



Kurzanweisung für das Implantatsystem CITO mini®

1. Hersteller

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

2. Kurzbeschreibung

Die CITO mini® 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® speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten. Es dürfen ausschließlich die Originalkomponenten des Implantatsystems CITO mini® nach Maßgabe der Gebrauchsanweisung / Handbuch miteinander kombiniert werden.

3. Indikationen

Permanente Fixierung von Teil- und Totalprothesen.

4. 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 /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 /Parafunktionen /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 Implantatverlust, zu Ermüdungsbrüchen von Implantaten und Aufbaukomponenten führen.

Die Platzierung der Implantate und die Herstellung der prothetischen Versorgung müssen unter Berücksichtigung der individuellen Patientensituation vorgenommen werden, um eine Überbelastung der verwendeten Komponenten zu vermeiden. Auch eine Verwendung von Komponenten die nach Maßgabe der Gebrauchsanweisung/ Handbuch nicht ausdrücklich als miteinander kombinierbar bezeichnet sind, kann zu mechanischem Versagen, zu einer Gewebsschädigung oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Neben- und Wechselwirkungen der CITO mini® Implantattypen sind derzeit nicht bekannt. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass in seltenen Ausnahmefällen Allergien gegen Bestandteile der verwendeten Werkstoffe des CITO mini® Implantat-systems oder elektrochemisch bedingte Missempfindungen auftreten.

6. Verpackung und Sterilität

Alle CITO mini® Implantattypen werden einzeln 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. CITO mini® Implantate sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle weiteren Komponenten des CITO mini® 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 Drehmomentsratsche.

7. Lagerung

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

8. Anwendung / Verfügbarkeit / Vorsichtsmaßnahmen / Dokumentation

Das CITO mini® Produktprogramm wird ausschließlich an Ärzte, Zahnärzte und Zahntechniker 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 CITO mini® Gebrauchsanweisungen / Handbücher sorgfältig gelesen und verstanden hat. Die vorliegende Kurzanweisung ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung/Handbuch Chirurgie + Prothetik für das CITO mini® Implantatsystem. Da auch die Gebrauchsanweisung/Handbuch Chirurgie + Prothetik nicht alle Informationen für eine sofortige Anwendung liefern können, wird dem Behandler mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung an einem von Dentaurum Implants angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit dem CITO mini® Implantatsystem vertraut zu machen.

Bei der Festlegung der Anzahl der zu inserierenden Implantate sind unter anderem die Knochenqualität zu berücksichtigen und die Frage, ob die Implantate sofort versorgt werden sollen. Dentaurum Implants empfiehlt, für die Fixierung von Totalprothesen im Unterkiefer mindestens 4 Implantate, im Oberkiefer mindestens 6 Implantate vorzusehen.

Bei der Positionierung der Implantate ist auf einen ausreichenden Abstand der Implantate zueinander zu achten, wobei die Größe der Matrizen beachtet werden muss.

Eine sofortige Belastung der Implantate darf nur erfolgen, wenn bei der Insertion ein Drehmoment von mindestens 35 Ncm erreicht wurde. Ein Drehmoment von 45 Ncm darf bei der Insertion nicht überschritten werden.

- Bezüglich der Vorsichtsmaßnahmen und der Auswahl der Komponenten beim klinischen und prothetischen Vorgehen wird auf das Handbuch Chirurgie + Prothetik (989-360-10) 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 CITO mini® Implantatsystems können mit Hilfe der Zusatzetiketten, z. B. in der Patientenakte, dokumentiert werden.

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

Nicht alle Komponenten sind in allen Ländern erhältlich.

9. Qualität / Gewährleistung und Haftung / Entwicklung


Entwicklung, klinische Prüfung, Fertigung und Qualitätsüberwachung des CITO mini® 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 CITO mini® 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 aktuellsten 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.

