

**D**  
DENTAURUM  
1886

*tiologic*<sup>®</sup>  
TWINFIT  
*tiologic*<sup>®</sup>ST



---

**DE** **Gebrauchsanweisung** · pOsition for tioLogic<sup>®</sup> rotierende Instrumente und Komponenten für Guided Surgery

---

**EN** **Instructions for use** · pOsition for tioLogic<sup>®</sup> rotary instruments and components for guided surgery

---

**FR** **Mode d'emploi** · pOsition for tioLogic<sup>®</sup> instruments rotatifs et composants pour Guided Surgery

---

**ES** **Instrucciones de uso** · pOsition for tioLogic<sup>®</sup> instrumentos rotativos y componentes para la cirugía guiada

---

**IT** **Modalità d'uso** · pOsition for tioLogic<sup>®</sup> strumenti rotanti e componenti per la chirurgia guidata

---

### 1. Hersteller

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

### 2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die pOstion for tioLogic® Bohrer und Komponenten dienen der schablonengeführten Aufbereitung des Implantatbetts für tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Implantate. Die pOstion for tioLogic® Bohrer werden unsteril und einzeln verpackt geliefert. Die pOstion for tioLogic® Bohrer verfügen über einen integrierten Tiefenstopp. Der Gewin- deschneider ADVANCED for tioLogic® Bohrer wird sowohl für das pOstion for tioLogic® Bohrsystem wie auch für das ADVANCED for tioLogic® Bohrsystem verwendet. Zusätzlich sind die durchmesserspezifischen Instrumente 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 Hülsen für das pOstion for tioLogic® System sind aus Titan Grade 5 hergestellt und garantieren eine exakte Führung der entsprechenden pOstion for tioLogic® Bohrer. Zur besseren Zuordnung sind die Hülsen durchmesserbezogen farbcodiert. Sie sind mit einem Haltegriff versehen, der entsprechend den Platzverhältnissen durch seine spezielle Biegezone dreidimensional den oralen Platzverhältnissen angepasst werden kann. Dies gewährleistet eine optimale Anwendung der Innenhülse gerade im distalen Bereich.

In der Übersicht ist die Zuordnung der Implantatdurchmesser zu den entsprechenden Hülsen (Grundhülsen/Innenhülsen) dargestellt:

Implantatdurchmesser	∅ 3.3 mm	∅ 3.7 mm	∅ 4.2 mm	∅ 4.8 mm	∅ 5.5 mm
----------------------	----------	----------	----------	----------	----------

Grundhülse

Innendurchmesser	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm
Außendurchmesser	5.1 mm	5.1 mm	5.6 mm	6.2 mm	6.9 mm

Innenhülse Tiefenbohrer

Innendurchmesser	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm
Außendurchmesser	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm

Innenhülse Stufensenker

Innendurchmesser	2.85 mm	3.15 mm	3.65 mm	4.25 mm	4.95 mm
Außendurchmesser	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm

### 3. Zweckbestimmung

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

Die Hülsen für das pOstion for tioLogic® System sind dazu bestimmt, die pOstion for tioLogic® Bohrer über eine Bohrschablone exakt auf die vorab geplante Position zu führen.

### 4. Vorgesehene Anwender

Das pOstion for tioLogic® 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

Bei der Implantatplanung die Indikationen und Kontraindikationen der tioLogic® ST Implantate (REF 989-701-27) und tioLogic® TWINFIT Implantate (989-365-95) in den jeweiligen IFUs beachten und berücksichtigen.

#### 5.1 Indikationen

##### 5.1.1 pOstion Gingivaschneider

- durchmesserspezifische und minimalinvasive Entfernung der Gingiva
- sichere Durchtrennung der Knochenhaut
- Führung und Tiefenanschlag durch die Grundhülse
- im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendbar

##### 5.1.2 pOstion Tiefenbohrer

- Festlegung der geplanten Implantatlänge
- Führung und Tiefenanschlag durch die Innenhülse Tiefenbohrer
- im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendbar

##### 5.1.3 pOstion Stufenbohrer

- Durchmesser- und längenspezifische Aufbereitung des Implantatbetts
- Führung und Tiefenanschlag durch die Innenhülse Stufensenker
- Sammeln von Knochenspänen als autologes Augmentat
- im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendbar

##### 5.1.4 pOstion Aufweiter

- Durchmesser- und längenspezifische Aufbereitung des Implantatbetts
- Führung und Tiefenanschlag durch die Grundhülse
- im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendbar

##### 5.1.5 ADVANCED Gewin- deschneider

- Vorschneiden der Gewindegänge zur Reduzierung des Implantat-Eindrehmoments
- im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendbar

##### 5.1.7 pOstion Grundhülsen

- Führung und Tiefenanschlag für Gingivaschneider und Aufweiter
- Aufnahme und Fixierung der Innenhülsen Tiefenbohrer und Stufensenker

##### 5.1.8 pOstion Innenhülsen

- Führung und Tiefenanschlag für Tiefenbohrer und Stufensenker

#### 5.2 Kontraindikationen

##### 5.2.1 pOstion Gingivaschneider

- Verwendung zur Implantatbettaufbereitung
- Verwendung des falschen Durchmessers
- Verwendung ohne Grundhülse
- Verwendung ohne interne Kühlung
- Wiederverwendung häufiger als 15 bis 20 Mal im harten Knochen

##### 5.2.2 pOstion Tiefenbohrer

- Verwendung ohne Innenhülse Tiefenbohrer
- Verwendung mit Innenhülse Stufensenker
- Verwendung der falschen Länge
- Verwendung ohne interne Kühlung
- Wiederverwendung häufiger als 15 bis 20 Mal im harten Knochen

##### 5.2.3 pOstion Stufensenker

- Verwendung ohne Innenhülse Stufensenker
- Verwendung mit Innenhülse Tiefenbohrer
- Verwendung des falschen Durchmessers
- Verwendung der falschen Länge
- Verwendung ohne interne Kühlung
- Überschreiten der maximalen Drehzahl
- Wiederverwendung häufiger als 15 bis 20 Mal im harten Knochen

##### 5.2.4 pOstion Aufweiter

- Verwendung ohne Grundhülse
- Verwendung ohne interne Kühlung
- Überschreiten der maximalen Drehzahl

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

#### 5.2.5 ADVANCED Gewindeschneider

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

#### 5.2.6 pOPosition Grundhülsen

- Positionierung auf der falschen Höhe und in der falschen Ausrichtung
- Nichtbeachtung der Hüsenhöhe und des Hüsenabstands zur geplanten Implantatposition
- Nicht zur Mehrfachverwendung

#### 5.2.7 pOPosition Innenhülsen

- Verwendung der Innenhülse Tiefenbohrer mit dem Stufensenker
- Verwendung der Innenhülse Stufensenker mit den Tiefenbohrer
- Verwendung ohne oder mit defektem Silikonring
- Verwendung des falschen Durchmessers
- Nicht zur Mehrfachverwendung

## 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 pOPosition for tioLogic®, tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Gebrauchsanweisungen sorgfältig gelesen und verstanden hat. Dem Anwender wird mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung von Dentaorium Produkten an einem von der Dentaorium angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit den Dentaorium Produkten vertraut zu machen.

Jeden Patienten vor der Anwendung eingehend röntgenologisch, psychisch und physisch untersuchen und aufklären. Dentaorium empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation.

### Vorsichtsmaßnahmen:

Es ist wichtig vor der chirurgischen Implantation eine sorgfältige Patientenanamnese und sofern nötig eine Fremdanamnese durch den Hausarzt zu erheben, um abzuklären, ob 1) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation, 2) ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko, 3) eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder 4) eine Verschlechterung der ordentlichen Hygiene und/oder Pflege von Implantat, Abutment und Prothese auftreten könnte. Falls irgendeiner dieser Fälle oder eine Kombination dieser Fälle schwerwiegend oder unkontrolliert ist, auf ein Kieferimplantat verzichten.

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

### Wichtig:

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

### 7.1 OP-Vorbereitung

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

Hüsenhöhe und -abstand zur Implantatschulter



Alle pOPosition for tioLogic® Bohrer, der Gewindeschneider ADVANCED for tioLogic® und die Komponenten für die Guided Surgery werden unsteril geliefert. Vor der ersten Anwendung (fabrikneu) und unmittelbar nach jedem Gebrauch sind sie einer gründlichen Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation zu unterziehen. Nach jeder Anwendung 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 im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendet werden, sofern sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind und bei entsprechender Sorgfalt. Jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und / oder verschmutzten Instrumenten vermeiden. Die Verantwortung liegt beim Anwender. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

## 7.2 Hinweise zur OP-Planung

Für den chirurgischen Eingriff mit dem pOPosition for tioLogic® Bohrern müssen die diagnostischen Unterlage und die im Vorfeld erstellte Bohrschablone vorliegen.

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 pOPosition for tioLogic® Tiefenbohrer und die pOPosition for tioLogic® Stufensenker 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!

Die Hüsenhöhe (5.0 mm) und der Hüsenabstand zur Implantatschulter (4.0 mm) ist zu beachten und unbedingt einzuhalten.

## 7.3 Allgemeine Hinweise zur Implantatbettpräparation

### 7.3.1 rotierende Instrumente pOPosition for tioLogic®

Für eine optimale Einheilung des Implantats das Knochenhart- und -weichgewebe schonend aufbereiten. Ein thermisches oder mechanisches Trauma unbedingt 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.

Aus diesem Grund wird die Low-Speed-Präparation für bestimmte Bohrer empfohlen. Grundsätzlich sollte die Drehzahl mit steigendem Bohrerdurchmesser reduziert werden, da die Drehzahl im direkten Zusammenhang mit der Temperaturentwicklung steht.

Artikel		Maximale Drehzahl
pOPosition Gingivaschneider		max. 800 U/min
pOPosition Tiefenbohrer		max. 800 U/min
pOPosition Stufensenker		max. 500 U/min
pOPosition Aufweiter		max. 500 U/min
ADVANCED Gewindeschneider		max. 10 U/min o. manuell

### Wichtig:

**Damit es nicht zu Spannbildung an den Grund- und Innenhülsen durch die pOPosition for tioLogic® Bohrer kommt, sollten die pOPosition for tioLogic® Bohrer erst nachdem sie komplett in die jeweilige Führungshülse eingeführt wurden, gestartet, d.h. in Rotation versetzt werden.**

## 7.4 Implantatbettpräparation

### 7.4.1 rotierende Instrumente pOPosition for tioLogic®

Zusätzlich können die maschinellen Instrumente bei Bedarf mit Hilfe eines Adapters auch manuell angewendet werden (zulässiges Drehmoment max. 40 Ncm). Die Instrumente werden rotationssicher eingesteckt und der Sitz überprüft. 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 Bohrung soll mit intermittierender Bohrtechnik, entsprechend der vorgegebenen Bohrfolge und mit ausreichend Kühlung durchgeführt werden. Die pOPosition for tioLogic® Bohrer sind innengekühlt. Wenn eine zusätzliche externe Kühlung möglich ist, sollte dies mit vorgekühlter (5° C/41° F), steriler, physiologischer Kochsalzlösung erfolgen.

**Aufbereitungsprotokoll – pOstion for tioLogic®.**

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

	Weiche Knochenqualität					
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
Gingivaschneider pOstion <sup>1</sup>		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
Tiefenbohrer pOstion <sup>2</sup>		X	X	X	X	X
Stufensenker pOstion <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Aufweiter pOstion <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Gewindeschneider ADVANCED <sup>3</sup>						

<sup>1</sup> Exemplarische Darstellung der rotierenden Instrumente am ∅ 4.2 mm (rot).  
<sup>2</sup> Die Insertionstiefe/-länge des Tiefenbohrers richtet sich nach der Implantatlänge.  
<sup>3</sup> Gewindeschneider ADVANCED nur für tioLogic® ST und tioLogic® TWINIT Implantate verwenden. Die Gewindeschneider sind bei Drehmomenten > 40 Nm zu verwenden. Die Tiefenkalierungen sind zu beachten.

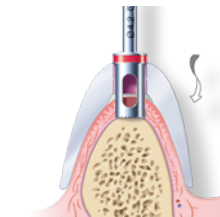
X Aufbereitungstiefe entsprechend der Implantatlänge  
 ( ) Optionale Anwendung  
 (unter Berücksichtigung der gewählten Knochenqualität)

	Mittlere Knochenqualität				
	∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
	X	X	X	X	X
	X	X	X	X	X
	X	X	X	X	X

	Harte Knochenqualität				
	∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
	X	X	X	X	X
	X	X	X	X	X
	X	X	X	X	X
	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)

Vor dem Beginn des chirurgischen Eingriffs die Vollständigkeit der diagnostischen Unterlagen inklusive der im Vorfeld erstellten und desinfizierten Bohrschablone überprüfen. Beim Einsetzen der desinfizierten Bohrschablone die einwandfreie Positionierung, z.B. auf der Restbezahnung des teilbezahnten Kiefers überprüfen. Die Positionierung der Bohrschablone im Mund des Patienten muss exakt der geplanten Positionierung der Bohrschablone in der Planungssoftware entsprechen. Der korrekte Sitz der Schablone darf durch den Kontakt mit der Gingiva oder anderen Strukturen nicht behindert werden. Ist dies der Fall, muss die Gingiva mobilisiert oder die Strukturen angepasst werden, so dass der korrekte Sitz der Schablone ohne Behinderung möglich ist. Das Aufklappen der Gingiva erleichtert zusätzlich das Einsehen des Operationsfeldes.

7.4.1.1 pOstion Gingivaschneider



Gingivaschnitt pOstion

Der innengekühlte Gingivaschneider entfernt durchmesserabhängig die Schleimhaut und wird für alle Implantatlängen eines Durchmessers verwendet. Der integrierte Tiefenstopp verhindert ein Überschreiten der vordefinierten Insertionstiefe. Der Gingivaschneider ist mit einer durchmesserspezifischen Farbcodierung versehen und mit dem Implantatdurchmesser laserbeschriftet. Optional zur zuvor beschriebenen Eröffnung der Schleimhaut, kann die Gingiva mit dem Gingivaschneider pOstion minimalinvasiv entfernt werden. Er ist mit einer Farbcodierung versehen, die den geplanten definitiven Implantatdurchmesser kennzeichnet. Der innengekühlte Gingivaschneider wird in die Grundhülse eingebracht und durchtrennt die Schleimhaut bis auf den Knochen. Zur Exzision der durchtrennten Schleimhaut muss die Schablone abgenommen werden. Die Bohrung erfolgt mit einem grünen Winkelstück (800 min<sup>-1</sup>) und interner und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5°C/41° F). Damit die Spitze des Gingivaschneiders abkühlen kann, ist die Bohrung intermittierend ohne Druck vorzunehmen.

7.4.1.2 pOstion Tiefenbohrer



Eingesetzte Innenhülse für Tiefenbohrung

Tiefenbohrung pOstion

Für die Verwendung der Tiefenbohrer die korrekten farbcodierten Innenhöhlen verwenden. Der innengekühlte Tiefenbohrer bereitet unabhängig vom Implantatdurchmesser die definierte Tiefe und Richtung des Implantatbetts auf. Für die Verwendung des pOstion for tioLogic® Tiefenbohrers die zugehörige Innenhülse für die Tiefenbohrung verwenden. Diese in die entsprechende Grundhülse einstecken, damit der Tiefenbohrer mit dem Durchmesser 2.0 mm exakt geführt wird. Entsprechend der geplanten Länge den jeweiligen Tiefenbohrer auswählen und durch die entsprechende Innenhülse bis zum integrierten Tiefenstopp inserieren. Dieser verhindert selbst bei ungünstigen Sichtverhältnissen ein Überschreiten der festgelegten Insertionslänge. Alle pOstion for tioLogic® Tiefenbohrer haben eine

Innenkühlung und einen Durchmesser von 2.0 mm. Sie sind mit der jeweiligen Implantatlänge laserbeschriftet. Technisch bedingt weist der Tiefenbohrer ein Übermaß von 1.0 mm zur angegebenen Aufbereitungslänge auf. Dies bei der Planung und Aufbereitung berücksichtigen. Die Bohrung erfolgt mit einem grünen Winkelstück (800 min<sup>-1</sup>) und interner und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5°C/41° F). Damit die Spitze des Tiefenbohrers abkühlen kann, die Bohrung intermittierend ohne Druck vornehmen.

