bone quality D4-D3 D3-D2 D2-D1 soft medium hard
⑤	Expanders					
⑥	Thread tap					
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5

7.4.1.5 ADVANCED expanders



ADVANCED expander

optional: incl. depth-stop sleeve

After use of the ADVANCED stepped countersink, the fine thread section of the implant site is prepared to the diameter of the implant using the ADVANCED expander. It does not feature an integrated depth stop, but instead has depth markings (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm, and 15.0 mm) corresponding to the respective implant length. The implant diameter is indicated by a color-coded groove. The implant diameter is laser-marked on the shank of the ADVANCED expander. In addition, the ADVANCED expander has a hexagon chucking system for the transmission of high torques. All ADVANCED expanders are provided with a special hollow space for storing bone chips, which can be used as an autologous transplant. Expansion with the ADVANCED expander is performed according to the drilling protocol. Subsequent cutting of the thread may prove necessary in hard bone. The respective insertion depth of the ADVANCED expander allows individual adjustment to achieve maximum primary stability.

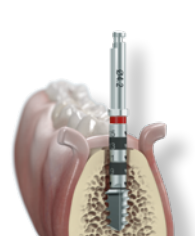
As an option, the sterile depth-stop sleeves that are supplied with every tiologic® TWINFIT implant type can be used. The depth-stop sleeves are coordinated for the use and sequence of the rotary instruments for medium bone quality.

Should there be a deviation of the bone quality for the case in hand, the user should proceed in accordance with the drilling protocol.

Manual preparation using a torque ratchet adapter or sure-grip wheel may be helpful in very narrow bone conditions.

The green contra angle (max. 500 rpm) is used for drilling with external cooling using a sterile, cooled physiological saline solution (5 °C/41°F). The stepped countersink should be used at low speed (50 rpm – 80 rpm) to keep the temperature as low as possible and avoid thermal trauma. To prevent bone chips from being washed out, low-speed preparation can be performed without cooling. To allow the tip of the drill to cool down, drill intermittently without applying pressure.

7.4.1.6 ADVANCED thread taps



ADVANCED Thread tap

Depending on the bone quality, finishing the preparation with a thread tap is recommended as an option. It is available in the same diameters as the implants, and features a color-coded groove and an additional marking on the shank. Corresponding depth markings (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm and 15.0 mm) on the thread tap indicate when the planned implant length has been attained. In addition, the ADVANCED thread tap features a hexagon chucking system for the transmission of high torques.

Manual preparation using a torque ratchet adapter or sure-grip wheel may be helpful in very narrow bone conditions. Alternatively, the thread tap can also be used with a handpiece (max 10 min⁻¹) with the relevant attachments in the same way as for the manual technique.

7.4.2 CITO mini® rotary instruments

The handpiece instruments can also be used manually as required using an adapter (max. permitted torque 40 Ncm). Insert the instruments rotationally secure and check the fit. The manual hex keys and adapter can be used with the torque ratchet set at the relevant torque. The respective components should be secured with a sterile safety cord to prevent aspiration during use.

Select the required rotary instruments and their drilling sequence and depth for the preparation of the implant site depending on the bone quality. A drilling protocol for different bone qualities (soft, medium, hard) is available for the implantologist. Determination of the bone quality rests on the implantologist. Use the drills with intermittent drilling and ensure sufficient cooling using a sterile, cooled physiological saline solution (5 °C / 41 °F) as the diameter increases.

Carry out implant site preparation using the CITO mini® drilling system, bearing in mind the drilling protocol, as follows.

The following describes preparation regardless of the bone quality in order to show exactly how each of the rotary instruments work. The template-guided preparation and implant insertion with pOPosition for tiologic® are described in the Instructions for use pOPosition for tiologic® rotary instruments and components for guided surgery (REF 989-805-01).

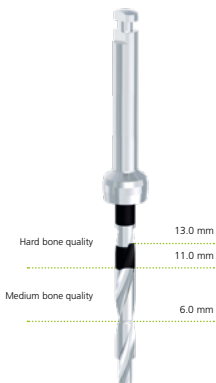
Drilling protocol.

Drilling protocol with CITO mini® drills.
Taking different bone qualities into account.

The drilling protocol may need to be adapted depending on the indication and the individual situation of the patient. The insertion of CITO mini® implants in soft bone is **not** indicated.

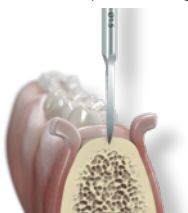


	Soft bone quality			Medium bone quality			Hard bone quality		
	Ø 1.8 ³	Ø 2.2	Ø 2.5	Ø 1.8 ³	Ø 2.2	Ø 2.5	Ø 1.8 ³	Ø 2.2	Ø 2.5
Marking drill ²				X	X	X	X	X	X
Stepped drill for Ø 1.8 mm ¹				min. 6.0 mm			X ⁴		
Stepped drill for Ø 2.2 mm ¹					min. 6.0 mm			X ⁴	
Stepped drill for Ø 2.5 mm ¹						min. 6.0 mm			X ⁴



¹ The insertion depth / length of the stepped drill depends on the desired primary stability and the bone quality. The depth markings / scaling help to avoid damaging neighboring structures (e.g. nerves) due to perforations that are too deep.
² Optional use.
³ Not intended for restorations in the maxilla.
⁴ Should the bone be very hard, it may be necessary to use a stepped drill one size larger to ream the cortical bone.

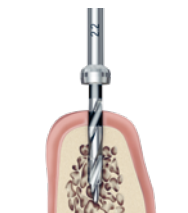
7.4.2.1 Drillpoint marking



Drillpoint marking

Thin crestal bone in the region of implant insertion can be smoothed slightly with a round bur. The insertion point of the implant can be marked using the marking drill. This serves to center subsequent depth drilling. The green contra angle (max. 800 rpm) is used for drilling with external cooling using a sterile, cooled physiological saline solution (5 °C/41°F).

7.4.2.2 CITO mini® stepped drill



CITO mini® stepped drill

The CITO mini® stepped drills prepare the definitive depth and direction of the implant site dependent of the intended implant diameter. The implant diameter is laser-marked on the shank of the CITO mini® stepped drill. It does not feature an integrated depth stop, but instead has depth markings (6.0 mm, 11.0 mm and 13.0 mm) corresponding to the respective implant length and the prevailing bone quality. The depth markings on the CITO mini® stepped drill indicate when the previously determined implant length has been reached. This guarantees that the exact insertion depth determined in the treatment planning is kept to.

Should there be a deviation of the bone quality for the case in hand, the user should proceed in accordance with the drilling protocol.

For technical reasons, the stepped drills are 0.6 mm longer than the given preparation length. This should be taken into account during diagnosis and preparation.

The green contra angle (max. 500 rpm) is used for drilling with external cooling using a sterile, cooled physiological saline solution (5 °C/41°F). To allow the tip of the drill to cool down, drill intermittently without applying pressure.

The paralleling pin can be used following depth drilling. This acts as orientation for further depth drilling. The paralleling pin should be secured with a cord.

Important:

Should the bone be very hard, it may be necessary to use a stepped drill one size larger to ream the cortical bone.

8. Technical specification

Composition

Product	Composition
Marking drill	1.4197
ADVANCED depth drill	1.4197
ADVANCED surface cutters	1.4197
ADVANCED stepped countersink	1.4197
ADVANCED expander	1.4197
ADVANCED thread tap	1.4197
CITO mini® stepped drill	1.4197
tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT surgical tray	PPSU
CITO mini® surgical tray	PPSU

Information about the composition is included in the material list for our implantology products (REF 989-801-06), or see www.dentaurum.com/ifu. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and www.dentaurum.com.

9. Adverse reactions and residual risks

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

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

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

Chronic pain in connection with the implant, permanent paresthesia, dysesthesia, nerve damage, exfoliation, hyperplasia, local or systemic infections, oroantral or oronasal fistulas, alveolar bone loss in maxilla/mandible, irreversible damage to adjacent teeth, fractures to the implant, jaw, bone or restoration, aesthetical problems.

10. Safety information and precautions

- Do not use the product if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.
- Due to the small size, the article could be swallowed or aspirated. Aspiration could lead to difficulty in breathing or death due to asphyxiation. Therefore, secure all articles used intra-orally against swallowing and/or aspiration.
- Different types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.
- If the packaging shows damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.
- All ADVANCED for tioLogic® drills may only be used in conjunction with tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT implants! 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.
- All CITO mini® stepped drills may only be used in conjunction with CITO mini® implants! 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.
- Rotary instruments – used with proper care and provided that they are not damaged or contaminated – can be reused in dense bone 15 to 20 times. Any further reuse or the use of damaged and/or contaminated instruments must be avoided. The dental professional bears responsibility. No liability is accepted if these instructions are disregarded.
- 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

Always store the tioLogic® ST, tioLogic® TWINFIT and CITO mini® implants, abutments and components 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 ADVANCED for tioLogic® drills and the CITO mini® stepped drills 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. ADVANCED for tioLogic® drills and the CITO mini® stepped drills 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.

14. Information on disinfection / cleaning / sterilizing

The ADVANCED for tioLogic® drills and the CITO mini® stepped drills are supplied 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). For sterilization, the loaded tioLogic® ST, tioLogic® TWINFIT or CITO mini® surgical tray is packed in disposable packaging dedicated to the sterilization process in accordance with ISO 11607-1/2. The materials used to manufacture the tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT surgical trays can withstand 300 sterilization cycles.

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.

Please refer to the CITO mini® order form for the CITO mini® 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

Instructions for use	REF
tioLogic® ST Additional components	989-805-87
tioLogic® TWINFIT Additional components	989-805-88
CITO mini® matrices and components	989-804-97
Torque ratchet	989-719-00
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 forets ADVANCED for tioLogic® servent à la préparation du lit implantaire pour implants tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT. Les forets ADVANCED for tioLogic® sont livrés à l'état non stérile et conditionnés individuellement ou à l'état non stérile en combinaison dans le Surgical Tray tioLogic® ST ou le Surgical Tray tioLogic® TWINFIT. Les forets ADVANCED for tioLogic® ne disposent d'aucune butée de profondeur. Des repères de profondeur appropriés (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm et 15.0 mm) appliqués sur les bords coupants des forets vous signaleront que la longueur d'implant préalablement définie est atteinte. Sur la tige ISO des forets ADVANCED for tioLogic®, le diamètre a été marqué au laser et présente un code couleur.

diamètres d'implant en mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5
Code couleur	Marron	Jaune	Rouge	Bleu	Vert
Longueurs d'implant en mm	9/11/13/15	7/9/11/13/15			9/11/13/15

Les forets étagés CITO mini® sont conçus pour la préparation du lit implantaire pour implants CITO mini®. Les forets étagés CITO mini® sont livrés à l'état non stérile et conditionnés individuellement ou à l'état non stérile en combinaison dans le Surgical Tray CITO mini®. Les forets étagés CITO mini® ne présentent aucune butée de profondeur. Des repères de profondeur appropriés (6.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm et 15.0 mm) appliqués sur les bords coupants des forets vous signaleront que la longueur d'implant préalablement définie est atteinte. Sur la tige ISO des forets étagés CITO mini®, le diamètre a été marqué au laser.

diamètres d'implant en mm	1.8	2.2	2.5
Longueurs d'implant en mm	11/13		

Les Surgical Trays tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT contiennent tous les instruments rotatifs et composants nécessaires à la pose d'implants dentaires tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT. Il sert à un rangement et à une préparation en toute sécurité.

Le Surgical Tray CITO mini® contient tous les instruments rotatifs et composants nécessaires à la pose d'implants dentaires CITO mini®. Il sert à un rangement et à une préparation en toute sécurité.

3. Destination

Les forets servent à la préparation atraumatique du lit implantaire pour les implants dentaires dans le maxillaire et la mandibule.

Plateaux équipés destinés à la conservation et à la préparation.

Plateaux non équipés destinés à la conservation et à la préparation.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

La gamme de produits tioLogic® ST, tioLogic® TWINFIT et CITO mini® 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 Fraise de marquage

- Réalisation d'une empreinte d'avant-trou
- Marquage de la zone d'insertion
- Réutilisable 15 à 20 fois dans de l'os dur

5.1.2 ADVANCED foret implantaire

- Détermination de la longueur d'implant prévue et orientation du lit implantaire
- Réutilisable 15 à 20 fois dans de l'os dur

5.1.3 ADVANCED fraise à planer

- Marquage de l'os en fonction du diamètre pour contrôler la quantité d'os crestal autour de l'implant
- Réalisation d'une surface osseuse plane au niveau cervical
- Réutilisable 15 à 20 fois dans de l'os dur

5.1.4 ADVANCED foret étagé

- Élargissement progressif de l'os selon le contour de l'implant en diamètre croissant et longueur d'implant dépendant de la qualité osseuse dans le respect du protocole de forage.
- Récupération des copeaux d'os en tant qu'augmentation autologue
- Réutilisable 15 à 20 fois dans de l'os dur

5.1.5 ADVANCED foret évaseur

- Élargissement progressif de l'os selon le contour de l'implant en diamètre croissant et longueur d'implant dépendant de la qualité osseuse dans le respect du protocole de forage.
- Récupération des copeaux d'os en tant qu'augmentation autologue
- Réutilisable 15 à 20 fois dans de l'os dur

5.1.6 ADVANCED taraud

- Pré taraudage des filets en présence d'une importante densité osseuse pour réduire le couple de vissage de l'implant et la compression osseuse radiale consécutive
- Réutilisable 15 à 20 fois dans de l'os dur

5.1.7 CITO mini® foret étagé

- Détermination de la longueur d'implant prévue et orientation du lit implantaire selon le protocole de forage et la qualité osseuse
- Réutilisable 15 à 20 fois dans de l'os dur

5.1.8 tioLogic® ST Surgical Tray et tioLogic® TWINFIT Surgical Tray

- Récipient pour la conservation sûre des instruments rotatifs et composants ADVANCED for tioLogic®
- Récipient pour la désinfection, le nettoyage et la stérilisation des instruments rotatifs et composants ADVANCED for tioLogic®

5.1.9 CITO mini® Surgical Tray

- Récipient pour la conservation sûre des instruments rotatifs et composants CITO mini®
- Récipient pour la stérilisation des instruments rotatifs et composants CITO mini®

5.2 Contre-indications

5.2.1 Fraise de marquage

- Utilisation pour la préparation du lit implantaire
- Plus de 15 à 20 réutilisations dans de l'os dur

5.2.2 ADVANCED foret implantaire

- Dépassement de la longueur d'implant définie
- Plus de 15 à 20 réutilisations dans de l'os dur

5.2.3 ADVANCED fraise à planer

- Utilisation pour la préparation complète du lit implantaire
- Utilisation du mauvais diamètre
- Plus de 15 à 20 réutilisations dans de l'os dur

5.2.4 ADVANCED foret étagé

- Dépassement de la vitesse de rotation maximale
- Utilisation du mauvais diamètre
- Plus de 15 à 20 réutilisations dans de l'os dur

5.2.5 ADVANCED foret évaseur

- Dépassement de la vitesse de rotation maximale
- Utilisation du mauvais diamètre
- Plus de 15 à 20 réutilisations dans de l'os dur

5.2.6 ADVANCED taraud

- Dépassement de la vitesse de rotation maximale
- Utilisation du mauvais diamètre
- Plus de 15 à 20 réutilisations dans de l'os dur

5.2.7 CITO mini® foret étagé

- Dépassement de la longueur d'implant définie
- Utilisation du mauvais diamètre
- Plus de 15 à 20 réutilisations dans de l'os dur

5.2.8 tioLogic® ST Surgical Tray et tioLogic® TWINFIT Surgical Tray

- Stérilisation et conservation sans film de stérilisation autorisé

5.2.9 CITO mini® Surgical Tray

- 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 et tioLogic® TWINFIT ou CITO mini®.

