



DE

Kurzanweisung für das tiologic® Implantatsystem

1. Hersteller

Dentaurum Implants GmbH | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Deutschland

2. Kurzbeschreibung

Die tiologic® Implantattypen sind zur ossalen 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® Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten. Es dürfen ausschließlich die Originalkomponenten des tiologic® Implantatsystems nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen/Handbücher miteinander kombiniert werden.

3. Indikationen

Die tiologic® Implantattypen können sowohl im Unter- als auch im Oberkiefer zur chirurgischen Sofortimplantation, verzögerten Sofortimplantation und Spätimplantation jeweils ein- oder zweiphasig gesetzt werden. Indikationsbereiche sind im Ober- und Unterkiefer kleine und große Schältlücken (Einzelzahnersatz, Pfeilvermehrung), verkürzte Zahnreihe und zahnllose Kiefer. Die Indikation für eine Implantation sollte unter Abwägung eventueller Vor- und Nachteile sowie Risiken der Implantatbehandlung und alternativer Behandlungen gestellt werden.

Bei jedem implantatlogischen Fall müssen Implantatdurchmesser und -länge der tiologic® 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® Implantattypen S ø 3.3 mm zur Verfügung. Sie haben aufgrund ihres kleineren Durchmessers und ihrer geringeren Belastbarkeit (im Vergleich z.B. zu tiologic® Implantattypen M ø 4.2 mm) eine eingeschränkte Indikation. Im zahnllosen Kiefer müssen mindestens vier tiologic® Implantattypen S ø 3.3 mm inseriert und mit einer verblockten Stegkonstruktion ohne Verlängerung versorgt werden. Im teilbezahnten Kiefer sind sie bei implantatgetragenen Versorgungen mit tiologic® Implantattypen ø 4.2 mm oder ø 4.8 mm oder ø 5.5 mm zu kombinieren und die prothetische Ausarbeitung ist festsitzend verblockt zu gestalten. Bei der Versorgung mit Einzelkronen sind tiologic® 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® 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. Bei Verwendung von Kugelkopfaufbauten in Verbindung mit ø 3.3 mm Implantaten muss eine zu starke mechanische Belastung der Implantate vermieden werden.

4. Kontraindikation

Implantate im ø 3.3 mm sind nicht für die Einzelzahnversorgung von zentralen Incisivi im Oberkiefer sowie Canini, Prämolaren und Molaren im Unter- und Oberkiefer geeignet. Doppelkronenkonstruktionen sind auf diesen Implantaten nicht zulässig. Bei Implantatdivergenzen größer als 10° pro Implantat ist der Einsatz von LOCATOR® Aufbauten kontraindiziert.

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 / Knochen-systemerkrankungen / Leberzirrhose / Drogen-, Alkohol- oder Tabakabusus / Depressionen, Psychopathien / insuffiziente Compliance des Patienten / chronische entzündliche Grunderkrankungen.

Lokale / persönliche Kontraindikationen:

Osteomyelitis / Radiotherapie im Kopfbereich / rezidivierende Mundschleimhaut-erkrankungen / Kiefergelenksbeschwerden / Para-funktionen / fehlendes vertikales, horizontales Knochenangebot, Kieferdefekte, unzureichende Knochenqualität / insuffiziente Mundhygiene

5. Weitere Hinweise

Dentalimplantate werden mit hohen Erfolgsraten inseriert und weisen eine lange Lebensdauer auf. Dennoch kann eine erfolgreiche Behandlung nicht garantiert werden. Diese nicht erfolgreichen Fälle sind durch den Anwender zu erkennen, zu dokumentieren und dem Hersteller mitzuteilen.

Eine unzureichende Anzahl an Implantaten, insuffiziente Implantatlängen und -durchmesser, eine nachteilige Positionierung der Implantate sowie eine statisch ungünstige prothetische Versorgung kann unter biomechanischer Belastung zu Ermüdungsbrüchen von Implantaten, Aufbauten und prothetischen Versorgungen und Schrauben führen. Um eine Überbelastung der verwendeten Komponenten zu vermeiden, muss die Platzierung der Implantate und die Herstellung der prothetischen Versorgung unter Berücksichtigung der individuellen Patientensituation vorgenommen werden.