7.4.1.3 pOstion Stufensenker

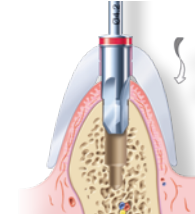


Eingesetzte Innenhülse für Stufensenkung

Stufensenkung pOstion

Für die Verwendung der Stufensenker die korrekten farbcodierten Innenhöhlen verwenden. Der innengekühlte Stufensenker weitet das Implantatbett entsprechend der Implantatkontur auf. Für die Verwendung des Stufensenkers pOstion ist die zugehörige Innenhülse für die Stufensenkung zu verwenden. Diese in die entsprechende Grundhülse einstecken, damit der Stufensenker exakt geführt wird. Entsprechend des geplanten Implantatdurchmessers und -länge wird den jeweiligen Stufensenker auswählen und durch die entsprechende Innenhülse bis zum integrierten Tiefenstopp inserieren. Dieser verhindert selbst bei ungünstigen Sichtverhältnissen ein Überschreiten der festgelegten Insertionstiefe. Alle Stufensenker haben eine Innenkühlung und einen speziellen Hohlraum zum Sammeln von Knochenpänen. Sie sind mit dem jeweiligen Durchmesser und der Länge laserbeschriftet und mit einer durchmesserorientierten Farbmarmkierung codiert. Technisch bedingt weist der Stufensenker ein Übermaß von 1.0 mm zur angegebenen Aufbereitungslänge auf. Dies bei der Planung und Aufbereitung berücksichtigen. Die Bohrung erfolgt mit einem grünen Winkelstück (500 min<sup>-1</sup>) und interner und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5°C/41° F). Damit die Spitze des Stufensenkers abkühlen kann, die Bohrung intermittierend ohne Druck vornehmen.

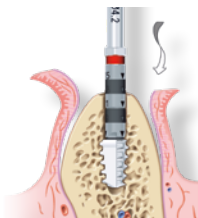
7.4.1.4 pOstion Aufweiter



Aufweitung pOstion

Nach der Verwendung des Stufensenkers den Feingewindeanteil des Implantatbetts mit dem innengekühlten Aufweiter auf den Durchmesser des Implantates vorbereiten. Den innengekühlten Aufweiter bis zum integrierten Tiefenstopp durch die Grundhülse führen. Der Aufweiter ist mit dem jeweiligen Durchmesser laserbeschriftet und mit einer durchmesserorientierten Farbmarmkierung codiert. Die Bohrung erfolgt mit einem grünen Winkelstück (500 min<sup>-1</sup>) und interner und externer Kühlung mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5°C/41° F). Damit die Spitze des Aufweilers abkühlen kann, die Bohrung intermittierend ohne Druck vornehmen.

#### 7.4.1.5 ADVANCED Gewindeschneider



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 farbcodierten Nut und einer zusätzlichen Markierung am Schaft versehen. Beim Gewindeschneider ADVANCED kann die erreichte Tiefe auf Knochenniveau abgelesen werden. Für optimale

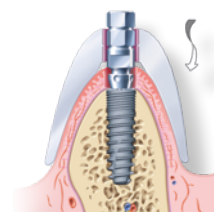
Sichtverhältnisse die Bohrschablone abnehmen. Entsprechende Tiefenmarkierungen (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm und 15.0 mm) auf dem Gewindeschneider signalisieren das Erreichen der festgelegten Implantatlänge. Zusätzlich verfügt der Gewindeschneider ADVANCED über ein Hexagon-Spannsystem für die Übertragung 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<sup>-1</sup>) analog zur manuellen Vorgehensweise angewendet werden.

Nach Abschluss der Gewindebohrung die Alveole gründlich mit steriler, gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C/41° F) spülen.

#### 7.4.1.6 Implantatinsertion

##### 7.4.1.6.1 tioLogic® ST



Implantatinsertion



manuelle Eindrehschlüssel  
S-M-L tioLogic®

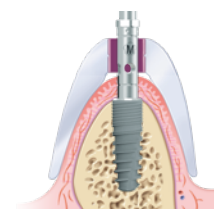
Der Implantatträger und der auf den Implantaten fixierte Einbringpfosten sind für eine berührungsfreie und indikationsübergreifende Insertion ausgelegt.

**Manuelle Insertion:** Der tioLogic® ST Sechskantschlüssel, Ratsche SW 2.5 (in 3 unterschiedlichen Längen) in den Einbringpfosten auf dem Implantat einstecken, das Implantat mit einer ¼ Umdrehung des Eindrehschlüssels vom Implantatträger lösen und manuell durch die Grundhülse in das vorbereitete Implantatbett inserieren. Erreicht die Nut am Einbringpfosten die Oberkante der Grundhülse, ist die geplante Implantatposition erreicht.

**Maschinelle Insertion:** Der tioLogic® ST Sechskantschlüssel, ISO-Schaft SW 2.5 (in 2 unterschiedlichen Längen) wird in den Einbringpfosten auf dem Implantat eingesteckt, das Implantat mit einer ¼ Umdrehung des Eindrehschlüssels vom Implantatträger gelöst und kann maschinell durch die Grundhülse in das vorbereitete Implantatbett inseriert werden. Deckt sich die Nut am Einbringpfosten mit der Oberkante der Grundhülse, ist die geplante Endposition erreicht.

Der tioLogic® ST Implantat Eindrehschlüssel, Ratsche kann zur finalen Positionierung (Insertionshöhe) und Ausrichtung (PentaStop) der Implantate verwendet werden. Hierfür den Implantat Eindrehschlüssel, Ratsche ins Implantat stecken und mit der zugehörigen und beiliegenden Konterschraube im Implantat fixieren.

##### 7.4.1.6.2 tioLogic® TWINFIT



Implantatinsertion



manuelle Eindrehschlüssel  
S-M-L tioLogic® TWINFIT

Den Silikonverschluss mit der Verschlusschraube abnehmen. Hinweis: Implantat liegt lose im Innenbehälter: Nicht kippen! Anschließend das Implantat mit dem maschinellen Eindrehschlüssel aufnehmen. Der Eindrehschlüssel ist für eine berührungsfreie und indikationsübergreifende Insertion ausgelegt.

**Manuelle Insertion:** Mit dem Adapter ISO Schaft/Ratsche kann aus dem Implantat Eindrehschlüssel ISO Schaft ein manuelles Instrument gemacht werden. Hierfür den Adapter ISO Schaft/Ratsche auf den Implantat Eindrehschlüssel ISO Schaft stecken. Mit einer kleinen Drehung rastet der Eindrehschlüssel ins Implantat ein und kann manuell durch die Grundhülse in das vorbereitete Implantatbett inseriert werden. Erreicht die Nut am tioLogic® TWINFIT Eindrehschlüssel die Oberkante der Grundhülse, ist die geplante Implantatposition erreicht.

**Maschinelle Insertion:** Der tioLogic® TWINFIT Implantat Eindrehschlüssel, Ratsche kann zur finalen Positionierung (Insertionshöhe) und Ausrichtung (PentaStop) der Implantate verwendet werden. Hierfür den Implantat Eindrehschlüssel, Ratsche ins Implantat stecken und mit der zugehörigen und beiliegenden Konterschraube im Implantat fixieren. Erreicht die Nut am tioLogic® TWINFIT Eindrehschlüssel die Oberkante der Grundhülse, ist die geplante Implantatposition erreicht.

Bei allen Insertionsvorgängen darf ein Drehmoment von 40 Ncm nicht überschritten werden. Bei der maschinellen Insertion eine Umdrehungszahl von max. 10 min<sup>-1</sup> einhalten. Zu hohe Drehmomente und Umdrehungszahlen können zu einer Beschädigung des Implantatbetts führen.

Die zusätzlichen 5 Markierungen auf dem Eindrehschlüssel entsprechen den 5 Rotationsicherungen im Implantat und ermöglichen ein Ausrichten dieser in Hinblick auf eine spätere prothetische Versorgung. Falls ein Punkt in der Endposition nicht genau nach vestibulär bzw. in Richtung der vom Zahntechniker ausgerichteten Markierung auf der Grundhülse zeigen sollte, kann die Implantatposition fein nachkorrigiert werden.

## 8. Technische Spezifikation Angaben zur Zusammensetzung

Produkt	Zusammensetzung
pOPosition Gingivaschneider	1.4197
pOPosition Tiefenbohrer	1.4197
pOPosition Stufensenker	1.4197
pOPosition Aufweiter	1.4197
ADVANCED Gewindeschneider	1.4197
pOPosition Grundhülsen	3.7165
pOPosition Innenhülsen Tiefenbohrer	3.7165 / 1.4301 / Silikon
pOPosition Innenhülsen Stufensenker	3.7165 / 1.4301 / Silikon
tioLogic® ST Sechskantschlüssel ISO Schaft Hexagon SW 2.5	1.4197 / VMQ
tioLogic® ST Sechskantschlüssel Ratsche SW 2.5	1.4197 / VMQ
tioLogic® TWINFIT Implantat Eindrehschlüssel ISO Schaft Hexagon	1.4197 / 1.4310
tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantat, Eindrehschlüssel, Ratsche	1.4197 / 1.4305

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

## 9. Nebenwirkungen und Restrisiken

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, Nervschädigung, 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 sollte, 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 Erstickten 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 pOPosition for tioLogic® Bohrer und den ADVANCED for tioLogic® Gewindeschneider 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.
- 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.
- Die Anwendung des pOPosition for tioLogic® Systems in Kombination erfordert spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der 3D\_Planung und der Umsetzung der Planungsdaten bei der Herstellung einer Bohrschablone.

#### 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 pOPosition for tioLogic® Bohrer, der Gewindeschneider ADVANCED und Komponenten für die Guided Surgery ausschließlich in der Originalverpackung, trocken, dunkel und bei Raumtemperatur 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 sind unbedingt zu beachten. Die Produkte, die entsorgt werden sollen, müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt werden und dekontaminiert werden.

### 13. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Die pOPosition for tioLogic® Grundhülsen und die pOPosition for tioLogic® Innenhülsen werden unsteril ausgeliefert sind nur zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Vor dem ersten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden.

Die Wiederaufbereitung der Aufbauten und Komponenten (Recycling) sowie deren erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können und zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung könnte eine Infektion hervorrufen. Implantate nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett nicht verwenden.

### 14. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die pOPosition for tioLogic® Bohrer und der Gewindeschneider ADVANCED werden unsteril ausgeliefert und sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem ersten und jedem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. pOPosition for tioLogic® Bohrer und der Gewindeschneider ADVANCED, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.

### 15. Hinweise zur Desinfektion / Reinigung / Sterilisation

Die pOPosition for tioLogic® Bohrer und der Gewindeschneider ADVANCED 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 werden die pOPosition for tioLogic® Bohrer und der Gewindeschneider ADVANCED in eine für die Sterilisation vorgesehene Einmalsterilisationsverpackung entsprechend ISO 11607-1/2 verpackt.

### 16. Lieferübersicht / Lieferumfang

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

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

### 17. 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.

### 18. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Siehe Kapitel „Zusätzliche Hinweise“

### 19. Zusätzliche Hinweise

Zusätzliche Hinweise im Internet unter [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu)

Gebrauchsanweisung	REF
tioLogic® ST Implantate	989-701-27
tioLogic® TWINFIT Implantate	989-365-95
tioLogic® ST Zusätzliche Komponenten	989-805-87
tioLogic® TWINFIT Zusätzliche Komponenten	989-805-88
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 pOPosition for tioLogic® drills and components are intended for the template-guided preparation of the implant site for tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT implants.

The pOPosition for tioLogic® drills are supplied non-sterile and packaged individually. The pOPosition for tioLogic® drills feature an integrated depth stop. The ADVANCED for tioLogic® thread tap is used for both the pOPosition for tioLogic® drill system as well as the ADVANCED for tioLogic® drill system. In addition, the instruments are color-coded according to their specific diameter.

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 sleeves for the pOPosition for tioLogic® system are manufactured from titanium grade 5 and guarantee exact guidance of the corresponding pOPosition for tioLogic® drills. For easier identification, the sleeves are color-coded according to their diameter. They have a grip section which, due to its special bending zone, can be adapted three-dimensionally according to the amount of space available orally. This ensures optimal use of the inner sleeves, particularly in the distal region.

The overview shows the allocation of the implant diameters to the corresponding sleeves (basic sleeves / inner sleeves):

	S	M	L		
Implant diameter	∅ 3.3 mm	∅ 3.7 mm	∅ 4.2 mm	∅ 4.8 mm	∅ 5.5 mm
Basic sleeve					
Inner diameter	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm
Outer diameter	5.1 mm	5.1 mm	5.6 mm	6.2 mm	6.9 mm
Inner sleeve Depth drill					
Inner diameter	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm
Outer diameter	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm
Inner sleeve Stepped countersink					
Inner diameter	2.85 mm	3.15 mm	3.65 mm	4.25 mm	4.95 mm
Outer diameter	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm

### 3. Intended purpose

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

The sleeves for the pOPosition for tioLogic® system are intended for precision guiding of the pOPosition for tioLogic® drills to the previously planned position using a surgical stent.

### 4. Intended users

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

### 5. Medical indications / contraindications

When planning implants, observe and take into account the indications and contraindications for the tioLogic® ST implants (REF 989-701-27) and tioLogic® TWINFIT implants (989-365-95) given in the respective IFUs.

#### 5.1 Indications

##### 5.1.1 pOPosition gingiva cutter

- diameter-specific and minimally invasive removal of the gingiva
- safe separation of the periosteum
- guidance and depth stop via the basic sleeve
- can be reused 15 to 20 times in hard bone

##### 5.1.2 pOPosition depth drill

- determining the planned implant length
- guidance and depth stop via the inner sleeve of the depth drill
- can be reused 15 to 20 times in hard bone

##### 5.1.3 pOPosition stepped drill

- preparing the implant site according to diameter and length
- guidance and depth stop via the inner sleeve of the stepped countersink
- collection of bone chips as autologous augmentation material
- can be reused 15 to 20 times in hard bone

##### 5.1.4 pOPosition expander

- preparing the implant site according to diameter and length
- guidance and depth stop via the basic sleeve
- can be reused 15 to 20 times in hard bone

##### 5.1.5 ADVANCED thread tap

- pre-cutting of the threads to reduce the implant insertion torque
- can be reused 15 to 20 times in hard bone

##### 5.1.7 pOPosition basic sleeves

- guidance and depth stop for gingiva cutter and expander
- insertion and fixation of the inner sleeves depth drill and stepped countersink

##### 5.1.8 pOPosition inner sleeves

- guidance and depth stop for depth drill and stepped countersink

#### 5.2 Contraindications

##### 5.2.1 pOPosition gingiva cutter

- use for implant site preparation
- use of an incorrect diameter
- use without basic sleeve
- use without internal cooling
- reuse exceeding 15 to 20 times in hard bone

##### 5.2.2 pOPosition depth drill

- use without inner sleeve depth drill
- use with inner sleeve stepped countersink
- use of an incorrect length
- use without internal cooling
- reuse exceeding 15 to 20 times in hard bone

##### 5.2.3 pOPosition stepped countersink

- use without inner sleeve stepped countersink
- use with inner sleeve depth drill
- use of an incorrect diameter
- use of an incorrect length
- use without internal cooling
- exceeding the maximum speed
- reuse exceeding 15 to 20 times in hard bone

##### 5.2.4 pOPosition expander

- use without basic sleeve
- use without internal cooling
- exceeding the maximum speed

- use of an incorrect diameter
- reuse exceeding 15 to 20 times in hard bone

#### 5.2.5 ADVANCED thread tap

- exceeding the maximum speed
- use of an incorrect diameter
- reuse exceeding 15 to 20 times in hard bone

#### 5.2.6 pOPosition basic sleeves

- positioning at the incorrect height and the wrong orientation
- failure to observe the sleeve height and the distance between the sleeve and the planned implant position
- not for multiple use

#### 5.2.7 pOPosition inner sleeves

- use of the inner sleeve depth drill with the stepped countersink
- use of the inner sleeve stepped countersink with the depth drill
- use without or with defective silicone ring
- use of an incorrect diameter
- not for multiple use

## 6. Patient target group

All skeletally mature patients undergoing implant treatment. Please consider the indications / contraindications.