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 ou une ostéointégration compromises, ou 4) une détérioration de l'hygiène ou de l'entretien ordinaire(s) 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 Préparation de l'intervention chirurgicale

S'assurer des mesures d'hygiène minutieuses et validées pour l'ensemble du déroulement de l'opération et les documenter. Préparer la salle de soins, les instruments et le patient en tenant compte de ces aspects. Vérifier si tous les instruments chirurgicaux requis pour l'opération sont complets, fonctionnent correctement et sont stériles. En guise de mesure de sécurité supplémentaire, il est conseillé de prévoir plusieurs implants et plusieurs instruments de préparation.

Tous les forets rotatifs et tarauds ADVANCED, ainsi que les forets CITO mini® sont livrés à l'état non stérile. Avant la première utilisation (état neuf) et immédiatement après chaque utilisation, ils doivent être soigneusement nettoyés, désinfectés, entretenus et stérilisés. Il faut alors vérifier le tranchant, l'état et les marquages des instruments rotatifs puisqu'ils ont une durée de vie limitée. L'utilisation et le nettoyage peuvent avoir un effet émoussant. Seuls des instruments rotatifs bien tranchants, ne présentant aucune déféctuosité peuvent être utilisés. Les instruments rotatifs peuvent – avec les précautions d'usage nécessaires et à condition qu'ils ne soient ni endommagés ni souillés – être réutilisés 15 à 20 fois dans l'os dur. Éviter toute réutilisation au-delà de ce seuil ou l'utilisation d'instruments endommagés ou sales. La responsabilité incombe à l'utilisateur. Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de ces recommandations.

7.2 Indication sur la planification de l'opération

Les implants nécessitent un écart d'au moins 1.5 mm par rapport aux dents adjacentes. L'écart entre les implants doit être d'au moins 3.0 mm. Choisir le diamètre et la longueur de l'implant de manière à ce qu'il y ait suffisamment d'os autour de l'implant (au moins 1.0 mm).

Pour des raisons techniques, les forets implantaires ADVANCED for tioLogic®, les forets étagés ADVANCED for tioLogic® et les forets étagés CITO mini® présentent une surcote apicale de 1.0 mm par rapport à la longueur de préparation indiquée. Il faut en tenir compte lors du diagnostic, de la planification et de la préparation. L'écart par rapport au nerf mandibulaire ou au nerf alvéolaire inférieur doit être d'au moins 1.5 mm !

7.3 Indications générales sur la préparation du lit implantaire







7.3.1 Instruments rotatifs ADVANCED for tioLogic®

Pour une cicatrisation optimale de l'implant, préparer le tissu dur et mou de l'os en douceur. Éviter absolument tout traumatisme thermique ou mécanique. Pour cette raison, la température générée lors de la préparation du site implantaire doit être aussi faible que possible et le couple d'insertion maximal de l'implant (max. 40 Ncm) doit être respecté.

Une préparation à basse vitesse a un effet positif sur le dégagement de chaleur. Cela vaut tout particulièrement en rapport avec la récupération de copeaux d'os en tant qu'augmentation autologue.





Pour cette raison, une préparation à basse vitesse est recommandée pour certains forets sans refroidissement externe.

En principe, la vitesse de rotation doit être réduite au fur et à mesure que le diamètre du foret augmente.

Article		Low-Speed-Processus de préparation	Vitesse de rotation maximale
Fraise de marquage		max. 800 tr/min	max. 800 tr/min
foret implantaire		max. 800 tr/min	max. 800 tr/min
Fraise à planer		50-80 tr/min	max. 500 tr/min
Foret étagé		50-80 tr/min	max. 500 tr/min
Foret évaseur		50-80 tr/min	max. 500 tr/min
Taraud		max. 10 tr/min ou manuel	max. 10 tr/min ou manuel

7.3.2 CITO mini® instruments rotatifs

Pour une cicatrisation optimale de l'implant, préparer le tissu dur et mou de l'os en douceur. Éviter absolument tout traumatisme thermique ou mécanique. Pour cette raison, la température générée lors de la préparation du site implantaire doit être aussi faible que possible et le couple d'insertion maximal de l'implant (max. 40 Ncm) doit être respecté.

Article		Vitesse de rotation maximale
Fraise de marquage		max. 800 tr/min
Foret étagé Ø 1.8 mm		max. 500 tr/min
Foret étagé Ø 2.2 mm		max. 500 tr/min
Foret étagé Ø 2.5 mm		max. 500 tr/min

7.4 Préparation du lit implantaire

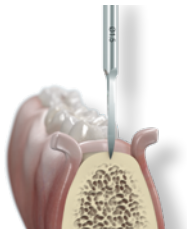
7.4.1 Instruments rotatifs ADVANCED for tiologic®

Il est aussi possible d'utiliser les instruments mécaniques manuellement à l'aide d'un adaptateur (couple de serrage maximum autorisé : 40 Ncm). Emboîter les instruments de manière à éviter toute rotation et s'assurer qu'ils sont bien en place. Les clés hexagonales manuelles et les adaptateurs peuvent être utilisés avec la clé à cliquet dynamométrique en respectant les couples préconisés. Pendant l'utilisation, sécuriser les divers composants à l'aide d'un fil pour éviter toute aspiration.

Choisir les instruments rotatifs nécessaires à la préparation du lit implantaire ainsi que leurs séquences et profondeur de forage en fonction de la qualité osseuse (tendre, moyenne, dure). L'évaluation de la qualité osseuse incombe au praticien. Utiliser les forets avec une technique de forage intermittent et veiller à un refroidissement suffisant dans le diamètre ascendant avec une solution saline physiologique pré-refroidie (5° C/41° F) et stérile.

Sectionner la muqueuse jusqu'à atteindre l'os au moyen d'une incision de la crête alvéolaire et soulever le lambeau muco-périoste. Il faut mobiliser suffisamment la partie vestibulaire du lambeau et la repousser légèrement vers la partie orale. Par ce moyen, les contours réels du processus alvéolaire sont bien visibles. Des incisions mésiales et distales sont généralement nécessaires pour assurer un relâchement. En cas de pose d'implants dans la mandibule, bien déterminer la situation du trou mentonnier.

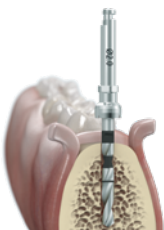
7.4.1.1 Fraisage à fraise de marquage



Forage à la fraise de marquage

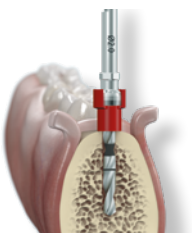
Les crêtes osseuses frêles au niveau du site d'insertion peuvent être légèrement régularisées à l'aide d'une fraise boule. Il est possible de marquer le point d'entrée de l'implant à l'aide d'une fraise de marquage. Cela sert au centrage du forage implantaire consécutif. Réaliser le forage avec un contre-angle vert (800 min⁻¹) et procéder à un refroidissement externe au moyen d'une solution physiologique stérile refroidie (5 °C/41 °F).

7.4.1.2 ADVANCED foret implantaire



Forage implantaire ADVANCED

Le foret implantaire ADVANCED permet de déterminer, indépendamment du diamètre d'implant prévu, la profondeur et l'orientation définitives du lit implantaire. Il n'a pas de butée de profondeur mais dispose de repères de profondeur (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm et 15.0 mm) adaptés à la longueur de l'implant respectif. Des repères de profondeur appliqués sur le foret implantaire ADVANCED vous signaleront que la longueur d'implant préalablement définie est atteinte. Ceci permet de respecter scrupuleusement la profondeur d'insertion définie lors de la planification du traitement.



Facultatif : avec douille pour butée de profondeur

À titre facultatif : il est possible d'utiliser les douilles pour butées de profondeur stériles accompagnant chaque implant tiologic® TWINFIT. Elles permettent un forage à profondeur guidée conformément à la longueur d'implant. Les douilles pour butées de profondeur sont adaptées à l'utilisation et à l'ordre des instruments rotatifs.

Si la qualité osseuse du cas traité est différente, il faut adapter la procédure au protocole de forage.

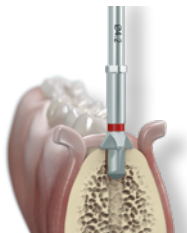
Le foret implantaire présente un diamètre de 2.0 mm.

Pour des raisons techniques, le foret implantaire présente une surcote de 1.0 mm par rapport à la longueur de préparation indiquée. Il y a lieu d'en tenir compte lors du diagnostic et de la préparation.

Le foret implantaire ADVANCED est en outre doté d'un système de serrage hexagonal pour une transmission de couples élevés. Réaliser le forage avec un contre-angle vert (800 min⁻¹) et procéder à un refroidissement externe au moyen d'une solution physiologique stérile refroidie (5 °C/41 °F). Le forage doit être intermittent et sans pression afin d'assurer le refroidissement de la pointe du foret.

Une fois le forage implantaire achevé, on peut utiliser un pilier pour parallélisme. Ce dernier sert de moyen d'orientation pour les autres forages implantaires et de jauge de profondeur pour le forage effectué. De plus, on peut fixer le pilier pour parallélisme muni d'un filet court dans un implant déjà inséré. Sécuriser le pilier pour parallélisme à l'aide d'un fil.

7.4.1.3 ADVANCED fraise à planer



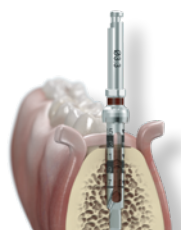
Planage ADVANCED

La fraise à planer ADVANCED a été conçue spécialement pour le perforage de l'os compact et la réalisation d'une surface osseuse plane au niveau cervical. Elle est pourvue d'une rainure à code couleur indiquant le diamètre définitif défini de l'implant. On l'utilise pour toutes les longueurs d'implant. De plus, la fraise à planer présente un diamètre d'implant gravé par laser. Forer la fraise à planer dans l'os jusqu'à ce que l'empreinte circulaire de son cylindre de fraisage soit visible sur l'os compact. Ainsi, il est garanti que l'implant sera entouré d'os au niveau de la crête.

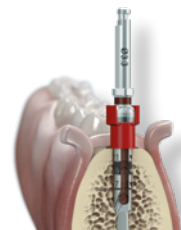
Si la fraise à planer est insérée plus profondément dans l'os compact en présence d'un volume osseux suffisant, l'implant entier sera inséré plus en profondeur (respecter la mesure de longueur préopératoire).

En fonction du diamètre d'implant, il est possible de s'abstenir d'utiliser la fraise à planer si l'os crestal est suffisamment plat. Réaliser le forage avec un contre-angle vert (500 min⁻¹) et procéder à un refroidissement externe au moyen d'une solution physiologique stérile refroidie (5 °C/41 °F). L'utilisation de la fraise à planer se fait à basse vitesse (50 min⁻¹ – 80 min⁻¹) pour réduire au maximum le dégagement de chaleur et éviter un traumatisme thermique. Le forage doit être intermittent et sans pression afin d'assurer le refroidissement de la pointe du foret.

7.4.1.4 ADVANCED foret étagé



Forage étagé ADVANCED



Facultatif : avec douille pour butée de profondeur

Le foret étagé ADVANCED élargit le lit implantaire en fonction des contours de l'implant. Il n'a pas de butée de profondeur mais dispose de repères de profondeur (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm et 15.0 mm) adaptés à la longueur de l'implant. Le diamètre d'implant est signalé par une rainure dotée d'un code couleur. Sur la tige du foret étagé ADVANCED, le diamètre d'implant a été marqué au laser. Le foret étagé ADVANCED est en outre doté d'un système de serrage hexagonal pour une transmission de couples élevés. Tous les forets étagés ADVANCED sont dotés de creux spéciaux permettant de stocker les copeaux d'os, lesquels peuvent être utilisés en tant que greffe autologue. Les repères de profondeur appliqués sur le foret étagé ADVANCED vous signaleront que la longueur d'implant préalablement définie est atteinte. L'élargissement au moyen du foret étagé ADVANCED se fait en fonction du protocole de forage, progressivement, en commençant par le plus petit diamètre disponible jusqu'à ce que l'on atteigne le diamètre d'implant défini.

Pour un diamètre d'implant défini, par ex., 4.2 mm et 13.0 mm de longueur, élargir progressivement le lit implantaire, après planage à la fraise, au moyen du foret étagé ADVANCED ø 3.3 mm et du foret étagé ADVANCED ø 4.2 mm jusqu'à atteindre le repère de profondeur de 13.0 mm.

À titre facultatif : il est possible d'utiliser les douilles pour butées de profondeur stériles accompagnant chaque implant tiologic® TWINFIT. Elles permettent un forage à profondeur guidée conformément à la longueur d'implant. Les douilles pour butées de profondeur sont adaptées à l'utilisation et à l'ordre des instruments rotatifs pour os de dureté moyenne.

Si la qualité osseuse du cas traité est différente, il faut adapter la procédure au protocole de forage.

Pour des raisons techniques, le foret étagé présente une surcote de 1.0 mm par rapport à la longueur de préparation indiquée. Il y a lieu d'en tenir compte lors du diagnostic et de la préparation.

En présence d'un volume osseux mince ou très mou, un forage étagé manuel réalisé à l'aide d'un adaptateur pour la clé à cliquet dynamométrique ou d'une molette peut présenter des avantages.

Réaliser le forage avec un contre-angle vert (max. 500 min⁻¹) et procéder à un refroidissement externe au moyen d'une solution physiologique stérile refroidie (5 °C/41 °F). L'utilisation du foret étagé se fait à basse vitesse (50 min⁻¹ – 80 min⁻¹) pour réduire au maximum le dégagement de chaleur et éviter un traumatisme thermique. Pour prévenir l'évacuation des copeaux d'os, la préparation à basse vitesse peut se faire sans refroidissement. Le forage doit être intermittent et sans pression afin d'assurer le refroidissement de la pointe du foret.

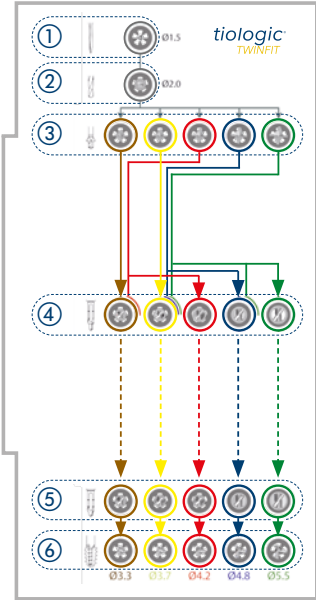
Protocole de forage - tiologic® TWINFIT



Adapter, si besoin, le protocole de préparation à l'indication et à la situation initiale rencontrée chez le patient.

