



CITO mini®



DE Gebrauchsanweisung · CITO mini® Implantate

EN Instructions for use · CITO mini® implants

FR Mode d'emploi · CITO mini® implants

ES Modo de empleo · CITO mini® implantes

IT Modalità d'uso · CITO mini® impianti

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die CITO mini® Dentalimplantate sind zur enossalen Insertion im Ober- oder Unterkiefer konzipiert. Sie dienen zur Verankerung von funktionellen und ästhetischen oralen Rehabilitationen bei teilbezahnten und zahnlosen Patienten.

| Implantatdaten CITO mini® | | | |
|----------------------------|-------|-------|-------|
| Implantatdurchmesser in mm | 1.8 | 2.2 | 2.5 |
| Implantatlängen in mm | 11/13 | 11/13 | 11/13 |

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. Je nach Indikation stehen Matrizen mit unterschiedlichen Abzugskräften und verschiedenen Freiheitsgraden für Divergenzen zwischen den Implantaten zur Verfügung.

Die Implantate können zur chirurgischen Sofortimplantation, zur verzögerten Sofortimplantation oder zur Spätimplantation jeweils ein- oder zweiphasig gesetzt werden. Die CITO mini® Implantate haben eine zylindrisch / konische Außengeometrie mit einer gestrahl / geätzten Oberfläche. Die Implantatschulterfläche ist maschiert.

Für die Insertion und die prothetische Versorgung der Implantate enthält das CITO mini® Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Aufbauten und Komponenten inkl. Instrumente.

3. Zweckbestimmung

Dentalimplantate sind zur enossalen Insertion im Ober- oder Unterkiefer konzipiert. Sie dienen zur Verankerung von funktionellen und ästhetischen oralen Rehabilitationen.

4. Vorgesehene Anwender

Das CITO mini® Produktprogramm wird ausschließlich an Fachpersonal wie Chirurgen, Zahnärzte und Zahntechniker abgegeben. Es darf nur von Fachpersonal angewendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind.

5. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

5.1 Indikationen

Die CITO mini® Implantattypen dienen der Prothesenstabilisierung im zahnlosen oder teilbezahnten Ober- und Unterkiefer. Die Indikation für eine Implantation unter Abwägung eventueller Vor- und Nachteile sowie Risiken der Implantatbehandlung und alternativer Behandlungen stellen.

Bei jedem implantologischen Fall müssen Implantatdurchmesser und -länge der CITO mini® Implantattypen in einem proportionalen Verhältnis zur prothetischen Versorgung stehen.

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

Dentaurum empfiehlt, für die Fixierung von Totalprothesen im Unterkiefer mindestens vier Implantate, im Oberkiefer mindestens sechs Implantate vorzusehen. Für Versorgungen im Oberkiefer mit CITO mini® Implantaten die ø 2.2 mm oder ø 2.5 mm vorsehen.

Bei der Positionierung der Implantate auf einen ausreichenden Abstand der Implantate zueinander sowie eine optimale statische Kräfteinleitung in den Knochen achten. Außerdem die Größe der Matrice beachten.

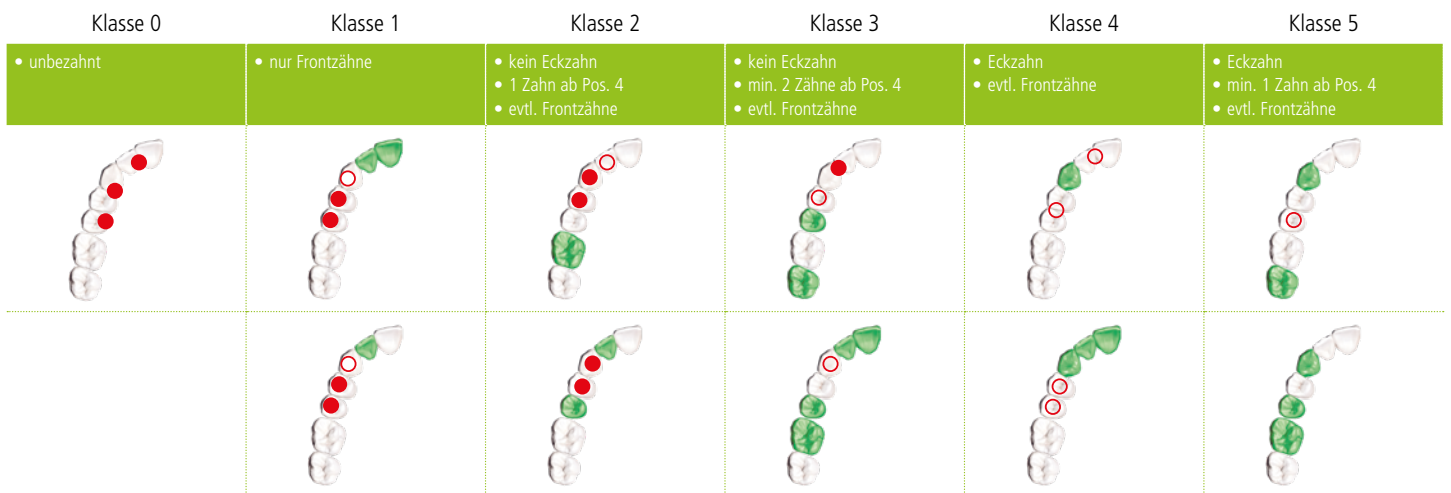
Eine sofortige Belastung der Implantate darf nur erfolgen, wenn bei der Insertion ein Drehmoment von mindestens 35 Ncm erreicht wurde. Ein Drehmoment von 40 Ncm darf bei der Insertion nicht überschritten werden.

Planungsschema CITO mini® im Oberkiefer

- strategischer Pfeiler
- optionaler Pfeiler
- vorhandener Zahn

Die Anzahl der erforderlichen Anzahl der strategischen Pfeiler basieren auf dem Konsensuspapier der implantologischen Gesellschaften BDO, DGMKG, DGI, DGZI von 2009 (UK= 4 Pfeiler/OK= 6 Pfeiler für herausnehmbaren Zahnersatz)^{1,2}.

Die Anzahl sowie Position der optionalen Pfeiler sind für jeden Fall separat zu betrachten und unterliegen der Beurteilung des Behandlers.



Literatur: ¹ Mundt T, Lucas C, Biffar R, Heinemann F. Stabilisierung von Teilprothesen mit Mini-Implantaten – zwei Fallberichte. Dtsch Zahnärztl Z 2015;70:416-424.
² Mundt T, Al Jaghisi A, Schwahn B, Hilgert J, Lucas C, Biffar R, Schwahn C, Heinemann F. Immediate versus delayed loading of strategic mini dental implants for the stabilization of partial removable dental prostheses: a patient cluster randomized, parallel-group 3-year trial. BMC Oral Health. 2016 Jul 30;17(1):30. doi: 10.1186/s12903-016-0259-z

Planungsschema CITO mini® im Unterkiefer

● strategischer Pfeiler

○ optionaler Pfeiler

● vorhandener Zahn

Die Anzahl der erforderlichen Anzahl der strategischen Pfeiler basieren auf dem Konsensuspapier der implantologischen Gesellschaften BDO, DGMKG, DGI, DGZI von 2009 (JK= 4 Pfeiler/OK= 6 Pfeiler für herausnehmbaren Zahnersatz)^{1,2}.

