

Kurzanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

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

Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 72 31 / 803 - 560) wenden.

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

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Springen | Deutschland

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

Die **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen sind zur enossalen Insertion im Ober- oder Unterkiefer konzipiert. Auf die Implantate werden, je nach Indikation, entsprechende transgingivale Aufbauten fixiert und mit einer prothetischen Suprakonstruktion versorgt. Für die Insertion und die prothetische Versorgung der Implantate enthält das **tioLogic® TWINFIT** Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten. Es dürfen ausschließlich die Originalkomponenten des **tioLogic® TWINFIT** Implantatsystems nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen miteinander kombiniert werden.

3. Anwendungsgebiet

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

4. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen

Indikationsbereiche sind im Ober- und Unterkiefer kleine und große Schaltlücken (Einzelzahnersatz, Pfeilvermehrung), verkürzte Zahnräume und zahnlose Kiefer.

Die Indikation für eine Implantation sollte unter Abwägung eventueller Vor- und Nachteile sowie Risiken der Implantatbehandlung und alternativer Behandlungen gestellt werden.

Bei jedem implantologischen Fall müssen Implantatdurchmesser und -länge der **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen in einem proportionalen Verhältnis zur prothetischen Versorgung stehen. Versorgungen, welche eine hohe mechanische Belastung auf Implantate und Suprakonstruktion ausüben, sollten, wenn die individuelle Patientensituation dies zulässt, grundsätzlich mit Implantatdurchmessern von mindestens 4.2 mm durchgeführt werden.

Für Indikationen mit geringer vestibulo-oraler Knochenbreite stehen **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen S Ø 3.3 mm zur Verfügung. Sie haben aufgrund ihres kleineren Durchmessers und ihrer geringeren Belastbarkeit (im Vergleich z. B. zu **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen M Ø 4.2 mm) eine eingeschränkte Indikation.

Im zahnlosen Kiefer müssen mindestens vier **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen S Ø 3.3 mm inseriert und mit einer Stegkonstruktion versorgt werden. Im teilbelebten Kiefer sind sie bei implantatgetragenen Versorgungen mit **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen Ø 4.2 mm oder Ø 4.8 mm oder Ø 5.5 mm zu kombinieren und die prothetische Ausarbeitung ist feststellend verblckt zu gestalten. Bei der Versorgung mit Einzelkronen sind **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen S Ø 3.3 mm nur für die unteren Incisivi oder die oberen lateralen Incisivi und nur mit einer Länge von mindestens 11.0 mm einzusetzen. Für Versorgungen mit Einzelkronen auf **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen Ø 3.7 mm, Ø 4.2 mm, Ø 4.8 mm und Ø 5.5 mm ist eine Mindestlänge von 9.0 mm vorzusehen.

Kontraindikationen

Allgemeine Kontraindikationen:

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

Lokale/persönliche Kontraindikationen:

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

5. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

Das **tioLogic® TWINFIT** Produktprogramm wird ausschließlich an Ärzte, Zahnärzte und Zahntechniker abgegeben. Es darf nur von Ärzten, Zahnärzten oder Zahntechnikern angewendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind.

Der Anwender hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass er alle **tioLogic® TWINFIT** Gebrauchsanweisungen/Handbücher sorgfältig gelesen und verstanden hat.

Da auch die Gebrauchsanweisungen/Handbücher nicht alle Informationen für eine sofortige Anwendung liefern können, wird dem Behandler mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung an einem von Dentaurum angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit dem **tioLogic® TWINFIT** Implantatsystem vertraut zu machen.

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

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

Es obliegt dem Anwender, den Patienten vor der Anwendung dieses Produktes eingehend zu untersuchen und aufzuklären. Dentaurum empfiehlt eine lückenlose

klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation.

Die Komponenten des **tioLogic® TWINFIT** Implantatsystems können mit Hilfe der Zusatzketten, z.B. in der Patientenakte oder im PatientenPass dokumentiert werden. Bei intraloraler Anwendung sind die Produkte durch den Anwender gegen Aspiration zu sichern.