- ⊗ = profondeur max. de l'implant
- ⑦ = courbe de niveau minimale 7
- + = utilisation optionnelle
- ☐ = respecter le mode d'emploi

Représentation Surgical Tray



		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
①	Fraise de marquage					
②	Foret implantaire					
③	Fraise à planer					
④ a	Foret étagé en amont					
④	Foret étagé					
Préparation en fonction de la qualité osseuse		Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre rétention moyenne dur	Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre rétention moyenne dur	Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre rétention moyenne dur	Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre rétention moyenne dur	Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre rétention moyenne dur
⑤	Foret évaseur					
⑥	Taraud					
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5

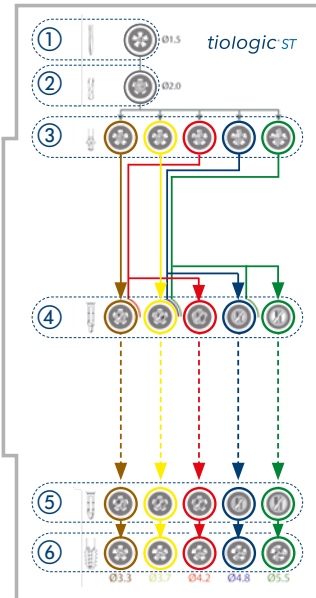
Protocole de forage - tiologic® ST



Adapter, si besoin, le protocole de préparation à l'indication et à la situation initiale rencontrée chez le patient.

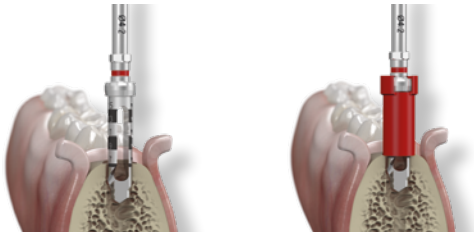
- ⊗ = profondeur max. de l'implant
- ⑦ = courbe de niveau minimale 7
- + = utilisation optionnelle
- ☐ = respecter le mode d'emploi

Représentation Surgical Tray



		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
①	Fraise de marquage					
②	Foret implantaire					
③	Fraise à planer					
④ a	Foret étagé en amont					
④	Foret étagé					
Préparation en fonction de la qualité osseuse		Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre rétention moyenne dur	Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre rétention moyenne dur	Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre rétention moyenne dur	Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre rétention moyenne dur	Préparation en fonction de la qualité osseuse D4-D3 D3-D2 D2-D1 tendre rétention moyenne dur
⑤	Foret évaseur					
⑥	Taraud					
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5

7.4.1.5 ADVANCED foret évaseur



ADVANCED foret évaseur

Facultatif : avec douille pour butée de profondeur

Après utilisation du foret étagé ADVANCED, préparer le filet fin du lit implantaire à l'aide du foret évaseur ADVANCED en fonction du diamètre de l'implant. Il n'a pas de butée de profondeur mais dispose de repères de profondeur (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm et 15.0 mm) adaptés à la longueur de l'implant. Le diamètre d'implant est signalé par une rainure dotée d'un code couleur. Sur la tige du foret évaseur ADVANCED, le diamètre d'implant a été marqué au laser. Le foret évaseur ADVANCED est en outre doté d'un système de serrage hexagonal pour une transmission de couples élevés. Tous les forets évaseurs ADVANCED sont dotés de creux spéciaux permettant de stocker les copeaux d'os, lesquels peuvent être utilisés en tant que greffe autologue. L'élargissement au moyen du foret évaseur ADVANCED se fait en fonction du protocole de forage. Dans l'os dur, un taraudage peut s'avérer nécessaire. La profondeur d'insertion du foret évaseur ADVANCED permet de réguler le forage en vue d'une stabilité primaire maximale.

À titre facultatif : il est possible d'utiliser les douilles pour butées de profondeur stériles accompagnant chaque implant tioLogic® TWINFIT. Les douilles pour butées de profondeur sont adaptées à l'utilisation et à l'ordre des instruments rotatifs pour os de dureté moyenne.

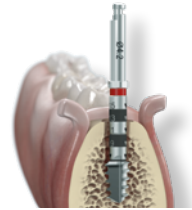
Si la qualité osseuse du cas traité est différente, il faut adapter la procédure au protocole de forage.

En présence d'un volume osseux très mince, un forage évasé manuel réalisé à l'aide d'un adaptateur pour la clé à cliquet dynamométrique ou d'une molette peut présenter des avantages.

Réaliser le forage avec un contre-angle vert (max. 500 min⁻¹) et procéder à un refroidissement externe au moyen d'une solution physiologique stérile refroidie (5 °C/41 °F). L'utilisation du foret étagé se fait à basse vitesse (50-80 min⁻¹) pour réduire

au maximum le dégagement de chaleur et éviter un traumatisme thermique. Pour prévenir l'évacuation des copeaux d'os, la préparation à basse vitesse peut se faire sans refroidissement. Le forage doit être intermittent et sans pression afin d'assurer le refroidissement de la pointe du foret.

7.4.1.6 ADVANCED taraud



Taraud ADVANCED

En fonction de la qualité osseuse, on peut aussi terminer la préparation du lit implantaire à l'aide d'un taraud. Son diamètre correspond aux diamètres d'implant disponibles et est pourvu d'une rainure présentant un code couleur et d'un autre marquage sur la tige. Des repères de profondeur appropriés (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm et 15.0 mm) appliqués sur le taraud signaleront que la longueur d'implant préalablement définie est atteinte. Le taraud ADVANCED est en outre doté d'un système de serrage hexagonal pour une transmission de couples élevés.

En présence d'un volume osseux très mince, une préparation manuelle réalisée à l'aide d'un adaptateur pour la clé à cliquet dynamométrique ou d'une molette peut présenter des avantages. On peut aussi utiliser le taraud de façon mécanique (max. 10 min⁻¹), comme dans la procédure manuelle.

7.4.2 CITO mini® instruments rotatifs

De plus, il est possible d'utiliser les instruments mécaniques manuellement à l'aide d'un adaptateur (couple de serrage maximum autorisé : 40 Ncm). Emboîter les instruments de manière à éviter toute rotation et s'assurer qu'ils sont bien en place. Les clés hexagonales manuelles et les adaptateurs peuvent être utilisés avec la clé à cliquet dynamométrique en respectant les couples préconisés. Pendant l'utilisation, sécuriser les divers composants à l'aide d'un fil pour éviter toute aspiration.

Choisir les instruments rotatifs nécessaires à la préparation du lit implantaire ainsi que leurs séquences et profondeur de forage en fonction de la qualité osseuse. Pour cela, l'utilisateur dispose d'un protocole de forage adapté aux différentes qualités osseuses (tendre, moyenne, dure). L'évaluation de la qualité osseuse incombe au praticien. Utiliser les forets avec une technique de forage intermittent et veiller à un refroidissement suffisant dans le diamètre ascendant avec une solution saline physiologique pré-refroidie (5° C/41° F) et stérile.

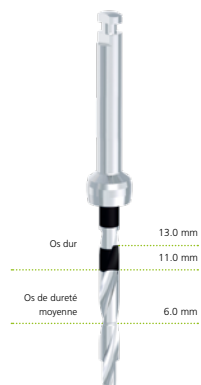
Protocole de forage.

Protocole de forage avec des forets CITO mini®.
En tenant compte des différentes qualités osseuses.

Le cas échéant, le protocole de forage doit être adapté en fonction de l'indication et de la situation initiale personnalisée du patient. L'insertion des implants CITO mini® dans les os tendres n'est pas indiquée.



	Os tendre			Os de dureté moyenne			Os dur		
	Ø 1.8 ³	Ø 2.2	Ø 2.5	Ø 1.8 ³	Ø 2.2	Ø 2.5	Ø 1.8 ³	Ø 2.2	Ø 2.5
Fraise de marquage ²				X	X	X	X	X	X
Foret étagé pour Ø 1.8 mm ¹				au moins 6.0 mm			X ⁴		
Foret étagé pour Ø 2.2 mm ¹				au moins 6.0 mm			X ⁴		
Foret étagé pour Ø 2.5 mm ¹				au moins 6.0 mm					X ⁴

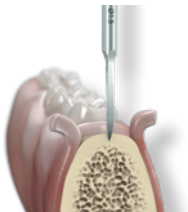


¹ La profondeur d'insertion / longueur du foret étagé dépend de la stabilité primaire désirée et de la qualité osseuse. Les repères et échelles de profondeur permettent également d'éviter les lésions des structures adjacentes (p. ex. les nerfs).
² Utilisation facultative.
³ Non prévu pour les restaurations au maxillaire.
⁴ En présence d'un os très dur, un foret étagé dans la grosseur suivante peut s'avérer nécessaire pour élargir l'os cortical.

La préparation du site implantaire avec le système de forage CITO mini® est réalisée comme suit, en tenant compte du protocole de forage.

Dans les passages suivants, il sera question de décrire la préparation indépendamment de la qualité osseuse, afin de présenter le mode de fonctionnement exact de chaque instrument rotatif. La préparation guidée par gabarit et l'insertion de l'implant avec pOPosition for tiologic® est décrite dans le mode d'emploi des instruments rotatifs et des composants pOPosition for tiologic® pour Guided Surgery (REF 989-805-01).

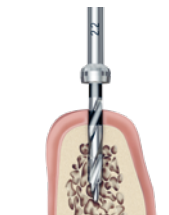
7.4.2.1 Fraisage à fraise de marquage



Forage à la fraise de marquage

Les crêtes osseuses frêles au niveau du site d'insertion peuvent être légèrement régularisées à l'aide d'une fraise boule. Il est possible de marquer le point d'entrée de l'implant à l'aide d'une fraise de marquage. Cela sert au centrage du forage implantaire consécutif. Réaliser le forage avec un contre-angle vert (max. 800 min⁻¹) et procéder à un refroidissement externe au moyen d'une solution physiologique stérile refroidie (5 °C/41 °F).

7.4.2.2 CITO mini® foret étagé



Foret étagé CITO mini®

Préparer les forets étagés CITO mini® en fonction du diamètre d'implant prévu, de la profondeur et de l'orientation définitives du lit implantaire. Sur la tige du foret étagé CITO mini®, le diamètre d'implant a été marqué au laser. Il n'a pas de butée de profondeur mais dispose de repères de profondeur (6.0 mm, 11.0 mm et 13.0 mm) adaptés à la longueur de l'implant respectif et à la qualité osseuse disponible. Des repères de profondeur appliqués sur le foret étagé CITO mini® vous signaleront que la longueur d'implant préalablement définie est atteinte. Ceci permet de respecter scrupuleusement la profondeur d'insertion définie lors de la planification du traitement.

Si la qualité osseuse du cas traité est différente, il faut adapter la procédure au protocole de forage.

Pour des raisons techniques, le foret étagé présente une surcote de 0.6 mm par rapport à la longueur de préparation indiquée. Veuillez en tenir compte lors du diagnostic et de la préparation.

Réaliser le forage avec un contre-angle vert (max. 500 min⁻¹) et procéder à un refroidissement externe au moyen d'une solution physiologique stérile refroidie (5 °C/41 °F). Le forage doit être intermittent et sans pression afin d'assurer le refroidissement de la pointe du foret.

Une fois le forage implantaire achevé, on peut utiliser un pilier pour parallélisme. Il sert de moyen d'orientation pour les autres forages implantaires. Sécuriser le pilier pour parallélisme à l'aide d'un fil.

Important :

En présence d'un os très dur, un foret étagé dans la grosseur suivante peut s'avérer nécessaire pour élargir l'os cortical.

8. Spécification technique

Informations relatives à la composition

Produit	Composition
Fraise de marquage	1.4197
ADVANCED foret implantaire	1.4197
ADVANCED fraise à planer	1.4197
ADVANCED foret étagé	1.4197
ADVANCED foret évaseur	1.4197
ADVANCED taraud	1.4197
CITO mini® foret étagé	1.4197
tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT Surgical Tray	PPSU
CITO mini® Surgical Tray	PPSU

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux pour les produits d'implantologie (REF 989-801-06) ou www.dentaurum.com/ifu. Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et www.dentaurum.com.

9. Effets secondaires et risques résiduels

Les complications et les risques possibles liés au traitement chirurgical (effets secondaires temporaires) sont les suivants :

douleurs, gonflements, difficultés d'élocution, inflammation des gencives.

Les complications et les risques possibles liés au traitement prothétique (effets secondaires durables) sont les suivants :

Douleurs chroniques liées à l'implant dentaire, paresthésie permanente, dysesthésie, lésion nerveuse, exfoliation, hyperplasie, infection localisée ou systémique, fistule oro-antrale ou oro-nasale, perte de l'os de la crête dans le maxillaire/mandibule, dommages irréversibles aux dents voisines, fractures de l'implant, de la mâchoire, de l'os ou de la prothèse, problèmes d'esthétique.

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 ou aspiration.
- Lorsque différents types d'alliages se retrouvent dans la cavité buccale, cela peut entraîner des réactions galvaniques.
- Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.
- N'utiliser les forets ADVANCED for tiologic® qu'avec les implants tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT ! L'utilisation de composants n'appartenant pas au système peut avoir une influence négative sur le fonctionnement et la sécurité. Dentaurum GmbH & Co KG n'assume ni remplacement ni garantie pour ces cas.
- N'utiliser les forets étagés CITO mini® qu'avec les implants CITO mini® ! 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.
- Les instruments rotatifs peuvent – avec les précautions d'usage nécessaires et à condition qu'ils ne soient ni endommagés ni souillés – être réutilisés 15 à 20 fois dans l'os dur. Éviter toute réutilisation au-delà de ce seuil ou l'utilisation d'instruments endommagés ou sales. La responsabilité incombe à l'utilisateur. Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de ces recommandations.
- L'assistance technique (orale et écrite) est fournie conformément aux données scientifiques et techniques en vigueur au moment de la commercialisation du produit. Elle ne dispense pas l'utilisateur de son obligation de s'assurer personnellement de la convenance du produit pour les indications et utilisations envisagées. Les recommandations données ici sont d'ordre général et ne nous engagent aucunement. Elles ne peuvent en aucun cas être interprétées comme des assurances, responsabilités ou des garanties.

Incidents graves :

Signaler tous les incidents graves en lien avec le produit au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé.

Par incident grave, on entend un dysfonctionnement et une détérioration des performances et des caractéristiques d'un dispositif médical qui a entraîné ou aurait pu entraîner, directement ou indirectement, une dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé, le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou un risque grave pour la santé publique.

11. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

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

12. Élimination

Respecter impérativement les dispositions nationales en vigueur et, si disponibles, les indications applicables figurant dans les fiches de données de sécurité. Les produits à éliminer doivent être traités comme des déchets de cabinet médical et décontaminés conformément à la réglementation en vigueur.