10. Erklärung der verwendeten Symbole

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

Stand der Information: 05/15

Änderungen vorbehalten

Quick reference guide to the CITO mini® implant system

1. Manufacturer

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

2. Brief description

CITO mini® implants are designed for endosteal insertion in the maxilla or mandible. The one-piece implants are provided with a Ø 1.8 mm ball, on top of which the female parts of the connection are fixated, once they where polymerized into the prosthesis of the patient. The CITO mini® implant system contains specially coordinated instruments, abutments and accessories for placement of the implants and fabricating the prosthetic restoration. Only original components of the CITO mini® implant system should be combined in accordance with the instructions for use / user manual.

3. Indications

Permanent fixation of partial and total prostheses.

4. 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 inflammatory underlying diseases.

Local / personal contraindications:

Osteomyelitis /radiotherapy in the head region /recurring mucosal diseases /temporo-mandibular joint dysfunction /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 premature implant loss and fatigue fractures in implants and prosthetic components under biomechanical 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 any components in combination contrary to the instructions for use/manual or that are not described as being specifically combinable can cause mechanical failure, damage to the tissue or unsatisfactory aesthetic results.

CITO mini® implants 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 CITO mini® implant system may occur or that there may be electrochemically induced discomfort.

6. Packaging and sterility

All CITO mini® implants 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. The product is only sterile if the packaging is not damaged. If the double packaging is visibly damaged, the product must not be used. The CITO mini® implants are single-use products. All other components of the CITO mini® 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. Storage

CITO mini® implants should always be stored in a dry, dark place at room temperature in the original packaging. The implants should not be used after the sterility expiry date (see label).

8. Application / Availability / Precautions / Documentation

The CITO mini® 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 CITO mini® instructions for use/manuals. This quick reference guide does not replace the instructions for use/manuals for the CITO mini® 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 CITO mini® training course offered by Dentaurum Implants to learn the correct techniques.

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 total prostheses, Dentaurum Implants recommends at least 4 implants in the mandible and 6 implants in the maxilla.

When positioning the implants, adhere to the minimum distance between the implants. Consider the size of the female part of the connection.

Immediate implant loading is only possible, if a torque of 35 Ncm was reached during insertion. The torque of 45 Ncm should not be exceeded during insertion.

- Refer to the Prosthesis + Surgery Manual (989-360-20) 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 CITO mini® implant system components can be documented, e. g. in the patient file, using the additional labels.

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

Not all components are available in every country.

9. Quality / Warranty and Liability / Development

Development, clinical testing, production and quality control of the CITO mini® 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 CITO mini® product range is used in combination with products of 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, which 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.

10. Explanation of symbols

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

Date of Information: 05/15

Subject to modifications

Note informative concernant le système implantaire CITO mini®

1. Fabricant

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

2. Description sommaire

Les implants CITO mini® sont conçus pour une insertion endo-osseuse au maxillaire ou à la mandibule. Ces implants monoblocs disposent d’une boule de 1,8 mm de Ø sur laquelle peuvent être fixées les matrices du système une fois qu’elles ont été polymérisées dans la prothèse du patient. Pour l’insertion et l’équipement prothétique des implants, le système implantaire CITO mini® fournit des instruments, des composants de piliers et des accessoires spécialement adaptés les uns aux autres. Seuls les composants d’origine du système CITO mini® peuvent être combinés les uns aux autres. Respecter à cet effet les instructions des modes d’emploi/manuels de l’utilisateur.

3. Indications

Fixation permanente de prothèses totales et partielles.

4. Contre-indications

Contre-indications générales :

Les contre-indications générales pour les actes chirurgicaux buccaux sont à prendre en considération. Elles sont, entre autres : l’état immunodépressif, 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 additions 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, les troubles de l’articulation temporo-mandibulaire, les parafonctions, les insuffisances de volume osseux vertical ou horizontal, les défauts de la mâchoire, une qualité osseuse insuffisante, l’insuffisance de l’hygiène buccale.