6. Angaben zur Zusammensetzung

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

Chemische Zusammensetzung (Massen-%)	O	0.4 % max.
	Fe	0.5 % max.
	C	0.1 % max.
	N	0.05 % max.
	H	0.012 % max.
	Ti	Rest
Physikalische & mechanische Eigenschaften	Ø 0.2 %-Dehngrenze	520 MPa min.
	Zugfestigkeit	680 MPa min.
	Bruchdehnung	10 % min.

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

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

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

7. Nebenwirkungen

Zusätzliche Neben- und Wechselwirkungen von **tioLogic® TWINFIT** Implantattypen sind nicht bekannt. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass in seltenen Ausnahmefällen Allergien gegen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe des **tioLogic® TWINFIT** Implantatsystems oder elektrochemisch bedingte Missempfindungen auftreten.

8. Sicherheitshinweise

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

■ Auf Grund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Erstickung kommen. Aus diesem Grund sollten alle Artikel die intraoral zum Einsatz kommen gegen Verschlucken und/oder Aspiration geschert werden.

■ Alle Produkte unterliegen einer laufenden Weiterentwicklung unter Berücksichtigung des jeweils aktuellen Standes wissenschaftlicher Erkenntnisse – Änderungen sind vorbehaltlich.

■ **Before use, dental professionals should ensure that they have carefully read and understood the full **tioLogic® TWINFIT** Instructions for use / manuals.**

■ **As the instructions and manuals cannot provide all information for immediate use, we strongly recommend that, before using the system, implantologists attend a **tioLogic® TWINFIT** implant system training course offered by Dentaurum to learn the correct techniques.**

■ **Please refer to the **Product Catalog** and the **Surgery Manuals** for information on the selection of components for the clinical procedure.**

■ **Please refer to the **Product Catalog** and the **Prosthetic Manuals** for information on the selection of components for the prosthetic procedure.**

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

■ **Before use, dental professionals should examine the patient thoroughly and understand the full **tioLogic® TWINFIT** Instructions for use / manuals.**

■ **As the instructions and manuals cannot provide all information for immediate use, we strongly recommend that, before using the system, implantologists attend a **tioLogic® TWINFIT** implant system training course offered by Dentaurum to learn the correct techniques.**

■ **Please refer to the **Product Catalog** and the **Prosthetic Manuals** for information on the selection of components for the prosthetic procedure.**

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

■ **Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.**

■ **Die Sicherheit und die Wirksamkeit betreffende Kenntnisse bei der Behandlung von schwangeren bzw. stillenden Frauen liegt vor nicht.**

■ **Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft werden, ggf. ist es zu entsorgen.**

■ **Alle **tioLogic® TWINFIT** Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit **tioLogic® TWINFIT** Implantaten verwenden!**

16. Lieferübersicht / Lieferumfang, inkl. REF

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

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 Fehlverarbeitung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

18. Erklärung der verwendeten Symbole

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

EN

Abbreviated instructions for use

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum. It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

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

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Springen | Germany

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

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

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

3. Area of application

tioLogic® TWINFIT Implants are used with the zygomatic screws and the dental superstructure.

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

4. Medical indications/contraindications

Indications

Indications for implant placement are small and large bounded saddles (one-tooth restorations, increasing the number of abutments), a shortened dentition and an edentulous jaw in the maxilla or mandible. Before deciding to use an implant, the

risks and advantages / disadvantages of dental implants and alternative methods of treatment should be considered.

12. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

tioLogic® TWINFIT Implants sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten **tioLogic® TWINFIT** Implants (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig.

13. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

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

14. Hinweise zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisierung

Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Aufbereitungsanleitung Prothetische Komponenten, Instrumente und Zubehör REF 989-801-07).

15. Hinweise auf Normerfüllung / Konformitätserklärung

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

ou restériliser des implants **tiologic® TWINFIT** qui ont été prélevés de leur emballage, mais n'ont pas été utilisés.