13. Indications concernant les produits à usage multiple

Les forets ADVANCED for tioLogic® et les forets étagés CITO mini® sont livrés à l'état non stérile 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 forets ADVANCED for tioLogic® et les forets étagés CITO mini® qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, par ex., en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages ou des inscriptions, doivent être remplacés.

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

Les forets ADVANCED for tioLogic® et les forets étagés CITO mini® sont livrés à l'état non stérile. 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. Pour la stérilisation, emballer le Surgical Tray tioLogic® ST, tioLogic® TWINFIT ou CITO mini® dans l'emballage de stérilisation à usage unique conformément à la norme ISO 11607-1/2. Les matériaux utilisés pour la fabrication des Surgical Trays tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT supportent 300 cycles de stérilisation.

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.

Pour connaître la gamme de produits CITO mini® disponible, veuillez consulter le formulaire de commande CITO mini®.

16. Remarques au sujet de la qualité

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

17. Explication des symboles utilisés

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

18. Renseignements supplémentaires

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

Mode d'emploi	REF
Composants supplémentaires tioLogic® ST	989-805-87
Composants supplémentaires tioLogic® TWINFIT	989-805-88
Parties femelles CITO mini® et composants	989-804-97
Clé à cliquet dynamométrique	989-719-00
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

Las fresas ADVANCED for tioLogic® se han desarrollado para la preparación del lecho implantario para los implantes tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT. Las fresas ADVANCED for tioLogic® se entregan sin esterilizar y envasadas individualmente, o sin esterilizar junto con la Surgical Tray tioLogic® ST o la Surgical Tray tioLogic® TWINFIT. Las fresas ADVANCED for tioLogic® no tienen tope de profundidad integrado. Las marcas de profundidad (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm y 15.0 mm) en los flancos cortantes de la fresa indican el alcance de la longitud de implante deseada. Las fresas ADVANCED for tioLogic® llevan el diámetro marcado con láser en el vástago ISO y están codificadas por colores.

Diámetro de implante en mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5
Código de color	Marrón	Amarillo	Rojo	Azul	Verde
Longitudes de implante en mm	9/11/13/15	7/9/11/13/15			9/11/13/15

Las fresas escalonadas CITO mini® se han desarrollado para la preparación del lecho implantario para los implantes CITO mini®. Las fresas escalonadas CITO mini® se entregan sin esterilizar y envasadas individualmente, o sin esterilizar junto con la Surgical Tray CITO mini®. Las fresas escalonadas CITO mini® no tienen tope de profundidad integrado. Las marcas de profundidad (6.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm y 15.0 mm) en los flancos cortantes de la fresa indican el alcance de la longitud de implante deseada. Las fresas escalonadas CITO mini® llevan el diámetro marcado con láser en el vástago ISO.

Diámetro de implante en mm	1.8	2.2	2.5
Longitudes de implante en mm	11/13		

Las Surgical Trays tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT contienen todos los instrumentos rotativos y componentes necesarios para la implantación de tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT. Están previstas para el almacenamiento y la preparación seguros.

La Surgical Tray CITO mini® contiene todos los instrumentos rotativos y componentes necesarios para la implantación de los implantes dentales CITO mini®. Está prevista para el almacenamiento y la preparación seguros.

3. Finalidad prevista

Las fresas están previstas para la preparación atraumática del lecho del implante para los implantes dentales en los maxilares superior e inferior.

Bandejas equipadas para el almacenamiento y la preparación.

Bandejas sin equipo para el almacenamiento y la preparación.

4. Usuarios previstos

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

5. Indicaciones médicas/contraindicaciones

5.1 Indicaciones

5.1.1 Fresa esférica

- Establecer una granulación
- Marcaje del punto de inserción
- Reutilizable en hueso duro entre 15 y 20 veces

5.1.2 ADVANCED fresa de profundidad

- Determinación de la longitud planeada del implante y orientación del lecho del implante
- Reutilizable en hueso duro entre 15 y 20 veces

5.1.3 ADVANCED fresa de planear

- Marca del hueso según el diámetro para controlar la oferta ósea crestral alrededor del implante
- Conformación de un nivel cervical plano sobre el hueso
- Reutilizable en hueso duro entre 15 y 20 veces

5.1.4 ADVANCED avellanador escalonado

- Ensanchamiento paso a paso del hueso según el contorno del implante con un diámetro creciente y longitud del implante según la calidad ósea siguiendo el protocolo de fresado.
- Recolección de las virutas óseas para el aumento autólogo
- Reutilizable en hueso duro entre 15 y 20 veces

5.1.5 ADVANCED ensanchador

- Ensanchamiento paso a paso del hueso según el contorno del implante con un diámetro creciente y longitud del implante según la calidad ósea siguiendo el protocolo de fresado.
- Recolección de las virutas óseas para el aumento autólogo
- Reutilizable en hueso duro entre 15 y 20 veces

5.1.6 ADVANCED macho de rosca

- Terrajado de los pasos de rosca con densidad ósea alta para reducir el torque de inserción del implante y la presión ósea radial resultante
- Reutilizable en hueso duro entre 15 y 20 veces

5.1.7 CITO mini® fresa escalonada

- Determinación de la longitud planeada del implante y orientación del lecho del implante conforme al protocolo de fresado y la calidad ósea
- Reutilizable en hueso duro entre 15 y 20 veces

5.1.8 tioLogic® ST Surgical Tray y tioLogic® TWINFIT Surgical Tray

- Recipiente para guardar los instrumentos rotativos y los componentes de forma segura ADVANCED for tioLogic®
- Recipiente para la desinfección, la limpieza y la esterilización de los instrumentos rotativos y los componentes ADVANCED for tioLogic®

5.1.9 CITO mini® Surgical Tray

- Recipiente para guardar los instrumentos rotativos y los componentes CITO mini® de forma segura
- Recipiente para la esterilización de los instrumentos rotativos y los componentes CITO mini®

5.2 Contraindicaciones

5.2.1 Fresa esférica

- Uso para la preparación del lecho implantario
- Reutilización de 15 a 20 veces en hueso duro

5.2.2 ADVANCED fresa de profundidad

- Superación de la longitud de implante fijada
- Reutilización de 15 a 20 veces en hueso duro

5.2.3 ADVANCED fresa de planear

- Uso para la preparación completa del lecho implantario
- Uso del diámetro equivocado
- Reutilización de 15 a 20 veces en hueso duro

5.2.4 ADVANCED avellanador escalonado

- Superación de la velocidad máxima
- Uso del diámetro equivocado
- Reutilización de 15 a 20 veces en hueso duro

5.2.5 ADVANCED ensanchador

- Superación de la velocidad máxima
- Uso del diámetro equivocado
- Reutilización de 15 a 20 veces en hueso duro

5.2.6 ADVANCED macho de rosca

- Superación de la velocidad máxima
- Uso del diámetro equivocado
- Reutilización de 15 a 20 veces en hueso duro

5.2.7 CITO mini® fresa escalonada

- Superación de la longitud de implante fijada
- Uso del diámetro equivocado
- Reutilización de 15 a 20 veces en hueso duro

5.2.8 tioLogic® ST Surgical Tray y tioLogic® TWINFIT Surgical Tray

- Esterilización y almacenamiento sin lámina de esterilización homologada

5.2.9 CITO mini® Surgical Tray

- 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 implantológico. Tenga en cuenta las indicaciones y contraindicaciones.

7. Modo de empleo, procesamiento, colocación e inserción

Antes de su uso, el profesional debe asegurarse de haber leído atentamente y comprendido el modo de empleo de tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT o CITO mini®.

Se recomienda encarecidamente al profesional la asistencia a uno de los cursos de formación ofrecidos por Dentaureum para familiarizarse con los productos Dentaureum 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. Dentaureum 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 fuera 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 del 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 Preparación de la cirugía

Durante todo el curso de la operación, se deberán mantener y documentar unas medidas de higiene rigurosas y validadas. La sala de tratamiento, el instrumental y el paciente deberán prepararse respetando estos aspectos. Habrá que examinar si todos los instrumentos quirúrgicos necesarios están completos, si funcionan y si están esterilizados. Como seguridad adicional, se recomienda tener preparados varios implantes e instrumentos quirúrgicos.

Todas las fresas y los machos de rosca rotativos ADVANCED y CITO mini® se suministran no estériles. Antes de su primer uso (nuevos de fábrica) e inmediatamente después de cada uso, todos los componentes deberán someterse a unas escrupulosas tareas de limpieza, desinfección, cuidado y esterilización. En el transcurso de estas, deberán controlarse el afilado, el estado general y el marcaje de los instrumentos rotativos, puesto que poseen una vida útil limitada. El uso y la limpieza pueden provocar la pérdida de la capacidad de corte. Únicamente deberán utilizarse instrumentos rotativos que estén afilados y no estén defectuosos. Los instrumentos rotativos pueden reutilizarse 15 a 20 veces si se aplican los cuidados correspondientes, y siempre que no presenten daños ni estén sucios. Debe evitarse cualquier uso posterior o utilización de instrumentos dañados y/o sucios. La responsabilidad recae en el profesional. En caso de incumplimiento, queda excluida toda responsabilidad.

7.2 Planificación quirúrgica

Los implantes requieren al menos 1.5 mm de distancia con respecto a los dientes adyacentes. La distancia entre los implantes debe ser de al menos 3.0mm. El diámetro y la longitud del implante deberán determinarse de manera que haya suficiente hueso alrededor del implante (al menos 1.0 mm).

Por motivos técnicos, la fresa de profundidad ADVANCED for tioLogic®, el avellanador escalonado ADVANCED for tioLogic® y la fresa escalonada CITO mini® son 1.0 mm más largos apicalmente que la longitud de preparación indicada. Este hecho ha de tenerse en cuenta a la hora de realizar el diagnóstico, la planificación y la preparación. La distancia al nervio mandibular o al nervio alveolar inferior debe ser de al menos 1.5 mm.

7.3 Indicaciones generales sobre la preparación del lecho del implante







7.3.1 Instrumentos rotativos ADVANCED for tioLogic®

Para la cicatrización óptima del implante, prepare de forma no invasiva el tejido óseo blando y duro. Debe evitarse a toda costa el traumatismo térmico o mecánico. Por lo tanto, el aumento de temperatura durante la preparación del lecho del implante debe mantenerse al mínimo posible y debe respetarse el torque máximo de colocación del implante (máx. 40 Ncm).

Una preparación a baja velocidad evita el sobrecalentamiento. Esto es especialmente válido cuando se recogen virutas óseas para el aumento autólogo.





Por ese motivo, se recomienda la preparación a baja velocidad para determinadas fresas sin refrigeración externa.

La velocidad debe reducirse según aumente el diámetro de la fresa.

Artículo		Preparación a baja velocidad	Velocidad máxima de rotación
Fresa esférica		máx. 800 r. p. m.	máx. 800 r. p. m.
Fresa de profundidad		máx. 800 r. p. m.	máx. 800 r. p. m.
Fresa de planear		50-80 r. p. m.	máx. 500 r. p. m.
Avellanador escalonado		50-80 r. p. m.	máx. 500 r. p. m.
Ensanchador		50-80 r. p. m.	máx. 500 r. p. m.
Macho de rosca		máx. 10 r. p. m. o manual	máx. 10 r. p. m. o manual

7.3.2 CITO mini® instrumentos rotativos

Para la cicatrización óptima del implante, prepare de forma no invasiva el tejido óseo blando y duro. Debe evitarse a toda costa el traumatismo térmico o mecánico. Por lo tanto, el aumento de temperatura durante la preparación del lecho del implante debe mantenerse al mínimo posible y debe respetarse el torque máximo de colocación del implante (máx. 40 Ncm).

Artículo		Velocidad máxima de rotación
Fresa esférica		máx. 800 r. p. m.
Fresa escalonada Ø 1.8 mm		máx. 500 r. p. m.
Fresa escalonada Ø 2.2 mm		máx. 500 r. p. m.
Fresa escalonada Ø 2.5 mm		máx. 500 r. p. m.

7.4 Preparación del lecho del implante

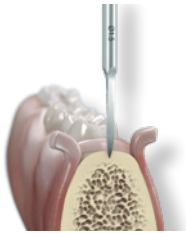
7.4.1 Instrumentos rotativos ADVANCED for tioLogic®

Con ayuda de un adaptador, los instrumentos mecánicos también pueden utilizarse de forma manual (torque máximo permitido de 40 Ncm). Encajar los instrumentos a prueba de rotación y controlar su asiento. Las llaves hexagonales manuales y los adaptadores pueden utilizarse en la carraca dinamométrica considerando los torques correspondientes. Fijar todos los componentes con un hilo durante su uso para evitar una aspiración por parte del paciente.

Los instrumentos rotatorios necesarios para la preparación del lecho del implante y su secuencia y profundidad de fresado deberán elegirse en función de la calidad ósea. Para ello, el profesional dispone de un protocolo de fresado adaptado a las diferentes calidades de hueso (blando, medio, duro). La determinación de la calidad ósea es responsabilidad del profesional. Utilice las fresas de forma intermitente y aumentando poco a poco el diámetro, garantice una refrigeración suficiente con una solución salina fisiológica estéril previamente enfriada (5 °C/41 °F).

Seccionar la mucosa hasta el hueso mediante una incisión crestal y desplegar el colgajo mucoperiosteico. Movilizar una parte suficiente del colgajo vestibular o desplazarlo ligeramente hacia oral. Ello permite clarificar la forma real del proceso alveolar. Por norma general, resulta necesario practicar incisiones de alivio por mesial o distal. Al implantar en la mandíbula, esclarecer la posición de los foramina mentales.

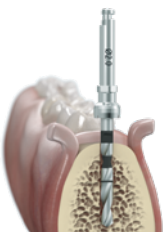
7.4.1.1 Perforación de marcación



Perforación de marcación

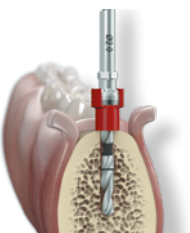
Los huesos cretales delgados situados en la zona de inserción pueden nivelarse ligeramente con una fresa esférica. El punto de inserción del implante puede marcarse con la ayuda de la fresa esférica. Esto sirve para centrar la fresa de profundidad siguiente. El fresado se realiza con el contraángulo verde (800 r. p. m.) y refrigeración externa mediante solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5 °C/41 °F).

7.4.1.2 ADVANCED fresa de profundidad



Fresado de profundidad ADVANCED

La fresa de profundidad ADVANCED prepara la profundidad y la dirección definitivas del lecho implantario independientemente del diámetro previsto del implante. No dispone de un tope de profundidad integrado, sino de unas marcas de profundidad (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm y 15.0 mm) de acuerdo con las longitudes de los implantes. Las correspondientes marcas de profundidad situadas en la fresa de profundidad ADVANCED indican cuándo se alcanza la longitud de implante predeterminada. Así se asegura mantener la profundidad de inserción exacta definida en el plan de tratamiento.



opcional: incl. casquillo de tope

Como alternativa, se pueden utilizar los topes de profundidad estériles suministrados con cada implante tioLogic® TWINFIT. Estos permiten el fresado guiado por la profundidad acorde con la longitud del implante. Los casquillos de tope están diseñados para el uso y la secuencia de los instrumentos rotativos.

