

DE
----

## Gebrauchsanweisung

**Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde**

vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaum 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.

In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben 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.dentaum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

**1. Hersteller**

Dentaum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Deutschland

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

Die CITO mini<sup>®</sup> Implantate sind zur enossalen Insertion im Ober- oder Unterkiefer konzipiert. Die einteiligen Implantate verfügen über eine Kugel ø 1,8 mm, an welchen die Matrizen des Systems befestigt werden können, nachdem sie in die Prothese des Patienten einpolymerisiert wurden. Für die Insertion und die prothetische Versorgung der Implantate enthält das Implantatsystem CITO mini<sup>®</sup> speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten. Es dürfen ausschließlich die Originalkomponenten des Implantatsystems CITO mini<sup>®</sup> nach Maßgabe der Gebrauchsanweisung miteinander kombiniert werden.

**3. Anwendungsgebiet**

Die CITO mini<sup>®</sup> 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**

Die CITO mini<sup>®</sup> Implantattypen dienen der Prothesenstabilisierung im zahnlosen Ober- und Unterkiefer. Die Indikation für eine Implantation sollte unter Berücksichtigung eventueller Vor- und Nachteile sowie Risiken der Implantatbehandlung und alternativer Behandlungen gestellt werden.

Bei jedem implantatologischen Fall müssen Implantatdurchmesser und -länge der CITO mini<sup>®</sup> Implantattypen in einem proportionalen Verhältnis zur prothetischen Versorgung stehen.

Bei der Festlegung der Anzahl der zu inserierenden Implantate ist unter anderem die Knochenqualität zu berücksichtigen und die Frage, ob die Implantate sofort versorgt werden sollen.

Dentaum empfiehlt, für die Fixierung von Totalprothesen im Unterkiefer mindestens vier Implantate, im Oberkiefer mindestens sechs Implantate vorzusehen\* .

Die Insertion von CITO mini<sup>®</sup> Implantaten in weichen Knochen ist nicht indiziert.

Für Versorgungen im Oberkiefer mit CITO mini<sup>®</sup> Implantaten sind die ø 2,2 mm oder ø 2,5 mm vorzusehen. Bei der Positionierung der Implantate ist auf einen ausreichenden Abstand der Implantate zueinander sowie eine optimale statische Krafteinleitung in den Knochen zu achten\*\*.

Eine sofortige Belastung der Implantate darf nur erfolgen, wenn bei der Insertion ein Drehmoment von mindestens 35 Ncm erreicht wurde. Ein Drehmoment von 40 Ncm darf bei der Insertion nicht überschritten werden.

\* siehe Planungsschema CITO mini<sup>®</sup> (989-502-45) oder unter www.dentaum.com

\*\* Außerdem ist hier die Größe der Matrice zu beachten

**Kontraindikation**

**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 / Knochenmerkmalstörungen / Leberzirrhose / Drogen-, Alkohol- oder Tabakabusus / Depressionen, Psychopathien / insuffiziente Compliance des Patienten / chronische entzündliche Grunderkrankungen / nicht abgeschlossenes Wachstum des Patienten / die Insertion von CITO mini<sup>®</sup> Implantaten in weichen Knochen ist nicht indiziert.

**Lokale / persönliche Kontraindikationen:**

Osteomyelitis / Radiotherapie im Kopfbereich / rezidivierende Mundschleimhauterkrankungen / Kiefergelenksbeschwerden / Parafunktionen / fehlendes vertikales, horizontales Knochenangebot, Kieferdefekte, unzureichende Knochenqualität / insuf-fiziente Mundhygiene.

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

Das CITO mini<sup>®</sup> 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 CITO mini<sup>®</sup> 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 der Dentaum angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit dem CITO mini<sup>®</sup> Implantatsystem vertraut zu machen.

■ Bezüglich der Auswahl der Komponenten beim klinischen und prothetischen Vorgehen wird auf das Bestellformular und das Handbuch Chirurgie + Prothetik (989-360-10) verwiesen.

Es obliegt dem Anwender, den Patienten vor der Anwendung dieses Produktes eingehend zu untersuchen und aufzuklären. Dentaum empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation.