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. Ces 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 la perte des implants, l’apparition de fractures par fatigue des implants, des piliers et 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 qui, selon les indications des modes d’emploi/manuels d’utilisation, ne sont pas déclarés compatibles de manière expresse, peut entraîner une défaillance mécanique, une lésion tissulaire ou un résultat inesthétique.

Des effets secondaires ou des interactions relatifs aux implants CITO mini® n’ont pas été signalés. Cependant, il n’est pas exclu que, dans des cas exceptionnels, des réactions allergiques ou des inconviénients d’ordre électrochimique se manifestent en réaction à des composants contenus dans les matériaux utilisés pour le système implantaire CITO mini®.

6. Conditionnement et stérilité

Tous les implants CITO mini® sont fournis à l’unité dans un emballage double (film et blister) stérilisé aux rayons gamma, lequel protège les produits contre toute 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, sa stérilité ne pouvant plus être garantie. Les implants CITO mini® sont exclusivement destinés à un usage unique. Tous les autres composants du système implantaire CITO mini® 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. Stockage

Les implants CITO mini® doivent impérativement être stockés dans leur emballage d’origine, au sec, à l’abri de la lumière et à température ambiante. L’implant ne doit plus être utilisé après la date d’expiration de la stérilité (voir étiquette).

8. Utilisation/disponibilité / mesures de précaution / documentation

La gamme de produits CITO mini® 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 CITO mini® 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 CITO mini®. 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 CITO mini® que propose Dentaurum Implants afin d’acquérir la maîtrise parfaite des techniques adéquates.

Lors de la détermination du nombre d’implants à poser, il faut tenir compte, entre autres, de la qualité osseuse et définir si les implants seront immédiatement mis en charge. Dentaurum Implants recommande de prévoir au moins 4 implants pour la fixation des prothèses totales à la mandibule, et 6 implants au maxillaire.

Lors du positionnement des implants, veiller à maintenir un espace suffisant entre les implants et tenir compte des et des matrices.

N’effectuer une mise en charge immédiate des implants que lorsqu’un couple d’au moins 35 Ncm a été atteint. Ne pas dépasser un couple de 45 Ncm lors de l’insertion.

- Se référer aux manuels de chirurgie et de prothèse (989-360-30) pour connaître les précautions à prendre et le choix des composants à faire pour la procédure clinique.

- 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 CITO mini® peut être réalisée à partir des étiquettes de produits puis documentée par exemple dans le dossier du patient, etc.

Lors de leur utilisation intra-buccale, 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.

9. Qualité / garantie et responsabilité / développement

Le développement, l’évaluation clinique, la fabrication et le suivi de la qualité de la gamme de produits CITO mini® 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 concernant la livraison et le paiement sont applicables sous réserve des points particuliers énoncés dans la présente notice.

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 pour une utilisation de la gamme CITO mini® en combinaison 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. Les recommandations données ici sont d’ordre général et ne nous engageant aucunement. Elles ne peuvent 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.

10. Explication des symboles utilisés

 Référez-vous à l’étiquette. Pour des informations supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.de (explication des symboles REF 989-313-00).

Mise à jour : 05/15

Sous réserve de modifications

Instrucciones abreviadas para el sistema de implantes CITO mini®

1. Fabricante

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

2. Descripción breve

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 de Ø 1.8 mm, en la que se pueden fijar las matrices del sistema después de que se hayan polimerizado dentro de la prótesis del paciente. Para la inserción y rehabilitación protética de los implantes el sistema de implantes CITO mini® incluye instrumentos, pilares y componentes accesorios que armonizan especialmente entre sí. Únicamente se podrán combinar entre ellos los componentes originales del sistema de implantes CITO mini® siguiendo las indicaciones especificadas en el modo de empleo/manual.

3. Indicaciones

Fijación permanente de prótesis totales y parciales.

