DE

# Gebrauchsanweisung

**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 I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Deutschland

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

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

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

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

- Kieferkammbreite
- Implantatdurchmesser
- Dicke und Struktur des kortikalen Knochens

## 3. Anwendungsgebiet

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

Außerdem können die Osteotome zum Anheben des Sinusbodens angewendet werden.

## 4. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

**Indikationen**

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

**Kontraindikationen**

Allgemeine Kontraindikationen:

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

Lokale / persönliche Kontraindikationen:

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

## 5. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

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

Der Anwender hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass er alle tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Gebrauchsanweisungen / Handbücher sorgfältig gelesen und verstanden hat. Die vorliegende Kurzanweisung ersetzt nicht die Gebrauchsanweisungen / Handbücher für die tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantatsysteme. Da auch die Gebrauchsanweisungen / Handbücher nicht alle Informationen für eine sofortige Anwendung liefern können, wird dem Behandler mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung an einem von der Dentaurum angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit den tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantatsystemen vertraut zu machen.

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

Bei intraoraler Anwendung sind die Produkte durch den Anwender gegen Aspiration zu sichern. Unsachgemäßes Vorgehen bei Chirurgie und Prothetik kann zu Schäden am Implantat oder zu Knochenverlust führen.

Bei der Anwendung der Instrumente muss ein angemessener Sicherheitsabstand zur Restbezahnung und vitalen Strukturen eingehalten werden. Wird die tatsächliche Bohrtiefe in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt und über die beabsichtigte Tiefe gebohrt bzw. mit den Osteotomen gearbeitet, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen. Der Sicherheitsabstand von 1.5 mm zum Nervus mandibularis bzw. Nervus alveolaris inferior muss unbedingt eingehalten werden. Beim Glätten der Knochenkante verringert sich die zur Verfügung stehende Knochenhöhe.

**Nicht alle Komponenten sind in allen Ländern erhältlich.**

## 6. Angaben zur Zusammensetzung

- Osteotome, gewinkelt, konkav: 1.4021
- Osteotomie-Tray: Radel® (PPSU) & Silikon

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

## 7. Sicherheitshinweise

- Die Verwendung von systemfremden Instrumenten und Komponenten kann die Sicherheit und Funktion der tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantatsysteme beeinträchtigen.
- Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.
- Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.
- 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.
- 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® ST Chirurgie- und Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tioLogic® ST Implantaten verwenden!
- Alle tioLogic® TWINFIT Chirurgie- und Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT Implantaten verwenden!
- Alle Osteotome sind an der Instrumentenspitze mit Längenmarkierungen versehen und entsprechend der Implantatdurchmesser farb- und lasermarkiert.

## 8. Warnhinweise

**Warnung: Die Kieferhöhle kann perforiert werden!**

## 9. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Trocken lagern.

## 10. Hinweise zur Desinfektion / Reinigung / Sterilisation

Alle Osteotome sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen und werden unsteril geliefert. Vor dem erstmaligen und jedem erneuten Einsatz müssen die Osteotome desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. 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. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Aufbereitungsanweisung Prothetische Komponenten, Instrumente und Zubehör REF 989-801-07).

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

## 11. Technische Daten

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

## 12. Lieferübersicht / Lieferumfang, inkl. REF

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

## 13. Qualitätshinweise

Dentaurum 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.

## 14. Erklärung der verwendeten Symbole

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

EN

# 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 I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germany

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

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

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

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

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

## 3. Area of application

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

Osteotomes can also be used to elevate the sinus floor.

## 4. Medical indications/contraindications

**Indications**

Osteotomes are used before inserting tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implants.

**Contraindications.**

General contraindications:

General contraindications for dental surgery procedures apply. These include:
reduced immunodeficiency / steroid treatment / blood coagulation disorders / uncontrolled endocrine diseases / rheumatic disorders / bone system diseases / cirrhosis of the liver / drug, alcohol or tobacco abuse / depression, psychopathic disorders / poor patient compliance / chronic underlying inflammatory diseases / incomplete physical growth of patient.

Local / personal contraindications:

osteomyelitis / radiotherapy in the head region / recurring mucosal diseases / temporomandibular joint dysfunctions / parafunctions / lack of vertical or horizontal bone availability, jaw defects, inadequate bone quality / poor oral hygiene.