Die Komponenten des CITO mini<sup>®</sup> 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.**

**6. Angaben zur Zusammensetzung**

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

<b>Chemische Zusammensetzung [Massen-%]</b>	<b>Al</b>	<b>5.5 % – 6.75 %</b>
	<b>V</b>	<b>3.5 % – 4.5 %</b>
	<b>Fe</b>	<b>0.3 % max.</b>
	<b>C</b>	<b>0.08 % max.</b>
	<b>N</b>	<b>0.05 % max.</b>
	<b>H</b>	<b>0.015 % max.</b>
	<b>O</b>	<b>0.2 % max.</b>
	<b>Ti</b>	<b>Rest</b>
<b>Physikalische &amp; mechanische Eigenschaften</b>	<b>0.2 %-Dehngrenze</b>	<b>780 MPa</b>
	<b>Zugfestigkeit</b>	<b>860 MPa</b>
	<b>Bruchdehnung</b>	<b>10 % min.</b>

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

**7. Nebenwirkungen**

Neben- und Wechselwirkungen von CITO mini<sup>®</sup> Implantattypen sind nicht bekannt.

**8. Sicherheitshinweise**

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

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

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

■ 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.

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

■ Alle CITO mini<sup>®</sup> Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit CITO mini<sup>®</sup> Implantaten verwenden!

**9. Warnhinweise**

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 und Aufbaukomponenten 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 die nach Maßgabe der Gebrauchsanweisung nicht ausdrücklich als miteinander kombinierbar bezeichnet sind, kann zu mechanischem Versagen, zu einer Gewebsschädigung oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

**10. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit**

Die CITO mini<sup>®</sup> Implantattypen sind ausschließlich in der Originalverpackung trocken, dunkel und bei Raumtemperatur zu lagern. Nach dem Ablaufdatum (siehe Etikett) darf das Implantat nicht mehr verwendet werden.

**11. Hinweise bei steriler Verpackung**

CITO mini<sup>®</sup> Implantate werden steril in einer gammastabilisierten Doppelverpackung (Folienbeutel und Blisterverpackung) geliefert. Die sterile Verpackung darf erst kurz vor der Anwendung geöffnet werden.

Dentaum garantiert die Sterilität der CITO mini<sup>®</sup> Implantate bei unverletzter Originalverpackung bis zu dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist. Nach Ablauf dieser Frist kann für die Sterilität nicht garantiert werden und die CITO mini<sup>®</sup> Implantate dürfen nicht mehr am Patienten angewendet werden. Weist die Sterilverpackung Beschädigungen auf, darf das Produkt nicht verwendet werden und keine Resterilisation erfolgen. **Einmal geöffnete Verpackungen dürfen nicht erneut sterilisiert werden!** Aus der Verpackung entnommene CITO mini<sup>®</sup> Implantate, die nicht angewendet wurden, dürfen ebenfalls nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden.

Alle weiteren Komponenten des CITO mini<sup>®</sup> Implantatsystems werden unsteril geliefert.
**12. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch**
CITO mini<sup>®</sup> Implantate sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines CITO mini<sup>®</sup> Implantates (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 Drehmomentratsche. Die rotierenden Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind – im harten Knochen 15-20 Mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und / oder verschmutzten Instrumenten muss vermieden werden. Die Verantwortung liegt beim Anwender. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

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.dentaum.com (Aufbereitungsanweisung Prothetische Komponenten, Instrumente und Zubehör REF 989-801-07).

**14. Hinweise zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation**

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

**15. Hinweise auf Normierung/ Konformitätserklärung**

Entwicklung, klinische Prüfung, Fertigung und Qualitätsüberwachung des CITO mini<sup>®</sup> 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 Zahl-ungsbedingungen 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 CITO mini<sup>®</sup> Produktprogramms mit Fremdprodukten, deren Verwendung von Dentaum nicht ausdrücklich empfohlen wird. Verarbeit-ung und Anwendung des Produktes erfolgen außerhalb der Kontrolle von Dentaum 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 Kon- struktion, Design und Material sind vorbehalten.


**16. Lieferübersicht / Lieferumfang, inkl. REF**

Das CITO mini<sup>®</sup> Lieferprogramm entnehmen Sie bitte dem Bestellformular CITO mini<sup>®</sup>.

**17. Qualitätshinweise**

Dentaum 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 Dentaum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

**18. Erklärung der verwendeten Symbole**

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

### EN

## Instructions for use

**Dear customer,**

Thank you for choosing a quality product from Dentaum.

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.

Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. 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.dentaum.com, even though you may frequently use the same product.