4. Contraindicaciones

Contraindicaciones generales:

Deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones generales para intervenciones quirúrgicas en el campo odontológico. Entre otras, son: Reducción de la defensa inmunológica/terapia con esteroides/alteraciones en la coagulación de la sangre/enfermedades sin control/enfermedades reumáticas/enfermedades del sistema óseo/cirrosis del hígado/consumo abusivo de drogas, alcohol o tabaco/depresiones, psicopatías/cooperación insuficiente por parte del paciente/enfermedades inflamatorias subyacentes de carácter crónico.

Contraindicaciones locales / personales:

Osteomielitís /radioterapia en la zona craneal/enfermedades recidivas de la mucosa bucal/higiene bucal insuficiente/molestias en las ATM/parafunciones/falta de oferta ósea vertical/horizontal/defectos maxilares/mandibulares/calidad ósea insuficiente/higiene bucal insuficiente.

5. Observaciones adicionales

Los implantes dentales se insertan con unas tasas de éxito elevadas y presentan una larga vida útil. No obstante, no es posible garantizar un tratamiento exitoso. Estos casos deberán ser reconocidos por el operador, documentándose e informando de ello al fabricante.

Un número insuficiente de implantes, longitudes y diámetros inadecuados, un posicionamiento poco ventajoso de los implantes, así como una rehabilitación protética estáticamente desfavorable, pueden provocar bajo cargas biomecánicas la pérdida prematura de implantes, fracturas por fatiga en los implantes y los componentes de la prótesis.

La colocación de los implantes y la elaboración de la rehabilitación protética 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 / el manual no se declaran explícitamente como combinables entre ellos, puede provocar el fracaso mecánico, daños en los tejidos o bien unos resultados estéticos insatisfactorios.

No se tiene conocimiento de efectos secundarios ni de interacciones causadas por los implantes CITO mini®. Sin embargo, no puede descartarse que en casos aislados puedan manifestarse alergias contra los componentes de los materiales utilizados en el sistema de implantes CITO mini® o bien sensaciones de malestar de origen electroquímico.

6. Envase y esterilidad

Todos los implantes CITO mini® se suministran sueltos con sus correspondientes tornillos de cierre en un doble envase esterilizado por rayos gamma (bolsa y envase blíster) que protege contra la contaminación el contenedor interior. El doble envase queda protegido adicionalmente por un envase exterior. El contenido únicamente es estéril con el envase intacto. En caso que el doble envase presentara daños, el producto no deberá utilizarse. Los implantes CITO mini® están previstos exclusivamente para un uso único. El resto de componentes del sistema de implantes CITO mini® se suministran sin esterilizar. Los componentes quirúrgicos deberán desinfectarse, limpiarse y esterilizarse cuidadosamente antes de su uso. Esto es especialmente válido para los componentes desmontables como p. ej. la carraca dinamométrica.

7. Almacenamiento

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

8. Utilización / Disponibilidad / Medidas de precaución / Documentación

El programa de productos CITO mini® se entrega exclusivamente a médicos, odontólogos y prótesis dentales. Sólo debe ser utilizado por médicos, odontólogos y prótesis dentales familiarizados con la implantología odontológica, incluyendo el diagnóstico, la planificación prequirúrgica, el protocolo quirúrgico y la rehabilitación protética.

Antes de su uso el usuario deberá asegurarse de que ha repasado y entendido escrupulosamente todas las instrucciones de uso/los manuales de procedimiento CITO mini®. Las presentes instrucciones abreviadas no sustituyen el modo de empleo/ manuales de cirugía y prótesis para el sistema de implantes CITO mini®. Ya que el modo de empleo y los manuales de cirugía y prótesis 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 Implants sobre el sistema CITO mini® para adquirir las técnicas adecuadas, antes de proceder a su utilización.

Al elegir la cantidad de implantes que se insertarán es necesario tener en cuenta sobre todo la calidad ósea y si se quiere cargar los implantes de inmediato. Dentaurum Implants recomienda fijar una prótesis total en la mandíbula con un mínimo de 4 implantes y en el maxilar con un mínimo de 6 implantes.