## 7. Information on use, processing, fitting and insertion

Prior to use, dental professionals should ensure that they have carefully read and understood the full pOPosition for tioLogic®, tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT Instructions for use.

We strongly recommend that, prior to using Dentaurem products, dental professionals attend a Dentaurem training course to familiarize themselves with the Dentaurem products. Carry out thorough radiological, psychological and physical examinations before implantation and inform patients of the process in detail. Dentaurem 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.

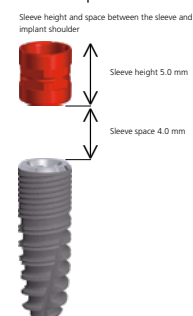
Prosthetic restoration of the implant must not be performed until the soft tissue has healed without irritation. Furthermore, a radiographic check-up should be performed before the prosthetic restoration.

### Important:

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

### 7.1 Preparation for surgery

Ensure that hygiene measures are carefully followed, documented and validated throughout the surgical procedure. Prepare the treatment room, instruments and patient under these aspects. All surgical instruments required for the operation should be checked to ensure that they are complete, functional and sterile. We recommend having several implants and surgical instruments available as a precaution.



All pOPosition for tioLogic® drills, ADVANCED for tioLogic® thread taps, and the components for guided surgery, are supplied non-sterile. They should be thoroughly cleaned, disinfected, conditioned and sterilized before being used for the first time (factory new) and immediately after each use. Check the sharpness, condition, and markings of the rotary instruments after each use, 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. The rotary instruments can be reused 15 to 20 times in hard bone, provided they are undamaged, not contaminated, and handled with appropriate care. Avoid any further reuse or the use of damaged and / or contaminated instruments. The dental professional bears responsibility. No liability is accepted if these instructions are disregarded.

## 7.2 Notes on operation planning

The diagnostic documentation and the surgical stent prepared in advance must be available for the surgical procedure with the pOPosition for tioLogic® drills.

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 pOPosition for tioLogic® depth drills and the pOPosition for tioLogic® stepped countersinks 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!

The sleeve height (5.0 mm) and the sleeve distance to the implant shoulder (4.0 mm) must be observed and strictly adhered to.

## 7.3 General information on implant site preparation

### 7.3.1 pOPosition 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).

For this reason, a low-speed preparation is recommended for certain drills.

As a general rule, the speed should be reduced as the drill diameter increases, as the speed is directly related to the development of heat.

Article		Maximum torque
pOPosition gingiva cutter		max. 800 rpm
pOPosition depth drill		max. 800 rpm
pOPosition stepped countersink		max. 500 rpm
pOPosition expander		max. 500 rpm
ADVANCED thread tap		max. 10 rpm or manually

### Important:

**To prevent chip formation on the basic and inner sleeves caused by the pOPosition for tioLogic® drills, the pOPosition for tioLogic® drills should only be started, i.e. set in rotation, after they have been completely inserted into the respective guide sleeve.**

## 7.4 Implant site preparation

### 7.4.1 pOPosition for tioLogic® rotary instruments

The handpiece instruments can also be used manually as required using an adapter (max. permitted torque 40 Ncm). The instruments should be inserted rotationally secure and the fit checked. 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. Drilling should be performed using an intermittent drilling technique, in accordance with the specified drilling sequence and with sufficient cooling. The pOPosition for tioLogic® drills feature internal cooling. If additional external cooling is possible, this should be done with pre-cooled (5°C/41°F), sterile, physiological saline solution.

Before starting surgery, check that the diagnostic information is complete, including the surgical stent that was fabricated and disinfected beforehand. When inserting the disinfected surgical stent check that it is correctly positioned, e.g. on the residual dentition of the partially edentulous jaw. Positioning of the surgical stent in the patient's mouth must correspond exactly with planned positioning of the surgical stent in the planning software. The gingiva or other structures should not interfere with the correct fit of the stent. If this is the case, the gingiva must be mobilized or the structure adapted so that it is possible to fit the stent without any interference. Raising a gingival flap also makes it easier to view the operation site.

Preparation protocol – pOPosition for tioLogic®.

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

	Illustration	Soft bone quality				
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
Gingiva cutter pOPosition <sup>1</sup>		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
Depth drill pOPosition <sup>2</sup>		X	X	X	X	X
Stepped countersink pOPosition <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Expander pOPosition <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Thread tap ADVANCED <sup>13</sup>						

X Preparation depth in accordance with implant length

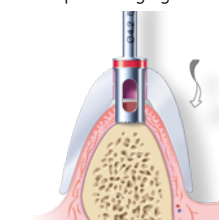
( ) Optional application  
 (taking into account the respective bone quality)

	Illustration	Medium bone quality				
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
Gingiva cutter pOPosition <sup>1</sup>		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
Depth drill pOPosition <sup>2</sup>		X	X	X	X	X
Stepped countersink pOPosition <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Expander pOPosition <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Thread tap ADVANCED <sup>13</sup>						

	Illustration	Hard bone quality				
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
Gingiva cutter pOPosition <sup>1</sup>		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
Depth drill pOPosition <sup>2</sup>		X	X	X	X	X
Stepped countersink pOPosition <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Expander pOPosition <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Thread tap ADVANCED <sup>13</sup>		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)

<sup>1</sup> Exemplary illustration of rotary instruments ∅ 4.2 mm (red).  
<sup>2</sup> The insertion depth/length of the depth drill depends on the implant length.  
<sup>3</sup> Only use the ADVANCED thread tap for tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT implants. Thread taps must be used if implant insertion torque exceeds 40 N cm. The depth scales must be observed.

7.4.1.1 pOPosition gingiva cutters



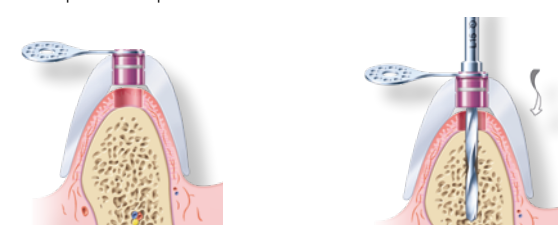
Gingival incision pOPosition

The internally cooled gingiva cutter removes the mucosa depending on the diameter and is used for all implant lengths of a given diameter. The integrated depth stop ensures that it does not exceed the predefined insertion depth. The gingiva cutter is color-coded to indicate the diameter as well as laser-marked with the implant diameter.

As an alternative to the method for opening the mucosa described above, the gingiva can be removed minimally invasively using the pOPosition gingiva cutter. It features a color coding, which indicates the planned final implant diameter.

The internally cooled gingiva cutter is inserted in the basic sleeve and cuts through the mucosa to the bone. The stent must be removed to allow excision of the separated mucosa. The green contra angle (800 rpm) is used for drilling with internal and external cooling using sterile, cooled physiological saline solution (5°C/41°F). To allow the tip of the gingiva cutter to cool down, drill intermittently without applying pressure.

7.4.1.2 pOPosition depth drills



Inserted inner sleeve for depth drilling

Depth drilling pOPosition

The correct color-coded inner sleeves should be used for application of the depth drills. The internally cooled depth drill prepares the defined depth and direction of the implant site independent of the implant diameter. The respective inner sleeve for depth drilling should be used for application of the pOPosition for tioLogic® depth drill. This is inserted into the corresponding basic sleeve so that the 2.0 mm diameter depth drill is guided accurately. Select the appropriate depth drill for the planned length and insert it through the corresponding inner sleeve as far as the integrated depth stop. This ensures that the planned insertion length is not exceeded, even when the site is difficult to see. All pOPosition for tioLogic® depth drills feature internal cooling and a diameter of 2.0 mm. They are laser-marked with the respective implant length. For technical reasons, the depth drill is 1.0 mm longer than the given preparation length. This should be taken into account during planning and preparation. The green contra angle (800 rpm) is used for drilling with internal and external cooling using sterile, cooled physiological saline solution (5°C/41°F). To allow the tip of the depth drill to cool down, drill intermittently without applying pressure.

7.4.1.3 pOPosition stepped countersinks

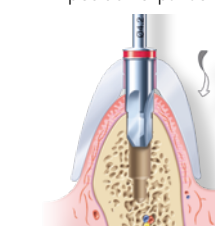


Inserted inner sleeve for stepped countersinking

Stepped countersinking pOPosition

Use the correct color-coded inner sleeves for application of the stepped countersinks. The internally cooled stepped countersink widens the implant site to correspond to the implant contour. The respective inner sleeve for stepped countersinking should be used for application of the pOPosition stepped countersink. This is inserted into the corresponding basic sleeve so that the stepped countersink is guided accurately. Select the appropriate stepped countersink for the planned implant diameter and length and insert it through the corresponding inner sleeve as far as the integrated depth stop. This ensures that the planned insertion depth is not exceeded, even when the site is difficult to see. All stepped countersinks have internal cooling and a special cavity for collecting bone chips. They are laser-marked with the respective diameter and length and color-coded to indicate the diameter. For technical reasons the stepped countersink is 1.0 mm longer than the given preparation length. This should be taken into account during planning and preparation. The green contra angle (500 rpm) is used for drilling with internal and external cooling using sterile, cooled physiological saline solution (5°C/41°F). To allow the tip of the stepped countersink to cool down, drill intermittently without applying pressure.

7.4.1.4 pOPosition expanders

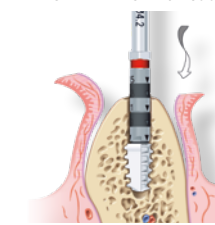


Expanding pOPosition

After use of the stepped countersink, the fine thread section of the implant site is prepared to the diameter of the implant using the internally cooled expander. Insert the internally cooled expander through the basic sleeve as far as the integrated depth stop. The expander is laser-marked with the respective diameter and color-coded to indicate the diameter.

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

7.4.1.5 ADVANCED thread taps



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. When using the ADVANCED thread tap, the depth reached can be read at bone level. Remove the surgical stent for optimum visibility. Corresponding depth markings (7.0 mm, 9.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm

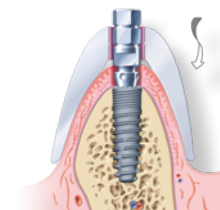
and 15.0 mm) on the thread tap indicate when the planned implant length has been attained. In addition, the ADVANCED thread tap features a hexagon chucking system for the transmission of high torques.

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 rpm) with the relevant attachments in the same way as for the manual technique.

After thread tapping is completed, the alveolus should be thoroughly rinsed with sterile, cooled physiological saline solution (5 °C/41°F).

#### 7.4.1.6 Implant insertion

##### 7.4.1.6.1 tioLogic® ST



Implant insertion



manual insertion key  
S-M-L tioLogic®

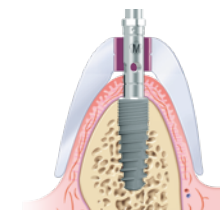
The implant holder and the placement aid attached to the implants are designed to ensure contact-free insertion with all indications.

Manual insertion: insert the tioLogic® ST hex key, ratchet AF 2.5 (in 3 different lengths) into the insertion post on the implant, loosen the implant from the implant holder by turning the insertion key by a ¼ turn, and insert it manually through the basic sleeve into the prepared implant site. The planned implant position is attained when the groove on the placement aid is level with the upper edge of the basic sleeve.

Handpiece insertion: insert the tioLogic® ST hex key, ISOs shank AF 2.5 (in 2 different lengths) into the insertion post on the implant, loosen the implant from the implant holder by turning the insertion key by a ¼ turn, and insert it using the handpiece through the basic sleeve into the prepared implant site. The planned implant position is attained when the groove on the placement aid is level with the upper edge of the basic sleeve.

The tioLogic® ST implant insertion key, ratchet can be used for final positioning (insertion height) and alignment (PentaStop) of the implants. To do this, insert the implant insertion key, ratchet into the implant and secure it in the implant using the supplied matching counter screw.

##### 7.4.1.6.2 tioLogic® TWINFIT



Implant insertion



manual insertion key  
S-M-L tioLogic® TWINFIT

Remove the silicone seal with the closure screw. Note: Do not tilt as the implant lies loose in the inner container. Then grasp the implant with the handpiece insertion key. The insertion key is designed to ensure contact-free insertion, regardless of the indication.

Manual insertion: the ISO shank/ratchet adapter can be used to convert the ISO shank implant insertion key into a manual instrument. To do this, fit the ISO shank/ratchet adapter onto the ISO shank implant insertion key. After making a slight turn, the insertion key snaps into place in the implant and can be inserted manually through the basic sleeve into the prepared implant site. The planned implant position is attained when the groove on the tioLogic® TWINFIT insertion key is level with the upper edge of the basic sleeve.

Handpiece insertion: the tioLogic® TWINFIT implant insertion key, ratchet can be used for final positioning (insertion height) and alignment (PentaStop) of the implants. To do this, insert the implant insertion key, ratchet into the implant and secure it in the implant using the supplied matching counter screw. The planned implant position is attained when the groove on the tioLogic® TWINFIT insertion key is level with the upper edge of the basic sleeve.

A torque of 40 Ncm should not be exceeded with any insertion procedure. Maintain a maximum motor speed of 10 rpm during handpiece insertion. Excessive torque or motor speed can damage the implant site.

The additional 5 marks on the insertion key correspond to the 5 antirotational mechanisms in the implant and allow alignment of these with regard to the subsequent prosthetic restoration. The implant position can be finely readjusted if a point in the final position is not aligned exactly to vestibular or in the direction of the alignment mark placed on the basic sleeve by the dental technician.

## 8. Technical specification

### Composition

Product	Composition
pOPosition gingiva cutter	1.4197
pOPosition depth drill	1.4197
pOPosition stepped countersink	1.4197
pOPosition expander	1.4197
ADVANCED thread tap	1.4197
pOPosition basic sleeves	3.7165
pOPosition inner sleeves depth drill	3.7165 / 1.4301 / Silicone
pOPosition inner sleeves stepped countersink	3.7165 / 1.4301 / Silicone
tioLogic® ST hex key ISO shank hex AF 2.5	1.4197 / VMQ
tioLogic® ST hex key ratchet AF 2.5	1.4197 / VMQ
tioLogic® TWINFIT implant insertion key ISO shank hex	1.4197 / 1.4310
tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implant, insertion key, ratchet	1.4197 / 1.4305

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

## 9. Adverse reactions and residual risks

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 dental 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 pOPosition for tioLogic® drills and the ADVANCED for tioLogic® thread tap 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.
- 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.

- Use of the pOPosition for tioLogic® system in combination, requires special knowledge and skills in 3D planning and the implementation of planning data in the production of a surgical stent.

#### Severe incidents:

Report all severe incidents arising from the use of the product to the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient are resident.

Severe incidents are identified as malfunctions and a drop in performance or deterioration of the properties of a medical device which resulted or may have resulted in a direct or indirect temporary or permanent deterioration in a patient's state of health, in the death of a patient, a dental professional or other persons or as posing a serious danger to public health.