**1. Manufacturer**

Dentaum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

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

CITO mini<sup>®</sup> implants are designed for insertion in the endosteal region of the maxilla or mandible. The one-piece implants are fitted with a ball ø 1.8 mm, on top of which matrices of the system are fixated once they have been polymerized into the patient’s dental prosthesis. The CITO mini<sup>®</sup> implant system contains specially coordinated instruments, abutments and accessories for insertion of the implants and for the dental prosthetic restoration. Only original components of the CITO mini<sup>®</sup> implant system should be combined in accordance with the Instructions for use.

**3. Area of application**

CITO mini<sup>®</sup> 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**

CITO mini<sup>®</sup> implant types are used to stabilize prostheses in the edentulous maxilla and mandible. The indication for an implant should be made with consideration of possible advantages and disadvantages, as well as risks of implant treatment and alternative treatments.

With all implantological cases, the implant diameter and length of the CITO mini<sup>®</sup> implant types should be in proportion to the prosthetic restoration.

When choosing the number of implants to be inserted, it is important to consider the bone quality and whether the implants will be loaded immediately.

To fixate full dentures, Dentaum recommends at least four implants in the mandible and six implants in the maxilla\* .

The insertion of CITO mini<sup>®</sup> implants in soft bone is not indicated.

For restorations in the maxilla, use CITO mini<sup>®</sup> implants ø 2.2 mm or ø 2.5 mm. When positioning the implants, pay attention to keeping an adequate distance between the implants and to ensuring that the static force on the bone is optimally applied\*\*.

Immediate implant loading is only possible if a torque of 35 Ncm was reached during insertion. Torque should not exceed 40 Ncm during insertion.

\* see Planning Scheme CITO mini<sup>®</sup> (989-502-45) or www.dentaum.com

\*\* The size of the matrix should also be considered

**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 / insertion of CITO mini<sup>®</sup> implants into soft bone is not indicated.

**Local / personal contraindications:**

Osteomyelitis / radiotherapy in the head region / recurring mucosal diseases / tem-poromandibular joint dysfunctions / parafuncions / lack of vertical or horizontal bone availability, jaw defects, inadequate bone quality / poor oral hygiene.

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

The CITO mini<sup>®</sup> 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 implantology, including diagnosis, preoperative planning, surgical techniques and prosthetic restorations.

Before use, dental professionals should ensure that they have carefully read and understood the full CITO mini<sup>®</sup> 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 CITO mini<sup>®</sup> implant system training course offered by Dentaum to learn the correct techniques.

■ Refer to the order form and the Surgery + Prosthetics Manual (989-360-20) for information on the selection of components for the clinical and prosthetic procedure.

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

The CITO mini<sup>®</sup> implant system components can be documented, e.g. in the patient file or PatientPass, using the additional labels.

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

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

**6. Composition**

■ **Titanium grade 5 (titanium alloy)** DIN EN ISO 5832-3

<b>Chemical composition (% by mass)</b>	<b>Al</b>	<b>5.5 % – 6.75 %</b>
	<b>V</b>	<b>3.5 % – 4.5 %</b>
	<b>Fe</b>	<b>0.3 % max.</b>
	<b>C</b>	<b>0.08 % max.</b>
	<b>N</b>	<b>0.05 % max.</b>
	<b>H</b>	<b>0.015 % max.</b>
	<b>O</b>	<b>0.2 % max.</b>
	<b>Ti</b>	<b>Rest</b>
<b>Physical and mechanical properties</b>	<b>0.2 % yield strength</b>	<b>780 MPa</b>
	<b>Tensile strength</b>	<b>860 MPa</b>
	<b>Elongation at rupture</b>	<b>10 % min.</b>

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

**7. Adverse reactions**

CITO mini<sup>®</sup> implant types are not known to have any side effects or produce any irritation.

**8. Safety information**

■ The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.

■ If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and if necessary must be disposed of.

■ Due to the small size, the article could be swallowed or aspirated. Aspiration could lead to difficulty in breathing or death due to asphyxiation. All articles used intra-orally should therefore be secured against swallowing and/or aspiration.

■ 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.

■ Different types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.

■ Only use CITO mini<sup>®</sup> prosthetic components in combination with CITO mini<sup>®</sup> implants!

**9. Warnings**

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

**Indications**

CITO mini<sup>®</sup> implant types are used to stabilize prostheses in the edentulous maxilla and mandible. The indication for an implant should be made with consideration of possible advantages and disadvantages, as well as risks of implant treatment and alternative treatments.

With all implantological cases, the implant diameter and length of the CITO mini<sup>®</sup> implant types should be in proportion to the prosthetic restoration.

When choosing the number of implants to be inserted, it is important to consider the bone quality and whether the implants will be loaded immediately.

