



## Kurzanweisung für das Implantatsystem CITO mini®

### 1. Hersteller

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

### 2. Kurzbeschreibung

Die CITO mini® Implantate sind zur endossalen 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/Knochensystemerkrankungen/Leberzirrhose/Drogen-, Alkohol- oder Tabakabusus/Depressionen, Psychopathien/insuffiziente Compliance des Patienten/ chronische entzündliche Grunderkrankungen.

#### Lokale / persönliche Kontraindikationen:

Osteomyelitis/Radiotherapie im Kopfbereich/rezidivierende Mundschleimhauterkrankungen/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 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 Implantaverlust, 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 mechanischen Versagen, zu einer Gewebschädigung 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® Implantatsystems 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 Drehmomentratsche.

### 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 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® Gebrauchs-anweisungen / Handbücher sorgfältig gelesen und verstanden hat. Die vorliegende Kurzanweisung ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung / Handbuch Chirurgie + Prothe-tik 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.

■ Bezuglich 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 Zusatz-etiketten, 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.

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. 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.

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.

### 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).

### 10. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter [www.dentaurum.de](http://www.dentaurum.de) (Erklärung der Etikettsymbole 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 are 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/recurrent mucosal diseases/temporo-mandibular joint dysfunctions/parafunctions/lack of vertical or horizontal bone availability, jaw defects, inadequate bone quality/poor oral hygiene.

### 5. Further information

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

An inadequate number of implants, implants with insufficient length or diameter, unfavorable positioning of the implants or a statically poor prosthetic restoration can cause 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.

### 10. Explanation of symbols

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

Date of Information: 05/15

Subject to modifications

### 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 techniques 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.

### 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 crise sanguine, les affections endocrinianes non stabilisées, les affections rhumatismales, les pathologies du système osseux, la cirrhose hépatique, les addictions aux drogues, à l'alcool ou au tabac, les états dépressifs, les psychopathies, la coopération insuffisante du patient, les maladies sous-jacentes inflammatoires chroniques.

#### Contre-indications locales ou personnelles :

Ostéomélytique, 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.

#### Contre-indications locales ou personnelles :

Dentaurum Implants conseille d'établir 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

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.

## 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 protésis 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:

Osteomielitis/radioterapia en la zona craneal/enfermedades recidivantes de la mucosa bucal/higiene bucal insuficiente/molestias en las ATM/parafunciones/falta de oferta ósea vertical/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 estéticamente desfavorable, pueden provocar bajas 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 carcasa 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 protésicos dentales. Sólo debe ser utilizado por médicos, odontólogos y protésicos dentales familiarizados con la implantología odontológica, incluyendo el diagnóstico, la planificación quirúrgica, el protocolo quirúrgico y la rehabilitación protética.

#### 1. Produttore

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

#### 2. Breve descrizione

Gli impianti CITO mini® sono stati concepiti per l'inserzione endosscale 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 protesi 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 endocriniche non controllate, le malattie reumatiche, le malattie del sistema osseo, la cirrosi epatica, l'abuso di drogue, alcol o tabacco, la depressione, le psicopatie, la non collaborazione del paziente, situazioni infiammatorie croniche.

■ Riguardo le misure precauzionali e la scelta dei componenti per la procedura clinica e protetica, fare riferimento al manuale chirurgico e protetico (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.

##### 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 mascelari e mandibolari, qualità ossea insufficiente / igiene orale insufficiente.

Non tutti i componenti sono disponibili in tutti i Paesi esteri.

#### 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 ricostituzione protetica con statica non corretta, sotto il carico biomeccanico può provocare la rottura per affacciamento 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.

Esistrà 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.

Effetti collaterali o interacciones 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 blistér), 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 destinati 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. Spiegazione dei simboli

Observe la etiqueta. Más indicaciones se hallan en internet en [www.dentaurum.de](http://www.dentaurum.de) (Explicación de los símbolos REF 989-313-00).

#### 9. Explicación de los símbolos utilizados

Fecha de la información: 05/15

#### 10. Explanación de los símbolos utilizados

Sujeto a modificaciones

### Brevi modalità 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 endosscale 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 protesi 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 endocriniche non controllate, le malattie reumatiche, le malattie del sistema osseo, la cirrosi epatica, l'abuso di drogue, alcol o tabacco, la depressione, le psicopatie, la non collaborazione del paziente, situazioni infiammatorie croniche.

■ Riguardo le misure precauzionali e la scelta dei componenti per la procedura clinica e protetica, fare riferimento al manuale chirurgico e protetico (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 intratrale, l'utilizzatore deve assicurare i prodotti contro la loro eventuale aspirazione. Non tutti i componenti sono disponibili in tutti i Paesi esteri.

#### 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 ricostituzione protetica con statica non corretta, sotto il carico biomeccanico può provocare la rottura per affacciamento 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.

Esistrà 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.

Effetti collaterali o interacciones 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 blistér), 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 destinati 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 / Disponibilità / Misure precauzionali / Documentazione

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

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 protetico per il sistema implantare CITO mini®. Tuttavia, poiché le istruzioni d'uso / manuale chirurgico e protetico 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.

#### 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 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 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.

#### 10. Spiegazione dei simboli

Osservare l'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet [www.dentaurum.de](http://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