### 11. Storage and shelf life

Store the pOPosition for tioLogic® drills, the ADVANCED thread taps and components for guided surgery strictly in their original packaging, in a dry, dark place and at room temperature. If the packaging shows damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.

### 12. Disposal

Adhere strictly to the rules that apply for your region and the details outlined in the safety data sheets, if available. Products to be disposed of should be treated as surgical waste and be decontaminated in compliance with the relevant regulations for medical waste disposal.

### 13. Information for single use products

The pOPosition for tioLogic® basic sleeves and the pOPosition for tioLogic® inner sleeves are supplied non-sterile and are intended for single use on a single patient only. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before first use.

Reconditioning of abutments and components (recycling) as well as reuse on patients are not permitted as safe reconditioning and/or functional safety cannot be guaranteed and may lead to a loss in mechanical, chemical and/or biological properties. Reuse may cause infection. Do not use implants after the expiry date stated on the label.

### 14. Information for multiple use products

The pOPosition for tioLogic® drills and the ADVANCED thread taps are supplied non-sterile and are intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned, and sterilized before initial use and each subsequent use. pOPosition for tioLogic® drills and the ADVANCED thread tap 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.

### 15. Information on disinfection / cleaning / sterilizing

The pOPosition for tioLogic® drills and the ADVANCED thread tap 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 purposes, the pOPosition for tioLogic® drills and the ADVANCED thread tap are packaged in disposable sterilization packaging intended for sterilization in accordance with ISO 11607-1/2.

### 16. Product overview and scope of delivery

For the pOPosition for tioLogic® product range, please refer to the tioLogic® ST product catalog.

For the pOPosition for tioLogic® product range, please refer to the tioLogic® TWINFIT product catalog.

### 17. 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.

### 18. Explanation of symbols

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

### 19. Additional information

Additional information can be found at [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu)

Instructions for use	REF
tioLogic® ST implants	989-701-27
tioLogic® TWINFIT implants	989-365-95
tioLogic® ST Additional components	989-805-87
tioLogic® TWINFIT Additional components	989-805-88
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 et composants pOosition for tioLogic® sont conçus pour la préparation guidée par gabarit du lit implantaire pour implants tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT.

Les forets pOosition for tioLogic® sont livrés non stériles et conditionnés individuellement. Les forets pOosition for tioLogic® disposent d'une butée de profondeur. Le taraud ADVANCED for tioLogic® s'utilise aussi bien pour le système de foret pOosition for tioLogic® que pour le système de foret ADVANCED for tioLogic®. De plus, les instruments pourvus d'un diamètre spécifique présentent 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 douilles pour le système pOosition for tioLogic® sont fabriquées à partir de titane de grade 5 et garantissent un guidage exact des forets pOosition for tioLogic® respectifs. Les douilles présentent un code couleur selon leur diamètre, qui permet une meilleure classification. Elles sont dotées d'une poignée, laquelle est modulable en trois dimensions pour une adaptation à l'espace oral grâce à sa zone de flexion spéciale. Ceci assure un usage optimal de la douille interne, précisément en zone distale.

La vue d'ensemble montre l'affectation des diamètres d'implants aux douilles correspondantes (douilles principales/douilles internes) :

	S	M		L	
diamètre de l'implant	∅ 3.3 mm	∅ 3.7 mm	∅ 4.2 mm	∅ 4.8 mm	∅ 5.5 mm
Douille principale					
Diamètre intérieur	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm
Diamètre extérieur	5.1 mm	5.1 mm	5.6 mm	6.2 mm	6.9 mm
Douille interne Foret implantaire					
Diamètre intérieur	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm
Diamètre extérieur	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm
Douille interne Foret étagé					
Diamètre intérieur	2.85 mm	3.15 mm	3.65 mm	4.25 mm	4.95 mm
Diamètre extérieur	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm

## 3. Destination

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

Les douilles pour le système pOosition for tioLogic® servent à guider les forets pOosition for tioLogic® exactement à l'emplacement prévu au préalable via un gabarit de forage.

## 4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

La gamme de produits pOosition for tioLogic® 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

**Lors de la planification d'implants, observer et tenir compte des indications et des contre-indications des implants tioLogic® ST (REF 989-701-27) et des implants tioLogic® TWINFIT (989-365-95) spécifiées dans les modes d'emploi respectifs.**

### 5.1 Indications

#### 5.1.1 Emporte-pièce gingival pOosition

- extraction gingivale en fonction du diamètre et mini-invasive
- section sûre du périoste
- guidage et butée de profondeur par la douille principale
- réutilisable 15 à 20 fois dans de l'os dur

#### 5.1.2 Foret implantaire pOosition

- détermination de la longueur d'implant prévue
- guidage et butée de profondeur par la douille interne foret implantaire
- réutilisable 15 à 20 fois dans de l'os dur

#### 5.1.3 Foret étagé pOosition

- préparation du lit implantaire en fonction du diamètre et de la longueur
- guidage et butée de profondeur par la douille interne foret étagé
- récupération des copeaux d'os en tant qu'augmentation autologue
- réutilisable 15 à 20 fois dans de l'os dur

#### 5.1.4 Foret évaseur pOosition

- préparation du lit implantaire en fonction du diamètre et de la longueur
- guidage et butée de profondeur par la douille principale
- réutilisable 15 à 20 fois dans de l'os dur

#### 5.1.5 Taraud ADVANCED

- pré taraudage des filets pour réduire le couple de vissage de l'implant
- réutilisable 15 à 20 fois dans de l'os dur

#### 5.1.7 Douilles principales pOosition

- guidage et butée de profondeur pour emporte-pièce gingival et foret évaseur
- préhension et fixation des douilles internes foret implantaire et foret étagé

#### 5.1.8 Douilles internes pOosition

- guidage et butée de profondeur pour foret implantaire et foret étagé

### 5.2 Contre-indications

#### 5.2.1 Emporte-pièce gingival pOosition

- utilisation pour la préparation du lit implantaire
- utilisation du mauvais diamètre
- utilisation sans douille principale
- utilisation sans refroidissement interne
- plus de 15 à 20 réutilisations dans de l'os dur

#### 5.2.2 Foret implantaire pOosition

- utilisation sans douille interne foret implantaire
- utilisation avec douille interne foret étagé
- utilisation de la mauvaise longueur
- utilisation sans refroidissement interne
- plus de 15 à 20 réutilisations dans de l'os dur

#### 5.2.3 Foret étagé pOosition

- utilisation sans douille interne foret étagé
- utilisation avec douille interne foret implantaire
- utilisation du mauvais diamètre

- utilisation de la mauvaise longueur
- utilisation sans refroidissement interne
- dépassement de la vitesse de rotation maximale
- plus de 15 à 20 réutilisations dans de l'os dur

#### 5.2.4 Foret évaseur pOPosition

- utilisation sans douille principale
- utilisation sans refroidissement interne
- 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 Taraud ADVANCED

- 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 Douilles principales pOPosition

- mise en place à la mauvaise hauteur et dans le mauvais sens
- non-respect de la hauteur des douilles et de l'espacement des douilles par rapport à l'emplacement prévu de l'implant
- ne convient pas à une utilisation répétée

#### 5.2.7 Douilles internes pOPosition

- utilisation de la douille interne foret implantaire avec le foret étagé
- utilisation de la douille interne foret étagé avec le foret implantaire
- utilisation sans ou avec anneau de silicone défectueux
- utilisation du mauvais diamètre
- ne convient pas à une utilisation répétée

## 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 pOPosition for tioLogic®, tioLogic® ST et de tioLogic® TWINFIT.

Avant d'utiliser les produits de Dentaaurum, il est vivement recommandé à l'utilisateur de participer à un cours de formation continue proposé par Dentaaurum afin de se familiariser avec les produits de Dentaaurum.

Examiner et informer chaque patient de manière approfondie sur le plan radiologique, psychologique et physique avant l'utilisation. Dentaaurum conseille d'élaborer une documentation clinique complète couvrant les aspects radiologiques, photographiques et statistiques.

### Mesures de précaution :

Avant l'implantation chirurgicale, il est important de recueillir soigneusement les antécédents du patient et, si nécessaire, les antécédents d'un tiers par le médecin généraliste, afin de déterminer si 1) l'implantation pourrait être rendue plus difficile en raison de la situation anatomique, 2) un problème chirurgical grave ou un risque général, 3) une cicatrisation et/ou une ostéointégration compromises, ou 4) une détérioration de l'hygiène et/ou des soins ordinaires de l'implant, du pilier et de la prothèse pourrait se produire. Si l'un de ces cas ou une combinaison de ces cas est grave ou incontrôlable, il faut renoncer à un implant maxillaire.

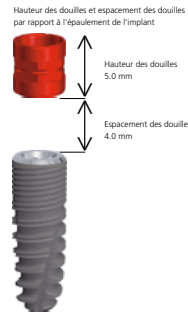
La restauration prothétique de l'implant ne peut être effectuée que lorsque le tissu mou est cicatrisé et exempt d'inflammation. De plus, un examen radiologique de contrôle doit être effectué avant la restauration prothétique.

### Important :

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

## 7.1 Préparation de l'intervention chirurgicale

Il faut assurer une hygiène impeccable, tout au long de l'intervention, par le biais de mesures validées et documenter ces dernières. 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 pOPosition for tioLogic®, le taraud ADVANCED for tioLogic® et les composants pour Guided Surgery sont livrés à l'état non stérile. Avant la première utilisation (état neuf) et immédiatement après chaque utilisation, ils doivent être soigneusement nettoyés, désinfectés et traités. Après chaque utilisation, il convient de 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 défectuosité peuvent être utilisés. Les instruments rotatifs peuvent, avec les précautions d'usage nécessaires, être réutilisés 15 à 20 fois dans l'os dur, à condition qu'ils soient intacts et non souillés. Éviter toute réutilisation au-delà de ce seuil ou l'utilisation d'instruments endommagés et / 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

Pour toute intervention chirurgicale avec le foret pOPosition for tioLogic®, les documents de diagnostic ainsi que le gabarit de forage établi au préalable doivent être disponibles.

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 pOPosition for tioLogic® et les forets étagés pOPosition for tioLogic® 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 !

La hauteur des douilles (5.0 mm) et l'espacement des douilles par rapport à l'épaulement de l'implant (4.0 mm) doivent être impérativement respectés.

## 7.3 Indications générales sur la préparation du lit implantaire

### 7.3.1 Instruments rotatifs pOPosition 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.

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

En principe, réduire la vitesse de rotation au fur et à mesure que le diamètre du foret augmente, car la vitesse de rotation est directement liée à la hausse de température.

Article		Vitesse de rotation maximale
pOPosition emporte-pièces gingivaux		max. 800 tr/min
pOPosition foret implantaire		max. 800 tr/min
pOPosition foret étagé		max. 500 tr/min
pOPosition foret évaseur		max. 500 tr/min
ADVANCED taraud		max. 10 tr/min ou manuel

### Important :

**Pour éviter toute formation de copeaux au niveau des douilles principales et des douilles internes par les forets pOPosition for tioLogic®, il convient de ne démarrer les forets pOPosition for tioLogic®, c'est-à-dire de les mettre en rotation, qu'après les avoir complètement insérés dans la douille de guidage respective.**

## Protocole de préparation – pOPosition for tiologic®.

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

La situation initiale est le protocole de préparation

adapter si nécessaire.

	Os tendre					
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
Emporte-pièce gingival pOPosition <sup>1</sup>		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
Foret implantaire pOPosition <sup>2</sup>		X	X	X	X	X
Foret étagé pOPosition <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Foret évaseur pOPosition <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Taraud ADVANCED <sup>1,3</sup>						

<sup>1</sup> Exemple représentatif des instruments rotatifs de 4.2 mm de Ø (rouge).

<sup>2</sup> La profondeur/longueur d'insertion du foret implantaire est fonction de la longueur d'implant.

<sup>3</sup> Utiliser le taraud ADVANCED uniquement pour les implants tiologic® ST et tiologic® TWINFIT. Utiliser les tarauds pour des couples > 40 Ncm. Respecter les échelles de profondeur.

X Profondeur de préparation en fonction de la longueur de l'implant

( ) Application facultative  
(tenant compte de la qualité osseuse choisie)

	Os de dureté moyenne				
	∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
	X	X	X	X	X
	X	X	X	X	X
	X	X	X	X	X

	Os dur				
	∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
	X	X	X	X	X
	X	X	X	X	X
	X	X	X	X	X
	(X)	(X)	(X)	(X)	(X)

## 7.4 Préparation du lit implantaire

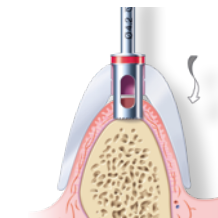
### 7.4.1 Instruments rotatifs pOPosition for tiologic®

De plus, il est possible d'utiliser les instruments mécaniques manuellement à l'aide d'un adaptateur (couple de serrage maximum autorisé : 40 Ncm). Il faut placer 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. Le forage doit être réalisé par technique de forage intermittent selon la séquence prescrite et avec un refroidissement suffisant. Les forets pOPosition for tiologic® sont dotés d'un système de refroidissement interne. Si une autre solution de refroidissement externe est possible, celui-ci doit se faire au moyen d'une solution saline physiologique stérile pré-refroidie (5 °C/41 °F).

Avant de commencer l'intervention chirurgicale, il faut s'assurer de l'exhaustivité des documents de diagnostic, y compris du gabarit de forage préalablement défini et désinfecté. Lors de la mise en place du gabarit de forage désinfecté, s'assurer qu'il est bien positionné, par ex., sur la denture résiduelle de la mâchoire partiellement édentée. La position du gabarit de forage dans la bouche du patient doit correspondre exactement à la position prévue du gabarit de forage dans le logiciel de planification. L'assise correcte du gabarit ne doit pas être entravée par le contact avec la gencive ou d'autres structures. Si tel est le cas, il faut mobiliser la gencive ou adapter les structures de manière à permettre une assise correcte et sans entrave du gabarit. L'ouverture de la gencive facilite en outre la vue du champ opératoire.

#### 7.4.1.1 Emporte-pièce gingival pOPosition



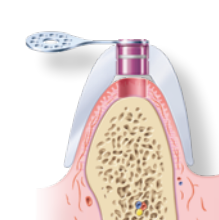
Découpe de la gencive pOPosition

L'emporte-pièce gingival à refroidissement interne enlève la muqueuse en fonction du diamètre et est utilisé pour toutes les longueurs d'implant. La butée de profondeur intégrée empêche tout dépassement de la profondeur d'insertion préalablement définie. L'emporte-pièce gingival est muni d'un code couleur spécifique au diamètre et d'un diamètre d'implant marqué au laser.

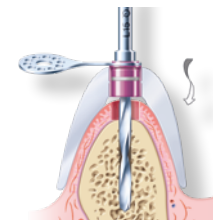
Au lieu d'ouvrir la muqueuse, tel que décrit précédemment, on peut effectuer un retrait mini-invasif de la gencive à l'aide de l'emporte-pièce gingival pOPosition.

Il est pourvu d'un code couleur indiquant le diamètre définitif défini de l'implant. L'emporte-pièce gingival à refroidissement interne est inséré dans la douille principale et découpe la muqueuse jusqu'à l'os. Pour exciser la muqueuse découpée, il faut enlever le gabarit. Réaliser le forage avec un contre-angle vert (800 min<sup>-1</sup>) et procéder à un refroidissement interne et 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 de l'emporte-pièce gingival.