To fixate full dentures, Dentaum recommends at least four implants in the mandible and six implants in the maxilla\* .

The insertion of CITO mini<sup>®</sup> implants in soft bone is not indicated.
For restorations in the maxilla, use CITO mini<sup>®</sup> implants ø 2.2 mm or ø 2.5 mm. When positioning the implants, pay attention to keeping an adequate distance between the implants and to ensuring that the static force on the bone is optimally applied\*\*.

Immediate implant loading is only possible if a torque of 35 Ncm was reached during insertion. Torque should not exceed 40 Ncm during insertion.
\* see Planning Scheme CITO mini<sup>®</sup> (989-502-45) or www.dentaum.com

Dentaum guarantees the sterility of the CITO mini<sup>®</sup> implants until the expiry date on the packaging, provided that the original packaging is undamaged. No guarantee can be given for the sterility after the expiration date and the CITO mini<sup>®</sup> implants may no longer be used on patients after this date. If the sterile packaging is damaged, the product may not be used or re-sterilized. **Packaging that has been opened may not be re-sterilized.** A CITO mini<sup>®</sup> implant that has been removed from the packaging but has not been inserted, may also no longer be used or re-sterilized.

All other components of the CITO mini<sup>®</sup> implant system are supplied non-sterile.

**12. Information for single use products**

CITO mini<sup>®</sup> implants are designed for single use only. Reconditioning of a CITO mini<sup>®</sup> implant (recycling) and its reuse on a patient are not permitted.

**13. Information for multiple use products**

Rotating instruments and many accessories are intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used again. This applies in particular to components that can be disassembled, e. g. the torque wrench. Rotary instruments – used with proper care and provided that they are not damaged or contaminated – can be reused in dense bone 15 to 20 times; any further reuse or the use of damaged and / or contaminated instruments must be avoided. The dental professional bears responsibility. No liability is accepted if these instructions are disregarded.

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.dentaum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

**14. Information on disinfection, cleaning and sterilizing**

Additional information can be found at www.dentaum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

**15. Notes on compliance / Conformity declaration**

Development, clinical testing, production and quality control of the CITO mini<sup>®</sup> prod-uct 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 dental professional or a third party in accordance with the Instructions for use; this also applies if the CITO mini<sup>®</sup> product range is used in combination with products from other manufacturers which have not been specifically recommended for use by Dentaum. Dentaum has no control over processing and application of the product. These are the sole responsibility of the dental professional.

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

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


**16. Product overview / scope of delivery, incl. REF**

Please refer to the CITO mini<sup>®</sup> order form for the CITO mini<sup>®</sup> product range.

**17. Quality information**

Dentaum 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 Dentaum has no influence on the processing on site.

**18. Explanation of symbols**

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

### FR

## Mode d



Tous les produits sont sujets à un développement permanent, lequel tient compte de l'état actuel de la science – nous nous réservons le droit d'apporter des modifications à la construction, au design ainsi qu'au matériel.

**16. Aperçu de la gamme / Eléments fournis avec REF**

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

**17. Remarques au sujet de la qualité**

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

**18. Explication des symboles utilisés**

**i** 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 un modo de empleo no pueden ser descritas todas las situaciones para una posible aplicación o utilización. 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 | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

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

Los implantes CITO mini® están concebidos para la inserción endoósea en el maxilar superior y la mandíbula. Los implantes de una pieza disponen de una bola Ø 1.8 mm, en la que se pueden fijar las matrices del sistema después de que se hayan polimerizado en la prótesis del paciente. Para la inserción y restauración protésica de los implantes, el sistema de implantes CITO mini® incluye instrumentos especialmente adaptados, pilares y componentes accesorios. Únicamente se podrán combinar entre ellos los componentes originales del sistema de implantes CITO mini® siguiendo las indicaciones especificadas en el modo de empleo.

**3. Campo de aplicación**

Los implantes tipo CITO mini® 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 implantes tipo CITO mini® están diseñados para la estabilización de prótesis en mandíbulas 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 CITO mini® deberán encontrarse en una relación proporcional a la restauración protésica.

Al elegir la cantidad de implantes que se insertarán es necesario tener en cuenta sobre todo la calidad ósea y si se quiere colocar los implantes de inmediato.

Dentaurum recomienda fijar una prótesis total en la mandíbula con un mínimo de cuatro implantes y en el maxilar superior con un mínimo de seis implantes.

La inserción de implantes CITO mini® en hueso blando no está indicada.