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

12. Indications concernant les produits à usage unique

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

13. Indications concernant les produits à usage multiple

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

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

Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories, REF 989-801-09).

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

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

Dans les cas où une demande en matière de garantie ou de responsabilité est envisagée, les points 9 et 10 de nos conditions générales de livraison et de paiement sont applicables sous réserve de dispositions dérogatoires énoncées dans le présent mode d'emploi sommaire.

Contraindicaciones

Contraindicaciones generales:

Deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones generales para intervenciones quirúrgicas en el campo odontológico. Entre otras, son: reducción de la defensa inmunológica / terapia con esteroides / alteraciones en la coagulación de la sangre / enfermedades endocrinas no controladas / enfermedades reumáticas / enfermedades del sistema óseo / cirrosis hepática / consumo abusivo de drogas, alcohol o tabaco / depresiones, psicopatías / cooperación insuficiente del paciente / enfermedades inflamatorias subyacentes de carácter crónico / paciente en proceso de crecimiento.

Contraindicaciones locales / personales:

Osteomielitis / radioterapia en la zona craneal / enfermedades recibientes de la mucosa oral / trastornos de la articulación / parafunciones / falta de oferta ósea vertical/horizontal / defectos maxilares/mandibulares / calidá ósea insuficiente / higiene bucal insuficiente.

5. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

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

Para conocer la gama **tiologic® TWINFIT** disponible, vea el catálogo de productos **tiologic® TWINFIT**. **Nota: todos los componentes no están disponibles en todos los países.**

16. Aperçu de la gamme / Éléments fournis avec REF

Pour connaître la gamme **tiologic® TWINFIT** disponible, veuillez consulter le catalogue de produits **tiologic® TWINFIT**. **Remarque : tous les composants ne sont pas disponibles dans tous les pays.**

17. Remarques au sujet de la qualité

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

18. Explication des symboles utilisés

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

ES

Instrucciones breves

Estimado cliente, estimada cliente:

Agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaum.

Para poder utilizar este producto de forma fácil, segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer detenidamente y seguir estas instrucciones de uso. En caso de preguntas, no dude en ponerte en contacto con su representante local.

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

1. Fabricante

Dentaum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Springen | Alemania

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

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

Para la inserción y restauración protésica de los implantes, el sistema de implantes **tiologic® TWINFIT** incluye instrumentos, pilares y componentes accesorios

armonizados. Únicamente se podrán usar los componentes originales creados para el sistema de implantes **tiologic® TWINFIT** siguiendo las indicaciones especificadas en los modos de empleo.

3. Campo de aplicación

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

4. Indicaciones médicas/contraindicaciones

Indicaciones

Los casos indicados para el maxilar superior y la mandíbula son pequeñas y grandes edentacías intercaladas (restitución de dientes unitarios, aumento de pilares), arca disminuida y maxilares edéntulos. La indicación para una implantación deberá evaluarse teniendo en cuenta las posibles ventajas, inconvenientes y riesgos del tratamiento con implantes y también los tratamientos alternativos.

En cada caso implantológico, el diámetro y la longitud de los implantes tipo **tiologic® TWINFIT** deberán encontrarse en una relación proporcional a la restauración protésica.

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

Para las indicaciones con un ancho de hueso vestibulo-bucal reducido, hay disponibles implantes **tiologic® TWINFIT S** de Ø 3.3 mm. Debido a su diámetro más pequeño y menor resistencia (en comparación, p. ej. con los implantes **tiologic® TWINFIT M** de Ø 4.2 mm) tienen un abanico de indicaciones restringido. En el maxilar edéntulo deberán insertarse como mínimo cuatro implantes **tiologic® TWINFIT S** de Ø 3.3 mm para una restauración con una barra férulizada. En el maxilar parcialmente edéntulo deberán combinarse con implantes **tiologic® TWINFIT** de Ø 4.2 mm o Ø 4.8 mm o Ø 5.5 mm para restauraciones implantoportadas y el trabajo protésico deberá ser fijo y férulizado. En la restauración con coronas unitarias los implantes **tiologic® TWINFIT S** de Ø 3.3 mm únicamente deberán utilizarse para los incisivos inferiores o los incisivos laterales superiores y con una longitud mínima de 11.0 mm. Las restauraciones con coronas unitarias sobre implantes **tiologic® TWINFIT** de Ø 3.7 mm, Ø 4.2 mm, Ø 4.8 mm y Ø 5.5 mm requieren una longitud de implante mínima de 9.0 mm.