#### 7.4.1.2 Foret implantaire pOPosition



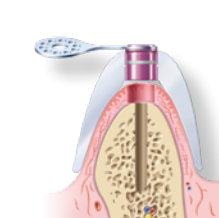
Douille interne utilisée pour le forage implantaire



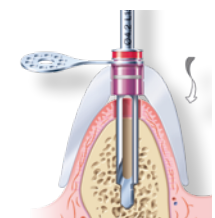
Forage implantaire pOPosition

Lors de l'usage du foret implantaire, utiliser les douilles internes présentant le code couleur correct. Le foret implantaire à refroidissement interne permet de déterminer, indépendamment du diamètre de l'implant, la profondeur définie et l'orientation du lit implantaire. Lors de l'usage du foret implantaire pOPosition for tiologic®, recourir à la douille interne correspondante pour le forage implantaire. Celle-ci est insérée dans la douille principale appropriée et conduit exactement le foret implantaire avec le diamètre 2.0 mm. En fonction de la longueur prévue, sélectionner le foret implantaire correspondant et insérer ce dernier à travers la douille interne appropriée jusqu'à la butée de profondeur intégrée. Cette dernière empêche tout dépassement de la longueur d'insertion définie même en cas de vue défavorable. Tous les forets implantaires pOPosition for tiologic® sont dotés d'un système de refroidissement interne et présentent un diamètre de 2.0 mm. Ils ont une marque de longueur d'implant gravée par laser. Pour des raisons techniques, le foret implantaire présente une surcote de 1.0 mm par rapport à la longueur de préparation indiquée. Il faut en tenir compte lors de la planification et de la préparation. Réaliser le forage avec un contre-angle vert (800 min<sup>-1</sup>) et procéder à un refroidissement interne et 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 implantaire.

#### 7.4.1.3 Foret étagé pOPosition



Douille interne utilisée pour le forage étagé

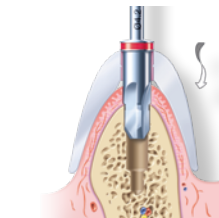


Forage étagé pOPosition

Lors de l'usage du foret étagé, utiliser les douilles internes présentant le code couleur correct. Le foret étagé à refroidissement interne élargit le lit implantaire en fonction des contours de l'implant. Lors de l'usage du foret étagé pOPosition, utiliser la douille interne correspondante pour le forage étagé. Celle-ci est insérée dans la douille principale appropriée et conduit exactement le foret étagé. En fonction du diamètre et de la longueur d'implant prévus, sélectionner le foret étagé correspondant et insérer ce dernier à travers la douille interne appropriée jusqu'à la butée de profondeur intégrée. Cette dernière empêche tout dépassement de la profondeur d'insertion définie même en cas de vue défavorable. Tous les forets étagés ont un refroidissement

interne ainsi que des creux spéciaux permettant de stocker les copeaux d'os. Ils sont dotés d'un marquage laser du diamètre et de la longueur ainsi que d'un repère coloré spécifique au diamètre. Pour des raisons techniques, le foret étagé présente une surcote de 1.0 mm par rapport à la longueur de préparation indiquée. Il faut en tenir compte lors de la planification et de la préparation. Réaliser le forage avec un contre-angle vert (500 min<sup>-1</sup>) et procéder à un refroidissement interne et 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 étagé.

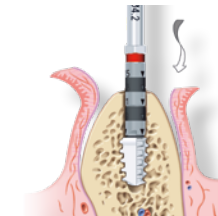
#### 7.4.1.4 Foret évaseur pOPosition



Forage étagé pOPosition

Après utilisation du foret étagé, préparer le filet fin du lit implantaire à l'aide du foret évaseur à refroidissement interne en fonction du diamètre de l'implant. Le foret évaseur à refroidissement interne est conduit jusqu'à la butée de profondeur intégrée à travers la douille principale. Le foret évaseur est doté d'un marquage laser du diamètre et d'un repère coloré spécifique au diamètre. Réaliser le forage avec un contre-angle vert (500 min<sup>-1</sup>) et procéder à un refroidissement interne et 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 évaseur.

#### 7.4.1.5 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. La profondeur atteinte par le taraud ADVANCED se lit au niveau de l'os. Retirer le gabarit de forage pour une visibilité optimale. Des repères de profondeur appropriés (7.0 mm, 9.0 mm,

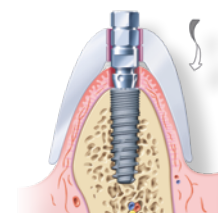
11.0 mm, 13.0 mm et 15.0 mm) appliqués sur le taraud signaleront que la longueur d'implant préalablement définie est atteinte. Le taraud ADVANCED est en outre doté d'un système de serrage hexagonal pour une transmission de couples élevés.

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<sup>-1</sup>), comme dans la procédure manuelle.

Une fois le taraudage terminé, rincer à fond l'alvéole à l'aide d'une solution physiologique stérile refroidie (5 °C/41 °F).

#### 7.4.1.6 Insertion de l'implant

##### 7.4.1.6.1 tioLogic® ST



Insertion de l'implant



Clé de vissage manuelle S-M-L tioLogic®

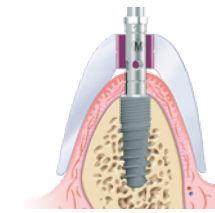
Le porte-implant et le pilier d'insertion fixé sur les implants ont été conçus pour une insertion sans contact, quelque soit l'indication.

Insertion manuelle : introduire la clé hexagonale tioLogic® ST, cliquet de 2.5 (3 longueurs différentes) dans les piliers d'insertion sur l'implant. Libérer l'implant du porte-implant en tournant la clé de vissage d'¼ de tour et insérer l'implant manuellement à travers la douille principale dans le lit implantaire préparé. Si la rainure présente sur le pilier d'insertion atteint le bord supérieur de la douille principale, la position prévue de l'implant est atteinte.

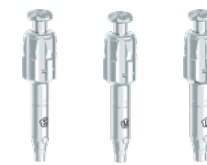
Insertion mécanique : introduire la clé hexagonale tioLogic® ST, la tige ISO de 2.5 (2 longueurs différentes) dans les piliers d'insertion sur l'implant. Libérer l'implant du porte-implant en tournant la clé de vissage d'¼ de tour et insérer l'implant de manière mécanique à travers la douille principale dans le lit implantaire préparé. Si la rainure présente sur le pilier d'insertion coïncide avec le bord supérieur de la douille principale, la position finale prévue est atteinte.

La clé de vissage pour implant, cliquet tioLogic® ST peut être utilisée pour le positionnement (hauteur d'insertion) et l'alignement (PentaStop) finaux des implants. Pour cela, introduire la clé de vissage pour implant, cliquet dans l'implant et la fixer dans celui-ci à l'aide de la contre-vis appropriée et fournie à la livraison.

##### 7.4.1.6.2 tioLogic® TWINFIT



Insertion de l'implant



Clé de vissage manuelle S-M-L tioLogic® TWINFIT

Retirer la fermeture en silicone avec la vis de couverture. Remarque : l'implant repose sans fixation dans l'enveloppe, ne pas basculer ! Recueillir ensuite l'implant avec la clé de vissage mécanique. La clé de vissage a été conçue pour une insertion sans contact, quelque soit l'indication.

Insertion manuelle : l'adaptateur tige ISO/cliquet permet de transformer la clé de vissage pour implant à tige ISO en un instrument manuel. Pour cela, emboîter l'adaptateur tige ISO/cliquet dans la clé de vissage pour implant à tige ISO. La clé de vissage s'enclenche avec une légère rotation dans l'implant et peut être insérée à la main à travers la douille principale dans le lit implantaire préparé. Si la rainure présente sur la clé de vissage tioLogic® TWINFIT atteint le bord supérieur de la douille principale, la position prévue de l'implant est atteinte.

Insertion mécanique : la clé de vissage pour implant, cliquet tioLogic® TWINFIT peut être utilisée pour le positionnement (hauteur d'insertion) et l'alignement (PentaStop) finaux des implants. Pour cela, introduire la clé de vissage pour implant, cliquet dans l'implant et la fixer dans celui-ci à l'aide de la contre-vis appropriée et fournie à la livraison. Si la rainure présente sur la clé de vissage tioLogic® TWINFIT atteint le bord supérieur de la douille principale, la position prévue de l'implant est atteinte.

Ne pas dépasser un couple de 40 Ncm lors des opérations d'insertion. Lors de l'insertion mécanique, respecter une vitesse de rotation maximale de 10 min<sup>-1</sup>. Des vitesses de rotation ainsi que des couples trop élevés peuvent endommager le lit implantaire.

Les 5 marquages supplémentaires apposées sur la clé de vissage correspondent aux 5 dispositifs anti-rotation de l'implant et permettent d'aligner ce dernier en vue de la future restauration prothétique. Si un point de la position finale n'est pas exactement orienté en sens vestibulaire ou en direction du marquage fait par le prothésiste dentaire sur la douille principale, on peut rectifier finement la position de l'implant.

## 8. Spécification technique

### Informations relatives à la composition

Produit	Composition
pOPosition emporte-pièces gingivaux	1.4197
Foret implantaire pOPosition	1.4197
Foret étagé pOPosition	1.4197
Foret évaseur pOPosition	1.4197
Taraud ADVANCED	1.4197
Douilles principales pOPosition	3.7165
Douilles internes foret implantaire pOPosition	3.7165 / 1.4301 / silicone
Douilles internes foret étagé pOPosition	3.7165 / 1.4301 / silicone
Clé hexagonale tioLogic® ST - tige ISO hexagone, de 2.5	1.4197 / VMQ
Clé hexagonale tioLogic® ST - cliquet de 2.5	1.4197 / VMQ
Implant, clé de vissage tioLogic® TWINFIT - tige ISO hexagone	1.4197 / 1.4310
Implant, clé de vissage tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT - cliquet	1.4197 / 1.4305

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

## 9. Effets secondaires et risques résiduels

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 et/ou aspiration.
- Lorsque différents types d'alliages se retrouvent dans la cavité buccale, cela peut entraîner des réactions galvaniques.
- Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.
- N'utiliser les forets pOPosition for tioLogic® et le taraud 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.
- 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.
- L'utilisation combinée du système pOPosition for tioLogic® requiert des connaissances et des compétences spécifiques en matière de planification 3D et de mise en œuvre des données de planification pour la fabrication d'un gabarit de forage.

### 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 forets pOPosition for tioLogic®, le taraud ADVANCED et les composants pour Guided Surgery exclusivement dans leur emballage d'origine, au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante. Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.

## 12. Élimination

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

## 13. Indications concernant les produits à usage unique

Les douilles principales pOPosition for tioLogic® et les douilles internes pOPosition for tioLogic® sont livrées à l'état non stérile et sont destinées à un usage unique sur un seul patient. Avant la première utilisation, il faut désinfecter, nettoyer et stériliser le produit.

La remise en état de piliers et des composants de pilier (recyclage) ainsi que leur réutilisation sur le patient ne sont pas autorisés, car la préparation sûre et/ou la sécurité de fonctionnement ne peuvent pas être garanties et entraînent une perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection. Ne pas utiliser les implants après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

## 14. Indications concernant les produits à usage multiple

Les forets pOPosition for tioLogic® et le taraud ADVANCED 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 pOPosition for tioLogic® et le taraud ADVANCED, qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, par ex., en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages et/ou des inscriptions, doivent être remplacés.

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

Les forets pOPosition for tioLogic® et le taraud ADVANCED 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 les forets pOPosition for tioLogic® et le taraud ADVANCED dans l'emballage de stérilisation à usage unique conformément à la norme ISO 11607-1/2.

## 16. Gamme disponible / Éléments fournis

Pour connaître la gamme de produits pOPosition for tioLogic®, veuillez consulter le catalogue de produits tioLogic®.

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

## 17. 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.

## 18. Explication des symboles utilisés

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

## 19. Renseignements supplémentaires

Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet [www.dentaurum.com/ifu](http://www.dentaurum.com/ifu)

Mode d'emploi	REF
tioLogic® ST implants	989-701-27
tioLogic® TWINFIT implants	989-365-95
Composants supplémentaires tioLogic® ST	989-805-87
Composants supplémentaires tioLogic® TWINFIT	989-805-88
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 y los componentes pOstition for tioLogic® se han desarrollado para la preparación guiada por plantilla del lecho implantario para los implantes tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT. Las fresas pOstition for tioLogic® se entregan sin esterilizar y envasadas individualmente. Las fresas pOstition for tioLogic® tienen un tope de profundidad integrado. El macho de rosca ADVANCED for tioLogic® se utiliza tanto para el sistema de fresas pOstition for tioLogic® como para el sistema de fresas ADVANCED for tioLogic®. Asimismo, los instrumentos disponen de un código de colores específico para cada diámetro.

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

Los cilindros guía para el sistema pOstition for tioLogic® están hechos en titanio de grado 5 y garantizan la guía exacta de la fresa pOstition for tioLogic®. Para una mejor asignación, los casquillos están codificados con color según el diámetro. Están equipados con un mango que puede adaptarse tridimensionalmente a las condiciones del espacio bucal gracias a su zona especial de flexión. Esto garantiza la colocación óptima del cilindro interior, especialmente en la zona distal.

El resumen muestra la asignación de los diámetros de implantes a los correspondientes cilindros (cilindros base/cilindro interior):

	S	M		L	
Diámetro de implante	∅ 3.3 mm	∅ 3.7 mm	∅ 4.2 mm	∅ 4.8 mm	∅ 5.5 mm
Cilindro base					
Diámetro interior	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm
Diámetro exterior	5.1 mm	5.1 mm	5.6 mm	6.2 mm	6.9 mm
Cilindro interior					
Fresa de profundidad					
Diámetro interior	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm
Diámetro exterior	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm
Cilindro interior					
Avellanador escalonado					
Diámetro interior	2.85 mm	3.15 mm	3.65 mm	4.25 mm	4.95 mm
Diámetro exterior	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm

## 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.

Los casquillos para el sistema pOstition for tioLogic® están previstos para guiar las fresas pOstition for tioLogic® mediante una plantilla quirúrgica hasta la posición exacta previamente definida.

## 4. Usuarios previstos

La gama de productos pOstition for tioLogic® se entrega exclusivamente a personal especializado, como cirujanos, odontólogos y protésicos dentales. Solo debe ser utilizada por personal especializado que esté familiarizado con la implantología dental, incluidos

el diagnóstico, la planificación preoperatoria, los procedimientos quirúrgicos y la rehabilitación protésica.