Die Anzahl sowie Position der optionalen Pfeiler sind für jeden Fall separat zu betrachten und unterliegen der Beurteilung des Behandlers.

| Klasse 0 | Klasse 1 | Klasse 2 | Klasse 3 | Klasse 4 | Klasse 5 |
|---|--|--|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> unbezahnt | <ul style="list-style-type: none"> nur Frontzähne | <ul style="list-style-type: none"> kein Eckzahn 1 Zahn ab Pos. 4 evtl. Frontzähne | <ul style="list-style-type: none"> kein Eckzahn min. 2 Zähne ab Pos. 4 evtl. Frontzähne | <ul style="list-style-type: none"> Eckzahn evtl. Frontzähne | <ul style="list-style-type: none"> Eckzahn min. 1 Zahn ab Pos. 4 evtl. Frontzähne |
| | | | | | |
| | | | | | |

Literatur: ¹ Mundi T, Lucas C, Biffar R, Heinemann F. Stabilisierung von Teilprothesen mit Mini-Implantaten – zwei Fallberichte. Dtsch Zahnärztl Z 2015;70:416-424.
² Mundi T, Al Jaghji A, Schwahn B, Hilgert J, Lucas C, Biffar R, Schwahn C, Heinemann F. Immediate versus delayed loading of strategic mini dental implants for the stabilization of partial removable dental prostheses: a patient cluster randomized, parallel-group 3-year trial. BMC Oral Health. 2016 Jul 30;17(1):30. doi: 10.1186/s12903-016-0259-z

Planungsschema CITO mini® (REF 989-502-45)

5.2 Kontraindikationen

Allgemeine Kontraindikationen:

Ungenügendes Knochen- und Weichgewebsangebot und/oder unzureichende Knochenqualität, lokale Wurzelreste, Erkrankung des Knochens und Wundheilungsstörungen, lokale Infektion der Implantationsstelle, schwerwiegende therapieresistente Funktionsstörungen, unkontrollierte Diabetes Mellitus, Langzeit immunsuppressive Therapie, Bindegeweberkrankung / Kollagenosen, Blutkrankheiten (z. B. Leukämie, Hämophilie), intraorale Infektion oder Malignome, unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten, Behandlungsunfähige Okklusal- oder Artikulationserkrankungen, Schwerwiegende psychische Erkrankungen, Xerostomie und Titanallergie.

Lokale / persönliche Kontraindikationen:

Nicht abgeschlossenes Kieferwachstum, ungünstige anatomische Knochenverhältnisse, vorbestrahlter Knochen, temporomandibuläre Gelenkserkrankungen und behandlungsfähige pathologische Kiefererkrankungen, schwerwiegende systematische Erkrankungen, reduzierte Immunabwehr und Leukozytendysfunktionen, die das Infektionsrisiko erhöhen, endokrine Erkrankungen, medikamentöse Antikoagulation / hämorrhagische Diathesen, Arteriosklerose und Schlaganfall, Hypertonie, Herzinfarkt, Erkrankungen mit periodischem Gebrauch von Steroiden, Hepatitis, Diabetes mellitus und Schwangerschaft, Knochenstoffwechselstörungen, alle Erkrankungen, welche die Knochenregeneration oder die Mikrozirkulation des Bluts beeinflussen, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises und Drogen-, Alkohol- oder Tabakabhängigkeit, verweigerter Compliance des Patienten, unzureichende Mundhygiene, Periodontitis, Bruxismus, parafunktionelle Gewohnheiten und Mundschleimhautveränderungen.

Eine zu geringe Anzahl an Implantaten, insuffiziente Implantatlängen oder -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.

ACHTUNG: Die Insertion von CITO mini® Implantaten in weichen Knochen ist nicht indiziert.

6. Patientenzielgruppe

Alle Patienten mit ausgewachsenem Skelett, die sich einer implantologischen Behandlung unterziehen. Bitte Indikationen / Kontraindikationen berücksichtigen.

7. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

Der Anwender stellt vor dem Gebrauch sicher, dass er alle CITO mini® Gebrauchsanweisungen sorgfältig gelesen und verstanden hat.

Dem Anwender wird mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung von Dentaorium Produkten an einem von der Dentaorium angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit den Dentaorium Produkten vertraut zu machen.

Jeden Patient vor der Anwendung eingehend röntgenologisch, psychisch und physisch untersuchen und aufklären. Dentaorium empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation.

Zur Dokumentation im OP-Protokoll und dem PatientenPass etc. befinden sich in der Umverpackung selbstklebende Etiketten mit der REF- und LOT-Nummer.

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

Vorsichtsmaßnahmen:

Es ist wichtig vor der chirurgischen Implantation eine sorgfältige Patientenanamnese und sofern nötig eine Fremdanamnese durch den Hausarzt zu erheben, um abzuklären, ob 1) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation, 2) ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko, 3) eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder 4) eine Verschlechterung der ordentlichen Hygiene und/oder Pflege von Implantat, Abutment und Prothese auftreten könnte. Falls irgendeiner dieser Fälle oder eine Kombination dieser Fälle schwerwiegend oder unkontrolliert ist, soll auf ein Kieferimplantat verzichtet werden.

7.1 OP-Vorbereitung

Für den gesamten Ablauf der Operation sind sorgfältige und validierte Hygienemaßnahmen sicherzustellen und zu dokumentieren. Den Behandlungsraum, das Instrumentarium und den Patienten unter diesen Aspekten vorbereiten. Alle für die Operation notwendigen chirurgischen Instrumente auf ihre Vollständigkeit, Funktionsfähigkeit und Sterilität überprüfen. Zur zusätzlichen Sicherheit wird empfohlen, mehrere Implantate und chirurgische Instrumente bereitzustellen.

Alle rotierenden CITO mini® Bohrer und der Markierungsbohrer werden unsteril geliefert. Vor dem Gebrauch müssen diese sterilisiert werden. Vor der ersten Anwendung (fabrikneu) und unmittelbar nach jedem Gebrauch sind sie einer gründlichen Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation zu unterziehen. Hierbei Schärfe, Zustand und Markierung der rotierenden Instrumente überprüfen, da sie eine begrenzte Nutzungsdauer aufweisen.

Gebrauch und Reinigung können zur Abstumpfung führen. Es dürfen ausschließlich rotierende Instrumente zur Anwendung kommen, die scharf sind und keine Mängel aufweisen. Die rotierenden Instrumente können bei entsprechender Sorgfalt im harten Knochen 15 bis 20 Mal wiederverwendet werden, sofern sie unbeschädigt und nicht verschmutzt sind. Jede darüberhinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und / oder verschmutzten Instrumenten vermeiden. Die Verantwortung liegt beim Anwender. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.





7.2 Hinweise zur OP-Planung

Implantate benötigen mindestens 1.5 mm Abstand zu den benachbarten Zähnen. Der Abstand zwischen Implantaten muss mindestens 3.0 mm betragen. Implantatdurchmesser und -länge so wählen, dass ausreichend Knochen um das Implantat vorhanden ist (mind. 1.0 mm).

Technisch bedingt weisen die Tiefenbohrer und die Stufensenker ein apikales Übermaß von 0.6 mm zur angegebenen Präparationslänge auf. Dies bei der Diagnostik, Planung und Präparation berücksichtigen. Der Abstand zum Nervus mandibularis bzw. Nervus alveolaris inferior muss mind. 1.5 mm betragen!

7.3 Allgemeine Hinweise zur Implantatbettpräparation

Für eine optimale Einheilung des Implantats das Knochenhart- und -weichgewebe schonend aufbereiten. Ein thermisches oder mechanisches Trauma ist unbedingt zu vermeiden. Aus diesem Grund muss die Temperaturentwicklung bei der Implantatbettpräparation so gering wie möglich gehalten werden und das maximale Implantatinsertionsdrehmoment (max. 40 Ncm) eingehalten werden.

| Artikel | | Maximale Drehzahl |
|----------------------------------|---|-------------------|
| Markierungsbohrer |  | max. 800 U/min |
| CITO mini® Stufenbohrer ø 1.8 mm |  | max. 500 U/min |
| CITO mini® Stufenbohrer ø 2.2 mm |  | max. 500 U/min |
| CITO mini® Stufenbohrer ø 2.5 mm |  | max. 500 U/min |

7.4 Implantatbettpräparation

Die für die Präparation des Implantatbetts benötigten rotierenden Instrumente und deren Bohrsequenz und -tiefe in Abhängigkeit von der Knochenqualität auswählen. Hierfür steht dem Anwender ein auf die unterschiedlichen Knochenqualitäten (weich, mittel, hart) abgestimmtes Bohrprotokoll zur Verfügung. Die Bestimmung der Knochenqualität obliegt hierbei dem Anwender. Die Bohrer mit intermittierender Bohrtechnik, in aufsteigendem Durchmesser verwenden und für ausreichend Kühlung mit vorgekühlter (5° C/41° F), steriler, physiologischer Kochsalzlösung sorgen.