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

The osteotomy product range is supplied exclusively to doctors, dentists and dental technicians. It should only be used by doctors or dentists who are familiar with dental implantology, including diagnosis, preoperative planning, surgical technique and prosthetic treatment.

Before use, operators should ensure that they have carefully read and understood all tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Instructions for use / manuals. These abbreviated instructions do not replace the Instructions for use / manuals for the tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implant system. As the instructions and manuals cannot provide all information for immediate use, we strongly recommend that, before using the system, implantologists attend a tioLogic® ST / 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.

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.

The implantologist should ensure the products cannot be aspirated during intra-oral use. Improper surgical and prosthetic procedures may damage the implant or lead to bone loss.

When using the instruments, proper safety clearance to the remaining teeth and tissues must be maintained. Drilling or working the bone with osteotomes beyond the planned depth due to an incorrect calculation of the drill depth in relation to the radiograph can lead to permanent nerve or tissue damage. A 1.5 mm safety clearance to the nervus mandibularis or nervus alveolaris inferior must be maintained. Smoothing the bone edge will reduce the available bone height.

**Not all components are available in every country.**

## 6. Composition

- Osteotomes, angled, concave: 1.4021
- Osteotome tray: Radel® (PPSU) & silicone

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

## 7. Safety information

- Using third party instruments and components may impair safety and function of the tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implant systems.
- The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.
- Different types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.
- All serious incidents arising from the use of the product should be reported to the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient are resident.
- If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.
- Only use tioLogic® ST surgical and prosthetic components with tioLogic® ST implants!
- Only use tioLogic® TWINFIT surgical and prosthetic components with tioLogic® TWINFIT implants!
- All osteotomes have length markings on the instrument tip and laser markings indicating color and diameter.

## 8. Warnings

**Warning: Beware of perforating the maxillary sinus!**

## 9. Storage and shelf life

Store in a dry place.

## 10. Information on disinfection/cleaning/sterilizing

All osteotomes are intended for multiple use and are supplied non-sterile. All osteotomes must be disinfected, cleaned and sterilized before every use. Instruments and accessories 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. Additional information can be found at www.dentaurum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

**Important: To guarantee adequate cleaning conform with Robert Koch Institute regulations, the osteotomes must be cleaned separately and not in the osteotome tray. The osteotome tray serves only to hold the osteotome during sterilization and then to store the osteotome. For sterilization, the loaded osteotome tray is packed in disposable sterilization packaging dedicated to the sterilization process in accordance with ISO 11607-1/2.**

## 11. Technical data

All osteotomes have length markings on the instrument tip and laser markings indicating color and diameter.

## 12. Product overview / scope of delivery, incl. REF

| | |
|---|---|
| 350-103-00 | Osteotome tray, not equipped |
| 350-170-00 | Osteotome ø 2.0 – 2.5 mm |
| 350-172-00 | Osteotome ø 2.6 – 3.1 mm |
| 350-174-00 | Osteotome ø 3.0 – 3.5 mm |
| 350-176-00 | Osteotome ø 3.5 – 4.0 mm |
| 350-178-00 | Osteotome ø 4.0 – 4.6 mm |
| 350-180-00 | Osteotome ø 4.8 – 5.3 mm |

## 13. 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.

## 14. Explanation of symbols

Please refer to the label. Additional information can be found at www.dentaurum.com (Explanation of symbols REF 989-313-00).

FR

# Mode d'emploi

**Chère Cliente,**
**Cher Client,**

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum.
Pour une utilisation sûre et pour que l'utilisateur et ses patients puissent profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, nous lui conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions. Pour toute question, le représentant compétent sur place est au service de l'utilisateur pour y répondre et prendre note de ses suggestions.
En raison du développement constant de nos produits, nous recommandons à l'utilisateur, malgré l'utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d'emploi actualisé ci-joint (cf. également sur Internet sous www.dentaurum.com).