## 5. Indicaciones médicas/contraindicaciones

**Durante la planificación de los implantes deben tenerse en cuenta y observarse las contraindicaciones de los implantes tioLogic® ST (REF 989-701-27) y de los implantes tioLogic® TWINFIT (989-365-95) contenidas en las correspondientes instrucciones de uso.**

### 5.1 Indicaciones

#### 5.1.1 Cortador de encía pOstition

- Retirada mínimamente invasiva y conforme al diámetro de la encía
- Separación segura del periostio
- Guía y tope de profundidad a través del cilindro base
- Reutilizable en hueso duro entre 15 y 20 veces

#### 5.1.2 Fresa de profundidad pOstition

- Determinación de la longitud planeada del implante
- Guía y tope de profundidad a través del cilindro interior para fresa de profundidad
- Reutilizable en hueso duro entre 15 y 20 veces

#### 5.1.3 Fresa escalonada pOstition

- Preparación del lecho implantario, específica para cada diámetro y longitud
- Guía y tope de profundidad a través del cilindro interior para avellanador escalonado
- Recolección de las virutas óseas para el aumento autólogo
- Reutilizable en hueso duro entre 15 y 20 veces

#### 5.1.4 Ensanchador pOstition

- Preparación del lecho implantario, específica para cada diámetro y longitud
- Guía y tope de profundidad a través del cilindro base
- Reutilizable en hueso duro entre 15 y 20 veces

#### 5.1.5 Macho de rosca ADVANCED

- Terrajado de los pasos de rosca para reducir el torque de inserción del implante
- Reutilizable en hueso duro entre 15 y 20 veces

#### 5.1.7 Cilindros base pOstition

- Guía y tope de profundidad para el cortador de encía y el ensanchador
- Toma y fijación de los cilindros interiores de la fresa de profundidad y del avellanador escalonado

#### 5.1.8 Cilindro interior pOstition

- Guía y tope de profundidad para la fresa de profundidad y el avellanador escalonado

### 5.2 Contraindicaciones

#### 5.2.1 Cortador de encía pOstition

- Uso para la preparación del lecho implantario
- Uso del diámetro equivocado
- Uso sin cilindro base
- Uso sin refrigeración interna
- Reutilización de 15 a 20 veces en hueso duro

#### 5.2.2 Fresa de profundidad pOstition

- Uso sin cilindro interior para fresa de profundidad
- Uso con cilindro interior para avellanador escalonado
- Uso de la longitud equivocada
- Uso sin refrigeración interna
- Reutilización de 15 a 20 veces en hueso duro

#### 5.2.3 Avellanador escalonado pOstition

- Uso sin cilindro interior para avellanador escalonado
- Uso con cilindro interior para fresa de profundidad
- Uso del diámetro equivocado
- Uso de la longitud equivocada
- Uso sin refrigeración interna
- Superación de la velocidad máxima
- Reutilización de 15 a 20 veces en hueso duro

#### 5.2.4 Ensanchador pOstion

- Uso sin cilindro base
- Uso sin refrigeración interna
- Superación de la velocidad máxima
- Uso del diámetro equivocado
- Reutilización de 15 a 20 veces en hueso duro

#### 5.2.5 Macho de rosca ADVANCED

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

#### 5.2.6 Cilindros base pOstion

- Colocación a la altura y en la orientación equivocadas
- Inobservancia de la altura y la distancia del casquillo respecto a la posición planeada del implante
- No reutilizable

#### 5.2.7 Cilindro interior pOstion

- Uso del cilindro interior para fresa de profundidad con el avellanador escalonado
- Uso del cilindro interior para avellanador escalonado con la fresa de profundidad
- Uso sin o con anillo de silicona defectuoso
- Uso del diámetro equivocado
- No reutilizable

### 6. Pacientes destinatarios

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

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

Antes de su uso, el profesional debe asegurarse de haber leído atentamente y comprendido los modos de empleo de pOstion for tioLogic®, tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT.

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 es necesario, un historial de su médico de cabecera para determinar si 1) la situación anatómica podría dificultar la colocación del implante, 2) existe un problema quirúrgico grave o un riesgo general, 3) podría haber problemas de cicatrización de la herida o de osteointegración, o 4) podría producirse un deterioro de la higiene o el cuidado adecuados del implante, el pilar y la prótesis. Si una o varias de estas circunstancias son graves o no están controladas, prescindir de un implante.

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

#### Importante:

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

#### 7.1 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 pOstion for tioLogic®, el macho de rosca ADVANCED for tioLogic® y los componentes para la cirugía guiada 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. Después de cada uso 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 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.

### 7.2 Planificación quirúrgica

Para la intervención quirúrgica con la fresa pOstion for tioLogic® es preciso tener los documentos del diagnóstico y la plantilla quirúrgica confeccionada previamente.

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 3.0 mm. 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 pOstion for tioLogic® y el avellanador escalonado pOstion for tioLogic® 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.

Debe tenerse en cuenta y respetarse la altura del casquillo (5.0 mm) y la distancia del casquillo respecto del hombro del implante (4.0 mm).

### 7.3 Indicaciones generales sobre la preparación del lecho del implante

#### 7.3.1 Instrumentos rotativos pOstion 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).

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

En general, la velocidad debe reducirse conforme aumenta el diámetro de la fresa, ya que la velocidad está directamente relacionada con la generación de temperatura.

Artículo		Velocidad máxima de rotación
pOstion cortador de encía		máx. 800 r. p. m.
pOstion fresa de profundidad		máx. 800 r. p. m.
pOstion avellanador escalonado		máx. 500 r. p. m.
pOstion ensanchador		máx. 500 r. p. m.
ADVANCED macho de rosca		máx. 10 r. p. m. o manual

#### Importante:

**Para que no se formen virutas en el cilindro base ni en el cilindro interior pOstion for tioLogic®, las fresas pOstion for tioLogic® se deben accionar, es decir, poner en rotación solo cuando se hayan introducido por completo en el correspondiente cilindro base.**

**Protocolo de preparación – pOPosition for tiologic®.**

Dependiendo de la indicación y la situación inicial del paciente, se adapta el protocolo de preparación  
 La situación inicial es el protocolo de preparación  
 La situación inicial debe adaptarse al protocolo de preparación.

	Imagen	Calidad ósea blanda				
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
Cortador de encía pOPosition <sup>1</sup>		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
Fresa de profundidad pOPosition <sup>2</sup>		X	X	X	X	X
Avellanador escalonado pOPosition <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Ensanchador pOPosition <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Macho de rosca ADVANCED <sup>13</sup>						

<sup>1</sup> Ilustración ejemplar de instrumentos rotativos con Ø 4.2 mm (largo).  
<sup>2</sup> La profundidad / longitud de inserción dependen de la longitud de implante.  
<sup>13</sup> Utilizar el macho de rosca ADVANCED solo para los implantes tiologic® ST y tiologic® TWINFIT. Si el torque de inserción excede los 40 Ncm, se debe utilizar el macho de rosca. Observe las escalas de profundidad.

X Profundidad de preparación según la longitud de implantes  
 ( ) Utilización opcional (teniendo en cuenta la calidad ósea seleccionada)

	Imagen	Calidad ósea media				
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
		X	X	X	X	X
		X	X	X	X	X

	Imagen	Calidad ósea dura				
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
		X	X	X	X	X
		X	X	X	X	X
		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)

**7.4 Preparación del lecho del implante**

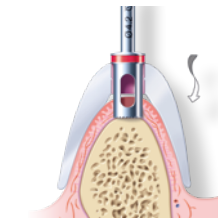
**7.4.1 Instrumentos rotativos pOPosition for tiologic®**

Si es necesario, los instrumentos mecánicos también pueden utilizarse de forma manual con un adaptador (torque máximo permitido de 40 Ncm). Los instrumentos se fijan a prueba de rotación y se controla 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. El fresado debe hacerse con una técnica de fresado intermitente siguiendo la secuencia de fresas prevista y con suficiente refrigeración. Las fresas pOPosition for tiologic® tienen refrigeración interna. Cuando sea posible una refrigeración externa adicional, utilizar una solución salina fisiológica y estéril previamente enfriada (5 °C/41 °F).

Antes de iniciar la operación, comprobar la integridad de los documentos de diagnóstico, incluida la plantilla quirúrgica previamente preparada y desinfectada. Al insertar la plantilla quirúrgica desinfectada, comprobar que está correctamente colocada, por ejemplo, en la dentición remanente del maxilar parcialmente desdentado. El posicionamiento de la plantilla quirúrgica en la boca del paciente debe corresponder exactamente a la posición de plantilla quirúrgica previamente planificada con el programa de planificación. La posición correcta de la plantilla no debe estar obstaculizada por el contacto con la encía u otras estructuras. Fuese este el caso, se debe movilizar la encía o ajustar las estructuras de modo que la plantilla esté correctamente posicionada y sin obtaculizaciones. La apertura de la encía facilita además la visión del campo quirúrgico.

**7.4.1.1 Cortador de encía pOPosition**

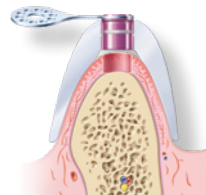


Incisión gingival pOPosition

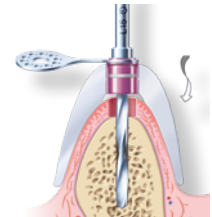
El cortador de encía refrigerado internamente elimina la mucosa en función del diámetro y se utiliza para todas las longitudes de implante de un diámetro. El tope de profundidad integrado evita sobrepasar la profundidad de inserción predefinida. El cortador de encía está provisto de un código de color específico para cada diámetro y está marcado con láser con el diámetro del implante.

Opcionalmente al descubrimiento de la mucosa descrita anteriormente, también se puede retirar la parte de la encía con el cortador de encía pOPosition de forma mínimamente invasiva. Este está codificado por colores para indicar el diámetro del implante definitivo previsto. El cortador de encía refrigerado internamente se introduce en el cilindro base y corta la mucosa hasta el hueso. Para extirpar la mucosa cortada se deberá retirar la plantilla. El fresado se realiza con un contraángulo verde (800 r. p. m.) y refrigeración interna y externa con solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5 °C/41 °F). Para que la punta del cortador de encía pueda enfriarse, el fresado debe hacerse de manera intermitente y sin presión.

**7.4.1.2 Fresa de profundidad pOPosition**



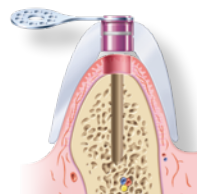
Cilindro interior insertado para el fresado de profundidad



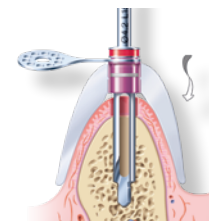
Fresado de profundidad pOPosition

Para la utilización de la fresa de profundidad, usar los cilindros interiores con su código de color correspondiente. La fresa de profundidad con refrigeración interna prepara la profundidad y la dirección definidas del lecho implantario independientemente del diámetro del implante. Para el uso de la fresa de profundidad pOPosition for tiologic®, utilizar el cilindro interior correspondiente para profundidad de perforación. Este se inserta en el cilindro base correspondiente para guiar exactamente la fresa de profundidad con el diámetro 2.0 mm. En función de la longitud planificada, seleccionar la fresa de profundidad correspondiente e introducirla a través del cilindro interior correspondiente hasta el tope de profundidad integrado. Este evita que se supere la profundidad de inserción especificada incluso en condiciones de visibilidad desfavorables. Todas las fresas de profundidad pOPosition for tiologic® tienen una refrigeración interna y un diámetro de 2.0 mm. Están provistas de marcas láser para indicar su longitud. Por motivos técnicos, la fresa de profundidad es 1.0 mm más larga que la longitud de preparación indicada. Hay que tenerlo en cuenta a la hora de realizar la planificación y la preparación. El fresado se realiza con un contraángulo verde (800 r. p. m.) y refrigeración interna y externa con solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5 °C/41 °F). Para que la punta de la fresa de profundidad pueda enfriarse, deberá fresarse de forma intermitente y sin ejercer presión.

**7.4.1.3 Avellanador escalonado pOPosition**



Cilindro interior insertado para el avellanado escalonado

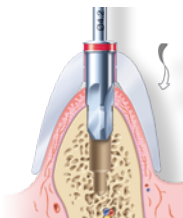


Avellanado escalonado pOPosition

Para la utilización del avellanador escalonado, usar los cilindros interiores con su código de color correspondiente. El avellanador escalonado refrigerado internamente ensancha el lecho del implante de forma congruente con la forma exterior de este. Para el uso del avellanador escalonado pOPosition, utilice el cilindro interior correspondiente para profundidad de perforación. Este se inserta en el cilindro base correspondiente para guiar exactamente el avellanador escalonado. En función del diámetro y la longitud de implante planificados, seleccionar el avellanador escalonado correspondiente e introducirlo a través del cilindro interior pertinente hasta el tope de profundidad integrado. Este evita que se supere la profundidad de la inserción especificada incluso en condiciones de visibilidad desfavorables. Todos los avellanadores

escalonados disponen de refrigeramiento interior y una ranura para la recolección de virutas óseas. Están marcados con el diámetro y la longitud respectiva con láser y codificados con una marca de color orientada al diámetro. Por motivos técnicos, el avellanador escalonado es 1.0 mm más largo que la longitud de preparación indicada. Hay que tenerlo en cuenta a la hora de realizar la planificación y la preparación. El fresado se realiza con un contraángulo verde (500 r. p. m.) y refrigeración interna y externa con solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5 °C/41 °F). Para que la punta del avellanador escalonado pueda enfriarse, deberá fresarse de forma intermitente y sin ejercer presión.

#### 7.4.1.4 Ensanchador pOstition

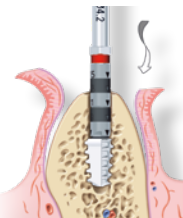


Ensanchado pOstition

Después de emplear el avellanador escalonado, preparar la parte de la rosca fina del lecho implantario con el ensanchador con refrigeración interna de acuerdo con el diámetro del implante. Guiar el ensanchador con refrigeración interna a través del cilindro base hasta el tope de profundidad integrado. El ensanchador está marcado con láser con el diámetro respectivo y codificado con una marca de color orientada al diámetro.

El fresado se realiza con un contraángulo verde (500 r. p. m.) y refrigeración interna y externa con solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5 °C/41 °F). Para que la punta del ensanchador pueda enfriarse, deberá fresarse de forma intermitente y sin ejercer presión.

#### 7.4.1.5 Macho de rosca ADVANCED



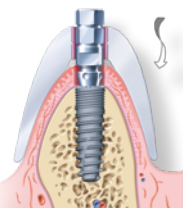
Según la calidad del hueso, se puede recomendar la opción de preparar el lecho implantario con un macho de rosca. El diámetro de este se corresponde con los diámetros de implante disponibles. Además, presenta una ranura codificada con colores y una marca láser en el vástago. En el macho de rosca ADVANCED se puede leer la profundidad alcanzada a nivel del hueso. Para una visibilidad óptima, retirar la plantilla quirúrgica. 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.

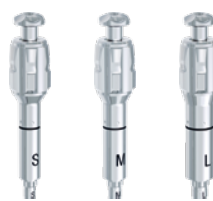
Una vez finalizado el corte de rosca, el alvéolo se enjuaga a fondo con solución salina fisiológica estéril y enfriada (5 °C/41 °F).

#### 7.4.1.6 Inserción de los implantes

##### 7.4.1.6.1 tioLogic® ST



Inserción de implantes



Llave de inserción manual S-M-L tioLogic®

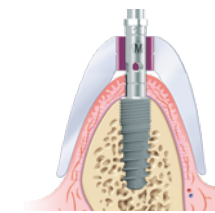
El portaimplantes y el útil de inserción fijado sobre los implantes están diseñados para permitir una inserción sin contacto en todo tipo de situaciones.

Inserción manual: encajar la llave hexagonal interior tioLogic® ST, carraca interior tamaño 2.5 (en 3 longitudes diferentes) en el útil de inserción sobre el implante, separar el implante del portaimplantes con un ¼ de vuelta de la llave de inserción e introducirlo manualmente a través del cilindro base en el lecho implantario preparado. Cuando la ranura del útil de inserción alcanza el borde superior del cilindro base, se consigue la posición planificada del implante.

Inserción mecánica: la llave hexagonal interior tioLogic® ST, vástago ISO tamaño 2.5 (en 2 longitudes diferentes) se encaja en el útil de inserción sobre el implante, el implante se suelta del portaimplantes con ¼ de vuelta de la llave de inserción y puede introducirse mecánicamente a través del cilindro base en el lecho del implante preparado. Si la ranura del útil de inserción coincide con el borde superior del cilindro base, se ha alcanzado la posición final prevista.

La llave de inserción para implante tioLogic® ST, carraca, puede utilizarse para la colocación final (altura de inserción) y la orientación (PentaStop) de los implantes. Para ello, encajar la llave de inserción para implante, carraca, en el implante y fijarla a él con la contratuerca incluida.

##### 7.4.1.6.2 tioLogic® TWINFIT



Inserción de implantes



Llave de inserción manual S-M-L tioLogic® TWINFIT

Se quita el cierre de silicona con el tornillo de cierre. Nota: No incline el envase, ya que el implante está suelto en el envase interior. A continuación, coger el implante con la llave de inserción mecánica. La llave de inserción está diseñada para una inserción sin contacto en todas las indicaciones.