Para restauraciones en el maxilar superior se deberán utilizar los implantes CITO mini® de ø 2.2 mm o ø 2.5 mm. Al posicionar los implantes es necesario respetar la distancia apropiada entre los implantes y una aplicación óptima de fuerza estática en el hueso\*\*.

Una carga inmediata de los implantes solo es posible, si se alcanza un torque de 35 Ncm durante la inserción. No sobrepasar el torque de 40 Ncm al insertar el implante. Ver esquema de planificación CITO mini® (989-502-45) o en www.dentaurum.com

\*\* Además, hay que tener en cuenta el tamaño de la matriz

**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 / tratamiento con esteroides / alteraciones en la coagulación de la sangre / enfermedades endocrinas no controladas / enfermedades reumáticas / enfermedades del sistema óseo / cirrosis hepática / abuso de drogas, alcohol o tabaco / depresiones, psicopatías / cooperación insuficiente por parte del paciente /enfermedades inflamatorias subyacentes de carácter crónico /pacientes en proceso de crecimiento / la inserción de implantes CITO mini® en hueso blando no está indicada.

**Contraindicaciones locales /personales:**

Osteomielitís / radioterapia en la zona craneal / enfermedades recidivas de la mucosa bucal / higiene bucal insuficiente / 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 CITO mini® 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.

Antes de su uso, el profesional debe asegurarse de haber leído y comprendido bien todas las instrucciones de uso/manuales de CITO mini®. Ya que las instrucciones de uso y los manuales no pueden proporcionar todas las informaciones para un uso inmediato, se recomienda insistentemente la asistencia a uno de los cursos de formación continuada ofrecidos por Dentaurum sobre el sistema de implantes CITO mini® para adquirir las técnicas adecuadas, antes de proceder a su utilización.

■ En cuanto a la selección de componentes para el procedimiento clínico y protésico se remite a la hoja de pedido y al manual de Cirugía + Prótesis (989-360-10).

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

Los componentes del sistema de implantes CITO mini® pueden documentarse, p. ej., en la ficha del paciente o en el carnet del paciente con la ayuda de las etiquetas adicionales.

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

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

**6. Especificaciones sobre la composición**

■ **Titanio de grado 5 (aleación de titanio) DIN EN ISO 5832-3**

Composición química [% masa]	Al	5.5 <span> </span> % – 6.75 <span> </span> %
	V	3.5 <span> </span> % – 4.5 <span> </span> %
	Fe	0.3 <span> </span> % máx.
	C	0.08 <span> </span> % máx.
	N	0.05 <span> </span> % máx.
	H	0.015 <span> </span> % máx.
	O	0.2 <span> </span> % 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 <span> </span> % min.

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. Efectos secundarios**

No se tiene conocimiento de efectos secundarios ni de interacciones causadas por los implantes tipo CITO mini®.

**8. Instrucciones de seguridad**

■ Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no deberá utilizar el producto.

■ En caso de daños en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

■ Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar alguna de las piezas. La aspiración puede provocar trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.

■ Todo incidente grave en relación con el uso del producto deberá comunicarse al fabricante y la autoridad responsable del país miembro en el que el usuario y/o el paciente resida.

■ La utilización de diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral puede causar reacciones galvánicas.

■ ¡Utilice los componentes protésicos CITO mini® solo con implantes CITO mini®!

**9. Advertencias**

Los implantes dentales se insertan con unas tasas de éxito elevadas y son de gran durabilidad. No obstante, no es posible garantizar un tratamiento con éxito. Estos casos deberán ser reconocidos por el profesional, documentados y comunicados al fabricante.

Un número insuficiente de implantes, longitudes y diámetros inadecuados, un posicionamiento poco ventajoso de los implantes, así como una restauración protésica estáticamente desfavorable, pueden provocar, bajo cargas biomecánicas, fracturas por fatiga en los implantes y en los componentes de pilares. La colocación de los implantes y la elaboración de la restauración protésica deberán realizarse teniendo en cuenta la situación individual del paciente, para evitar una sobrecarga de los componentes utilizados.

También la utilización de componentes que según el modo de empleo no se declaran explícitamente como combinables entre ellos, puede provocar el fracaso mecánico, daños en los tejidos o bien unos resultados estéticos insatisfactorios.

**10. Almacenamiento y durabilidad**

Los implantes tipo CITO mini® deberán almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente. El implante no deberá utilizarse después de la fecha de caducidad (ver etiqueta).