Die Implantatbettpräparation mit dem CITO mini® Bohrsystem wird, unter Berücksichtigung des Bohrprotokolls wie folgt durchgeführt.

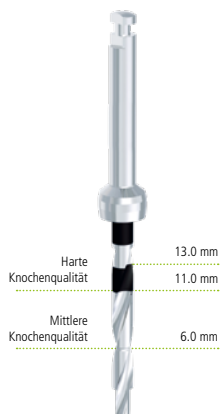
- **Markierungsbohrung:** setzt eine Körnung und markiert die Insertionsstelle.
- **CITO mini® Stufenbohrer:** Technisch bedingt weist der Stufenbohrer ein Übermaß von 0.6 mm zur angegebenen Aufbereitungslänge auf. Dies bei der Diagnostik und Aufbereitung berücksichtigen. Der Stufenbohrer hat keinen integrierten Tiefenstopp. Tiefenmarkierungen (6.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm und 15.0 mm) auf den Schneidkanten des Tiefenbohrers signalisieren das Erreichen der geplanten Implantatlänge. Die Bohrung erfolgt unter externer Kühlung mit steriler gekühlter physiologischer Kochsalzlösung (5 °C). Die Bohrung intermittierend und ohne Druck vornehmen, damit die Spitze des Bohrers abkühlen kann.

WICHTIG:
Optional kann bei sehr hartem Knochen der nächstgrößere Stufenbohrer zur Erweiterung der Kortikalis erforderlich sein.

Das Bohrprotokoll

Bohrprotokoll mit CITO mini® Bohrern.
Unter Berücksichtigung unterschiedlicher Knochenqualitäten.

Je nach Indikation und patientenindividueller Ausgangssituation ist das Bohrprotokoll ggf. anzupassen. Die Insertion von CITO mini® Implantaten in weichen Knochen ist nicht indiziert.



| | Weiche Knochenqualität | | | Mittlere Knochenqualität | | | Harte Knochenqualität | | |
|--|------------------------|-------|-------|--------------------------|-------|-------|-----------------------|----------------|----------------|
| | ø 1.8 ³ | ø 2.2 | ø 2.5 | ø 1.8 ³ | ø 2.2 | ø 2.5 | ø 1.8 ³ | ø 2.2 | ø 2.5 |
| Markierungsbohrer ² | | | | X | X | X | X | X | X |
| Stufenbohrer für ø 1.8 mm ¹ | | | | | | | | X ⁴ | |
| Stufenbohrer für ø 2.2 mm ¹ | | | | | | | | | X ⁴ |
| Stufenbohrer für ø 2.5 mm ¹ | | | | | | | | | X ⁴ |

Die Insertion von CITO mini® Implantaten in weichen Knochen ist nicht indiziert.

¹ Die Insertionstiefe / Länge der Stufenbohrers richtet sich nach der gewünschten Primärstabilität unter Berücksichtigung der Knochenqualität. Die Tiefenmarkierungen / -skalierungen dienen zudem dazu, Verletzungen benachbarter Strukturen (z.B. Nerven) durch zu tiefe Bohrungen zu vermeiden.
² Optionale Anwendung.
³ Nicht vorgesehen für Versorgungen im Oberkiefer.
⁴ Optional kann bei sehr hartem Knochen der nächstgrößere Stufenbohrer zur Erweiterung der Kortikalis erforderlich sein.

7.5 CITO mini® Implantatverpackung:

In der gammasterilisierten Blisterverpackung wird das Implantat durch eine dreieckige Hülsenverpackung optimal gelagert und geschützt. Das CITO mini® Implantat wird mit dem CITO mini® PentaGrip Eindrehschlüssel berührungsfrei direkt entnommen und inseriert. Die Blisterverpackung wird zudem durch eine Umverpackung geschützt.

Auf dieser Umverpackung wie auch auf der Blisterverpackung ist ein Etikett mit Angaben zu Artikelnummer, Implantatbezeichnung, -länge, -durchmesser, Herstell- und Ablaufdatum der Sterilität und LOT-Nummer angebracht. Zur Dokumentation im OP-Protokoll und dem PatientenPass etc. befinden sich in der Umverpackung selbstklebende Etiketten mit der REF- und LOT-Nummer.

Die Lagerung der CITO mini® Implantattypen ist ausschließlich in der Originalverpackung trocken, dunkel und bei Raumtemperatur zulässig. Nach dem Ablaufdatum (siehe Etikett) das Implantat nicht mehr verwenden. Der Inhalt ist nur bei unbeschädigter Verpackung steril. Weist die Sterilverpackung Beschädigungen auf, das Produkt nicht verwenden.

Öffnung der Sterilverpackung und Implantataufnahme:

Die Blisterverpackung mit Implantat, in den Sterilbereich überführen. Die Abdeckung der Blisterverpackung wird abziehen und den sterilen Innenbehälter entnehmen. Den Silikonverschluss abnehmen.

Hinweis: Implantat liegt lose im Innenbehälter: Nicht kippen!

Anschließend das Implantat mit dem maschinellen CITO mini® PentaGrip Eindrehschlüssel aufnehmen. Mit einer kleinen Drehung rastet der Eindrehschlüssel auf dem Implantat ein. Der Eindrehschlüssel muss bis zum Anschlag auf der Rotationssicherung eingerastet sein, da das Implantat sonst nicht sicher fixiert ist und bei der Insertion beschädigt werden kann. Der CITO mini® PentaGrip Eindrehschlüssel ist für eine berührungsfreie und indikationsübergreifende Insertion ausgelegt.

7.6 Implantatinsertion:

Das mit dem PentaGrip Eindrehschlüssel aufgenommene CITO mini® Implantat in das vorbereitete Implantatbett inserieren. Der PentaGrip Eindrehschlüssel kann durch eine Bohrer Verlängerung verlängert werden und durch das Aufstecken des Adapters manuell verwendet werden. Bei allen Insertionsvorgängen darf ein Drehmoment von 40 Ncm nicht überschritten werden.

Ein Drehmoment von mindestens 35 Ncm ist Voraussetzung für eine Sofortbelastung.

Bei der maschinellen Insertion eine Umdrehungszahl von max. 10 U/min einhalten. Zu hohe Drehmomente und Umdrehungszahlen können zu einer Beschädigung des Implantatbetts führen.

Die manuelle Insertion erfolgt mit dem Adapter ISO-Schaft Hexagon/Ratsche für Drehmomentratsche oder Rändel. Hierfür den Adapter auf den PentaGrip Eindrehschlüssel aufstecken.

Das CITO mini® Implantat ist bis zur geplanten und präparierten Position im Knochen zu inserieren. Bei der Insertion ist zu vermeiden, dass epitheliales Gewebe in das Implantatbett gelangt.

Wenn sich das Implantat schwer eindrehen lässt, das Implantatbett nochmals spülen und ggf. nachpräparieren.

Der Eindrehschlüssel nach der Implantatinsertion von der Rotationssicherung des CITO mini® Implantats abziehen (bei reduzierten horizontalen Knochenverhältnissen ist das Entfernen des Eindrehschlüssels mit der notwendigen Vorsicht vorzunehmen).

Wichtige Informationen und Pflege des Implantates durch den Patienten nach der Implantation:

Äußerliche Kühlung und Vermeidung mechanischer Einflüsse auf das Operationsgebiet direkt nach der Operation. Eine gewissenhafte und einwandfreie Mundhygiene durch den Patienten und regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch den Zahnarzt oder Implantologen ist die Grundvoraussetzung für den Langzeiterfolg von Dentalimplantaten. Implantatdaten und Untersuchungstermine werden in der Praxis in der Patientenakte und im PatientenPass des Patienten dokumentiert.