Inserción manual: con el adaptador vástago ISO / carraca es posible convertir la llave de inserción para implante vástago ISO en un instrumento manual. Para ello, encajar el adaptador vástago ISO / carraca en la llave de inserción para implante vástago ISO. Con un pequeño giro la llave de inserción se encaja en el implante y puede introducirse en el lecho del implante preparado a través del cilindro base. Cuando la ranura de la llave de inserción tioLogic® TWINFIT alcanza el borde superior del cilindro base, se consigue la posición planificada del implante.

Inserción manual: la llave de inserción para implante tioLogic® TWINFIT, carraca, puede utilizarse para la colocación final (altura de inserción) y la orientación (PentaStop) de los implantes. Para ello, encajar la llave de inserción para implante, carraca, en el implante y fijarla a él con la contratuerca incluida. Cuando la ranura de la llave de inserción tioLogic® TWINFIT alcanza el borde superior del cilindro base, se consigue la posición planificada del implante.

En todos los procesos de inserción no deberá superarse un torque de 40 Ncm. Durante la inserción mecánica, la velocidad de rotación no deberá superar las 10 r. p. m. como valor máximo. Un torque y una velocidad de rotación excesivos pueden provocar daños en el lecho del implante.

Las 5 marcas adicionales sobre la llave de inserción se corresponden con las 5 posiciones antirrotatorias del implante y permiten orientar estas con vistas a la posterior rehabilitación protésica. Si un punto de la posición final no estuviera orientado exactamente de forma vestibular o en la dirección de la marca del cilindro base alineado por el protésico dental, la posición precisa del implante puede ser corregida posteriormente.

## 8. Especificaciones técnicas

### Especificaciones sobre la composición

Producto	Composición
pOstition cortador de encía	1.4197
pOstition fresa de profundidad	1.4197
pOstition avellanador escalonado	1.4197
pOstition ensanchador	1.4197
ADVANCED macho de rosca	1.4197
pOstition cilindros base	3.7165
pOstition cilindro interior fresa de profundidad	3.7165 / 1.4301 / silicona
pOstition cilindro interior avellanador escalonado	3.7165 / 1.4301 / silicona
tioLogic® ST llave hexagonal interior vástago ISO hexágono tamaño 2.5	1.4197 / VMQ
tioLogic® ST llave hexagonal interior carraca tamaño 2.5	1.4197 / VMQ
tioLogic® TWINFIT llave de inserción para implante, vástago ISO hexágono	1.4197 / 1.4310
tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implante, llave de inserción, carraca	1.4197 / 1.4305

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

## 9. Efectos secundarios y riesgos residuales

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, fístulas 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, no 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.
- ¡Utilizar las fresas pOPosition for tioLogic® y los machos de rosca ADVANCED for tioLogic® solo en combinación con los 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, Dentaureum 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.
- El uso del sistema pOPosition for tioLogic® en combinación requiere conocimientos y aptitudes especiales en la planificación 3D y en la transposición de los datos de la planificación durante la fabricación de una plantilla quirúrgica.

### 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

Guardar las fresas pOPosition for tioLogic®, el macho de rosca ADVANCED y los componentes para la cirugía guiada exclusivamente en el envase original, en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente. En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y deséchelo en caso necesario.

## 12. Eliminación

Deben respetarse las normas nacionales aplicables y la información pertinente en las hojas de datos de seguridad, si existen. Los productos que se deban desechar deberán tratarse y descontaminarse siguiendo las normativas sobre residuos clínicos.

## 13. Observaciones sobre productos de un solo uso

Los cilindros base pOPosition for tioLogic® y los cilindros interiores pOPosition for tioLogic® se entregan no estériles y están previstos para un solo uso en un único paciente. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes de su primer uso.

No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de los pilares ni de los componentes de pilares, y tampoco su reutilización en pacientes, ya que no es posible garantizar una preparación y/o su funcionamiento seguro, y podrían ocasionar la pérdida de propiedades mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría producir una infección. No utilice los implantes tras la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

## 14. Observaciones para productos reutilizables

Las fresas pOPosition for tioLogic® y los machos de rosca ADVANCED se suministran no estériles y son reutilizables. Antes del primer uso y después de cada uso, el producto se debe desinfectar, limpiar y esterilizar. Las fresas pOPosition for tioLogic® y el macho de rosca ADVANCED 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.

## 15. Desinfección/limpieza/esterilización

Las fresas pOPosition for tioLogic® y el macho de rosca ADVANCED se suministran no estériles. Están previstos para el uso múltiple. Deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes y después de su uso en el paciente (por ejemplo: traspaso al laboratorio dental). Para la esterilización, las fresas pOPosition for tioLogic® y el macho de rosca ADVANCED se envasan en un envase previsto para la esterilización de un solo uso conforme a la norma ISO 11607-1/2.

## 16. Programa de suministro/volumen de suministro

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

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

## 17. Observaciones sobre la calidad

Dentaureum 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. Dentaureum no se hace responsable de resultados erróneos, ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

## 18. Explicación de los símbolos utilizados

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

## 19. Información adicional

Encontrará más información en internet en [www.dentaureum.com/ifu](http://www.dentaureum.com/ifu)

Modo de empleo	REF
tioLogic® ST implantes	989-701-27
tioLogic® TWINFIT implantes	989-365-95
Componentes tioLogic® ST adicionales	989-805-87
Componentes tioLogic® TWINFIT adicionales	989-805-88
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

La fresa e i componenti pOstition for tioLogic® servono per la preparazione computer guidata del letto implantare per gli impianti tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT.

Le frese pOstition for tioLogic® vengono fornite non sterili e confezionate singolarmente. Le frese pOstition for tioLogic® sono dotate di uno stop di profondità integrato. Il maschiatore ADVANCED for tioLogic® viene utilizzato sia per il sistema di fresatura pOstition for tioLogic®, sia per il sistema di fresatura ADVANCED for tioLogic®. Inoltre gli strumenti sono codificati con colori diversi in base al diametro.

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 boccole per il sistema pOstition for tioLogic® sono realizzate in titanio grado 5 e garantiscono una guida precisa delle corrispondenti frese pOstition for tioLogic®. Per una migliore identificazione, le boccole sono codificate con colori diversi in base al diametro. Sono dotate di un'impugnatura che, grazie alla speciale zona flessibile, può essere adattata tridimensionalmente allo spazio disponibile nel cavo orale. Ciò garantisce un utilizzo ottimale della boccola interna, in particolare nella zona distale.

Nella panoramica è riportata la corrispondenza tra i diametri degli impianti e le boccole corrispondenti (boccole di base / boccole interne):

The diagram illustrates the correspondence between implant diameters and guide sleeves. It is organized into three main sections: Base Sleeve (Boccola di base), Internal Pilot Drill Sleeve (Boccola interna fresa pilota), and Internal First Drill Sleeve (Boccola interna prima fresa). Each section shows five columns corresponding to implant diameters: 3.3 mm (Brown), 3.7 mm (Yellow), 4.2 mm (Red), 4.8 mm (Blue), and 5.5 mm (Green). The letters S, M, and L are placed above the columns to indicate size categories.

	S		M		L	
diametro dell'impianto	∅ 3.3 mm	∅ 3.7 mm	∅ 4.2 mm	∅ 4.8 mm	∅ 5.5 mm	
Boccola di base						
Diametro interno	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm	
Diametro esterno	5.1 mm	5.1 mm	5.6 mm	6.2 mm	6.9 mm	
Boccola interna fresa pilota						
Diametro interno	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	2.05 mm	
Diametro esterno	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm	
Boccola interna prima fresa						
Diametro interno	2.85 mm	3.15 mm	3.65 mm	4.25 mm	4.95 mm	
Diametro esterno	4.3 mm	4.3 mm	4.8 mm	5.4 mm	6.1 mm	

### 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.

Le boccole per il sistema pOstition for tioLogic® sono progettate per guidare le frese pOstition for tioLogic® con precisione nella zona prestabilita tramite una dima chirurgica.

### 4. Utilizzatori previsti

La gamma prodotti pOstition for tioLogic® è destinata esclusivamente a personale specializzato, come chirurghi, dentisti 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

**Durante la pianificazione dell'impianto, osservare e rispettare le indicazioni e controindicazioni degli impianti tioLogic® ST (REF. 989-701-27) e degli impianti tioLogic® TWINFIT (989-365-95) riportate nelle rispettive Istruzioni per l'uso.**

#### 5.1 Indicazioni

##### 5.1.1 Mucotomo pOstition

- Rimozione della gengiva specifica per diametro mini invasiva
- Taglio sicuro del periostio
- Guida e arresto di profondità tramite la boccola di base
- Riutilizzabile da 15 a 20 volte in osso duro

##### 5.1.2 Fresa pilota pOstition

- Determinazione della lunghezza pianificata dell'impianto
- Guida e arresto di profondità tramite la boccola interna della fresa pilota
- Riutilizzabile da 15 a 20 volte in osso duro

##### 5.1.3 Fresa pilota pOstition

- Preparazione del letto implantare in base al diametro e alla lunghezza
- Guida e arresto di profondità tramite la boccola interna della prima fresa
- Raccolta di innesti ossei come innesto autologo
- Riutilizzabile da 15 a 20 volte in osso duro

##### 5.1.4 Seconda fresa pOstition

- Preparazione del letto implantare in base al diametro e alla lunghezza
- Guida e arresto di profondità tramite la boccola di base
- Riutilizzabile da 15 a 20 volte in osso duro

##### 5.1.5 Maschiatore ADVANCED

- Pre-taglio delle filettature per ridurre il torque d'inserzione dell'impianto
- Riutilizzabile da 15 a 20 volte in osso duro

##### 5.1.7 Boccole di base pOstition

- Guida e arresto di profondità per mucotomo e seconda fresa
- Presa e fissaggio delle boccole interne della fresa pilota e della prima fresa

##### 5.1.8 Boccole interne pOstition

- Guida e arresto di profondità per la fresa pilota e la prima fresa

#### 5.2 Controindicazioni

##### 5.2.1 Mucotomo pOstition

- Utilizzo per la preparazione del letto implantare
- Utilizzo del diametro errato
- Utilizzo senza boccole di base
- Utilizzo senza raffreddamento interno
- Riutilizzo per più di 15-20 volte in osso duro

##### 5.2.2 Fresa pilota pOstition

- Utilizzo senza boccola interna della fresa pilota
- Utilizzo con la boccola interna della prima fresa
- Utilizzo della lunghezza errata
- Utilizzo senza raffreddamento interno
- Riutilizzo per più di 15-20 volte in osso duro

##### 5.2.3 Prima fresa pOstition

- Utilizzo senza boccola interna della prima fresa
- Utilizzo con la boccola interna della fresa pilota
- Utilizzo del diametro errato
- Utilizzo della lunghezza errata
- Utilizzo senza raffreddamento interno
- Superamento della velocità di rotazione massima
- Riutilizzo per più di 15-20 volte in osso duro

##### 5.2.4 Seconda fresa pOstition

- Utilizzo senza boccole di base
- Utilizzo senza raffreddamento interno

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

#### 5.2.5 Maschiatore ADVANCED

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

#### 5.2.6 Boccole di base pOPosition

- Posizionamento all'altezza e con l'orientamento errati
- Mancato rispetto dell'altezza della boccola e della distanza della boccola dalla posizione prevista per l'impianto
- Non riutilizzabile

#### 5.2.7 Boccole interne pOPosition

- Utilizzo della boccola interna della fresa pilota con la prima fresa
- Utilizzo della boccola interna della prima fresa con la fresa pilota
- Utilizzo senza anello in silicone o con anello in silicone difettoso
- Utilizzo del diametro errato
- Non riutilizzabile

## 6. Gruppo di pazienti destinatari

Tutti i pazienti con scheletro adulto che si sottopongono a un trattamento implantare. Si prega di osservare le indicazioni / controindicazioni.

## 7. Indicazioni per l'uso, l'elaborazione, l'integrazione e l'inserzione

Prima dell'uso, l'utilizzatore deve garantire di aver accuratamente letto e compreso tutte le istruzioni d'uso di pOPosition for tioLogic®, tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT.

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, un'anamnesi di terzi da parte del medico di famiglia per chiarire se 1) l'inserimento dell'impianto può risultare difficile a causa della situazione anatomica, 2) può sorgere un grave problema chirurgico o un rischio generale, 3) potrebbero verificarsi influenze negative sulla guarigione della ferita dell'impianto e/o sull'osteointegrazione o 4) il crearsi di un peggioramento della corretta igiene e/o cura dell'impianto, dell'abutment e della protesi. Se uno qualsiasi di questi casi o la combinazione di questi casi risultasse grave o incontrollabile, si dovrebbe evitare l'intervento implantare.

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

### Importante:

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

## 7.1 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.

Altezza e distanza della boccola dalla spalla dell'impianto



Tutte le frese pOPosition for tioLogic®, i maschiatori ADVANCED for tioLogic® e i componenti per la chirurgia guidata 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. Dopo ogni utilizzo 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 da 15 a 20 volte in osso duro purché non siano danneggiati o

sporchi e vengano trattati con la dovuta cura. 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

Per l'intervento chirurgico con le frese pOPosition for tioLogic® è necessario disporre della documentazione diagnostica e della dima chirurgica preparata in precedenza.

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 pOPosition for tioLogic® e le prime frese pOPosition for tioLogic® 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!

È necessario osservare e rispettare rigorosamente l'altezza della boccola (5.0 mm) e la distanza della boccola (4.0 mm) dalla spalla dell'impianto.

## 7.3 Indicazioni generali sulla preparazione del letto implantare

### 7.3.1 Strumenti rotanti pOPosition for tioLogic®

Per garantire l'ottimale guarigione dell'impianto, preparare delicatamente il tessuto osseo duro e molle. Evitare assolutamente 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).

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

In linea di principio, occorre ridurre il numero di giri man mano che aumenta il diametro della fresa, poiché la velocità di rotazione è direttamente correlata all'aumento della temperatura.

Articolo		Numero di giri massimo
Mucotomo pOPosition		max. 800 giri/min
Fresa pilota pOPosition		max. 800 giri/min
Prima fresa pOPosition		max. 500 giri/min
Seconda fresa pOPosition		max. 500 giri/min
Maschiatore ADVANCED		max. 10 giri/min. o manuale

### Importante:

**Per evitare la formazione di schegge sulle boccole di base e interne causate dalle frese pOPosition for tioLogic®, le frese pOPosition for tioLogic® devono essere avviate, ovvero messe in rotazione, solo dopo essere state inserite completamente nella relativa boccola di guida.**

## Protocollo di preparazione – pOstition for tiologic®.

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

	Immagine	Osso morbido				
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
Mucotomo pOstition <sup>1</sup>		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
Fresa pilota pOstition <sup>2</sup>		X	X	X	X	X
Prima fresa pOstition <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Seconda fresa pOstition <sup>1</sup>		X	X	X	X	X
Maschiatore ADVANCED <sup>3</sup>						

<sup>1</sup> Rappresentazione esemplificativa degli strumenti rotanti con ∅ 4.2 mm (rosso).

<sup>2</sup> La profondità/lunghezza d'inserzione della fresa pilota dipende dalla lunghezza dell'impianto.

<sup>3</sup> Utilizzare il maschiatore ADVANCED solo per gli impianti tiologic® ST e tiologic® TWINFIT. Il maschiatore deve essere utilizzato solo con torque > 40 Ncm. Rispettare le scalature di profondità.

X Profondità di penetrazione corrispondente alla lunghezza dell'impianto

( ) Utilizzo opzionale  
(tenendo conto della qualità ossea scelta)

	Immagine	Osso medio				
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
		X	X	X	X	X
		X	X	X	X	X
		X	X	X	X	X

	Immagine	Osso duro				
		∅ 3.3	∅ 3.7	∅ 4.2	∅ 4.8	∅ 5.5
		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)
		X	X	X	X	X
		X	X	X	X	X
		X	X	X	X	X
		(X)	(X)	(X)	(X)	(X)

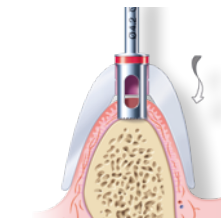
## 7.4 Preparazione del letto implantare

### 7.4.1 Strumenti rotanti pOstition for tiologic®

Gli strumenti meccanici possono essere 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 criccheto 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. La perforazione deve essere eseguita con tecnica intermittente, secondo la sequenza di perforazione specificata e con raffreddamento adeguato. Le frese pOstition for tiologic® sono raffreddate internamente. Se è possibile un raffreddamento esterno supplementare, questo deve essere effettuato con soluzione salina fisiologica sterile preraffreddata (5 °C/41 °F).