Si el caso actual presenta una calidad ósea diferente, el procedimiento debe adaptarse al protocolo de fresado que le corresponda.

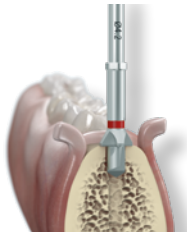
La fresa de profundidad tiene un diámetro de 2.0 mm.

Por motivos técnicos, la fresa de profundidad es 1.0 mm más larga que la longitud de preparación indicada. Tenerlo en cuenta a la hora de realizar el diagnóstico y la preparación.

Asimismo, la fresa de profundidad ADVANCED dispone de un sistema de fijación hexagonal para transmitir torques elevados. El fresado se realiza con el contraángulo verde (800 r. p. m.) y refrigeración externa mediante solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5 °C/41 °F). Para permitir que la punta de la fresa se enfríe, deberá fresarse de forma intermitente y sin ejercer presión.

Tras finalizar el fresado de profundidad, puede introducirse el pilar de paralelización. Sirve de orientación para llevar a cabo los siguientes fresados de profundidad y calibrar la profundidad del fresado de profundidad realizado. Además se pueden fijar el pilar de paralelización con una rosca corta en un implante ya posicionado. El pilar de paralelización deberá fijarse con un hilo.

7.4.1.3 ADVANCED fresa de planear



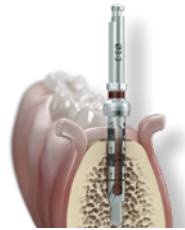
Fresado de planeado ADVANCED

La fresa de planear ADVANCED está concebida especialmente para perforar el hueso compacto y conformar un nivel cervical plano sobre el hueso. Está equipada con una ranura codificada con colores que identifica el diámetro definitivo planeado. Se utiliza para todas las longitudes de implante. Además, la fresa de planear lleva el diámetro de implante marcado con láser. Introducir la fresa de planear en el hueso hasta que el cilindro de fresado cree una impresión circular sobre el hueso compacto. De esta forma se asegura que el implante quedará circundado por tejido óseo en la zona crestal.

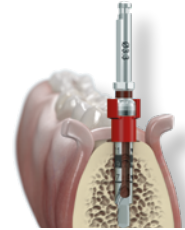
Si, disponiendo de suficiente oferta ósea, se sumerge la fresa de planear a más profundidad en el hueso compacto, todo el implante quedará colocado a una mayor profundidad (tenga en cuenta la medición de longitud prequirúrgica).

Dependiendo del diámetro del implante, puede prescindirse del fresado de planeado cuando existe una superficie ósea plana suficiente en la zona crestal. El fresado se realiza con el contraángulo verde (500 r. p. m.) y refrigeración externa mediante solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5 °C/41 °F). La fresa de planear debe usarse a baja velocidad (50 r. p. m.–80 r. p. m.) para mantener al mínimo el aumento de temperatura y evitar un traumatismo térmico. Para permitir que la punta de la fresa se enfríe, deberá fresarse de forma intermitente y sin ejercer presión.

7.4.1.4 ADVANCED avellanador escalonado



Avellanado escalonado ADVANCED



opcional: incl. casquillo de tope

El avellanador escalonado ADVANCED ensancha el lecho del implante de forma congruente con la forma exterior de este. No dispone de un tope de profundidad integrado, sino de unas marcas de profundidad (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm y 15.0 mm) de acuerdo con las longitudes de los implantes. El diámetro del implante se indica con una ranura codificada con colores. Sobre el vástago, el avellanador escalonado ADVANCED lleva el diámetro del implante marcado con láser. Asimismo, el avellanador escalonado ADVANCED presenta un sistema de sujeción hexagonal para transmitir torques elevados. Todos los avellanadores escalonados ADVANCED disponen de una ranura para la recolección de virutas óseas, que pueden usarse como material de trasplante autólogo. Las correspondientes marcas de profundidad situadas en el avellanador escalonado ADVANCED indican cuándo se alcanza la longitud de implante predeterminada. El avellanador escalonado ADVANCED ensancha el lecho implantario según el protocolo de fresado, empezando con el menor diámetro disponible hasta alcanzar el diámetro de implante predeterminado.

Para un diámetro de implante determinado, p. ej., 4.2 mm y 13.0 mm de longitud, se ensancha el lecho implantario secuencialmente después del fresado de planeado, primero con el avellanador escalonado ADVANCED \varnothing 3.3 mm y después con el avellanador escalonado ADVANCED \varnothing 4.2 mm, cada uno hasta la marca de profundidad de 13.0 mm. Como alternativa, se pueden utilizar los topes de profundidad estériles suministrados con cada implante tioLogic® TWINFIT. Estos permiten el fresado guiado por la profundidad acorde con la longitud del implante. Los casquillos de tope están diseñados para el uso con los instrumentos rotativos para la calidad ósea media.

Si el caso actual presenta una calidad ósea diferente, el procedimiento debe adaptarse al protocolo de fresado que le corresponda.

Por motivos técnicos, el avellanador escalonado es 1.0 mm más largo que la longitud de preparación indicada. Tenerlo en cuenta a la hora de realizar el diagnóstico y la preparación.

Cuando el hueso es muy blando o estrecho, puede resultar ventajoso realizar el avellanado escalonado de forma manual con la ayuda de un adaptador para la carraca dinamométrica o el mango moleteado.

El fresado se realiza con el contraángulo verde (máx. 500 r. p. m.) y refrigeración externa mediante solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5 °C/41 °F). El avellanador escalonado debe usarse a baja velocidad (50 r. p. m.–80 r. p. m.) para mantener al mínimo el aumento de temperatura y evitar un traumatismo térmico. Para evitar la irrigación de las virutas óseas, la preparación a baja velocidad puede hacerse sin refrigeración. Para permitir que la punta de la fresa se enfríe, deberá fresarse de forma intermitente y sin ejercer presión.

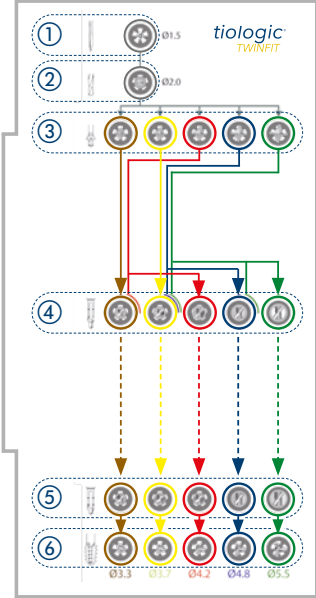
Protocolo de fresado - tioLogic® TWINFIT

tioLogic®
TWINFIT

Dependiendo de la indicación y la situación inicial del paciente, se adapta el protocolo de preparación

- ⊗ = profundidad de implante máx.
- ⑦ = línea de altura mín. 7
- + = uso opcional
- ☐ = observar el modo de empleo

Visualización de la Surgical Tray



		∅ 3,3	∅ 3,7	∅ 4,2	∅ 4,8	∅ 5,5	
①	Fresa esférica						
②	Fresa de profundidad						
③	Fresa de planear						
④ a	Avellanador escalonado intercalado						
④	Avellanador escalonado						
Preparación según calidad ósea		Preparación según calidad ósea		Preparación según calidad ósea		Preparación según calidad ósea	
		D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1
		blanda	media	dura	blanda	media	dura
		D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1
		blanda	media	dura	blanda	media	dura
⑤	Ensanchador						
⑥	Macho de rosca						
		∅ 3,3	∅ 3,7	∅ 4,2	∅ 4,8	∅ 5,5	

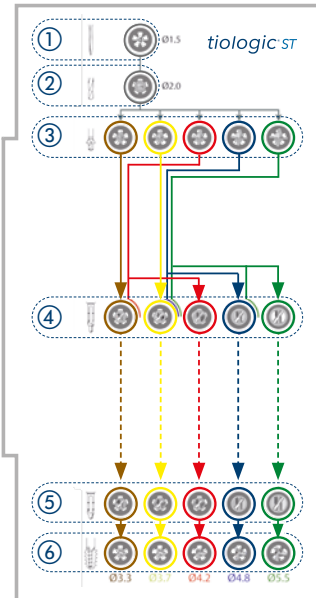
Protocolo de fresado - tioLogic® ST

tioLogic® ST

Dependiendo de la indicación y la situación inicial del paciente, se adapta el protocolo de preparación

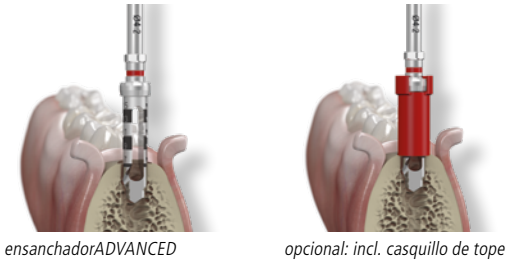
- ⊗ = profundidad de implante máx.
- ⑦ = línea de altura mín. 7
- + = uso opcional
- ☐ = observar el modo de empleo

Visualización de la Surgical Tray



		∅ 3,3	∅ 3,7	∅ 4,2	∅ 4,8	∅ 5,5	
①	Fresa esférica						
②	Fresa de profundidad						
③	Fresa de planear						
④ a	Avellanador escalonado intercalado						
④	Avellanador escalonado						
Preparación según calidad ósea		Preparación según calidad ósea		Preparación según calidad ósea		Preparación según calidad ósea	
		D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1
		blanda	media	dura	blanda	media	dura
		D4-D3	D3-D2	D2-D1	D4-D3	D3-D2	D2-D1
		blanda	media	dura	blanda	media	dura
⑤	Ensanchador						
⑥	Macho de rosca						
		∅ 3,3	∅ 3,7	∅ 4,2	∅ 4,8	∅ 5,5	

7.4.1.5 ADVANCED ensanchador



ensanchadorADVANCED

opcional: incl. casquillo de tope

Después de emplear el avellanador escalonado ADVANCED, preparar la parte de la rosca fina del lecho implantario con el ensanchador ADVANCED de acuerdo con el diámetro del implante. No dispone de un tope de profundidad integrado, sino de unas marcas de profundidad (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm y 15.0 mm) de acuerdo con las longitudes de los implantes. El diámetro del implante se indica con una ranura codificada con colores. En el vástago, el ensanchador ADVANCED lleva el diámetro del implante marcado con láser. Asimismo, el ensanchador ADVANCED dispone de un sistema de sujeción hexagonal para transmitir torques elevados. Todos los ensanchadores ADVANCED poseen una ranura para la recolección de virutas óseas que pueden usarse como material de trasplante autólogo. El ensanchamiento con el ensanchador ADVANCED se realiza según el protocolo de fresado. En hueso duro puede ser necesario un corte de rosca. Los ensanchadores ADVANCED de diferentes profundidades de inserción facilitan una regulación individual de la mejor estabilidad primaria posible.

Como alternativa, se pueden utilizar los topes de profundidad estériles suministrados con cada implante tioLogic® TWINFIT. Los casquillos de tope están diseñados para el uso con los instrumentos rotativos para la calidad ósea media.

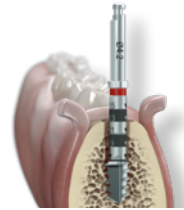
Si el caso actual presenta una calidad ósea diferente, el procedimiento debe adaptarse al protocolo de fresado que le corresponda.

Cuando el hueso es muy estrecho, puede resultar ventajoso realizar el ensanchado de forma manual con la ayuda de un adaptador para la carraca dinamométrica o el mango moleteado.

El fresado se realiza con el contraángulo verde (máx. 500 r. p. m.) y refrigeración externa mediante solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5 °C/41° F). El avellanador escalonado debe usarse a baja velocidad (50 r. p. m. -80 r. p. m.) para mantener

al mínimo el aumento de temperatura y evitar un traumatismo térmico. Para evitar la irrigación de las virutas óseas, la preparación a baja velocidad puede hacerse sin refrigeración. Para permitir que la punta de la fresa se enfríe, deberá fresarse de forma intermitente y sin ejercer presión.

7.4.1.6 ADVANCED macho de rosca



Macho de rosca ADVANCED

Según la calidad del hueso, se puede recomendar la opción de preparar el lecho implantario con un macho de rosca. El diámetro de este se corresponde con los diámetros de implante disponibles. Además, presenta una ranura codificada con colores y una marca láser en el vástago. Las marcas de profundidad (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm y 15.0 mm) situadas en el macho de rosca indican el alcance de la longitud de implante determinada. Asimismo, el macho de rosca ADVANCED dispone de un sistema de sujeción hexagonal para transmitir torques elevados.

Cuando el hueso es muy estrecho, puede resultar ventajoso realizar el ensanchado de forma manual con la ayuda de un adaptador para la carraca dinamométrica o el mango moleteado. El macho de rosca también puede realizarse con inserción mecánica (máx. 10 r. p. m.) de forma análoga a la inserción manual.

7.4.2 CITO mini® instrumentos rotativos

Si es necesario, los instrumentos mecánicos también pueden utilizarse de forma manual con un adaptador (torque máximo permitido de 40 Ncm). Encajar los instrumentos a prueba de rotación y controlar su asiento. Las llaves hexagonales manuales y los adaptadores pueden utilizarse en la carraca dinamométrica considerando los torques correspondientes. Fijar todos los componentes con un hilo durante su uso para evitar una aspiración por parte del paciente.

Los instrumentos rotatorios necesarios para la preparación del lecho del implante y su secuencia y profundidad de fresado deberán elegirse en función de la calidad ósea. Para ello, el profesional dispone de un protocolo de fresado adaptado a las diferentes calidades de hueso (blando, medio, duro). La determinación de la calidad ósea es responsabilidad del profesional. Utilice las fresas de forma intermitente y aumentando poco a poco el diámetro, garantice una refrigeración suficiente con una solución salina fisiológica estéril previamente enfriada (5° C/41° F).

Protocolo de fresado.

Protocolo de fresado con fresas CITO mini®. Considerando diferentes calidades óseas.

Dependiendo de la indicación y la situación inicial del paciente se adapta el protocolo de fresado. La inserción de implantes CITO mini® en hueso blando **no** está indicada.

CITO mini®

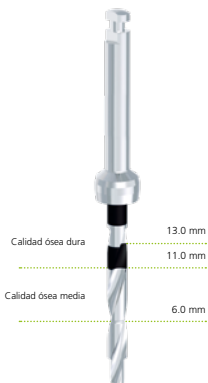


Calidad ósea blanda Calidad ósea media Calidad ósea dura



Fresa	Calidad ósea blanda	Calidad ósea media	Calidad ósea dura
Fresa esférica ¹	X	X	X
Fresa escalonada para \varnothing 1.8 mm ¹		X	X ⁴
Fresa escalonada para \varnothing 2.2 mm ¹		X	X ⁴
Fresa escalonada para \varnothing 2.5 mm ¹		X	X ⁴

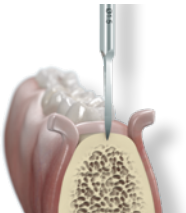
¹ La profundidad de la inserción/longitud de la fresa escalonada dependen de la deseada estabilidad primaria y la calidad ósea. Las marcas/escalas de profundidad ayudan a evitar daños de estructuras vecinas (p. ej., nervios) debido a perforaciones demasiado profundas.
² Uso opcional.
³ No previsto para restauraciones en el maxilar superior.
⁴ En caso de hueso muy duro puede ser necesario usar una fresa escalonada del siguiente tamaño mayor para ampliar el hueso cortical.