7.7 Interimsprothese (nicht implantatgestützt):

Eine temporäre prothetische Versorgung frühestens 14 Tage nach der Implantation einsetzen. Grundsätzlich beachten, dass keinerlei mechanische Belastung auf das inserierte Implantat ausgeübt wird. Die Versorgung muss über den Implantaten hohlgeschliffen und weich unterfüttert werden. Bei Restzahnbestand wird im Allgemeinen eine temporäre prothetische Versorgung vor der Implantation auf den vorhandenen Pfeilerzähnen erstellt oder eine bereits existierende Prothese umgestaltet.

7.8 Einheilphase:

Die Einheilphase im Unterkiefer beträgt in der Regel 3 Monate, im Oberkiefer 6 Monate. Die Einheilphase kann in Abhängigkeit von Knochenqualität, vorgenommenen chirurgischen Maßnahmen und Anatomie auch kürzer oder länger ausfallen.

Wenn die Untersuchungen nach der Einheilphase eine Integration des Implantats zeigen, mit der prothetischen Versorgung beginnen.

Nach Eingliederung der Prothetik sind Patienten in ein regelmäßiges Recall-Programm einzubinden, um einen Langzeiterfolg der implantologischen Versorgung zu gewährleisten. Den Patienten sind geeignete Hygienemaßnahmen für Implantate und Zahnersatz zu vermitteln.

8. Technische Spezifikation

Angaben zur Zusammensetzung

| Chemische Zusammensetzung der Implantate in Massen-% | | | | | | | | | | |
|--|------------------------------------|----------------------------------|------------------|-----------------|---------------|----------------|----------------|-----------------|---------------|------|
| CITO mini® Ø in mm | Werkstoff Nummer (DIN, AISI) | Werkstoff Bezeichnung | Al | V | Fe | C | N | H | O | Ti |
| 1.8/ 2.2/ 2.5 | 3.7165 (DIN EN ISO 5832-3) | Titan- legierung (Ti6Al4V) | 5,5 – 6,75 | 3,5 – 4,5 | ≤ – 0,3 | ≤ – 0,08 | ≤ – 0,05 | ≤ – 0,015 | ≤ – 0,2 | Rest |

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

9. Nebenwirkungen und Restrisiken

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der chirurgischen Behandlung (vorübergehende Nebenwirkungen) sind:

Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der chirurgischen Behandlung (dauerhafte Nebenwirkungen) sind:

Chronische Schmerzen in Verbindung mit dem Dentalimplantat, permanente Parästhesie, Dysästhesie, Nervschädigung, Exfoliation, Hyperplasie, lokalisierte oder systemische Infektionen, Oroantral- oder Oronasalfisteln, Verlust des Kieferkammknochens in OK/UK, irreversible Schäden an Nachbarzähnen, Implantat-, Kiefer-, Knochen-, oder Zahnersatzfrakturen, ästhetische Probleme.

10. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein sollten, das Produkt nicht anwenden.
- 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 Erstickung kommen. Aus diesem Grund alle Artikel die intraoral zum Einsatz kommen, gegen Verschlucken und/oder Aspiration sichern.
- Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.
- Weist die Sterilverpackung Beschädigungen auf, das Produkt nicht verwenden.
- Alle CITO mini® Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit CITO mini® Implantaten verwenden! Der Einsatz systemfremder Komponenten kann die Funktion und Sicherheit negativ beeinflussen. Dentaurum GmbH & Co KG übernimmt für diese Fälle weder Ersatz noch Gewährleistungen.
- Bohrer, Gewindeschneider und Komponenten nur mit kompatiblen Implantatsystemen und -durchmessern verwenden! Die Verwendung für andere Implantatsysteme und -durchmesser können zu Knochen- und Gewebeschädigungen, sowie ästhetisch unbefriedigenden Ergebnissen führen.
- Die Indikationen der einzelnen Produkte sind zu beachten. Alle Indikationen, die nicht explizit aufgelistet werden, sind als Kontraindikation anzusehen.
- Die Desinfektion, Reinigung und Sterilisation darf nicht in der Originalverpackung erfolgen.
- Produkte, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.
- 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, Haftungen 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.
- Unter bestimmten Umständen wie die z.B.: der Nichtbeachtung der Indikationen oder des chirurgischen Verfahrens (Gebrauchsanweisung) kann eine Entfernung

des Implantats erforderlich sein. Zum Zeitpunkt der geplanten Entfernung muss der jeweilige Anwender das Maß der Osseointegration beurteilen.

- Mögliche Gründe für die Entfernung nicht osseointegrierter Implantate:
- Chirurgische Komplikationen, unzureichende Osseointegration, Periimplantitis, suboptimale Position des Implantats, Infektion des umgebenden Gewebes, Wunsch des Patienten.

Schwerwiegende Vorkommnisse:

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

Mit schwerwiegenden Vorkommnissen sind Verschlechterungen in der Leistung und den Eigenschaften eines Medizinproduktes bezeichnet, die eine direkte oder indirekte vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands, den Tod eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit hatte oder hätte haben können.

11. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Die CITO mini® Implantate, Aufbauten und Komponenten ausschließlich in der Originalverpackung, trocken, dunkel und bei Raumtemperatur lagern. Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft werden oder ggf. entsorgen werden. Implantate nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett nicht verwenden.

12. Entsorgung

Die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und wenn vorhanden die zutreffenden Angaben in den Sicherheitsdatenblättern unbedingt beachten. Die Produkte, die entsorgt werden sollen, müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt werden und dekontaminiert werden.

13. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

CITO mini® Implantate werden gammasterilisiert ausgeliefert. Prothetische Aufbaukomponenten werden unsteril ausgeliefert. Alle Implantate und prothetische Aufbaukomponenten sind nur zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen.

Die Wiederaufbereitung eines CITO mini® Implantates und der Aufbaukomponenten (Recycling) sowie deren erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können und zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung könnte eine Infektion hervorrufen. Implantate dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett nicht verwendet werden.

14. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die CITO mini® Bohrer, und Instrumente für die Implantation werden unsteril ausgeliefert und sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem ersten und jedem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Bohrer, Instrumente und Komponenten, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.

15. Hinweise zur Desinfektion / Reinigung / Sterilisation

Die CITO mini® prothetischen Aufbaukomponenten werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden. Sie müssen vor und nach der Anwendung am Patienten (z.B.: Übergabe an Dentallabor) gereinigt und desinfiziert werden. Dentaureum empfiehlt grundsätzlich eine zusätzliche Sterilisation da der Einsatz von unsterilen Produkten zu Infektionen führen kann. Bei Auftreten von Blutungen dürfen ausschließlich sterilisierte Prothetikkomponenten verwendet werden.

16. Lieferübersicht / Lieferumfang

Das CITO mini® Lieferprogramm dem Bestellformular CITO mini® entnehmen.

17. Qualitätshinweise

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

18. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Siehe Kapitel „zusätzliche Hinweise“.

19. Informationen zur MRT-Sicherheit

Die Produkte innerhalb dieser Gebrauchsanweisung sind MRT-sicher.

20. Zusätzliche Hinweise

Zusätzliche Hinweise im Internet unter www.dentaureum.com/ifu

| Gebrauchsanweisung | REF |
|---|------------|
| CITO mini® Matrizen und Komponenten | 989-804-97 |
| Drehmomentratsche | 989-719-00 |
| Aufbereitungsanweisung Implantatsystemkomponenten | 989-801-07 |
| Erklärung der Etikettensymbole | 989-313-00 |
| MRT-Sicherheit von Dentaureum-Produkten | 989-804-42 |

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany

2. General device description

CITO mini® dental implants are designed for insertion in the endosteal region of the maxilla or mandible. They are used for anchoring functional and aesthetic oral rehabilitations in partially edentulous and fully edentulous patients.

| CITO mini® implant data | | | |
|-------------------------|-------|-------|-------|
| Implant diameters in mm | 1.8 | 2.2 | 2.5 |
| Implant lengths in mm | 11/13 | 11/13 | 11/13 |

The one-piece implants are fitted with a ball \varnothing 1.8 mm, on top of which matrices of the system are fixated once they have been polymerized into the patient's dental prosthesis. Depending on the indication, there are matrices with different withdrawal forces and freedom of movement for divergencies between the implants.