**11. Observaciones sobre envases estériles**

Los implantes CITO mini® se suministran en un doble envase esterilizado con rayos gamma (bolsa de aluminio y blister). Deberá abrir el envase estéril tan solo unos pocos momentos antes de la inserción.

Dentaurum garantiza la esterilidad del CITO mini® en el envase original intacto hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Después de la fecha de caducidad ya no se puede garantizar la esterilidad y los implantes CITO mini® no deberán emplearse en pacientes. Si el envase estéril muestra deterioro, no deberá utilizarse ni esterilizarse el producto. **¡Una vez abiertos los envases, no deberán esterilizarse nuevamente!** Un implante CITO mini® extraído del envase que no haya sido usado, tampoco deberá utilizarse ni esterilizarse nuevamente.

El resto de componentes del sistema de implantes CITO mini® se suministran sin esterilizar.

**12. Observaciones sobre productos de un solo uso**

Los implantes CITO mini® están previstos para un solo uso. No está permitido el

reprocesamiento (reciclaje) de un implante CITO mini® ni su reutilización en pacientes.

**13. Observaciones para productos reutilizables**

Los instrumentos rotatorios y muchos accesorios están previstos para el uso repetido. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes de su reutilización. Esto es especialmente válido para los componentes desmontables, como p. ej., la carraca dinamométrica. Los instrumentos rotativos pueden reutilizarse de 15 a 20 veces en hueso duro si se aplican los cuidados correspondientes, y siempre que no presenten daños ni estén sucios. Debe evitarse cualquier uso posterior o utilización de instrumentos dañados y/o sucios. La responsabilidad recae en el usuario. En caso de incumplimiento, queda excluida toda responsabilidad.

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 Instruments and Accessories REF 989-801-09).

**14. Desinfección/limpieza/esterilización**

Encontrará más información en internet en www.dentaurum.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 CITO mini® se realizan según la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

En caso de garantía y responsabilidad tendrán vigencia – exceptuando las reglamenteaciones 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 terceros; esto también es válido para una combinación del programa de productos CITO mini® con productos ajenos, cuyo uso no haya sido expresamente recomendado por Dentaurum. La manipulación y el uso del producto tienen lugar fuera del control de Dentaurum y son responsabilidad única del usuario.

El aseoramiento en las técnicas de aplicación (oral y escrito) se realiza según el nivel actual de la ciencia y la técnica conocida 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 sujetos a un desarrollo continuo teniendo en cuenta el estado actual de conocimientos científicos – está reservado el derecho a modificar la construcción, el diseño y el material.

**16. Programa de suministro /volumen de suministro, incl. REF**

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

**17. 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.

**18. Explicación de los símbolos utilizados**

**i** 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.

Nelle modalità d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei prodotti. 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. Fabricante**

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

**2. Descrizione generale del prodotto, destinazione d'uso ovvero prestazioni, descrizione tecnica**

Gli impianti CITO mini® sono concepiti per l'inserzione endosseal nel mascellare superiore e in quello inferiore. Gli impianti in un unico pezzo presentano una sfera di ø 1.8 mm su cui possono essere fissate le matrici del sistema dopo il loro inserimento nella protesi del paziente. Per l'inserzione e la protesizzazione degli impianti, il sistema implantare CITO mini® offre strumenti di montaggio, abutment e accessori tra loro coordinati. Devono essere combinati tra loro solo i componenti originali del sistema implantare CITO mini® e secondo le specifiche modalità d'uso.

**3. Campo d'impiego**

Gli impianti CITO mini® possono essere inseriti in una o due fasi sia nel mascellare inferiore che in quello superiore per carico immediato, carico ritardato e impianto ritardato.

**4. Indicazioni / controindicazioni mediche**

**Indicazioni**

Gli impianti CITO mini® servono a stabilizzare la protesi nei mascellari edentuli superiore e inferiore. L'indicazione per l'impianto deve essere formulata tenendo conto di eventuali vantaggi, svantaggi e rischi del trattamento implantare e dei trattamenti alternativi.

In ogni caso implantare, il diametro e la lunghezza degli impianti CITO mini® devono essere proporzionati al restauro proteseico.

Quando si determina il numero degli impianti da inserire, si deve tenere conto, tra l'altro, della qualità dell'osso e se gli impianti debbano essere caricati immediatamente. Per il fissaggio di protesi totali, Dentaurum consiglia almeno quattro impianti nell'arcata inferiore e almeno sei in quella superiore\*.