Al posicionar los implantes es necesario respetar la distancia apropiada entre los implantes. Aquí es importante tener en cuenta el tamaño de las matrices.

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 45 Ncm al insertar el implante.

- Las medidas de precaución y la selección de componentes para el procedimiento clínico se detallan en el Manual de Cirugía + Prótesis (989-360-40).

- Es responsabilidad del usuario examinar e informar a fondo al paciente antes de utilizar este producto. Dentaurum Implants 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 con la ayuda de las etiquetas adicionales.

Para el uso intrabucal los productos deberán asegurarse con el fin de evitar su aspiración por parte del paciente.

No todos los componentes están disponibles en todos los países.

9. Calidad / Garantía y responsabilidad / Desarrollo

El desarrollo, la comprobación clínica, la fabricación y el control de calidad de la gama de productos CITO mini® se realizan siguiendo la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

En caso de garantía y responsabilidad tendrán vigencia – exceptuando las reglamentos especiales indicadas en esta descripción breve – 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 Implants.

La manipulación y el uso del producto tienen lugar fuera del control de Dentaurum Implants y son responsabilidad única del usuario. El asesoramiento en las técnicas de aplicación (oral y escrito) se realiza según el nivel actual de la ciencia y la técnica, conocido en el momento de poner en circulación el producto. No exime al usuario de la obligación de verificar por cuenta propia la idoneidad de los productos para la indicación y los usos previstos. Se trata únicamente de recomendaciones sin compromiso, de las cuales no pueden derivarse seguridades o garantías de tipo alguno.

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

10. Explicación de los símbolos utilizados

 ! Observe la etiqueta. Más indicaciones se hallan en internet en www.dentaurum.de (Explicación de los símbolos REF 989-313-00).

Fecha de la información: 05/15

Sujeto a modificaciones

Brevi modalitá d’uso sistema implantare CITO mini®

1. Produttore

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

2. Breve descrizione

Gli impianti CITO mini® sono stati concepiti per l’inserzione endossale 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 e accessori tra loro coordinati. Si devono utilizzare solo i componenti originali del sistema implantare CITO mini® e in modo conforme alle specifiche istruzioni d’uso / manuali.

3. Indicazioni

Fissaggio permanente di protesi parziali o totali.

4. Controindicazioni

Controindicazioni generali:

per la fase chirurgica devono essere considerate le controindicazioni generali e, tra queste, in particolare: la ridotta resistenza del sistema immunitario, la terapia con steroidi, i disturbi di coagulazione sanguigna, le malattie endocrinali non controllate, le malattie reumatiche, le malattie del sistema osseo, la cirrosi epatica, l’abuso di droghe, alcol o tabacco, la depressione, le psicopatíe, la non collaborazione del paziente, situazioni infiammatorie croniche.

Controindicazioni locali / Controindicazioni personali:

osteomielite / radioterapia del cranio / malattie recidive della mucosa orale / disturbi della articolazione temporomandibolare / parafunzioni / mancanza verticale e orizzontale del tessuto osseo, difetti mascellari e mandibolari, qualità ossea insufficiente / igiene orale insufficiente.

5. Ulteriori 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 proteseica con statica non corretta, sotto il carico biomeccanico può provocare la rottura per affaticamento del materiale, degli impianti e dei monconi.

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 istruzioni d’uso / manuali, non sono espressamente definiti come combinabili tra loro, può provocare la rottura meccanica, il danno dei tessuti o un risultato estetico insoddisfacente.

Effetti collaterali o interazioni con i tipi di impianto CITO mini® sono sconosciuti. Non è comunque escluso che, in rari casi eccezionali, si possano verificare allergie contro i componenti dei materiali utilizzati nel sistema implantare CITO mini® o eventuali sensazioni elettrochimiche sgradevoli.