The implants can be used for surgical immediate implantation, delayed immediate implantation, and later implantation, either one- or two-phase. CITO mini® implants have a cylindrical / conical external geometry with a blasted / etched surface. The surface of the implant shoulder is machined.

The CITO mini® implant system contains specifically coordinated abutments and components, including instruments, for the insertion and prosthetic restoration of the implants.

3. Intended purpose

Implants are designed for insertion in the endosteal region of the maxilla or mandible. They are used for anchoring functional and aesthetic oral rehabilitations.

4. Intended users

The CITO mini® product range is supplied exclusively to qualified personnel such as surgeons, dentists and dental technicians. The products should only be used by qualified personnel who are familiar with dental implantology, including diagnosis, preoperative planning, surgical technique and prosthetic treatment.

5. Medical indications / contraindications

5.1 Indications

CITO mini® implant types are used to stabilize prostheses in the edentulous or partially edentulous maxilla and mandible. Consider the risks and advantages / disadvantages of dental implants and alternative methods of treatment before deciding on the indication for an implantation.

Whenever implants are used, the implant diameter and length of the CITO mini® implant types should be in proportion to the prosthetic restoration.

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

To fixate full dentures, Dentaurum recommends at least four implants in the mandible and six implants in the maxilla. For restorations in the maxilla, use CITO mini® implants \varnothing 2.2 mm or \varnothing 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. The size of the matrix should also be considered.

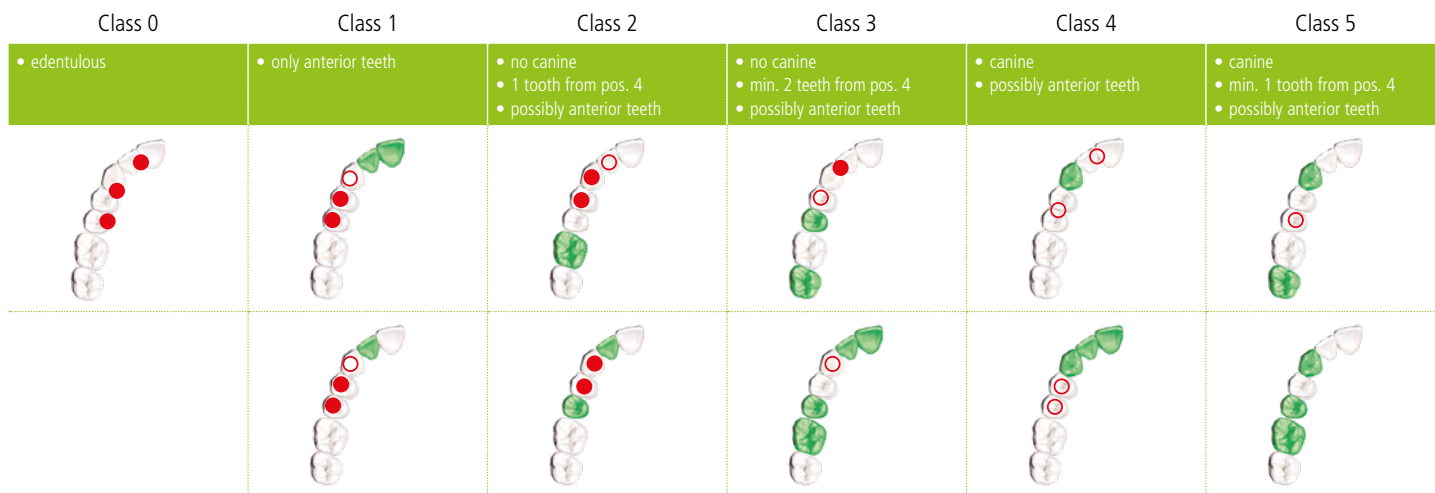
Immediate implant loading is only possible if a torque of 35 Ncm was reached during insertion. Torque should not exceed 40 Ncm during insertion.

Planning scheme CITO mini® in the maxilla

- strategic pillar
- optional pillar
- existing tooth

The number of pillars required is based on the consensus paper from the German implantological societies BDO, DGMKG, DGI, DGZI in 2009 (mandible = 4 pillars / maxilla = 6 pillars for removable dentures)^{1,2}.

The number and the position of the optional pillars should be considered separately in each case and chosen at the discretion of the implantologist.



Literature: ¹ Mundt T, Lucas C, Biffar R, Heinemann F. Stabilisierung von Teilprothesen mit Mini-Implantaten – zwei Fallberichte [Stabilization of partial dentures with mini implants - two case studies]. Dtsch Zahnärztl Z 2015;70:416-424.
² Mundt T, Al Jaghisi A, Schwahn B, Hilgert J, Lucas C, Biffar R, Schwahn C, Heinemann F. Immediate versus delayed loading of strategic mini dental implants for the stabilization of partial removable dental prostheses: a patient cluster randomized, parallel-group 3-year trial. BMC Oral Health. 2016 Jul 30;17(1):30. doi: 10.1186/s12903-016-0259-z

Planning scheme CITO mini® in the mandible

- strategic pillar
- optional pillar
- existing tooth

The number of pillars required is based on the consensus paper from the German implantological societies BDO, DGMKG, DGI, DGZI in 2009 (mandible = 4 pillars / maxilla = 6 pillars for removable dentures) ^{1,2}.

The number and the position of the optional pillars should be considered separately in each case and chosen at the discretion of the implantologist.

| Class 0 | Class 1 | Class 2 | Class 3 | Class 4 | Class 5 |
|--|---|---|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> edentulous | <ul style="list-style-type: none"> only anterior teeth | <ul style="list-style-type: none"> no canine 1 tooth from pos. 4 possibly anterior teeth | <ul style="list-style-type: none"> no canine min. 2 teeth from pos. 4 possibly anterior teeth | <ul style="list-style-type: none"> canine possibly anterior teeth | <ul style="list-style-type: none"> canine min. 1 tooth from pos. 4 possibly anterior teeth |
| | | | | | |

Literature: ¹ Mundt T, Lucas C, Biffar R, Heinemann F. Stabilisierung von Teilprothesen mit Mini-Implantaten – zwei Fallberichte [Stabilization of partial dentures with mini implants - two case studies]. Dtsch Zahnärztl Z 2015;70(4):16-424.
² Mundt T, Al Jaghni A, Schwahn B, Hilgert J, Lucas C, Biffar R, Schwahn C, Heinemann F. Immediate versus delayed loading of strategic mini dental implants for the stabilization of partial removable dental prostheses: a patient cluster randomized, parallel-group 3-year trial. BMC Oral Health. 2016 Jul 30;17(1):30. doi: 10.1186/s12903-016-0259-z

Planning scheme CITO mini® (REF 989-502-45)

5.2 Contraindications

General contraindications:

Insufficient bone or tissue available and/or inadequate bone quality, local root remnants, bone disease and wound healing disorders, local infection of implant site, serious therapy-resistant functional disorders, uncontrolled diabetes mellitus, long-term immunosuppressive therapy, connective tissue disease, blood disorders (e.g. leukemia, hemophilia), intra-oral infection or malignancies, uncontrolled parafunctional habits, non-treatable occlusal or articulation conditions, serious psychological illnesses, xerostomia and titanium allergies.