Prima dell'inizio dell'intervento chirurgico, verificare la completezza della documentazione diagnostica, compresa la dima chirurgica preparata e disinfettata in precedenza. Durante l'inserzione della dima chirurgica disinfettata, verificare il posizionamento corretto, ad esempio rispetto alla dentatura residua della mascella parzialmente edentula. Il posizionamento della dima chirurgica nella bocca del paziente deve corrispondere esattamente al posizionamento previsto nel software di pianificazione. Il corretto posizionamento della dima non deve essere ostacolato dal contatto con la gengiva o altre strutture. In tale eventualità, è necessario mobilizzare la gengiva o adattare le strutture, in modo che la dima possa essere posizionata correttamente senza ostacoli. Il sollevamento della gengiva facilita ulteriormente la visualizzazione del campo operatorio.

#### 7.4.1.1 Mucotomo pOstition

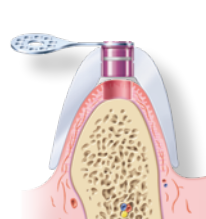


Mucotomo pOstition

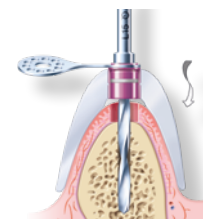
Il mucotomo con raffreddamento interno rimuove la mucosa in base al diametro e viene utilizzato per tutti gli impianti di qualsiasi lunghezza con lo stesso diametro. Lo stop di profondità integrato impedisce di superare la profondità d'inserzione predefinita. Il mucotomo è dotato di un codice colore specifico per il diametro ed è marcato al laser con il diametro dell'impianto. In alternativa all'esposizione dell'osso descritta in precedenza, è possibile rimuovere la gengiva in modo mini invasivo utilizzando il mucotomo pOstition. È dotato di un codice colore che indica il diametro definitivo previsto

per l'impianto. Il mucotomo con raffreddamento interno viene inserito nella boccia di base e separa la mucosa fino all'osso. Per asportare la mucosa recisa è necessario rimuovere la dima. La perforazione viene eseguita con un contrangolo verde (800 min<sup>-1</sup>) e raffreddamento interno ed esterno con soluzione salina fisiologica sterile raffreddata (5 °C/41 °F). Per consentire il raffreddamento della punta del mucotomo, eseguire la perforazione in modo intermittente senza esercitare pressione.

#### 7.4.1.2 Fresa pilota pOstition



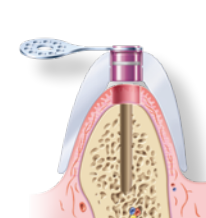
Boccia interna utilizzata per la fresa pilota



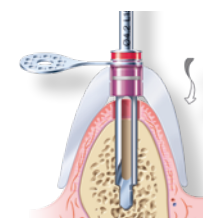
Fresa pilota pOstition

Per l'utilizzo della fresa pilota, utilizzare le boccole interne contrassegnate dal codice colore corretto. La fresa pilota con raffreddamento interno permette di preparare la profondità e la direzione definite per il letto implantare, indipendentemente dal diametro dell'impianto. Per l'utilizzo della fresa pilota pOstition for tiologic®, utilizzare la boccia interna corrispondente. Inserire questo elemento nell'apposita boccia di base, in modo da guidare con precisione la fresa pilota con diametro 2.0 mm. Selezionare la fresa pilota adeguata alla lunghezza prevista e inserirla attraverso la boccia interna corrispondente fino allo stop di profondità integrato. Questo impedisce il superamento della lunghezza d'inserzione prestabilita anche in condizioni di scarsa visibilità. Tutte le frese pilota pOstition for tiologic® dispongono di raffreddamento interno e hanno un diametro di 2.0 mm. Presentano la lunghezza dell'impianto corrispondente marcata al laser. Per motivi tecnici, la fresa pilota è maggiore di 1.0 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Tenerne conto durante la pianificazione e la preparazione. La perforazione viene eseguita con un contrangolo verde (800 min<sup>-1</sup>) e raffreddamento interno ed esterno con soluzione salina fisiologica sterile raffreddata (5 °C/41 °F). Per consentire il raffreddamento della punta della fresa pilota, perforare in modo intermittente e senza esercitare pressione.

#### 7.4.1.3 Prima fresa pOstition



Boccia interna utilizzata per la prima fresa

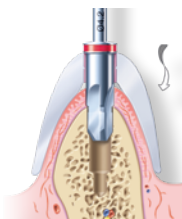


Prima fresa pOstition

Per l'utilizzo della prima fresa, utilizzare le boccole interne contrassegnate dal codice colore corretto. La prima fresa con raffreddamento interno allarga il letto implantare in base al contorno dell'impianto. Per l'utilizzo della prima fresa pOstition è necessario utilizzare la boccia interna corrispondente per la riduzione graduale. Inserire questo elemento nell'apposita boccia di base, in modo da guidare con precisione la prima fresa. Selezionare la prima fresa adeguata al diametro e alla lunghezza previste per l'impianto e inserirla attraverso la boccia interna corrispondente fino allo stop di profondità integrato. Questo impedisce il superamento della profondità d'inserzione prestabilita anche in condizioni di scarsa visibilità. Tutte le prime frese dispongono di raffreddamento interno e di una cavità speciale per la raccolta degli innesti ossei. Sono

marcate al laser con il rispettivo diametro e la lunghezza e presentano una marcatura colorata in base al diametro. Per motivi tecnici, la prima fresa è maggiore di 1.0 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Tenerne conto durante la pianificazione e la preparazione. La perforazione viene eseguita con un contrangolo verde (500 min<sup>-1</sup>) e raffreddamento interno ed esterno con soluzione salina fisiologica sterile raffreddata (5 °C/41 °F). Per consentire il raffreddamento della punta della prima fresa, perforare in modo intermittente e senza esercitare pressione.

#### 7.4.1.4 Seconda fresa pOstion

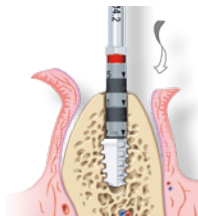


Seconda fresa pOstion

Dopo aver utilizzato la prima fresa, preparare la parte filettata fine del letto implantare con la seconda fresa con raffreddamento interno fino al diametro dell'impianto. Inserire la seconda fresa con raffreddamento interno fino allo stop di profondità integrato attraverso la boccola di base. La seconda fresa è marcata al laser con il rispettivo diametro e presenta una marcatura colorata in base al diametro.

La perforazione viene eseguita con un contrangolo verde (500 min<sup>-1</sup>) e raffreddamento interno ed esterno con soluzione salina fisiologica sterile raffreddata (5 °C/41 °F). Per consentire il raffreddamento della punta della seconda fresa, perforare in modo intermittente e senza esercitare pressione.

#### 7.4.1.5 Maschiatore ADVANCED



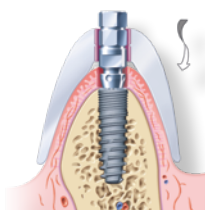
A seconda della qualità dell'osso, si consiglia facoltativamente di completare la preparazione del letto implantare con un maschiatore. Il diametro corrisponde a quello degli impianti disponibili ed è provvisto della rispettiva scanalatura con codice colore e di un'ulteriore marcatura sul mandrino. Sul maschiatore ADVANCED è possibile leggere la profondità raggiunta a livello dell'osso. Per una visibilità ottimale, rimuovere la dima chirurgica. 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 torques 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<sup>-1</sup>) in modo analogo alla procedura manuale.

Una volta completata la filettatura, sciacquare accuratamente l'alveolo con soluzione salina fisiologica sterile raffreddata (5 °C/41 °F).

#### 7.4.1.6 Inserzione dell'impianto

##### 7.4.1.6.1 tioLogic® ST



Inserzione dell'impianto



Avvitatore manuale S-M-L tioLogic®

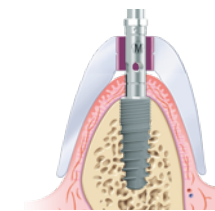
Il supporto dell'impianto e il mounter fissato all'impianto sono progettati per l'inserzione senza contatto e con indicazioni incrociate.

**Inserzione manuale:** inserire la chiave esagonale tioLogic® ST, cricchetto SW 2.5 (disponibile in 3 diverse lunghezze) nel perno d'inserzione sull'impianto, staccare l'impianto dal relativo supporto ruotando l'avvitatore di ¼ di giro e inserirlo manualmente nel letto implantare preparato attraverso la boccola di base. Quando la scanalatura sul perno d'inserzione raggiunge il bordo superiore della boccola di base, è stata raggiunta la posizione prevista per l'impianto.

**Inserimento meccanico:** inserire la chiave esagonale tioLogic® ST, mandrino ISO SW 2.5 (disponibile in 2 diverse lunghezze) nel perno d'inserzione sull'impianto, staccare l'impianto dal relativo supporto ruotando l'avvitatore di ¼ di giro e inserirlo meccanicamente nel letto implantare preparato attraverso la boccola di base. Quando la scanalatura sul perno d'inserzione coincide con il bordo superiore della boccola di base, è stata raggiunta la posizione finale prevista.

L'avvitatore-cricchetto dell'impianto tioLogic® ST può essere utilizzato per il posizionamento finale (altezza di inserzione) e l'allineamento (PentaStop) degli impianti. A tal fine, inserire l'avvitatore-cricchetto nell'impianto e fissarlo con la vite di bloccaggio corrispondente fornita in dotazione.

##### 7.4.1.6.2 tioLogic® TWINFIT



Inserzione dell'impianto



Avvitatore manuale S-M-L tioLogic® TWINFIT

Rimuovere il tappo in silicone con la vite di chiusura. Nota: l'impianto non è fissato nel contenitore interno: non ribaltarlo! Successivamente prelevare l'impianto con l'avvitatore meccanico. La chiave di avvitamento è progettata per l'inserzione senza contatto e con indicazione generale.

**Inserzione manuale:** con l'adattatore-cricchetto per mandrino ISO è possibile utilizzare l'avvitatore per mandrino ISO come strumento manuale. A tal fine, inserire l'adattatore-cricchetto per mandrino ISO sull'avvitatore per mandrino ISO dell'impianto. Con una leggera rotazione, l'avvitatore si blocca nell'impianto e può essere inserito manualmente nel letto implantare attraverso la boccola di base. Quando la scanalatura sull'avvitatore tioLogic® TWINFIT raggiunge il bordo superiore della boccola di base, è stata raggiunta la posizione prevista per l'impianto.

**Inserzione meccanica:** l'avvitatore-cricchetto dell'impianto tioLogic® TWINFIT può essere utilizzato per il posizionamento finale (altezza di inserzione) e l'allineamento (PentaStop) degli impianti. A tal fine, inserire l'avvitatore-cricchetto nell'impianto e fissarlo con la vite di bloccaggio corrispondente fornita in dotazione. Quando la scanalatura sull'avvitatore tioLogic® TWINFIT raggiunge il bordo superiore della boccola di base, è stata raggiunta la posizione prevista per l'impianto.

Durante tutti i passaggi di inserzione non deve essere superato il torque di 40 Ncm. Durante l'inserzione meccanica, mantenere una velocità massima di 10 min<sup>-1</sup>. Torque e numero giri troppo elevati possono causare danni al letto implantare.

Le 5 marcature aggiuntive presenti sull'avvitatore corrispondono ai 5 dispositivi anti-rotazione presenti nell'impianto e consentono di allinearli in vista di un successivo restauro protesico. Qualora un punto nella posizione finale non sia esattamente vestibolare o non sia orientato verso la marcatura tracciata dall'odontotecnico sulla boccola di base, è possibile correggere con precisione la posizione dell'impianto.

## 8. Specifiche tecniche

### Indicazioni sulla composizione

Prodotto	composizione
Mucotomo pOstion	1.4197
Fresa pilota pOstion	1.4197
Prima fresa pOstion	1.4197
Seconda fresa pOstion	1.4197
Maschiatore ADVANCED	1.4197
Boccole di base pOstion	3.7165
Boccole interne della fresa pilota pOstion	3.7165 / 1.4301 / Silicone
Boccole interne della prima fresa pOstion	3.7165 / 1.4301 / Silicone
Chiave esagonale mandrino ISO SW 2.5 tioLogic® ST	1.4197 / VMQ
Chiave esagonale cricchetto SW 2.5 tioLogic® ST	1.4197 / VMQ
Avvitatore impianto esagonale mandrino ISO tioLogic® TWINFIT	1.4197 / 1.4310
Impianto, avvitatore, cricchetto tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT	1.4197 / 1.4305

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

## 9. Effetti collaterali e rischi residui

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 oroantrali 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 pOPosition for tioLogic® e i maschiatori 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, Dentaureum 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.
- L'utilizzo del sistema pOPosition for tioLogic® in combinazione richiede conoscenze e competenze specifiche nella progettazione 3D e nella conversione dei dati di progettazione per la realizzazione di una dima chirurgica.

### 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

Conservare le frese pOPosition for tioLogic®, il maschiatore ADVANCED e i componenti per la chirurgia guidata esclusivamente nelle loro confezioni originali, in luogo asciutto, buio e a temperatura ambiente. Se l'imballo risultasse gravemente danneggiato, prima dell'uso è necessario verificare l'integrità e la pulizia del prodotto e, se necessario, smaltirlo.

## 12. Smaltimento

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

## 13. Indicazioni per prodotti monouso

Le boccole di base pOPosition for tioLogic® e le boccole interne pOPosition for tioLogic® vengono fornite non sterili e sono destinate a un solo utilizzo su un unico paziente. Prima del primo utilizzo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato.

Il ricondizionamento di abutment e componenti già usati una volta (Recycling), nonché il loro nuovo impiego nel paziente, non sono ammessi, poiché non possono essere garantite la preparazione sicura e/o l'affidabilità funzionale, in quanto ciò comporterebbe la perdita delle proprietà meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezioni. Dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta l'impianto non può più essere utilizzato.

## 14. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

Le frese pOPosition for tioLogic® e il maschiatore ADVANCED vengono forniti non sterili e sono destinati all'uso multiplo. Prima del primo utilizzo e prima di ogni nuovo utilizzo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Le frese pOPosition for tioLogic® e il maschiatore ADVANCED 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.

## 15. Indicazioni per la disinfezione / pulitura / sterilizzazione

Le frese pOPosition for tioLogic® e il maschiatore ADVANCED vengono forniti non sterili. Sono stati concepiti per l'utilizzo multiplo. Devono, inoltre, essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima e dopo l'uso sul paziente (ad es. per la consegna al laboratorio odontotecnico). Per la sterilizzazione, le frese pOPosition for tioLogic® e il maschiatore ADVANCED devono essere confezionati in buste monouso specifiche per la sterilizzazione secondo la norma ISO 11607-1/2.

## 16. Panoramica della fornitura / Dotazione

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

## 17. Avvertenze sulla qualità

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

## 18. Spiegazione dei simboli utilizzati

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

## 19. Ulteriori indicazioni

Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet [www.dentaureum.com/ifu](http://www.dentaureum.com/ifu)

Modalità d'uso	REF
Impianti tioLogic® ST	989-701-27
Impianti tioLogic® TWINFIT	989-365-95
Componenti aggiuntivi tioLogic® ST	989-805-87
Componenti aggiuntivi tioLogic® TWINFIT	989-805-88
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