6. Confezione e sterilità

Tutti i tipi d’impianto CITO mini® vengono forniti singolarmente in una doppia confezione sterilizzata ai raggi gamma (sacchetto termosigillato e blister), che protegge il prodotto dalle contaminazioni. La doppia confezione è ulteriormente protetta da un altro imballo. Se la doppia confezione è danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato, in quanto non può più essere garantita la sterilità del contenuto. Gli impianti CITO mini®sono esclusivamente da intendersi come prodotto monouso. Tutti gli altri componenti del sistema implantare CITO mini® vengono forniti non sterili. I componenti chirurgici, prima dell’uso, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati accuratamente. Ciò vale specialmente per i componenti smontabili, come per esempio la chiave dinamometrica.

7. Stoccaggio

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.

8. Utilizzo / Disponibilitá / Misure precauzionali / Documentazione

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

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

Per determinare il numero di impianti da inserire si deve, tra le altre cose, tener conto della qualità dell’osso e se gli impianti andranno caricati immediatamente o meno. Per il supporto di una protesi totale inferiore Dentaurum Implants raccomanda almeno 4 impianti, mentre per una superiore almeno 6.

Nel posizionamento degli impianti è necessario garantire un’adeguata distanza tra loro, tenendo anche conto della dimensione delle rispettive matrici. Il carico immediato degli impianti può avvenire solo se viene raggiunto un torque di almeno 35 Ncm durante l’inserimento. In ogni caso non deve essere superato il torque di 45 Ncm.

- Riguardo le misure precauzionali e la scelta dei componenti per la procedura clinica e protesica, fare riferimento al manuale chirurgico e protesico (989-360-51).

- È obbligo dell’utilizzatore, prima dell’uso di questo prodotto, visitare e informare il paziente. Dentaurum Implants consiglia la raccolta di una documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica completa.

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

Nell’uso intraorale, l’utilizzatore deve assicurare i prodotti contro la loro eventuale aspirazione. Non tutti i componenti sono disponibili in tutti i Paesi esteri.

9. Qualità / Garanzia e responsabilità / Sviluppo

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

Per la garanzia e la responsabilità sono validi i paragrafi 9 e 10 delle nostre Condizioni di vendita, salvo diverse indicazioni presenti in queste brevi istruzioni per l’uso. 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, procedera espressamente sconsigliata da Dentaurum Implants.

La lavorazione e l’uso dei prodotti avviene al di fuori della possibilità di controllo da parte di Dentaurum Implants GmbH e rimangono, quindi, ad 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 prodotto per l’indicazione e l’uso previsti. Si tratta, in questo caso, esclusivamente di consigli non vincolanti, dai quali non può essere dedotta alcuna assicurazione o garanzia. Tutti i prodotti sono sottoposti a continuo sviluppo, in osservanza dell’attuale livello di conoscenza scientifica. Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche di costruzione, design e nei materiali impiegati.

10. Spiegazione dei simboli

 ! Osservare l’etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.de (Spiegazione dei simboli sulle etichette REF 989-313-00).

Data dell’informazione: 05/15

Con riserva di apportare modifiche

Краткая инструкция для системы имплантатов CITO mini®

1. Изготовитель

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

2. Краткое описание

Имплантаты «CITO mini®» разработаны для эндооссальной имплантации на верхней и нижней челюсти. Однозатпные имплантаты имеют шаровые головки Ø 1,8 мм, на которые можно прикрепить матрицы системы после их полимеризации в проте-зе пациента. Для проведения имплантации и протезирования система имплантатов «CITO mini®» содержит специально подобранные друг к другу инструменты, компо-ненты абатментов и комплектующие изделия. Согласно инструкциям по применению / справочникам разрешается комбинировать друг с другом исключительно ориги-нальные компоненты системы имплантатов «CITO mini®».

3. Показания

Постоянная фиксация частичных и полных протезов.

4. Противопоказания

Общие противопоказания:

Следует учитывать общие противопоказания при стоматологических хирургиче-ских вмешательствах. Среди прочего, к ним относятся: ослабленная иммунная система/терапия с применением стероидов/нарушения свертывания крови/ неконтролируемые эндокринные заболевания/ревматические заболевания/ заболевания опорно-двигательного аппарата/цирроз печени/употребление наркотиков, алкоголя или курение/депрессии, психопатии/ недостаточный комплаенс пациентов/ хронические воспалительные заболевания.