## 1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Allemagne

## 2. Description générale du dispositif, destination / caractéristiques, description technique

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

En fonction de la situation osseuse, le praticien utilise des ostéotomes de diamètre ascendant après avoir mis en œuvre la fraise de marquage et le foret implantaire de ø 2,0 mm. Les ostéotomes sont disponibles dans différents diamètres. Ces derniers sont indiqués sur les ostéotomes. L'embout dispose de lignes de repère indiquant les différentes hauteurs.

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

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

## 3. Domaine d'application

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

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

## 4. Indications / contre-indications médicales

**Indications**

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

**Contre-indications**

Contre-indications générales :

Veuillez tenir compte des contre-indications générales pour les actes chirurgicaux dentaires. Elles incluent entre autres :
les défenses immunitaires réduites / la corticothérapie / les troubles de la crase sanguine / les affections endocriniennes non stabilisées / les affections rhumatismales / les pathologies du système osseux / la cirrhose du foie / les addictions aux drogues / à l'alcool ou au tabac / les états dépressifs / les psychopathies / la collaboration insuffisante du patient / les maladies sous-jacentes inflammatoires chroniques / une croissance non achevée du patient.

Contre-indications locales ou personnelles :

l'ostéomyélite / la radiothérapie au niveau céphalique / les affections récidivantes des muqueuses buccales / les troubles de l'articulation temporo-mandibulaire / les parafonctions / le manque de volume osseux vertical ou horizontal / les défauts de la mâchoire / une qualité osseuse insuffisante / une hygiène buccale insuffisante.

## 5. Instructions relatives à l'utilisation, la mise en œuvre, la mise en place et l'insertion

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

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

- Se référer au **Catalogue produits** et aux **Manuels de Chirurgie** pour connaître les composants à sélectionner pour la procédure clinique.
- Se référer au **Catalogue produits** et aux **Manuels de Prothèse** pour connaître les composants à sélectionner pour la procédure clinique.

Avant d'utiliser ce produit chez un patient, le praticien doit l'examiner de manière approfondie et l'informer en détail. Dentaurum conseille d'élaborer une documentation clinique complète couvrant les aspects radiologiques, photographiques et statistiques.

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

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

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

## 6. Informations relatives à la composition

- Ostéotome, coudé, concave : 1.4021
- Plateau d'instruments d'ostéotomie : Radel® (PPSU) et silicone

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux pour les produits d'implantologie (REF 989-801-05) ou www.dentaurum.com. Le RCSPC est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

## 7. Consignes de sécurité

- L'utilisation de composants et d'instruments n'appartenant pas au système peut entraver la sécurité et la fonction des systèmes implantaires tioLogic® ST/ tioLogic® TWINFIT.
- Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, n'utilisez pas le produit.
- Lorsque différents types d'alliages se retrouvent dans la cavité buccale, cela peut entraîner des réactions galvaniques.
- Il faut signaler tous les incidents graves en lien avec le produit au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé.
- Si l'emballage est fortement endommagé, le produit doit être contrôlé avant utilisation pour s'assurer qu'il est intact et propre. Jetez-le si tel n'est pas le cas.
- N'utiliser les composants chirurgicaux et prothétiques tioLogic® ST qu'avec les implants tioLogic® ST !
- N'utiliser les composants chirurgicaux et prothétiques tioLogic® TWINFIT qu'avec les implants tioLogic® TWINFIT !
- Tous les ostéotomes présentent un embout muni d'indicateurs de longueur ainsi que des marquages laser et des repères colorés en fonction du diamètre d'implant.

## 8. Avertissements

**Avertissement : risque de perforation du sinus maxillaire !**

## 9. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

Tenir au sec.

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

Tous les ostéotomes ont été conçus pour une utilisation répétée et sont livrés non stériles. Avant la toute première utilisation et avant toute réutilisation des ostéotomes, il faut désinfecter, nettoyer et stériliser ces derniers. 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. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories, REF 989-801-09).

**Important : afin d'assurer un nettoyage suffisant et conforme aux prescriptions de l'Institut Robert Koch, le nettoyage des ostéotomes doit se faire à part et non dans le plateau d'instruments d'ostéotomie. Le plateau d'instruments d'ostéotomie ne doit être sollicité que pour la stérilisation des ostéotomes et pour le stockage des ces derniers. Pour la stérilisation, emballer le plateau d'instruments d'ostéotomie dans l'emballage de stérilisation à usage unique conformément à la norme ISO 11607-1/2.**

## 11. Caractéristiques techniques

Tous les ostéotomes présentent un embout muni d'indicateurs de longueur ainsi que des marquages laser et des repères colorés en fonction du diamètre d'implant.