Auch eine Verwendung von Komponenten des tiologic® Implantatsystems, die nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen/Handbücher nicht ausdrücklich miteinander als kombinierbar bezeichnet sind, kann zu mechanischem Versagen, zu einer Gewebsschädigung oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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

6. Verpackung und Sterilität

Alle tiologic® Implantattypen werden einzeln mit den zugehörigen Verschlusschrauben in einer gammasterilisierten Doppelverpackung (Folienbeutel und Blisterverpackung) geliefert, die die Produkte vor Kontamination bewahrt. Die Doppelverpackung wird nochmals durch eine Umverpackung geschützt. Weist die Doppelverpackung Beschädigungen auf, darf das Produkt nicht verwendet werden, da die Sterilität des Inhalts nicht mehr gewährleistet ist. tiologic® Implantate sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Alle weiteren Komponenten des tiologic® Implantatsystems werden unsteril geliefert.

Die chirurgischen Komponenten sind vor dem Gebrauch sorgfältig zu desinfizieren, zu reinigen und zu sterilisieren. Dies gilt insbesondere für zerlegbare Komponenten wie z.B. die Drehmomentratsche.

7. Anwendung / Verfügbarkeit / Vorsichtsmaßnahmen / Dokumentation

Das tiologic® Produktprogramm wird ausschließlich an Ärzte, Zahnärzte und Zahn-techniker abgegeben. Es darf nur von Ärzten, Zahnärzten oder Zahn Technikern 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® Gebrauchs-anweisungen/Handbücher sorgfältig gelesen und verstanden hat. Die vorliegende Kurzanweisung ersetzt nicht die Gebrauchsanweisungen/Handbücher für das tiologic® Implantatsystem. 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 Implants angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit dem tiologic® Implantatsystem vertraut zu machen.

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

- Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und 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 Implants empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation.

Die Komponenten des tiologic® Implantatsystems können mit Hilfe der Zusatzetiketten, z.B. in der Patientenakte oder im PatientenPass dokumentiert werden.

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

Nicht alle Komponenten sind in allen Ländern erhältlich.

8. Qualität / Gewährleistung und Haftung / Entwicklung

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

Im Gewährleistungs- und Haftungsfall sind – vorbehaltlich abweichender Regelungen in dieser Kurzanweisung – die Ziffern 9 und 10 unserer Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen maßgeblich.

Ein Gewährleistungs- und Haftungsausschluss besteht insbesondere im Falle eines unsachgemäßen Gebrauchs der Produkte durch den Anwender oder Dritte; dies gilt ebenfalls bei einer Kombination des tiologic® Produktprogramms mit Fremdprodukten, deren Verwendung von Dentaurum Implants nicht ausdrücklich empfohlen wird.

Verarbeitung und Anwendung des Produktes erfolgen außerhalb der Kontrolle von Dentaurum Implants und stehen allein in der Verantwortung des Anwenders.

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 oder Garantiezusagen abgeleitet werden können.

Alle Produkte unterliegen einer laufenden Weiterentwicklung unter Berücksichtigung des jeweils aktuellen Standes wissenschaftlicher Erkenntnisse – Änderungen in Konstruktion, Design und Material sind vorbehalten.

9. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

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

EN

Quick reference guide to the tiologic® implant system

1. Manufacturer

Dentaurum Implants GmbH | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Deutschland

2. Brief description

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

The tiologic® 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® implant system should be combined in accordance with the instructions for use / user manuals.

3. Indications

tiologic® 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. Indications for implant placement are small and large bounded saddles (one-tooth restorations, increasing the number of abutments) in the maxilla and mandible, a shortened dentition and an edentulous jaw. Before the decision, the risks and advantages / disadvantages of implantation as well as alternative methods of treatment should be considered.

With all implantological cases the implant diameter and length of the tiologic® implant types should be in proportion to the prosthetic restoration. Implants with a minimum diameter of 4.2 mm should always be used for restorations that subject the implant and superstructure to high mechanical loading, if this is practical with the particular oral situation.

We offer tiologic® S ø 3.3 mm implants for patients with narrow alveolar ridges. Due to the small diameter and low load capacity (compared to the tiologic® M ø 4.2 mm implants), these implants have a limited range of indications. In fully edentulous cases, four or more tiologic® S ø 3.3 mm implants must be inserted with a splinted bar restoration without extension. In partially edentulous cases, implant supported restorations must be combined with tiologic® ø 4.2 mm, ø 4.8 mm or ø 5.5 mm implants and a splinted fixed prosthetic restoration. In single restorations, tiologic® S ø 3.3 mm implants should only be used for the lower incisors or the upper lateral incisors and only with a minimum 11.0 mm implant length. Single restorations on tiologic® ø 3.7 mm, ø 4.2 mm, ø 4.8 mm or ø 5.5 mm implant types require a minimum 9.0 mm implant length. Care should be taken to avoid an excessive mechanical loading when using ball head abutments together with ø 3.3 mm implants.