Local / personal contraindications:

Incomplete growth of jaw, unfavorable anatomical bone situations, previously irradiated bone, temporomandibular joint disorders and treatable pathologic diseases to the jaw, severe systemic diseases, reduced immune defense and leukocyte disfunctions leading to increased risk of infection, endocrine disorders, medical anticoagulation / hemorrhagic diathesis, arteriosclerosis and stroke, hypertension, heart attack, illnesses with periodic use of steroids, hepatitis, diabetes mellitus and pregnancy, metabolic bone disorders, all illnesses affecting bone regeneration or blood microcirculation, rheumatic diseases and drug/alcohol/tobacco addiction, lack of patient compliance, inadequate oral hygiene, periodontitis, bruxism, parafunctional habits and oral mucosal abnormalities.

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 abutments under biomechanical loading.

NOTE: The insertion of CITO mini® implants in soft bone is not indicated.

6. Patient target group

All skeletally mature patients undergoing implant treatment. Please consider the indications / contraindications.

7. Information on use, processing, fitting and insertion

Prior to use, the dental professional ensures that they have carefully read and understood the CITO mini® Instructions for use.

We strongly recommend that, prior to using Dentaurem products, dental professionals attend a Dentaurem training course to familiarize themselves with the Dentaurem products.

Carry out thorough radiological, psychological and physical examinations before implantation and inform patients of the process in detail. Dentaurem recommends full clinical, radiological, photographic and statistical documentation.

There are self-adhesive labels in the outer packaging with REF and LOT numbers for documentation in the PatientPass and the surgical protocol.

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

Precautions:

Before surgical implantation, it is important to carry out a careful patient anamnesis and, if required, a third-party anamnesis by the patient's doctor (GP/PCP) in order to clarify if 1) implantation may be difficult due to an anatomical situation, 2) there is the risk of a serious surgical problem or a general risk, 3) wound healing/osseointegration may be difficult, or 4) good hygiene and care of the implant, abutment and restoration may worsen. No dental implants should be fitted if any of the above cases or a combination hereof is severe or uncontrollable.

7.1 Preparation for surgery

Ensure that hygiene measures are carefully followed, documented and validated throughout the surgical procedure. Prepare the treatment room, instrumentarium and patient under these aspects. Check all surgical instruments required for the operation to ensure they are complete, functional and sterile. We recommend having several implants and surgical instruments available as a precaution.

All rotary CITO mini® drills and marking drills are supplied non-sterile and must be sterilized before use. They should be thoroughly cleaned, disinfected, conditioned and sterilized before being used for the first time (factory new) and immediately after each use. Rotary instruments should always be checked to ensure that they are sharp, in good condition and the markings are legible, as they have a limited service life. Instruments can become blunt as a result of use and cleaning. Only instruments that are sharp and free from defects should be used. Rotary instruments can be reused in hard bone 15 to 20 times if used with proper care and provided that they are not damaged or contaminated. Avoid any further reuse or the use of damaged and / or contaminated instruments. The dental professional bears responsibility. No liability is accepted if these instructions are disregarded.





7.2 Notes on operation planning

Implants need a distance of at least 1.5 mm to the neighboring teeth. The distance between the implants must be at least 3.0 mm. Select the implant diameter and length so that there is adequate bone around the implant (min. 1.0 mm).

For technical reasons, the depth drill and the stepped countersink are 0.6 mm longer (apically) than the given preparation length. This should be taken into account during diagnostics, planning and preparation. The distance to the mandibular nerve and inferior alveolar nerve should be at least 1.5 mm!

7.3 General information on implant site preparation

Careful preparation of the hard and soft tissue in the bone is important for optimum healing of the implant site. Avoid thermal or mechanical trauma at all costs. To this end, keep the temperature as low as possible when preparing the site and do not exceed the maximum implant insertion torque (max. 40 Ncm).

| Article | | Maximum torque |
|------------------------------------|---|----------------|
| Marking drill |  | max. 800 rpm |
| CITO mini® stepped drill, ø 1.8 mm |  | max. 500 rpm |
| CITO mini® stepped drill, ø 2.2 mm |  | max. 500 rpm |
| CITO mini® stepped drill, ø 2.5 mm |  | max. 500 rpm |

7.4 Implant site preparation

Select the rotary instruments and their drilling sequence and depth for the preparation of the implant site depending on the bone quality. A drilling protocol for different bone qualities (soft, medium, hard) is available for the implantologist. Determination of the bone quality rests on the implantologist. Use the drills with intermittent drilling and ensure sufficient cooling using a sterile, cooled physiological saline solution (5 °C / 41 °F) as the diameter increases.

Carry out implant site preparation using the CITO mini® drilling system, bearing in mind the drilling protocol, as follows.

- **Drillpoint marking:** creates an incision and marks the insertion point.
- **CITO mini® stepped drill:**

For technical reasons, the stepped drill is 0.6 mm longer than the given preparation length. Take this into account during diagnosis and preparation. The stepped drill has no integrated depth stop. Depth markings (6.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm and 15.0 mm) on the cutting edges of the depth drill indicate when the planned implant length has been reached. Drill with external cooling using a sterile, cooled physiological saline solution (5 °C / 41 °F). Drilling should be intermittent without applying pressure to ensure that the tip of the drill can cool.

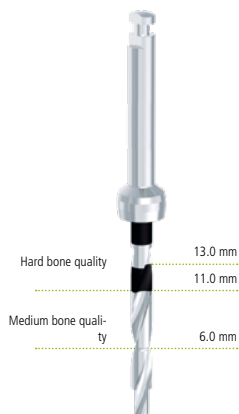
IMPORTANT:
Should the bone be very hard, it may be necessary to use a stepped drill one size larger to ream the cortical bone.




Drilling protocol

Drilling protocol with CITO mini® drills. Taking different bone qualities into account.

The drilling protocol may need to be adapted depending on the indication and the individual situation of the patient. The insertion of CITO mini® implants in soft bone is not indicated.

CITO mini®



| | Soft bone quality | Medium bone quality | Hard bone quality |
|---|--|---|---|
| |  |  |  |
| | ø 1.8 ³ ø 2.2 ø 2.5 | ø 1.8 ³ ø 2.2 ø 2.5 | ø 1.8 ³ ø 2.2 ø 2.5 |
| Marking drill ² | | X X X | X X X |
| Stepped drill for ø 1.8 mm ¹ | | min. 6.0 mm | X ⁴ |
| Stepped drill for ø 2.2 mm ¹ | | min. 6.0 mm | X ⁴ |
| Stepped drill for ø 2.5 mm ¹ | | min. 6.0 mm | X ⁴ |

The insertion of CITO mini® implants in soft bone is not indicated.

¹ The insertion depth / length of the stepped drill depends on the desired primary stability and the bone quality. The depth markings / scaling help to avoid damaging neighboring structures (e.g. nerves) due to perforations that are too deep.
² Optional use.
³ Not intended for restorations in the maxilla.
⁴ Should the bone be very hard, it may be necessary to use a stepped drill one size larger to ream the cortical bone.

7.5 CITO mini® implant packaging:

The implant is optimally stored and protected in a triangular-shaped holder in the gamma-sterilized blister packaging. The CITO mini® implant is removed from the holder using the CITO mini® PentaGrip insertion key. This ensures that the implant is not touched before it is inserted. The blister packaging is also protected by outer packaging.

The label on both the outer packaging and the blister packaging states the article number, the name, length and diameter of the implant, the date of manufacture, the sterility expiry date and the LOT number. There are self-adhesive labels in the outer packaging with REF and LOT numbers for documentation in the PatientPass and the surgical protocol.

CITO mini® implants should only be stored in the original packaging at room temperature in a dark, dry place. Do not use the implant after the expiry date (see label). The contents only remain sterile as long as the packaging is undamaged. Do not use the product if the sterile packaging is damaged.

Opening the sterile packaging and removal of implant:

Transfer the blister packaging with the implant into the sterile area. Peel back the cover of the blister packaging and remove the sterile inner container. Remove the silicone seal.

Note: Do not tilt as the implant lies loose in the inner container.

Grasp the implant with the handpiece CITO mini® PentaGrip insertion key. The insertion key snaps into place on the implant when turned slightly. The insertion key must engage fully on the antirotational mechanism. The implant is otherwise not secure and may be damaged during insertion. The CITO mini® PentaGrip insertion key is designed to ensure contact-free insertion, regardless of the indication.