## 12. Gamme disponible / Éléments fournis avec REF

| | |
|---|---|
| 350-103-00 | Plateau d'instruments d'ostéotomie, vide |
| 350-170-00 | Ostéotome ø 2,0 – 2,5 mm |
| 350-172-00 | Ostéotome ø 2,6 – 3,1 mm |
| 350-174-00 | Ostéotome ø 3,0 – 3,5 mm |
| 350-176-00 | Ostéotome ø 3,5 – 4,0 mm |
| 350-178-00 | Ostéotome ø 4,0 – 4,6 mm |
| 350-180-00 | Ostéotome ø 4,8 – 5,3 mm |

## 13. 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.

## 14. Explication des symboles utilisés

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

ES

# Modo de empleo

**Muy estimado cliente, muy estimada clienta:**

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaurum.

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 ponerse 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.dentaurum.com.

## 1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Alemania

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

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

Dependiendo de la situación ósea, los osteótomos se utilizan con diámetros en aumento tras la aplicación de la fresa esférica y la fresa de profundidad de ø 2.0 mm. Los osteótomos están disponibles con diferentes diámetros. Éstos se indican en cada osteótomo. La punta del instrumento tiene diferentes líneas de marcación que indican las diferentes alturas.

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

- Anchura de la cresta maxilar
- Diámetro de implante
- Espesor y estructura del hueso cortical

## 3. Campo de aplicación

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

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

## 4. Indicaciones médicas/contraindicaciones

**Indicaciones**

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

**Contraindicaciones**

Contraindicaciones generales:

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

Contraindicaciones locales / personales:

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

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

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

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

- Para la selección de componentes en el procedimiento clínico, consulte el **Catálogo de productos** y los **Manuales de cirugía**.
- Para la selección de componentes en el procedimiento protésico consulte el **Catálogo** y los **Manuales de Prótesis**.

Es responsabilidad del usuario examinar e informar detalladamente al paciente antes de utilizar este producto. Dentaurum recomienda realizar una completa documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística.

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

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

**No todas las piezas están disponibles en todos los países.**

## 6. Especificaciones sobre la composición

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

Para la composición consulte la lista de materiales para productos de implantología (REF 989-801-05) o en www.dentaurum.com. El SSCP está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

## 7. Instrucciones de seguridad

- El uso de instrumentos y piezas de otras marcas o sistemas puede perjudicar la seguridad y el funcionamiento de los sistemas de implantes tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT.
- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no deberá utilizar el producto.
- La utilización de diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral puede causar reacciones galvánicas.
- Todo incidente grave relacionado con el uso del producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad responsable del país miembro en el que el usuario y/o el paciente resida.
- En caso de daños en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.
- ¡Utilice todos los productos quirúrgicos y piezas protésicas de tioLogic® ST sólo en combinación con los implantes tioLogic® ST!
- ¡Utilice todos los productos quirúrgicos y piezas protésicas de tioLogic® TWINFIT sólo en combinación con los implantes tioLogic® TWINFIT!
- En la punta del osteótomo están marcadas en color y con láser las diferentes longitudes y los diferentes diámetros de implante.

## 8. Advertencias

**Advertencia: ¡El seno maxilar se puede perforar!**

## 9. Almacenamiento y vida útil

Almacenar en un lugar seco.

## 10. Desinfección / limpieza / esterilización

Todos los osteótomos son reutilizables y se suministran sin esterilizar. Los osteótomos deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de ser utilizados por primera vez y cada vez que se vuelvan a utilizar. Los instrumentos y accesorios que no puedan identificarse claramente o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, deben ser sustituidos. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

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

## 11. Datos técnicos

En la punta del osteótomo están marcadas en color y con láser las diferentes longitudes y los diferentes diámetros de implante.