Локальные противопоказания/ индивидуальные противопоказания:

Остеомиелит / радиотерапия в области головы / рецидивизирующие заболевания слизистой полости рта / заболевания височно-челюстного сустава/ парафунк-ции/вертикальный и горизонтальный дефект кости, челюстные дефекты, неудовлетворительное состояние костной ткани/ плохая гигиена полости рта.

5. Дальнейшие указания

Дентальные имплантаты устанавливаются с большим процентом успеха и имеют продолжительный срок годности. Тем не менее, гарантии на успешное лечение нет. В таких случаях пользователь следует оценить ситуацию, провести документацию и проинформировать изготовителя.

Недостаточное число имплантатов, недостаточная длина и диаметр имплан-татов, невыгодное расположение имплантатов, а также неблагоприятная статика протеза могут под воздействием биомеханической нагрузки привести к установочному перелому имплантатов, абатментов, а также ортопедических конструкций и винтов.

При установке имплантатов и изготовлении протеза для предотвращения перегрузки применяемых компонентов следует учитывать индивидуальную клиническую ситуацию пациента. Также использование компонентов, которые согласно инструкциям по применению/справочникам нельзя друг с другом комбинировать, может привести к механической проблеме, к повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Побочные и перекрёстные реакции на имплантаты типа «CITO mini®» в настоя-щий момент неизвестны. Тем не менее, не исключено, что в редких исключе-тельных случаях могут возникнуть аллергии на составные элементы применяе-мых материалов системы имплантатов «CITO mini®» или неприятные ощущения в полости рта, обусловленные электрохимическими процессами.

6. Упаковка и стерильность

Все имплантаты типа «CITO mini®» поставляются поштучно в двойной упаков-ке, стерилизованной гамма-лучами (пакет из плёнки и блистерная упаковка), которая защищает продукцию от контаминации. Дополнительную защиту для двойной упаковки предоставляет внешняя упаковка. В случае наруше-ния целостности двойной упаковки, продукцию нельзя использовать, так как стерильность содержимого упаковки более не гарантируется. Имплантаты «CITO mini®» предназначаются исключительно для одноразового применения. Все остальные компоненты системы имплантатов «CITO mini®» поставляются нестерильными. Хирургические компоненты следует перед употреблением тщательно дезинфицировать, почистить и стерилизовать. Это относится, в особенности, к разборным компонентам, как, например, реверсивный ключ.

7. Хранение

Имплантаты «CITO mini®» следует хранить исключительно в оригинальной упаковке в сухом, тёмном месте при комнатной температуре. По истечении срока хранения (см. этикетку) использовать имплантат нельзя.

8. Применение / наличие / меры предосторожности / документация

Ассортимент продукции «CITO mini®» распространяется только среди врачей, врачей-стоматологов и зубных техников. Продукцией могут пользоваться толь-ко врачи, врачи-стоматологи и зубные техники, которые имеют опыт работы в области дентальной имплантологии, включая постановку диагноза, про-ведение преоперативного планирования, хирургического и ортопедического этапа работы.

Пользователь должен перед употреблением тщательно прочитать и понять все инструкции по применению/справочники о «CITO mini®». Данная краткая ин-струкция не заменяет подробные инструкции по применению/справочники по хирургии и протезированию о системе имплантатов «CITO mini®».

Так как инструкции по применению/справочники по хирургии и протезированию не могут содержать всю информацию о немедленном использовании, перед применением пользователю настоятельно рекомендуется пройти один из курсов повышения квалификации от «Dentaurum Implants», для того чтобы ознакомиться с системой имплантатов «CITO mini®».