7.6 Implant insertion:

Once grasped by the PentaGrip insertion key, the CITO mini® implant can be inserted into the prepared implant site. The PentaGrip insertion key can be extended using a drill extension and can be used manually by attaching the adapter. A torque of 40 Ncm should not be exceeded with any insertion procedure.

It is necessary to achieve a torque of min. 35 Ncm for immediate loading of the implant. Maintain a maximum motor speed of 10 rpm during handpiece insertion. Excessive torque or motor speed can damage the implant site.

For manual insertion, an adapter ISO shank hexagon/ratchet is available for use with the torque ratchet or sure-grip wheel. The adapter is placed on the PentaGrip insertion key. The CITO mini® implant is inserted up to the planned and prepared position in the bone. Ensure that epithelial tissue does not enter the implant site during implant insertion. If the implant is difficult to insert, the implant site should be flushed and prepared again. Remove the insertion key after implant insertion from the rotational security of the CITO mini® implant (removal should be done carefully in cases of reduced horizontal bone).

Important information and implant care by the patient following implantation:

Cool externally and avoid mechanical impact on the operation site directly after the operation. A basic requirement for long-term success of the dental implant is the patient's meticulous oral hygiene and regular check-ups with the dentist or implantologist. Implant data and appointments are documented at the dental office in the patient's file and the PatientPass.

7.7 Temporary denture (non-implant-borne):

Do not fit a temporary prosthetic restoration until at least 14 days after implant insertion. Always ensure that there is no mechanical load on the fitted implant. The restoration should be relieved over the implants and fitted with soft lining. If there are residual teeth, a temporary prosthetic restoration is generally fabricated on the abutment teeth prior to implant placement, or an existing denture is converted.

7.8 Healing stage:

The healing stage in the mandible is normally 3 months and in the maxilla 6 months. It can be shorter or longer depending on the bone quality, the surgical procedure used and the patient's anatomy.

If examinations after the healing stage indicate osseointegration of the implant, begin with the prosthetic restoration.

Patients should be entered into a regular recall program after the restoration has been fitted to ensure the long-term success of the implantological restoration. Patients should be given instructions on the appropriate hygiene regime for the implants and prosthetic restoration.

8. Technical specification

Composition

| Chemical composition of the implants (% by mass) | | | | | | | | | | |
|--|----------------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------|---------------|----------------|----------------|-----------------|---------------|--------------|
| CITO mini® ø in mm | Material Number (DIN, AISI) | Material Description | Al | V | Fe | C | N | H | O | Ti |
| 1.8/ 2.2/ 2.5 | 3.7165 (DIN EN ISO 5832-3) | Titanium alloy (Ti6Al4V) | 5.5 – 6.75 | 3.5 – 4.5 | ≤ – 0.3 | ≤ – 0.08 | ≤ – 0.05 | ≤ – 0.015 | ≤ – 0.2 | Resi- due |

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

9. Adverse reactions and residual risks

Possible complications and risks during surgical treatment (temporary adverse reactions) are:

Pain, swellings, difficulties speaking, inflammation of the gums.

Possible complications and risks during surgical treatment (permanent adverse reactions) are:

Chronical pain in connection with the implant, permanent paresthesia, dysesthesia, nerve damage, exfoliation, hyperplasia, local or systemic infections, oroantral or oronasal fistulas, alveolar bone loss in maxilla/mandible, irreversible damage to adjacent teeth, fractures to the implant, jaw, bone or restoration, aesthetical problems.

10. Safety information and precautions

- Do not use the product if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.
- Due to the small size, the article could be swallowed or aspirated. Aspiration could lead to difficulty in breathing or death due to asphyxiation. Therefore, secure all articles used intra-orally against swallowing and/or aspiration.
- Different types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.
- Do not use the product if the sterile packaging is damaged.
- Only use CITO mini® prosthetic components in combination with CITO mini® implants. Use of third-party components can negatively impact the function and safety. In such cases, Dentaurum GmbH & Co. KG accepts no liability for replacement products or guarantees.
- Use drills, thread taps and components only with compatible implant systems and diameters. Using these tools with other implant systems and diameters can cause damage to the bone and tissue and can produce aesthetically unsatisfactory results.
- Observe the indications for the individual products. Consider all indications that are not listed explicitly to be contraindications.
- Disinfection, cleaning and sterilizing should not be done in the original packaging.
- Products 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.
- Technical advice (oral and written) is based on the scientific and technical knowledge 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 and cannot be assumed to provide any form of assurance, liability 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.
- Under certain circumstances such as, for example, non-observance of the indications or the surgical procedure (Instructions for use), it may be necessary to remove an implant. The dental professional must assess the degree of osseointegration at the planned time for removal.
- Possible reasons for the removal of non-osseointegrated implants:
- Surgical complications, insufficient osseointegration, peri-implantitis, suboptimal position of the implant, infection of the surrounding tissue, patient's request.

Severe incidents:

Report all severe incidents arising from the use of the product to the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient are resident.

Severe incidents are identified as a drop in performance or deterioration of the properties of a medical device which resulted or may have resulted in a direct or indirect temporary or permanent deterioration in a patient's state of health, in the death of a patient, a dental professional or other persons or as posing a serious danger to public health.

11. Storage and shelf life

Store the CITO mini® implants, abutments and components always in a dry, dark place at room temperature in the original packaging. If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and if necessary must be disposed of. Do not use implants after the expiry date stated on the label.

12. Disposal

Adhere strictly to the rules that apply for your region and the details outlined in the safety data sheets, if available. Products to be disposed of should be treated as surgical waste and be decontaminated in compliance with the relevant regulations for medical waste disposal.

13. Information for single use products

CITO mini® implants are gamma-sterilized on delivery. Prosthetic abutment components are delivered non-sterile. All implants and prosthetic abutment components are for single use on one patient only.

Reconditioning of a CITO mini® implant and abutment components (recycling) or reuse on patients are not permitted as safe reconditioning and/or functional safety cannot be guaranteed and may lead to a loss in mechanical, chemical and/or biological properties. Reuse may cause infection. Do not use implants after the expiry date stated on the label.

14. Information for multiple use products

All CITO mini® drills and instruments for implantation are delivered non-sterile and are intended for multiple use. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before being used initially and before being used again. Drills, instruments and components 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.

15. Information on disinfection / cleaning / sterilizing

The CITO mini® prosthetic abutment components are supplied non-sterile. They are for single use on one patient only. They must be cleaned and disinfected before and after being used on a patient (e.g. transfer to dental laboratory). Dentaureum generally recommends that the product be sterilized in addition, as non-sterile components may cause infections. Only sterilized prosthetic components may be used if bleeding occurs.

16. Product overview and scope of delivery

Refer to the CITO mini® order form for the CITO mini® product range.

17. Quality information

Dentaureum 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 Dentaureum has no influence on the processing on site.

18. Explanation of symbols

Please refer to the label. See chapter "Additional information".

19. Information on MRT safety

The products within these Instructions for use are MRT safe.

20. Additional information

Additional information can be found at www.dentaureum.com/ifu

| Instructions for use | REF |
|--|------------|
| CITO mini® matrices and components | 989-804-97 |
| Torque ratchet | 989-719-00 |
| Preparation instructions for the implant system components | 989-801-07 |
| Explanation of symbols used on the label | 989-313-00 |
| MRI safety of Dentaureum products | 989-804-43 |

1. Fabricant

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

2. Description générale du dispositif

Les implants dentaires CITO mini® sont conçus pour une insertion endo-osseuse au maxillaire et à la mandibule. Ils servent à l'ancrage des réhabilitations orales fonctionnelles et esthétiques chez les patients partiellement et complètement édentés.

| Données implantaire CITO mini® | | | |
|--------------------------------|-------|-------|-------|
| Diamètres d'implant en mm | 1.8 | 2.2 | 2.5 |
| Longueurs d'implant en mm | 11/13 | 11/13 | 11/13 |

Ces implants monoblocs disposent d'une boule de Ø 1.8 mm sur laquelle peuvent être fixées les parties femelles du système une fois qu'elles ont été polymérisées dans la prothèse du patient. Selon l'indication, des matrices avec différentes forces d'extraction et différents degrés de liberté pour les divergences entre les implants sont disponibles.