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

| | |
|---|---|
| 350-103-00 | Bandeja de osteotomía, sin contenido |
| 350-170-00 | Osteótomo ø 2.0 – 2.5 mm |
| 350-172-00 | Osteótomo ø 2.6 – 3.1 mm |
| 350-174-00 | Osteótomo ø 3.0 – 3.5 mm |
| 350-176-00 | Osteótomo ø 3.5 – 4.0 mm |
| 350-178-00 | Osteótomo ø 4.0 – 4.6 mm |
| 350-180-00 | Osteótomo ø 4.8 – 5.3 mm |

## 13. Observaciones sobre la calidad

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

## 14. Explicación de los símbolos utilizados

Tenga en cuenta la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

# Modalità d'uso

**Egregio Cliente**

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità.

Legga e si attenga alle presenti modalità d'uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e con il massimo vantaggio per lei e per i pazienti. In caso di domande o suggerimenti può chiamare il ns. servizio clienti al Nr. 051 862580.

Poiché i prodotti che commercializziamo sono il risultato di sempre nuovi sviluppi tecnologici, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d'uso allegate o quelle presenti nel sito www.dentaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

## 1. Fabbricante

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germania

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

Gli osteotomi sono disponibili in forma angolata con punta concava per consentirne l'uso nell'area posteriore e anteriore dei mascellari. Gli osteotomi vengono inseriti nell'osso tramite pressione, rotazione o picchiettamento. Hanno la funzione di rimodellare manualmente l'osso esistente, condensandolo lateralmente e apicalmente.

A seconda della situazione ossea, gli osteotomi vengono utilizzati in diametri crescenti dopo l'impiego della fresa per marcare e delle frese pilota da ø 2.0 mm. Gli osteotomi sono disponibili in diversi diametri e vengono inseriti nell'apposito manico. La punta dello strumento presenta alcune linee di marcatura che indicano diverse altezze.

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

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

## 3. Campo d'impiego

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

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

## 4. Indicazioni/controindicazioni mediche

**Indicazioni**

Gli osteotomi vengono impiegati prima dell'inserzione degli impianti tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT.

**Controindicazioni**

Controindicazioni generali:

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

Controindicazioni locali/personali:

osteomielite / radioterapia della testa / patologie ricorrenti della mucosa orale / problemi dell'articolazione temporo-mandibolare / parafunzione / mancanza di osso verticale, orizzontale, difetti mascellari, qualità ossea insufficiente / igiene orale insufficiente.

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

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

L'utilizzatore, prima dell'uso, deve assicurarsi di aver letto e compreso correttamente quanto contenuto nelle istruzioni per l'uso / manuali dei sistemi implantari tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT. Queste brevi istruzioni non sostituiscono le istruzioni per l'uso / manuali completi per i sistemi implantari tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT. Poiché anche le istruzioni per l'uso / manuali non sono in grado di fornire tutte le informazioni necessarie per l'impiego immediato, si consiglia vivamente di frequentare uno dei corsi di formazione proposti da Dentaurum, al fine di acquisire familiarità con i sistemi implantari tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT.

- Per la selezione dei componenti per le fasi cliniche, fare riferimento al **catalogo prodotti** e ai **manuali chirurgici**.
- Per la selezione dei componenti per le fasi protesiche, fare riferimento al **catalogo prodotti** e ai **manuali protesici**.

Prima di utilizzare questo prodotto, è responsabilità dell'utilizzatore esaminare e istruire accuratamente i propri pazienti. Dentaurum raccomanda di raccogliere una completa documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica.

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

Durante l'utilizzo degli strumenti, è necessario mantenere debita distanza di sicurezza dalla dentatura residua e da altre strutture vitali. Se non viene rispettata l'effettiva profondità di perforazione rispetto alla radiografia e si procede alla perforazione o si lavora con gli osteotomi oltre la profondità prevista, si può correre il rischio di causare danni permanenti ai nervi o ad altre strutture vitali. Deve sempre essere rigorosamente rispettata una distanza di sicurezza di 1.5 mm dal nervo mandibolare ovvero nervo alveolare inferiore. La levigatura del bordo osseo riduce l'altezza dell'osso disponibile.