Hacer la preparación del lecho del implante con el sistema de fresado CITO mini® teniendo en cuenta el protocolo de fresado y como se indica a continuación.

A continuación, se describe la preparación, independientemente de la calidad ósea, para representar el funcionamiento exacto de cada uno de los instrumentos rotativos. La preparación guiada con plantilla y la inserción de implantes con pOPosition for tioLogic® se describen en el modo de empleo de los instrumentos rotativos y componentes pOPosition for tioLogic® para la cirugía guiada (REF 989-805-01).

7.4.2.1 Perforación de marcación



Perforación de marcación

Los huesos crestales delgados situados en la zona de inserción pueden nivelarse ligeramente con una fresa esférica. El punto de inserción del implante puede marcarse con la ayuda de la fresa esférica. Esto sirve para centrar la fresa de profundidad siguiente. El fresado se realiza con el contraángulo verde (máx. 800 r. p. m.) y refrigeración externa mediante solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5 °C/41° F).

7.4.2.2 CITO mini® fresa escalonada



Fresa escalonada CITO mini®

La fresa escalonada CITO mini® prepara la profundidad y la dirección definitivas del lecho implantario independientemente del diámetro previsto del implante. En el vástago, la fresa escalonada CITO mini® lleva el diámetro del implante marcado con láser. No dispone de un tope de profundidad integrado, sino de unas marcas de profundidad (6.0 mm, 11.0 mm y 13.0 mm) de acuerdo con las longitudes de los implantes y la calidad ósea presente. Las correspondientes marcas de profundidad situadas en la fresa escalonada CITO mini® indican cuándo se alcanza la longitud de implante predeterminada. Así se asegura mantener la profundidad de inserción exacta definida en el plan de tratamiento.

Si el caso actual presenta una calidad ósea diferente, el procedimiento debe adaptarse al protocolo de fresado que le corresponda.

Por motivos técnicos, las fresas escalonadas son 0.6 mm más largas que la longitud de preparación indicada. Este hecho ha de tenerse en cuenta a la hora de realizar el diagnóstico y la preparación.

El fresado se realiza con el contraángulo verde (máx. 500 r. p. m.) y refrigeración externa mediante solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5 °C/41° F). Para permitir que la punta de la fresa se enfríe, deberá fresarse de forma intermitente y sin ejercer presión.

Tras finalizar el fresado de profundidad, puede introducirse el pilar de paralelización. Este sirve como orientación para posteriores fresados de profundidad. El pilar de paralelización deberá fijarse con un hilo.

Importante:

En caso de hueso muy duro puede ser necesario usar una fresa escalonada del siguiente tamaño mayor para ampliar el hueso cortical.

8. Especificaciones técnicas

Especificaciones sobre la composición

Producto	Composición
Fresa esférica	1.4197
ADVANCED fresa de profundidad	1.4197
ADVANCED fresa de planear	1.4197
ADVANCED avellanador escalonado	1.4197
ADVANCED ensanchador	1.4197
ADVANCED macho de rosca	1.4197
CITO mini® fresa escalonada	1.4197
Surgical Tray tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT	PPSU
CITO mini® Surgical Tray	PPSU

Para la composición consulte la lista de materiales para productos de implantología (REF 989-801-06) o visite la página web www.dentaurum.com/ifu. El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y www.dentaurum.com.

9. Efectos secundarios y riesgos residuales

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

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

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

Dolor crónico relacionado con el implante, parestesia permanente, disestesia, daño de los nervios, exfoliación, hiperplasia, infecciones localizadas o sistémicas, fistulas oroantrales u oronasales, pérdida del hueso de la cresta alveolar en el maxilar superior/inferior, daños irreversibles en los dientes adyacentes, fracturas en implantes, mandíbula, hueso o prótesis, problemas estéticos.

10. Avisos y medidas de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no se deberá utilizar el producto.
- Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar alguna de las piezas. La aspiración puede provocar desde trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.
- Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.
- En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y deséchelo en caso necesario.
- ¡Las fresas ADVANCED for tioLogic® solo deben usarse en combinación con implantes tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT! El uso de componentes de otras marcas puede tener un efecto negativo en el funcionamiento y la seguridad. En tales casos, Dentaurum GmbH & Co KG no se hace cargo de sustituciones ni ofrece garantía.
- ¡Usar las fresas escalonadas CITO mini® solo en combinación con los implantes CITO mini®! 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.
- Los instrumentos rotatorios pueden reutilizarse de 15 a 20 veces en hueso duro si se aplican los cuidados correspondientes, y siempre que no presenten daños ni estén sucios. Debe evitarse cualquier uso posterior o utilización de instrumentos dañados y/o sucios. La responsabilidad recae en el profesional. En caso de incumplimiento, queda excluida toda responsabilidad.
- El asesoramiento en las técnicas de aplicación (oral y escrito) se realiza según el nivel actual de la ciencia y la técnica conocido en el momento de poner en circulación el producto. No exime al profesional de la obligación de verificar por cuenta propia la idoneidad de los productos para la indicación y los usos previstos. Se trata únicamente de recomendaciones no vinculantes, de las cuales no pueden derivarse seguridades, responsabilidades o garantías de tipo alguno.

Incidentes graves:

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

Por incidente grave se entiende el mal funcionamiento y el deterioro del rendimiento y las características de un producto sanitario que haya conllevado o podido conllevar directa o indirectamente un deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud, la muerte de un paciente, profesional u otras personas o un riesgo grave para la salud pública.

11. Almacenamiento y durabilidad

Los implantes, pilares y componentes tioLogic® ST, tioLogic® TWINFIT y CITO mini® 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

Las fresas ADVANCED for tioLogic® y las fresas escalonadas CITO mini® se suministran no estériles y son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes del primer uso y de cada reutilización. Las fresas ADVANCED for tioLogic® y las fresas escalonadas CITO mini® 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

Las fresas ADVANCED for tioLogic® y las fresas escalonadas CITO mini® se entregan sin esterilizar. 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). La norma ISO 11607-1/2 impone que, durante la esterilización, la Surgical Tray tioLogic® ST, tioLogic® TWINFIT o CITO mini® equipada esté envuelta en un embalaje de esterilización desechable. Los materiales empleados para la fabricación de las Surgical Trays tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT soportan 300 ciclos de esterilización.

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.

Para ver la gama de productos de CITO mini®, consultar la hoja de pedido CITO mini®.

16. Observaciones sobre la calidad

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

17. Explicación de los símbolos utilizados

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

18. Información adicional

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

Modo de empleo	REF
Componentes tioLogic® ST adicionales	989-805-87
Componentes tioLogic® TWINFIT adicionales	989-805-88
Matrices y componentes CITO mini®	989-804-97
Carraca dinamométrica	989-719-00
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

Le frese ADVANCED for tioLogic® servono per la preparazione del letto implantare per gli impianti tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT. Le frese ADVANCED for tioLogic® vengono fornite non sterili e confezionate singolarmente oppure non sterili come composizione all'interno del tray chirurgico tioLogic® ST o del tray chirurgico tioLogic® TWINFIT. Le frese ADVANCED for tioLogic® non sono dotate di alcuno stop di profondità integrato. I contrassegni di profondità (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm e 15.0 mm) sui bordi taglienti della fresa segnalano il raggiungimento della lunghezza dell'impianto pianificata. Le frese ADVANCED for tioLogic® sono marcate al laser con l'indicazione del diametro sul mandrino ISO e codificate a colori.

Diametro in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5
Codice colore	Marrone	Giallo	Rosso	Blu	Verde
Lunghezza in mm	9/11/13/15	7/9/11/13/15			9/11/13/15

Le frese pilota CITO mini® servono per la preparazione del letto implantare per gli impianti CITO mini®. Le frese pilota CITO mini® vengono fornite non sterili e confezionate singolarmente oppure non sterili come composizione all'interno del tray chirurgico CITO mini®. Le frese pilota CITO mini® non sono dotate di alcuno stop di profondità integrato. I contrassegni di profondità (6.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm e 15.0 mm) sui bordi taglienti della fresa segnalano il raggiungimento della lunghezza dell'impianto pianificata. Le frese pilota CITO mini® sono marcate al laser con l'indicazione del diametro sul mandrino ISO.

Diametro in mm	1.8	2.2	2.5
Lunghezza in mm	11/13		

I Surgical Trays tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT contengono tutti gli strumenti rotanti e i componenti necessari per l'impianto di tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT. Servono per lo stoccaggio e la preparazione sicuri.

Il Surgical Tray CITO mini® contiene tutti gli strumenti rotanti e i componenti necessari per gli impianti CITO mini®. Servono per lo stoccaggio e la preparazione sicuri.

3. Destinazione d'uso

Le frese sono progettate per preparare in modo atraumatico il letto implantare per gli impianti dentali nell'arcata superiore e inferiore.

Tray allestiti per lo stoccaggio e la preparazione.

Tray vuoti per lo stoccaggio e la preparazione.

4. Utilizzatori previsti

La gamma prodotti tioLogic® ST, tioLogic® TWINFIT e CITO mini® è destinata 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 Fresa per marcare

- Impostazione di una granulometria
- Marcatura del sito di inserzione
- Riutilizzabile da 15 a 20 volte in osso duro

5.1.2 ADVANCED fresa pilota

- Determinazione della lunghezza pianificata dell'impianto e allineamento del letto implantare
- Riutilizzabile da 15 a 20 volte in osso duro

5.1.3 ADVANCED surface cutter

- Marcatura dell'osso orientata al diametro per controllare la disponibilità di osso crestale attorno all'impianto
- Progettazione di un livello osseo planare cervicale
- Riutilizzabile da 15 a 20 volte in osso duro

5.1.4 ADVANCED prima fresa

- Allargamento graduale dell'osso secondo il contorno dell'impianto con diametro e lunghezza implantari crescenti, in funzione della qualità ossea e nel rispetto del protocollo di perforazione.
- Raccolta di innesti ossei come innesto autologo
- Riutilizzabile da 15 a 20 volte in osso duro

5.1.5 ADVANCED seconda fresa

- Allargamento graduale dell'osso secondo il contorno dell'impianto con diametro e lunghezza implantari crescenti, in funzione della qualità ossea e nel rispetto del protocollo di perforazione.
- Raccolta di innesti ossei come innesto autologo
- Riutilizzabile da 15 a 20 volte in osso duro

5.1.6 ADVANCED maschiatore

- Pre-taglio delle filettature in caso di elevata densità ossea per ridurre il torque d'inserzione dell'impianto e conseguente compressione ossea radiale
- Riutilizzabile da 15 a 20 volte in osso duro

5.1.7 CITO mini® fresa pilota

- Determinazione della lunghezza pianificata dell'impianto e allineamento del letto implantare in conformità al protocollo di perforazione e alla qualità ossea
- Riutilizzabile da 15 a 20 volte in osso duro

5.1.8 tioLogic® ST tray chirurgico e tioLogic® TWINFIT tray chirurgico

- Contenitore per conservare in sicurezza gli strumenti rotanti e i componenti ADVANCED for tioLogic®
- Contenitore per la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti rotanti e dei componenti ADVANCED for tioLogic®

5.1.9 CITO mini® tray chirurgico

- Contenitore per conservare in sicurezza gli strumenti rotanti e i componenti CITO mini®
- Contenitore per la sterilizzazione degli strumenti rotanti e dei componenti CITO mini®

5.2 Controindicazioni

5.2.1 Fresa per marcare

- Utilizzo per la preparazione del letto implantare
- Riutilizzo per più di 15-20 volte in osso duro

5.2.2 ADVANCED fresa pilota

- Superamento della lunghezza implantare stabilita
- Riutilizzo per più di 15-20 volte in osso duro

5.2.3 ADVANCED surface cutter

- Utilizzo per la preparazione completa del letto implantare
- Utilizzo del diametro errato
- Riutilizzo per più di 15-20 volte in osso duro

5.2.4 ADVANCED prima fresa

- Superamento della velocità di rotazione massima
- Utilizzo del diametro errato
- Riutilizzo per più di 15-20 volte in osso duro

5.2.5 ADVANCED seconda fresa

- Superamento della velocità di rotazione massima
- Utilizzo del diametro errato
- Riutilizzo per più di 15-20 volte in osso duro

5.2.6 ADVANCED maschiatore

- Superamento della velocità di rotazione massima
- Utilizzo del diametro errato
- Riutilizzo per più di 15-20 volte in osso duro

5.2.7 CITO mini® fresa pilota

- Superamento della lunghezza di impianto stabilita
- Utilizzo del diametro errato
- Riutilizzo per più di 15-20 volte in osso duro

5.2.8 tioLogic® ST tray chirurgico e tioLogic® TWINFIT tray chirurgico

- Sterilizzazione e conservazione senza pellicola di sterilizzazione approvata

5.2.9 CITO mini® tray chirurgico

- Utilizzo come contenitore per la pulitura
- Sterilizzazione e conservazione senza pellicola di sterilizzazione approvata

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 relative modalità d'uso di tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT oppure CITO mini®.

Prima di utilizzare i prodotti Dentaureum, si consiglia vivamente all'utente di partecipare a uno dei corsi di formazione proposti da Dentaureum per familiarizzare con i prodotti Dentaureum stessi.

Prima dell'uso, esaminare e istruire accuratamente ciascun paziente dal punto di vista radiologico, psicologico e fisico. Dentaureum 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, richiedere l'anamnesi di terzi da parte del medico di famiglia per chiarire se 1) l'inserimento dell'impianto possa risultare difficile a causa della situazione anatomica, 2) possano sorgere un grave problema chirurgico o un rischio generale, 3) possano verificarsi influenze negative sulla guarigione della ferita dell'impianto e/o sull'osteointegrazione o 4) possa verificarsi 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 Preparazione all'intervento chirurgico

Garantire e documentare le accurate e convalidate misure igieniche adottate durante l'intero iter operatorio. Preparare l'ambiente, lo strumentario e il paziente tenendo presente questi aspetti. Controllare tutti gli strumenti chirurgici necessari per l'intervento al fine di assicurarne la completezza, la funzionalità e la sterilità. Per maggiore sicurezza, si consiglia di tenere pronti più impianti e strumenti chirurgici.

Tutte le frese rotanti e i maschiatori ADVANCED e le frese CITO mini® vengono forniti non sterili. Prima del primo utilizzo (nuovi di fabbrica) e subito dopo ogni utilizzo, devono essere sottoposti ad accurata pulitura, disinfezione, cura e sterilizzazione. Controllare l'affilatura, lo stato e le marcature degli strumenti rotanti in quanto hanno una durata d'uso limitata. L'uso e la pulitura possono causarne l'opacizzazione. Possono essere utilizzati solo strumenti rotanti affilati e privi di difetti. Gli strumenti rotanti possono essere riutilizzati in osso duro da 15 a 20 volte, sempre con la dovuta attenzione e se non sono danneggiati o inquinati. È necessario evitare qualsiasi ulteriore utilizzo o l'impiego di strumenti danneggiati e/o sporchi. La responsabilità rimane all'utilizzatore. In caso di inosservanza, viene esclusa ogni nostra responsabilità.