L'inserimento di impianti CITO mini® in osso morbido non è indicato.

Per restauri protesici nell'arcata superiore con impianti CITO mini® scegliere quelli da ø 2.2 mm o da ø 2.5 mm. Nel posizionamento degli impianti, è importante assicurarsi che vi sia una distanza sufficiente tra loro nonché un'ottimale distribuzione della forza statica nell'osso\*\*.

Gli impianti possono essere caricati immediatamente solo se durante l'inserimento è stato raggiunto un torque di almeno 35 Ncm. Nell'inserimento non deve essere superato il torque di 40 Ncm.

\* vedi Schema di pianificazione CITO mini® (989-502-45) o su www.dentaurum.com

\*\* in questo caso è necessario tenere conto anche della dimensione della matrice

**Controindicazioni**

**Controindicazioni generali:**

devono essere prese in considerazione le controindicazioni generali relative alla chirurgia dentale. Queste includono fra l'altro: difese immunitarie ridotte / terapia steroidea / disturbi nella coagulazione del sangue / malattie endocrine incontrollate / malattie reumatiche / malattie del sistema osseo / cirrosi epatica / abuso di droghe, alcol o tabacco / depressione, psicopatia / insufficiente collaborazione del paziente / malattie infiammatorie croniche concomitanti / crescita incompleta del paziente / l'inserzione di impianti CITO mini® in osso morbido non è indicata.

**Controindicazioni locali / personali:**

osteomielitide / radioterapia del cranio / malattie recidive della mucosa orale / disturbi dell'articolazione temporo-mandibolare / parafuncioni / mancanza verticale e orizzontale ossea, qualità ossea insufficiente / igiene orale insufficiente.

**5. Indicazioni per l'uso, l'elaborazione, l'incorporazione e l'inserimento**

L'uso dei prodotti del programma CITO mini® è indicato solo per medici, odontoiatri e odontotecnici. Possono essere usati solamente da quei medici, odontoiatri e odontotecnici che abbiano acquisito esperienza in campo implantare, nonché nella diagnosi, nella pianificazione preoperatoria, nelle procedure chirurgiche e nella riabilitazione protesica.

Prima dell'uso, l'utilizzatore deve aver accuratamente letto e compreso tutte le istruzioni d'uso / manuali CITO mini®. Tuttavia, poiché le istruzioni d'uso / manuali chirurgici non possono fornire tutte le informazioni, prima dell'uso, si consiglia vivamente l'utilizzatore di partecipare a uno dei corsi di formazione promossi da Dentaurum per prendere confidenza con il sistema implantare CITO mini®.

■ Per quanto riguarda la selezione dei componenti per le procedure cliniche e protesiche, fare riferimento al modulo d'ordine e al Manuale chirurgico + proteseico (989-360-51).

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.

I componenti del sistema implantare CITO mini® possono essere documentati grazie alle etichette supplementari, per es. nella cartella clinica o nel Passaporto paziente.

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

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

**6. Indicazioni sulla composizione**

■ **Titanio grado 5 (lega di titanio) DIN EN ISO 5832-3**

Composizione chimica [in %]	Al	5.5 <span> </span> % – 6.75 <span> </span> %
	V	3.5 <span> </span> % – 4.5 <span> </span> %
	Fe	0.3 <span> </span> % max.
	C	0.08 <span> </span> % max.
	N	0.05 <span> </span> % max.
	H	0.015 <span> </span> % max.
	O	0.2 <span> </span> % max.
	Ti	resto
Caratteristiche fisico-meccaniche	Límite elastico 0.2 %	780 MPa
	Resistenza a trazione	860 MPa
	Allungamento dopo rottura	10 <span> </span> % min.

Per la composizione fare riferimento all'elenco dei materiali per i prodotti di implantologia (REF 989-801-05) oppure su www.dentaurum.com. Il documento SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

**7. Effetti collaterali**

Non sono noti effetti collaterali e interazioni con gli impianti CITO mini®.

**8. Indicazioni di sicurezza**

■ Nel caso fossero note reazioni allergiche a uno o più componenti, il prodotto non deve essere impiegato.

■ Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'uso controllare che il prodotto sia integro e pulito; eventualmente smaltirlo.

■ Per le sue ridotte dimensioni, può verificarsi l'ingestione e/o l'aspirazione del prodotto. L'aspirazione può causare dalla mancanza di respiro alla morte per soffocamento. Per questo motivo, tutti gli articoli utilizzati per via intraorale devono essere assicurati contro l'ingestione e/o l'aspirazione.