При определении количества устанавливаемых имплантатов следует учитывать состояние костей, а также необходимость непосредственного проведения им-плантации. «Dentaurum Implants» рекомендует предусмотреть для фиксации то-тального протеза на нижней челюсти использование минимум 4 имплантатов, а на верхней – минимум 6 имплантатов.

При позиционировании имплантатов необходимо учитывать достаточное рас-стояние между ними, обращая при этом внимание на размер матриц. Немедленная нагрузка имплантатов разрешена лишь в тех случаях, когда при проведении имплантации был достигнут вращающий момент минимум 35 Н·см. При проведении имплантации вращающий момент не должен превы-шать 45 Н·см.

- В отношении мер предосторожности и выбора компонентов на клиническом и ортопедическом этапе работы рекомендуется ознакомиться со «Справоч-ником по хирургии и протезированию (989-360-20)».

- Перед применением этой продукции пользователь обязан тщательно обследовать и подробно проконсультировать пациента. Фирма «Dentaurum Implants» рекомендует вести полную клиническую, фотографическую и ста-тистическую документацию, а также документацию рентгеновских снимков.

При документации компонентов системы имплантатов «CITO mini®» могут использоваться дополнительные этикетки, например, в истории болезни пациента.

При интраоральном применении продукции защиту от аспирации обеспечи-вает пользователь. Компоненты системы доступны не во всех странах.

9. Качество/гарантия и ответственность/ дальнейшая разработка

Дальнейшая разработка, клиническая проверка, изготовление и сохранение качества программы продукции «CITO mini®» осуществляются согласно требо-ваниям директивы 93/42/EWG, имеющей решающее значение для медицин-ской продукции.

В гарантийном случае и случае наступления ответственности – кроме описанных в этом кратком описании исключений – основополагающими являются пункты 9 и 10 наших общих условий по поставкам и платежу.

Гарантия и ответственность исключаются, в частности, в случае ненадлежащего использования продукции пользователем или третьим лицом; это также от-носится к случаям, когда программа продукции «CITO mini®» комбинируется с продукцией других изготовителей, применение которой не было однозначно рекомендовано «Dentaurum Implants».

Обработка и применение продукции не контролируются «Dentaurum Implants» и подпадают исключительно под ответственность пользователя. Техническая рекомендация по пользованию (устная и письменная) проводится согласно актуальному уровню развития науки и техники, которые известны на момент изготовления продукции. Это не освобождает пользователя от обязанности самому проверять пригодность продукции для предусмотренных показаний и применений. Здесь представлены лишь общие рекомендаии, на которых не могут быть основаны никакие обещания или предоставление гарантий. Вся продукция подвергается дальнейшей разработке с учётом соответствую-щего актуального уровня научных достижений – мы оставляем за собой право вносить изменения в конструкцию, дизайн и материал.

10. Объяснение применяемых знаков

 ! Учитывать данные на этикетке. С дополнительной информацией вы можете ознакомиться в интернете на сайте www.dentaurum.de (разъ-яснение знаков на этикетке REF 989-313-00).

Статус информации: 05/15

Изменения возможны



Kurzanzweisung für das Implantatsystem CITO mini®

Quick reference guide to the CITO mini® implant system

Notice informative concernant le système implantaire CITO mini®

Instrucciones abreviadas para el sistema de implantes CITO mini®

Brevi modalitá d’uso sistema implantare CITO mini®

Краткая инструкция для системы имплантатов CITO mini®



Für Ihre Fragen zur Verarbeitung unserer Produkte steht Ihnen unser Customer Support gerne zur Verfügung.

Hotline zahnärztliche Implantologie	+49 72 31 / 803 - 590
Hotline zahntechnische Implantologie	+49 72 31 / 803 -410
Telefonische Auftragsannahme	+49 72 31 / 803 - 560
 ! Mehr Informationen zu Dentaurum-Produkten finden Sie im Internet.	
www.dentaurum.de	
Stand der Information:	
Date of information:	
Mise à jour :	
Fecha de la información:	
Data dell’informazione:	
05/15	