**Non tutti i componenti sono disponibili in tutti i paesi.**

## 6. Indicazioni sulla composizione

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

Per la composizione si prega di consultare la lista delle materie prime dei prodotti di implantologia (REF 989-801-05) o su www.dentaurum.com. Il documento SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

## 7. Indicazioni di sicurezza

- L'uso di strumenti e componenti non originali può influire sulla sicurezza e sul funzionamento dei sistemi implantari tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT.
- In caso di accertata intolleranza a uno o più componenti, il prodotto non deve essere impiegato.
- La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.
- 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.
- Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'uso controllare che il prodotto sia integro e pulito; eventualmente smaltirlo.
- Utilizzare tutti i componenti chirurgici e protesici tioLogic® ST solo in combinazione con gli impianti tioLogic® ST!
- Utilizzare tutti i componenti chirurgici e protesici tioLogic® TWINFIT solo in combinazione con gli impianti tioLogic® TWINFIT!
- Tutti gli osteotomi presentano sulla punta delle marcature che contraddistinguono la lunghezza e sono codificati con colori nonché marcature al laser in base al diametro dell'impianto.

## 8. Avvertenze

**Attenzione: il seno mascellare può essere perforato!**

## 9. Istruzioni per la conservazione e la durata

Conservare in luogo asciutto.

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

Tutti gli osteotomi possono essere utilizzati più volte e vengono forniti non sterili. Prima del loro primo utilizzo e di ogni nuovo impiego, gli osteotomi devono essere disinfettati, puliti e sterilizzati. Strumenti e accessori che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio a causa di marcature e/o etichette poco leggibili, devono essere sostituiti. Ulteriori informazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com (Ricondizionamento di componenti, strumenti e accessori protesici REF 989-801-07).

**Importante: per garantire un'adeguata pulizia conforme a RKI, gli osteotomi devono essere puliti separatamente e non nel tray per osteotomi. Il tray per osteotomi viene utilizzato solo per contenere gli strumenti durante la sterilizzazione e la loro successiva conservazione. Per la sterilizzazione, il tray per osteotomi con gli strumenti deve essere confezionato in buste monouso specifiche per la sterilizzazione secondo ISO 11607-1/2.**

## 11. Dati tecnici

Tutti gli osteotomi presentano sulla punta delle marcature che contraddistinguono la lunghezza e sono codificati con colori nonché marcature al laser in base al diametro dell'impianto.

## 12. Panoramica prodotti / Programma di fornitura, compreso REF

| | |
|---|---|
| 350-103-00 | Tray osteotomi, vuoto |
| 350-170-00 | Osteotomo ø 2.0 – 2.5 mm |
| 350-172-00 | Osteotomo ø 2.6 – 3.1 mm |
| 350-174-00 | Osteotomo ø 3.0 – 3.5 mm |
| 350-176-00 | Osteotomo ø 3.5 – 4.0 mm |
| 350-178-00 | Osteotomo ø 4.0 – 4.6 mm |
| 350-180-00 | Osteotomo ø 4.8 – 5.3 mm |

## 13. Avvertenze sulla qualità

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

## 14. Spiegazione dei simboli utilizzati

Si prega di rispettare l'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com (spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta REF 989-313-00).

tiologic ST

tiologic TWINFIT

Gebrauchsanweisung für
tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Osteotome

Instructions for use for
tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT osteotomes

Mode d'emploi pour
les ostéotomes tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT

Modo de empleo para
el osteótomo tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT

Modalità d'uso
per osteotomi tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT

DENTAURUM 1886

➲ Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com

➲ For more information on our products, please visit www.dentaurum.com

➲ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com

➲ Descubra nuestros productos en www.dentaurum.com

➲ Per informazioni sui prodotti, visitare il sito www.dentaurum.com

Stand der Information I Date of information I Mise à jour I Fecha de la información I Data dell'informazione: 2024-05

Änderungen vorbehalten I Subject to modifications I Sous réserve de modifications I Reservado el derecho de modificación I Con riserva di apportare modifiche

CE

989-801-08 Printed by Dentaurum Germany 2024-05/B/R1-6

Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germany
Tel. +49 72 31 / 803 - 0
www.dentaurum.com I info@dentaurum.com

DENTAURUM 1886