■ 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.

■ La presenza di diversi tipi di leghe nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.

■ Utilizzare tutti i componenti protesici CITO mini® solo in combinazione con gli impianti CITO mini®!

**9. Avvertenze**

Gli impianti dentali vengono inseriti con un'alta percentuale di successo e hanno una lunga durata. Ciò nonostante il successo del trattamento non può essere garantito.

L'utilizzatore deve riconoscere e documentare questi casi e renderli noti al fabbricante.

Un numero insufficiente di impianti, la loro insufficiente lunghezza e diametro, il posizionamento sfavorevole degli stessi, come pure la ricostruzione protesica con statica non corretta, sotto il carico biomeccanico possono provocare la rottura per affaticamento del materiale, degli impianti e degli abutment. Per evitare un sovraccarico meccanico dei componenti utilizzati, è necessario che il posizionamento degli impianti e la successiva realizzazione della protesi dentale avvengano nel rispetto della situazione individuale del paziente.

Anche l'utilizzo di componenti che, secondo le indicazioni contenute nelle modalità d'uso, non sono espressamente definiti come combinabili tra loro, può provocare la rottura meccanica, il danno dei tessuti o un risultato estetico insoddisfacente.

**10. Indicazioni sullo stoccaggio e sulla durata di conservazione**

Gli impianti CITO mini® devono essere conservati esclusivamente nelle loro confezioni originali, in luogo asciutto, buio e a temperatura ambiente. Dopo la data di scadenza (vedi etichetta) l'impianto non può più essere utilizzato.

**11. Indicazioni sulla confezione sterile**

Gli impianti CITO mini® vengono forniti sterili in una doppia confezione sterilizzata ai raggi gamma (sacchetto termosigillato e blister). La confezione sterile può essere aperta solo poco prima dell'uso.

Dentaurum garantisce la sterilità degli impianti CITO mini® se l'imballo originale risulta integro, fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Trascorso tale periodo, la sterilità non può essere garantita e gli impianti CITO mini® non possono più essere utilizzati sul paziente. Se la confezione sterile risulta danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato e non deve essere fatta una nuova sterilizzazione. **Confezioni già aperte non devono essere risterilizzate!** Anche gli impianti CITO mini® rimossi dalla confezione e non utilizzati non devono essere usati o risterilizzati.

Tutti gli altri componenti del sistema implantare CITO mini® vengono forniti non sterili.

**12. Indicazioni per prodotti monouso**

Gli impianti CITO mini® sono stati concepiti per un solo impiego. La rigenerazione di un impianto CITO mini® (Recycling) nonché il suo riempiego nel paziente non è ammesso.

**13. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto**

Gli strumenti rotanti e molti componenti accessori sono destinati all'uso ripetuto. Prima di essere riutilizzato, il prodotto deve essere accuratamente disinfettato, pulito e sterilizzato. Ciò vale in particolare per i componenti smontabili, come per es. la chiave dinamometrica. Le frese possono essere riutilizzate 15-20 volte in osso duro, con la dovuta cura e purché siano integre e pulite. Ogni ulteriore utilizzo o l'impiego di strumenti danneggiati e / o sporchi deve essere evitato. La responsabilità rimane all'utilizzatore. In caso di inosservanza, viene esclusa ogni responsabilità.

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 indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com (Ripristino di componenti protesici, strumenti e accessori REF 989-801-07).

**14. Indicazioni per la disinfezione, la pulitura e la sterilizzazione**

Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com (Ripristino di componenti protesici, strumenti e accessori REF 989-801-07).

**15. Indicazioni sulla Conformità alle norme / Dichiarazione di conformità**

Lo sviluppo, i test clinici, la produzione e il controllo di qualità del programma CITO mini® sono realizzati secondo le direttive per i prodotti medicali 93/42/CEE.

La garanzia e la responsabilità decadono in caso di uso non conforme del prodotto da parte dell'utilizzatore o di una terza persona. Ciò vale anche nel caso di combinazione di prodotti del programma CITO mini® con materiali di altre aziende, procedura espressamente sconsigliata da Dentaurum. La lavorazione e l'uso dei prodotti avviene al di fuori della possibilità di controllo da parte di Dentaurum e rimangono, quindi, a esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.

La consulenza tecnica (orale o scritta), è basata secondo l'ultimo livello scientifico e tecnologico conosciuto al momento della messa in commercio del prodotto. Questa non esonera l'utilizzatore dal dovere di controllo del