4. Contraindications

Implants with a diameter of 3.3 mm are not suitable for single-tooth restorations of the central incisor in the maxilla or the canines, premolars or molars in the maxilla or the mandible. It is not permitted to use telescope crown constructions on these implants.

The use of LOCATOR® abutments for non-parallel abutments of 10° or more per implant is contraindicative.

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 inflammatory underlying diseases.

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. Further information

Though placement of dental implants has a high rate of success and implants have a long durability, successful treatment cannot be guaranteed. The operator should note and document any problem cases and inform the manufacturer.

An inadequate number of implants, implants with insufficient length or diameter, unfavorable positioning of the implants or a statically poor prosthetic restoration can cause fatigue fracture in implants, abutments and prosthetic screws under bio-mechanical loading. Placement of the implants and fabrication of the prosthetic restoration should take into account the particular oral situation to avoid overloading the components.

Using tiologic® implant system components in combination contrary to the instructions for use / manuals and which are not described as being specifically combinable, can also cause mechanical failure, damage to the tissue or unsatisfactory aesthetic results.

tiologic® implant types are not known to have any side effects or produce any interaction. It cannot, however, be ruled out that in rare cases allergies to components used in the materials of the tiologic® implant system may occur or that there may be electrochemically-induced discomfort.

6. Packaging and sterility

All tiologic® implant types are supplied singly with the appropriate closure screws in gamma-sterilized double packaging(foil and blister packaging) that protects the content against contamination. Outer packaging provides added protection to the double packaging. If the double packaging is visibly damaged, the product must not be used. Outer packaging provides added protection to the double packaging. The tiologic® implants are single-use products.

All other components of the tiologic® implant system are supplied non-sterile.

The surgical components should be thoroughly disinfected, cleaned and sterilized before use. This applies in particular to components that can be disassembled, e.g. the torque wrench.

7. Application / Availability / Precautions / Documentation

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

Before use, operators should ensure that they have carefully read and understood the full tiologic® instructions for use / manuals. This quick reference guide does not replace the instructions for use manuals for the tiologic® implant system. As the instructions and manuals cannot provide all information for immediate use, we strongly recommend that, before using the system, operators attend a tiologic® system training course offered by Dentaurum Implants to learn the correct techniques.

- Refer to the Product Catalog and the Surgery Manuals for information on precautions and the selection of components for the clinical procedure.

- Refer to the Product Catalog and the Prosthetic Manuals for information on precautions and the selection of components for the prosthetic procedure.

Before using this product, the operator must give the patient a thorough examination and a detailed explanation of the procedure. Dentaurum Implants recommends full clinical, radiological, photographic and statistical documentation.

The tiologic® implant system components can be documented, e. g. in the patient file or PatientPass, using the additional labels.

The operator should ensure the products cannot be aspirated during intraoral use.

Not all components are available in every country.

8. Quality / Warranty and Liability / Development

Development, clinical testing, production and quality control of the tiologic® product range are completed in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Sections 9 and 10 of our General Terms of Delivery and Payment apply with regard to warranty or liability – unless otherwise provided in this quick reference guide.

Warranty and liability are rendered void in particular if the products are not used by the operator or a third party in accordance with the instructions for use; this also applies if the tiologic® product range is used in combination with products from other manufacturers, which have not been specifically recommended for use by Dentaurum Implants.

Dentaurum Implants has no control over processing and application of the product. These are the sole responsibility of the user.

Technical advice (oral and written) is based on the scientific and technical knowledge available when the product is put on the market. It does not release the user from the responsibility of personally checking the suitability of the products for the intended indication and application. Advice is only given as a non-binding recommendation, which cannot be assumed to provide any form of assurance or guarantee.

All products are subject to continuous development based on current scientific knowledge and we reserve the right to make changes in the construction, design or material of the products.

9. Explanation of symbols used on the label

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

FR

Note informative concernant le système implantaire tiologic®

1. Fabricant

Dentaurum Implants GmbH | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

Description sommaire

Les implants tiologic® sont conçus pour l’insertion endo-osseuse au maxillaire ou à la mandibule. Des piliers transgingivaux sont fixés sur les implants, en fonction des diverses indications prévues, puis une superstructure prothétique est mise en place.

Pour l’insertion et l’équipement prothétique des implants, le système implantaire tiologic® fournit des instruments, des composants de piliers et des accessoires spécialement adaptés les uns aux autres. Seuls les composants d’origine du système implantaire tiologic® peuvent être combinés les uns avec autres. Respecter à cet effet les instructions des modes d’emploi/manuels de l’utilisateur.