7.2 Indicazioni per la pianificazione dell'intervento

Gli impianti richiedono una distanza di almeno 1.5 mm dai denti adiacenti. La distanza tra gli impianti deve essere di almeno 3.0 mm. Selezionare il diametro e la lunghezza dell'impianto in modo che vi sia osso sufficiente attorno all'impianto (almeno 1.0 mm).

Per motivi tecnici, le frese pilota ADVANCED for tioLogic®, le prime frese ADVANCED for tioLogic® e le frese pilota CITO mini® sono sovradimensionate apicalmente di 1.0 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Tenerne conto nella diagnosi, nella pianificazione e nella preparazione. La distanza dal nervo mandibolare o dal nervo alveolare inferiore deve essere di almeno 1.5 mm!

7.3 Indicazioni generali sulla preparazione del letto implantare







7.3.1 Strumenti rotanti ADVANCED for tioLogic®

Per garantire l'ottimale guarigione dell'impianto, preparare delicatamente il tessuto osseo duro e molle. Sono assolutamente da evitare traumi termici o meccanici. Per questo motivo, lo sviluppo di temperatura durante la preparazione del letto implantare deve essere mantenuto il più basso possibile e il torque massimo di inserzione dell'impianto deve essere controllato (max. 40 Ncm).

Una preparazione a bassa velocità influisce positivamente sullo sviluppo termico. Ciò vale in particolare nel contesto della raccolta di innesti ossei come innesto autologo.





A tal fine, per alcune frese viene consigliata la preparazione a bassa velocità senza raffreddamento esterno.

Generalmente occorre ridurre il numero di giri man mano che aumenta il diametro della fresa.

Articolo		Procedura di preparazione a bassa velocità	Numero di giri massimo
Fresa per marcare		max. 800 giri/min	max. 800 giri/min
Fresa pilota		max. 800 giri/min	max. 800 giri/min
Surface cutter		50-80 giri/min	max. 500 giri/min
Prima fresa		50-80 giri/min	max. 500 giri/min
Seconda fresa		50-80 giri/min	max. 500 giri/min
Maschiatore		max. 10 giri/min o manuale	max. 10 giri/min o manuale

7.3.2 CITO mini® strumenti rotanti

Per garantire l'ottimale guarigione dell'impianto, preparare delicatamente il tessuto osseo duro e molle. Sono assolutamente da evitare traumi termici o meccanici. Per questo motivo, lo sviluppo di temperatura durante la preparazione del letto implantare deve essere mantenuto il più basso possibile e il torque massimo di inserzione dell'impianto deve essere controllato (max. 40 Ncm).

Articolo		Numero di giri massimo
Fresa per marcare		max. 800 giri/min
Fresa pilota Ø 1.8 mm		max. 500 giri/min
Fresa pilota Ø 2.2 mm		max. 500 giri/min
Fresa pilota Ø 2.5 mm		max. 500 giri/min

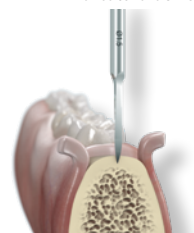
7.4 Preparazione del letto implantare

7.4.1 Strumenti rotanti ADVANCED for tioLogic®

Con l'ausilio di un adattatore, gli strumenti meccanici possono essere anche utilizzati manualmente (torque max. consentito 40 Ncm). Inserire gli strumenti in modo da impedire la rotazione e verificare il corretto posizionamento. Le chiavi esagonali manuali e l'adattatore possono essere utilizzati con il cricchetto tenendo conto dei torque corrispondenti. Fissare i rispettivi componenti con filo per evitarne l'aspirazione. Selezionare gli strumenti rotanti necessari per la preparazione del letto implantare e per la relativa sequenza e profondità di perforazione in base alla qualità dell'osso. A questo scopo, l'utente dispone di protocolli chirurgici adattati alle diverse qualità di osso (morbido, medio, duro). Rimane all'utente la responsabilità della determinazione della qualità dell'osso. Utilizzare le frese con pressione intermittente e assicurare un raffreddamento sufficiente al diametro ascendente con una soluzione salina fisiologica sterile preraffreddata (5°C/41°F).

Incidere la mucosa mediante un'incisione creatale fino all'osso e sollevare il lembo mucoperiosteale. Mobilizzare adeguatamente il lembo vestibolare e dislocarlo leggermente in direzione orale. In questo modo diventa evidente il decorso reale del processo alveolare. Di norma sono necessarie incisioni di scarico mesiali o distali. In caso di impianti nell'arcata inferiore, verificare la posizione del forame mentoniero.

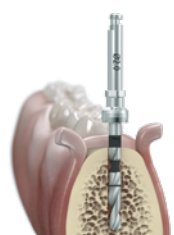
7.4.1.1 Marcatura dell'osso



Marcatura dell'osso

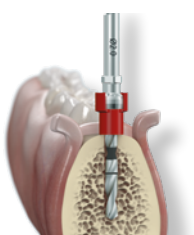
Le ossa create sottili nel sito di inserzione possono essere facilmente levigate mediante l'uso di una fresa a rosetta. Il punto di inserzione dell'impianto può essere marcato mediante l'utilizzo della fresa per marcare. Ciò serve a centrare la successiva perforazione. La perforazione viene eseguita con un contrangolo verde (800 min⁻¹) e raffreddamento esterno con soluzione salina fisiologica sterile preraffreddata (5 °C/41 °F).

7.4.1.2 ADVANCED fresa pilota



Fresa pilota ADVANCED

La fresa pilota ADVANCED permette di preparare la profondità e la direzione definitive per il letto implantare, indipendentemente dal diametro previsto per l'impianto. Non dispone di uno stop di profondità integrato, ma di marcature di profondità (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm e 15.0 mm) corrispondenti alla lunghezza dell'impianto. Le marcature di profondità sulla fresa pilota ADVANCED segnalano il raggiungimento della lunghezza dell'impianto prestabilita. Ciò garantisce il rispetto preciso della profondità d'inserzione definita nell'ambito della pianificazione del trattamento.



opzionale:
inclusa boccola di stop di
profondità

In via opzionale, possono essere utilizzate boccole di stop di profondità sterili, fornite insieme a tutti i tipi di impianto tioLogic® TWINFIT. Queste consentono una perforazione guidata a una profondità corrispondente alla lunghezza dell'impianto. Le boccole di stop di profondità sono calibrate per l'utilizzo e la sequenza degli strumenti rotanti.

Qualora la situazione clinica presenti una qualità ossea differente, la procedura deve essere adattata in conformità al protocollo di perforazione.

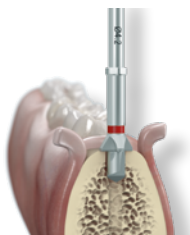
La fresa pilota ha un diametro di 2.0 mm.

Per motivi tecnici, la fresa pilota è maggiore di 1.0 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Tenerne conto durante la diagnosi e l'elaborazione.

Inoltre, la fresa pilota ADVANCED è dotata di un sistema di serraggio esagonale per la trasmissione di torque elevati. La perforazione viene eseguita con un contrangolo verde (800 min⁻¹) e raffreddamento esterno con soluzione salina fisiologica sterile preraffreddata (5 °C/41 °F). Per consentire alla punta della fresa di raffreddarsi, perforare in modo intermittente e senza pressione.

L'asta di parallelismo può essere inserita dopo aver utilizzato la fresa pilota. Serve come orientamento per ulteriori utilizzi delle frese pilota e come calibro di profondità per la perforazione eseguita. Inoltre, l'asta di parallelismo può essere fissata con una filettatura corta in un impianto già posizionato. Assicurare l'asta di parallelismo con un filo.

7.4.1.3 ADVANCED surface cutter



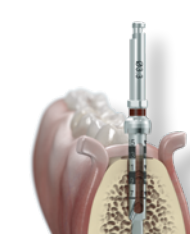
Surface cutter ADVANCED

Il surface cutter ADVANCED è progettato specificamente per la perforazione della corticale e la modellazione di un livello osseo cervicale planare. È dotato di una scanalatura codificata a colori che indica il diametro definitivo previsto per l'impianto. Viene utilizzato per tutte le lunghezze di impianto. Inoltre, ogni surface cutter è marcato al laser con il diametro dell'impianto corrispondente. Inserire il surface cutter nell'osso fino a quando non diventa visibile un'impronta circolare del cilindro di fresatura sulla corticale. In tal modo si garantisce che l'impianto sia circondato da osso a livello creatale.

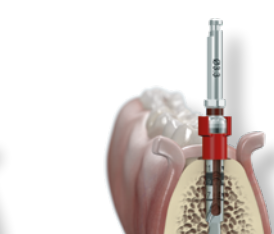
Se si inserisce il surface cutter più in profondità nella corticale con disponibilità ossea sufficiente, l'impianto sarà posizionato più in profondità (prestare attenzione alla misurazione della lunghezza preoperatoria).

In base al diametro dell'impianto, in presenza di un livello osseo creatale planare sufficiente, è possibile evitare la fresatura piana. La perforazione viene eseguita con un contrangolo verde (500 min⁻¹) e raffreddamento esterno con soluzione salina fisiologica sterile preraffreddata (5 °C/41 °F). Il surface cutter deve essere utilizzato a bassa velocità (50-80 min⁻¹) per mantenere lo sviluppo della temperatura il più basso possibile, evitando così traumi termici. Per consentire alla punta della fresa di raffreddarsi, perforare in modo intermittente e senza pressione.

7.4.1.4 Prima fresa ADVANCED



Prima fresa ADVANCED



opzionale: inclusa boccola di stop di profondità

La prima fresa ADVANCED allarga il letto implantare in base al contorno dell'impianto. Non dispone di uno stop di profondità integrato, ma di marcature di profondità (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm e 15.0 mm) corrispondenti alla lunghezza dell'impianto. Il diametro dell'impianto è indicato da una scanalatura codificata a colori. La prima fresa ADVANCED è marcata al laser sul mandrino con il diametro dell'impianto. Inoltre, la prima fresa ADVANCED è dotata di un sistema di serraggio esagonale per la trasmissione di torque elevati. Tutte le prime frese ADVANCED dispongono di una cavità speciale per la raccolta degli innesti ossei, che possono essere utilizzati per i trapianti autologhi. Le marcature di profondità sulla prima fresa ADVANCED segnalano il raggiungimento della lunghezza dell'impianto prestabilita. L'ampliamento con la prima fresa ADVANCED avviene progressivamente nel rispetto del protocollo di perforazione, iniziando dal diametro più piccolo disponibile, fino a raggiungere il diametro implantare stabilito.

Per un diametro implantare stabilito, ad es. 4.2 mm, e una lunghezza di 13.0 mm, ampliare progressivamente il letto implantare dopo la fresatura piana con la prima fresa ADVANCED Ø 3.3 mm e successivamente la prima fresa ADVANCED Ø 4.2 mm, entrambe fino a raggiungere la marcatura di profondità di 13.0 mm.

In via opzionale, possono essere utilizzate boccole di stop di profondità sterili, fornite insieme a tutti i tipi di impianto tioLogic® TWINFIT. Queste consentono una perforazione guidata a una profondità corrispondente alla lunghezza dell'impianto. Le boccole di stop di profondità sono calibrate per l'utilizzo e la sequenza degli strumenti rotanti in osso di qualità media.

Qualora la situazione clinica presenti una qualità ossea differente, la procedura deve essere adattata in conformità al protocollo di perforazione.

Per motivi tecnici, la prima fresa è maggiore di 1.0 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Tenerne conto durante la diagnostica e la preparazione.

In caso di ossa molto molli o sottili, può essere utile una riduzione graduale manuale con l'ausilio di un adattatore per cricchetto o della rondella zigrinata.

La perforazione viene eseguita con un contrangolo verde (max. 500 min⁻¹) e raffreddamento esterno con soluzione salina fisiologica sterile preraffreddata (5 °C/41 °F). La prima fresa deve essere utilizzata a bassa velocità (50-80 min⁻¹) per mantenere lo sviluppo della temperatura il più basso possibile, evitando così traumi termici. Per evitare la fuoriuscita di innesti ossei, è possibile eseguire la preparazione a bassa velocità senza raffreddamento. Per consentire alla punta della fresa di raffreddarsi, perforare in modo intermittente e senza pressione.

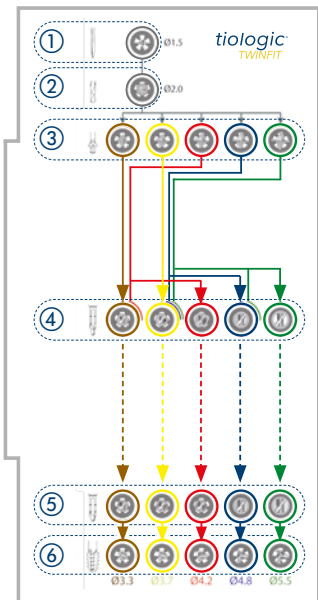
Protocollo chirurgico - tioLogic® TWINFIT



In funzione delle indicazioni e della situazione individuale del paziente, il protocollo di preparazione deve essere eventualmente adeguato.

- ⊗ = profondità impianto max.
- ⑦ = linea di contorno min. 7
- ⊕ = utilizzo opzionale
- ☐ = Osservare la modalità d'uso

Presentazione del tray chirurgico



		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5
①	Fresa per marcare					
②	Fresa pilota					
③	Surface cutter					
④ a	Prima fresa					
④	Prima fresa					
Preparazione in base alla qualità dell'osso		Preparazione in base alla qualità dell'osso D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro	Preparazione in base alla qualità dell'osso D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro	Preparazione in base alla qualità dell'osso D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro	Preparazione in base alla qualità dell'osso D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro	Preparazione in base alla qualità dell'osso D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro
⑤	Seconda fresa					
⑥	Maschiatore					
		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5

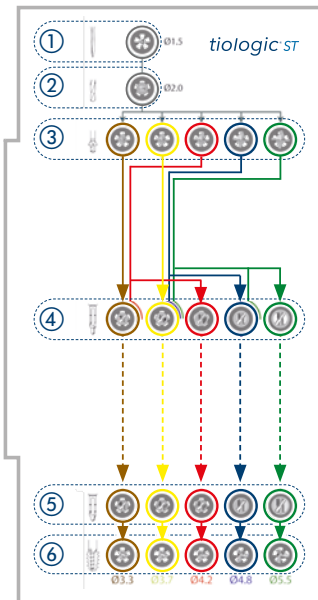
Protocollo chirurgico - tioLogic® ST



In funzione delle indicazioni e della situazione individuale del paziente, il protocollo di preparazione deve essere eventualmente adeguato.