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

Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories, REF 989-801-09).

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

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

Dans les cas où une demande en matière de garantie ou de responsabilité est envisagée, les points 9 et 10 de nos conditions générales de livraison et de paiement sont applicables sous réserve de dispositions dérogatoires énoncées dans le présent mode d'emploi sommaire.

Contraindicaciones

Contraindicaciones generales:

Deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones generales para intervenciones quirúrgicas en el campo odontológico. Entre otras, son: reducción de la defensa inmunológica / terapia con esteroides / alteraciones en la coagulación de la sangre / enfermedades endocrinas no controladas / enfermedades reumáticas / enfermedades del sistema óseo / cirrosis hepática / consumo abusivo de drogas, alcohol o tabaco / depresiones, psicopatías / cooperación insuficiente del paciente / enfermedades inflamatorias subyacentes de carácter crónico / paciente en proceso de crecimiento.

Contraindicaciones locales / personales:

Osteomielitis / radioterapia en la zona craneal / enfermedades recibientes de la mucosa oral / trastornos de la articulación / parafunciones / falta de oferta ósea vertical/horizontal / defectos maxilares/mandibulares / calidá ósea insuficiente / higiene bucal insuficiente.

5. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

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

Para conocer la gama **tiologic® TWINFIT** disponible, vea el catálogo de productos **tiologic® TWINFIT**. **Nota: todos los componentes no están disponibles en todos los países.**

16. Aperçu de la gamme / Éléments fournis avec REF

Pour connaître la gamme **tiologic® TWINFIT** disponible, veuillez consulter le catalogue de produits **tiologic® TWINFIT**. **Remarque : tous les composants ne sont pas disponibles dans tous les pays.**

17. Remarques au sujet de la qualité

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

18. Explication des symboles utilisés

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

Composición química (% masa)	Al	5.5 % - 6.75 %
	V	3.5 % - 4.5 %
	Fe	0.3 % máx.
	C	0.08 % máx.
	N	0.05 % máx.
	H	0.015 % máx.
	O	0.2 % máx.
	Ti	Resto

Propiedades físicas & mecánicas	Límite de elasticidad de 0.2 %	780 MPa
	Resistencia a la tracción	860 MPa
	Elongación a la rotura	10 % min.

14. Desinfección/limpieza/esterilización

Encontrará más información en internet en www.dentaum.com (Processing Instructions Instruments and Accessories REF 989-801-09).

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

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

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

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

En cada caso implantológico, el diámetro y la longitud de los implantes tipo **tiologic® TWINFIT** deberán encontrarse en una relación proporcional a la restauración protésica.

Si no se tiene conocimiento de efectos secundarios ni de interacciones causadas por los implantes tipo **tiologic® TWINFIT**, se realizará en una relación proporcional a la restauración protésica.

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 usuario de la obligación de verificar por cuenta propia la idoneidad de los productos para la indicación y los usos previstos. Se trata únicamente de recomendaciones no vinculantes, de las cuales no pueden derivarse seguridades o garantías de tipo alguno.

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

En el desarrollo, la comprobación clínica, la fabricación y el control de calidad de la gama de productos **tiologic® TWINFIT** se indicará solo para médicos, odontólogos y odontotécnicos. Pueden ser usados solamente de acuerdo con la relativa vida útil y duración de los mismos.

Los asesores y el personal de Dentaum tienen la responsabilidad de informar a los profesionales de la salud acerca de las indicaciones y usos previstos.

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 usuario de la obligación de verificar por cuenta propia la idoneidad de los productos para la indicación y los usos previstos. Se trata únicamente de recomendaciones no vinc