3. Indications

Les implants tiologic® peuvent être utilisés aussi bien à la mandibule qu’au maxillaire pour une implantation immédiate, une implantation différée ou une implantation très différée avec, à chaque fois, le choix entre une procédure à une ou à deux phases. Les domaines d’indications sont, au maxillaire ou à la mandibule, les petits ou grands secteurs édentés (remplacement unitaire, création de piliers supplémentaires), les arcades dentaires diminuées et les maxillaires édentés. Il faut alors que la décision prise tienne compte des risques, avantages et inconvénients de l’implantation et des méthodes alternatives de traitement.

Pour chaque cas implantaire, le diamètre et la longueur des implants tiologic® doivent être proportionnels à la restauration prothétique. Les restaurations pouvant transmettre de fortes charges mécaniques sur les implants sur la superstructure devraient recourir, en règle générale et si le cas du patient le permet, à des diamètres d’implants d’au moins 4,2 mm.

En présence d’une faible largeur osseuse vestibulo-orale, des implants tiologic® de la ligne S (ø 3.3 mm) sont à disposition. Ces implants ont un champ d’indications plus restreint en raison d’un diamètre réduit et d’une faible capacité à supporter les charges (en comparaison par exemple avec les implants tiologic® ø 4.2 mm de la ligne M). Dans un maxillaire édenté, il faut insérer au moins quatre implants tiologic® (ø 3.3) de la ligne S avec une barre d’immobilisation sans rallonge. Dans un maxillaire partiellement édenté, les restaurations sur implants doivent être combinées avec des implants tiologic® de ø 4.2 mm ou ø 4.8 mm / ø 5.5 mm et la restauration doit être de nature monobloc fixée. Pour les restaurations avec des couronnes unitaires, les implants tiologic® de la ligne S (ø 3.3 mm) ne peuvent être utilisés que pour les incisives inférieures ou les incisives latérales supérieures et uniquement avec une longueur minimum de 11.0 mm. Pour les restaurations avec des couronnes unitaires sur les implants tiologic® de ø 3.7 mm, ø 4.2 mm, ø 4.8 mm, ø 5.5 mm, une longueur minimum de 9.0 mm est requise. Lors de l’utilisation de piliers à tête sphérique avec des implants de ø 3.3 mm, il faut éviter d’exercer une charge mécanique trop forte sur les implants.

4. Contre-indications

Les implants de ø 3.3 mm ne conviennent pas pour la restauration unitaire des incisives centrales au maxillaire ainsi que des canines, prémolaires et molaires au maxillaire et à la mandibule. Les couronnes doubles ne sont pas autorisées dans ces implants. En cas de divergences de plus de 10° entre les implants, l’utilisation des piliers LOCATOR® est contre-indiqué.

Contre-indications générales :

Veillez tenir compte des contre-indications générales pour les actes chirurgicaux buccaux. Elles sont, entre autres : l’état immuno-dépressif, les traitements aux stéroïdes, les troubles de la crase sanguine, les affections endocriniennes non stabilisées, les affections rhumatismales, les pathologies du système osseux, la cirrhose hépatique, les addictions aux drogues, à l’alcool ou au tabac, les états dépressifs, les psychopathies, la coopération insuffisante du patient, les maladies sous-jacentes inflammatoires chroniques.

Contre-indications locales ou personnelles :

Ostéomyélite, radiothérapie au niveau céphalique, affections récidivantes des muqueuses buccales, troubles de l’articulation temporomandibulaire, para-fonctions, insuffisances de volume osseux vertical ou horizontal, défauts osseux locaux, qualité osseuse insuffisante, hygiène buccale insuffisante.

5. Autres remarques

Les implants dentaires sont insérés avec un fort taux de succès et présentent une longue durée de vie. Néanmoins, le succès du traitement ne peut pas être garanti. Les cas infructueux doivent être identifiés et documentés par l’utilisateur. Il doit également les signaler au fabricant.

Un nombre insuffisant d’implants, une longueur d’implants ainsi qu’un diamètre insuffisants, un positionnement défavorable des implants ainsi qu’une restauration prothétique défavorable d’un point de vue statique peuvent, sous l’effet de contraintes biomécaniques, conduire à l’apparition de fractures par fatigue des implants, des piliers et des vis prothétiques. Le placement des implants et la construction prothétique doivent être entrepris en tenant compte de la situation rencontrée chez le patient afin d’éviter toute surcharge des composants utilisés.