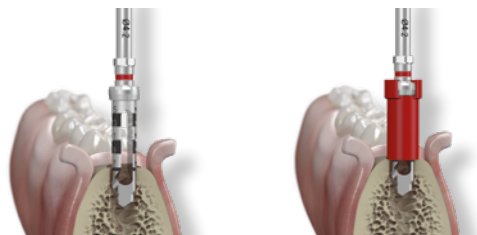
- ⊗ = profondità impianto max.
- ⑦ = linea di contorno min. 7
- ⊕ = utilizzo opzionale
- ☐ = Osservare la modalità d'uso

Presentazione del tray chirurgico



		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5
①	Fresa per marcare					
②	Fresa pilota					
③	Surface cutter					
④ a	Prima fresa					
④	Prima fresa					
Preparazione in base alla qualità dell'osso		Preparazione in base alla qualità dell'osso D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro	Preparazione in base alla qualità dell'osso D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro	Preparazione in base alla qualità dell'osso D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro	Preparazione in base alla qualità dell'osso D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro	Preparazione in base alla qualità dell'osso D4-D3 D3-D2 D2-D1 morbido medio duro
⑤	Seconda fresa					
⑥	Maschiatore					
		Ø 3.3	Ø 3.7	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.5

7.4.1.5 ADVANCED seconda fresa



Seconda fresa ADVANCED

opzionale: inclusa boccola di stop di profondità

Dopo aver utilizzato la prima fresa ADVANCED, preparare la parte filettata fine del letto implantare con la seconda fresa ADVANCED fino al diametro dell'impianto. Non dispone di uno stop di profondità integrato, ma di marcature di profondità (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm e 15.0 mm) corrispondenti alla lunghezza dell'impianto. Il diametro dell'impianto è indicato da una scanalatura codificata a colori. La seconda fresa ADVANCED è marcata al laser sul mandrino con il diametro dell'impianto. Inoltre, la seconda fresa ADVANCED è dotata di un sistema di serraggio esagonale per la trasmissione di torque elevati. Tutte le seconde frese ADVANCED dispongono di una cavità speciale per la raccolta degli innesti ossei, che possono essere utilizzati per i trapianti autologhi. L'ampliamento con la seconda fresa ADVANCED avviene in conformità al protocollo di perforazione. In presenza di osso duro, può rendersi necessaria una maschiatura successiva. La profondità d'inserzione della seconda fresa ADVANCED consente una regolazione individuale per ottenere la massima stabilità primaria.

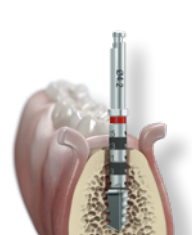
In via opzionale, possono essere utilizzate boccole di stop di profondità sterili, fornite insieme a tutti i tipi di impianto tiologic® TWINFIT. Le boccole di stop di profondità sono calibrate per l'utilizzo e la sequenza degli strumenti rotanti in osso di qualità media.

Qualora la situazione clinica presenti una qualità ossea differente, la procedura deve essere adattata in conformità al protocollo di perforazione.

In caso di ossa molto sottili, può essere utile un ampliamento manuale con l'ausilio di un adattatore per cricchetto o della rondella zigrinata.

La perforazione viene eseguita con un contrangolo verde (max. 500 min⁻¹) e raffreddamento esterno con soluzione salina fisiologica sterile raffreddata (5 °C/41 °F). La prima fresa deve essere utilizzata a bassa velocità (50-80 min⁻¹) per mantenere lo sviluppo della temperatura il più basso possibile, evitando così traumi termici. Per evitare la fuoriuscita di innesti ossei, è possibile eseguire la preparazione a bassa velocità senza raffreddamento. Per consentire alla punta della fresa di raffreddarsi, perforare in modo intermittente e senza pressione.

7.4.1.6 ADVANCED maschiatore



Maschiatore ADVANCED

A seconda della qualità dell'osso, si consiglia facoltativamente di completare la preparazione del letto implantare con un maschiatore. Il diametro corrisponde a quello degli impianti disponibili ed è provvisto della rispettiva scanalatura con codice colore e di un'ulteriore marcatura sul mandrino. I relativi contrassegni di profondità (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm e 15.0 mm) sul maschiatore segnalano il raggiungimento della lunghezza dell'impianto prestabilita. Inoltre, il maschiatore ADVANCED è dotato di un sistema di serraggio esagonale per la trasmissione di torque elevati.

In caso di ossa molto sottili, può essere utile una preparazione manuale con l'ausilio di un adattatore per il cricchetto o della rondella zigrinata. In alternativa, il maschiatore può essere utilizzato anche meccanicamente (max. 10 min⁻¹) in modo analogo alla procedura manuale.

7.4.2 CITO mini® strumenti rotanti

Gli strumenti meccanici possono essere anche utilizzati manualmente con l'ausilio di un adattatore (torque max. consentito 40 Ncm). Inserire gli strumenti in modo da impedire la rotazione e verificare il corretto posizionamento. Le chiavi esagonali manuali e l'adattatore possono essere utilizzati con il cricchetto tenendo conto dei torque corrispondenti. Fissare i rispettivi componenti con filo per evitarne l'aspirazione. Selezionare gli strumenti rotanti necessari per la preparazione del letto implantare e per la relativa sequenza e profondità di perforazione in base alla qualità dell'osso. A questo scopo, l'utente dispone di protocolli chirurgici adattati alle diverse qualità di osso (morbido, medio, duro). Rimane all'utente la responsabilità della determinazione della qualità dell'osso. Utilizzare le frese con pressione intermittente e assicurare un raffreddamento sufficiente al diametro ascendente con una soluzione salina fisiologica sterile preraffreddata (5°C/41°F).

Protocollo chirurgico.

Protocollo chirurgico con frese CITO mini®.
In funzione delle differenti qualità di osso.

Il protocollo di trattamento deve essere eventualmente adeguato in base alla situazione iniziale presentata dal paziente. L'inserzione degli impianti CITO mini® in osso morbido non è indicata.



	Osso morbido			Osso medio			Osso duro		
	Ø 1.83	Ø 2.2	Ø 2.5	Ø 1.83	Ø 2.2	Ø 2.5	Ø 1.83	Ø 2.2	Ø 2.5

Fresa per marcare²



Fresa pilota per Ø 1.8 mm¹



Fresa pilota per Ø 2.2 mm¹



Fresa pilota per Ø 2.5 mm¹



L'inserzione degli impianti CITO mini® in osso morbido **non** è indicata.

X X X X X X

almeno 6.0 mm

X⁴

almeno 6.0 mm

X⁴

almeno 6.0 mm

X⁴

¹ La profondità d'inserzione / lunghezza della fresa pilota deve essere regolata in funzione della stabilità primaria che si intende raggiungere rispetto alla qualità ossea. Le tacche di profondità sono utili anche per evitare lesioni delle adiacenti strutture (ad esempio nervose) causate da perforazioni troppo profonde.

² Impiego facoltativo.

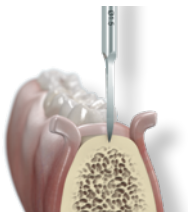
³ Non previsto per riabilitazioni nell'arcata superiore.

⁴ Facoltativamente, in presenza di osso molto duro, può essere necessario l'uso della fresa pilota di diametro maggiore per l'allargamento della corticale.

La preparazione del letto implantare con il sistema di frese CITO mini® viene eseguita come segue, tenendo conto del protocollo di perforazione.

Di seguito viene descritta la preparazione indipendentemente dalla qualità ossea, al fine di illustrare il funzionamento specifico di ciascuno strumento rotante. La preparazione e l'inserzione dell'impianto computer guidata con pOPosition for tioLogic® sono descritte nelle modalità d'uso per gli strumenti rotanti e i componenti pOPosition for tioLogic® per la chirurgia guidata (REF 989-805-01).

7.4.2.1 Marcatura dell'osso



Marcatura dell'osso

Le ossa crestate sottili nel sito di inserzione possono essere facilmente levigate mediante l'uso di una fresa a rosetta. Il punto di inserzione dell'impianto può essere marcato mediante l'utilizzo della fresa per marcare. Ciò serve a centrare la successiva perforazione. La perforazione viene eseguita con un contrangolo verde (800 min⁻¹) e raffreddamento esterno con soluzione salina fisiologica sterile raffreddata (5 °C/41 °F).

7.4.2.2 CITO mini® fresa pilota



Fresa pilota CITO mini®

La fresa pilota CITO mini® permette di preparare la profondità e la direzione definitive per il letto implantare in funzione del diametro previsto per l'impianto. La fresa pilota CITO mini® è marcata al laser sul mandrino con il diametro dell'impianto. Non dispone di uno stop di profondità integrato, ma di marcature di profondità (6.0 mm, 11.0 mm e 13.0 mm) corrispondenti alla lunghezza dell'impianto e alla qualità ossea presente. Le marcature di profondità sulla fresa pilota CITO mini® segnalano il raggiungimento della lunghezza dell'impianto prestabilita. Ciò garantisce il rispetto preciso della profondità d'inserzione definita nell'ambito della pianificazione del trattamento.

Qualora la situazione clinica presenti una qualità ossea differente, la procedura deve essere adattata in conformità al protocollo di perforazione.

Per motivi tecnici le frese pilota sono 0.6 mm maggiori della lunghezza di preparazione indicata. Tenerne conto durante la diagnostica e la preparazione.

La perforazione viene eseguita con un contrangolo verde (500 min⁻¹) e raffreddamento esterno con soluzione salina fisiologica sterile raffreddata (5 °C/41 °F). Per consentire alla punta della fresa di raffreddarsi, perforare in modo intermittente e senza pressione.

L'asta di parallelismo può essere inserita dopo aver utilizzato la fresa pilota. Funge da orientamento per le successive perforazioni. Assicurare l'asta di parallelismo con un filo.

Importante:

facoltativamente, se l'osso fosse molto duro, per allargare la corticale potrebbe essere necessario l'uso della fresa pilota di diametro maggiore.

8. Specifiche tecniche

Indicazioni sulla composizione

Prodotto	composizione
Fresa per marcare	1.4197
ADVANCED fresa pilota	1.4197
ADVANCED surface cutter	1.4197
ADVANCED prima fresa	1.4197
ADVANCED seconda fresa	1.4197
ADVANCED maschiatore	1.4197
CITO mini® Fresa pilota	1.4197
tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT Surgical Tray	PPSU
CITO mini® Surgical Tray	PPSU

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (REF 989-801-06) o su www.dentaurum.com/ifu. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e www.dentaurum.com.

9. Effetti collaterali e rischi residui

Le possibili complicanze e rischi del trattamento chirurgico (effetti collaterali temporanei) sono:

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

I possibili rischi e complicanze del trattamento protesico (effetti collaterali duraturi) sono: Dolore cronico associato all'impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, danno nervoso, esfoliazione, iperplasia, infezioni localizzate o sistemiche, fistole orontrali o

oronasali, perdita dell'osso crestale mascellare nell'arcata superiore/inferiore, danno irreversibile ai denti adiacenti, all'impianto, alla mascella, fratture ossee o della protesi, problemi estetici.

10. Indicazioni di sicurezza e precauzioni d'uso

- Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti.
- Per le sue ridotte dimensioni, può verificarsi l'ingestione e/o l'aspirazione del prodotto. L'aspirazione può causare dalla mancanza di respiro alla morte per soffocamento. Per questo motivo, tutti gli articoli utilizzati per via intraorale devono essere assicurati contro l'ingestione e/o l'aspirazione.
- La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.
- Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'uso controllare che il prodotto sia integro e pulito ed eventualmente smaltirlo.
- Utilizzare tutte le frese ADVANCED for tioLogic® esclusivamente in combinazione con gli impianti tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT! L'uso di componenti non appartenenti al sistema può avere un impatto negativo sul funzionamento e sulla sicurezza. In questi casi, Dentaurum GmbH & Co KG non fornisce alcuna sostituzione o garanzia.
- Utilizzare tutte le frese pilota CITO mini® esclusivamente in combinazione con gli impianti CITO mini®! 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.
- Gli strumenti rotanti possono essere riutilizzati in osso duro da 15 a 20 volte, sempre con la dovuta attenzione e se non sono danneggiati o sporchi. È necessario evitare qualsiasi ulteriore utilizzo o l'impiego di strumenti danneggiati e/o sporchi. La responsabilità rimane all'utilizzatore. In caso di inosservanza, viene esclusa ogni nostra responsabilità.
- La consulenza tecnica d'utilizzo (orale e scritta) viene fornita sulla base dello stato attuale della scienza e della tecnica noto al momento dell'immissione del prodotto sul mercato. Questa non esonera l'utilizzatore dal dovere di controllo del prodotto per l'indicazione e l'uso previsti. Si tratta semplicemente di raccomandazioni non vincolanti dalle quali non è possibile ricavare alcuna assicurazione, responsabilità o garanzia.

Incidenti gravi:

ogni incidente grave verificatosi in occasione dell'uso del prodotto, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Per incidenti gravi si intendono i malfunzionamenti e il deterioramento delle prestazioni e delle caratteristiche di un dispositivo medico che hanno o avrebbero potuto causare, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento temporaneo o permanente della salute, la morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, o una grave minaccia per la salute pubblica.

11. Indicazioni sullo stoccaggio e sulla durata di conservazione

Gli impianti tioLogic® ST, tioLogic® TWINFIT e CITO mini®, gli abutment e i componenti devono essere conservati esclusivamente nelle loro confezioni originali, in luogo asciutto, buio e a temperatura ambiente. Se l'imballo risultasse gravemente danneggiato, prima dell'uso è necessario verificare l'integrità e la pulizia del prodotto e, se necessario, smaltirlo.

12. Smaltimento

Osservare le normative nazionali applicabili e, se disponibili, le informazioni pertinenti contenute nelle schede di sicurezza. I prodotti da smaltire devono essere trattati come rifiuti di studio e decontaminati nel rispetto delle normative in materia.

13. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

Le frese ADVANCED for tioLogic® e le frese pilota CITO mini® vengono fornite non sterili e sono destinate all'uso multiplo. Prima del suo primo utilizzo e dopo ogni successivo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Le frese ADVANCED for tioLogic® e le frese pilota CITO mini® che non possono essere chiaramente identificate o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituite.

14. Indicazioni per la disinfezione / pulitura / sterilizzazione

Le frese ADVANCED for tioLogic® e le frese pilota CITO mini® vengono fornite 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). Per la sterilizzazione, i tray chirurgici tioLogic® ST, tioLogic® TWINFIT o CITO mini® con gli strumenti devono essere confezionati in buste monouso specifiche per la sterilizzazione secondo ISO 11607-1/2. I materiali utilizzati per la realizzazione dei tray chirurgici tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT resistono a 300 cicli di sterilizzazione.

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.

Per la gamma prodotti CITO mini®, fare riferimento al Modulo d'ordine CITO mini®.

16. Avvertenze sulla qualità

Dentaurum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze. L'utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull'impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

17. Spiegazione dei simboli utilizzati

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

18. Ulteriori indicazioni

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

Modalità d'uso	REF
Componenti aggiuntivi tioLogic® ST	989-805-87
Componenti aggiuntivi tioLogic® TWINFIT	989-805-88
Matrici CITO mini® e componenti	989-804-97
Chiave dinamometrica	989-719-00
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: **2026-04**

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