D’autre part, l’utilisation simultanée de composants du système implantaire tiologic® qui, selon les indications des modes d’emploi / manuels d’utilisation, ne sont pas déclarés compatibles les uns avec les autres de manière expresse, peut entraîner une défaillance mécanique, une lésion tissulaire ou un résultat inesthétique.

Des effets secondaires ou des interactions relatifs aux implants tiologic® n’ont pas été signalés. Cependant, il n’est pas exclu que, dans des cas exceptionnels, des réactions allergiques ou des inconvénients de l’ordre électro-chimique se manifestent en réaction à des composants présents dans les matériaux utilisés pour le système implantaire tiologic®.

6. Conditionnement et stérilité

Tous les implants tiologic® sont fournis à l’unité avec les vis de couverture correspondantes et présentés dans un emballage double stérilisé aux rayons gamma, lequel protège les produits contre la contamination. Le double emballage est, lui aussi, protégé par un autre emballage externe. Le contenu n’est stérile qu’en présence d’un emballage externe intact. Si le double emballage présente des dommages, le produit ne doit plus être utilisé.

Les implants tiologic® sont exclusivement destinés à un usage unique.

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

Les composants chirurgicaux doivent être soigneusement désinfectés, nettoyés et stérilisés avant toute utilisation. Ceci vaut particulièrement pour les composants démontables tels que la clé à cliquet dynamométrique.

7. Utilisation / disponibilité / mesures de précaution / documentation

La gamme de produits tiologic® est fournie exclusivement aux médecins, chirurgiens-dentistes et prothésistes dentaires. Elle ne doit être utilisée que par des médecins, chirurgiens-dentistes et prothésistes dentaires formés en implantologie et maîtrisant tous les aspects tels que le diagnostic, le plan de traitement préopératoire, la procédure chirurgicale et l’équipement prothétique des implants.

L’utilisateur doit s’assurer qu’il a lu attentivement et bien assimilé tous les modes d’emploi / manuels d’utilisation tiologic® avant toute mise en œuvre. La présente note informative ne remplace en aucune façon le mode d’emploi / les manuels de chirurgie et de prothèse consacrés au système implantaire tiologic®. Etant donné que le mode d’emploi / les manuels de chirurgie et de prothèse ne peuvent pas fournir toutes les informations requises pour une utilisation immédiate, il est vivement recommandé, avant toute utilisation, de suivre l’un des cours de formation consacré au système implantaire tiologic® que propose Dentaurum Implants afin d’acquérir la maîtrise parfaite des techniques adéquates.

- Se référer au **Catalogue produits** ainsi qu’aux **Manuels de chirurgie** pour connaître les précautions à prendre et le choix de composants à faire pour la procédure clinique.

- Se référer au **Catalogue produits** ainsi qu’aux **Manuels de prothèse** pour connaître les précautions à prendre et le choix de composants à faire pour la procédure prothétique.

Avant l’utilisation de ce produit chez un patient, il faut examiner soigneusement ce dernier et lui apporter tous les éléments nécessaires pour obtenir son consentement éclairé. Dentaurum Implants conseille d’élaborer une documentation clinique complète couvrant les aspects radiologiques, photographiques et statistiques.

La classification des composants du système implantaire tiologic® peut être réalisée à partir des étiquettes de produits puis documentée par exemple dans le dossier du patient ou dans son carnet de soins.

Lors d’une utilisation intrabuccale, les produits doivent être sécurisés par l’utilisateur de manière à prévenir toute aspiration.

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

8. Qualité / garantie et responsabilité / développement

Les essais cliniques, la fabrication et le contrôle qualité de la gamme de produits tiologic® 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 vente, relatifs à la livraison et au paiement, sont applicables sous réserve des points particuliers énoncés dans la présente note.

Une exclusion de la garantie et de la responsabilité prend surtout effet en cas d’utilisation non conforme des produits par l’utilisateur ou par des tiers ; ceci est également le cas lorsque des produits de la gamme tiologic® sont combinés avec des produits d’une autre origine et dont l’utilisation n’est pas expressément recommandée par Dentaurum Implants.

La mise en œuvre et l’utilisation du produit sont effectuées en dehors d’un contrôle direct de Dentaurum Implants et ont donc lieu sous l’entière responsabilité de l’utilisateur. 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. Il ne s’agit que de recommandations générales non contractuelles, ne pouvant en aucun cas être interprétées comme des assurances ou des garanties accordées à l’utilisateur.

Tous les produits sont sujets à un développement permanent, lequel tient compte des données scientifiques les plus récentes – des modifications concernant la conception, le design et le matériau peuvent ainsi intervenir.

9. Explication des symboles utilisés sur l’étiquette.

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