Les implants peuvent être utilisés pour une implantation chirurgicale immédiate, une implantation immédiate différée ou une implantation ultérieure, en une ou deux phases. Les implants CITO mini® présentent une géométrie externe cylindrique / conique avec une surface sablée / mordancée. La surface de l'épaulement de l'implant est usinée.

Pour l'insertion et la restauration prothétique des implants, le système implantaire CITO mini® fournit des piliers et composants spécialement adaptés les uns aux autres, y compris des instruments.

3. Destination

Les implants dentaires sont conçus pour une insertion endo-osseuse au maxillaire et à la mandibule. Ils servent à l'ancrage des réhabilitations orales fonctionnelles et esthétiques.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

La gamme de produits CITO mini® est exclusivement fournie aux professionnels tels que les chirurgiens, les dentistes et les prothésistes dentaires. Elle ne doit être utilisée que par des professionnels formés en implantologie et maîtrisant tous les aspects tels que le diagnostic, le plan de traitement préopératoire, la procédure chirurgicale et la restauration prothétique.

5. Indications / Contre-indications médicales

5.1 Indications

Les implants CITO mini® permettent de stabiliser la prothèse dans le maxillaire et la mandibule édentés ou partiellement édentés. Examiner les risques et les avantages/inconvénients des implants dentaires et des autres méthodes de traitement avant de décider de l'indication d'une implantation.

Pour tout cas implantaire, le diamètre ainsi que la longueur des implants CITO mini® doivent être proportionnels à la restauration prothétique.

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 recommande de prévoir au moins quatre implants pour la fixation des prothèses totales à la mandibule, et six implants au maxillaire. Pour les restaurations du maxillaire avec des implants CITO mini®, il faut prévoir des implants de Ø 2.2 mm ou de Ø 2.5 mm. Lors du positionnement des implants, veiller à maintenir un écart suffisant entre les implants et à assurer une répartition optimale des forces statiques dans les os**. ** En outre, tenir compte de la taille de la partie femelle.

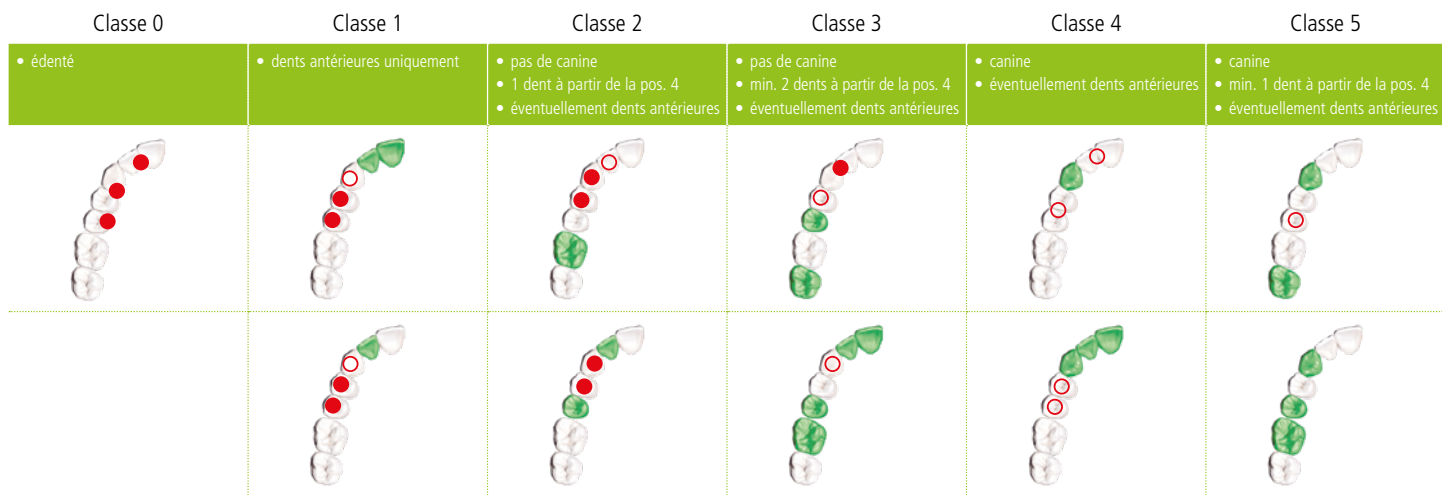
N'effectuer une mise en charge immédiate des implants que lorsqu'un couple d'au moins 35 Ncm a été atteint. Ne pas dépasser un couple de 40 Ncm lors de l'insertion.

Schéma de planification CITO mini® dans le maxillaire

- pilier stratégique
- pilier optionnel
- dent existante

Le nombre de piliers stratégiques requis se base sur le document de consensus des sociétés d'implantologie BDO, DGMKG, DGI, DGZI de 2009 (mandibule= 4 piliers / maxillaire= 6 piliers pour les prothèses dentaires amovibles) 1,2.

Le nombre et la position des piliers optionnels doivent être considérés séparément pour chaque cas et sont soumis à l'appréciation du praticien.



Bibliographie : ¹ Mundt T, Lucas C, Biffar R, Heinemann F. Stabilisierung von Teilprothesen mit Mini-Implantaten – zwei Fallberichte [Stabilisation de prothèses partielles avec des mini-implants - deux études de cas]. Dtsch Zahnärztl Z 2015;70:416-424.
² Mundt T, Al Jaghisi A, Schwahn B, Hilgert J, Lucas C, Biffar R, Schwahn C, Heinemann F. Immediate versus delayed loading of strategic mini dental implants for the stabilization of partial removable dental prostheses: a patient cluster randomized, parallel-group 3-year trial. BMC Oral Health. 2016 Jul 30;17(1):30. doi: 10.1186/s12903-016-0259-z

Schéma de planification CITO mini® dans la mandibule

● pilier stratégique

○ pilier optionnel

● dent existante

Le nombre de piliers stratégiques requis se base sur le document de consensus des sociétés d'implantologie BDO, DGMKG, DGI, DGZI de 2009 (mandibule= 4 piliers / maxillaire= 6 piliers pour les prothèses dentaires amovibles) 1,2.

Le nombre et la position des piliers optionnels doivent être considérés séparément pour chaque cas et sont soumis à l'appréciation du praticien.

| Classe 0 | Classe 1 | Classe 2 | Classe 3 | Classe 4 | Classe 5 |
|--|--|---|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> édenté | <ul style="list-style-type: none"> dents antérieures uniquement | <ul style="list-style-type: none"> pas de canine 1 dent à partir de la pos. 4 éventuellement dents antérieures | <ul style="list-style-type: none"> pas de canine min. 2 dents à partir de la pos. 4 éventuellement dents antérieures | <ul style="list-style-type: none"> canine éventuellement dents antérieures | <ul style="list-style-type: none"> canine min. 1 dent à partir de la pos. 4 éventuellement dents antérieures |
| | | | | | |
| | | | | | |

Bibliographie : ¹ Mundt T, Lucas C, Biffar R, Heinemann F. Stabilisierung von Teilprothesen mit Mini-Implantaten – zwei Fallberichte [Stabilisation de prothèses partielles avec des mini-implants - deux études de cas]. Dtsch Zahnärztl Z 2015;70:416-424.

² Mundt T, Al Jaghisi A, Schwahn B, Hilgert J, Lucas C, Biffar R, Schwahn C, Heinemann F. Immediate versus delayed loading of strategic mini dental implants for the stabilization of partial removable dental prostheses: a patient cluster randomized, parallel-group 3-year trial. BMC Oral Health. 2016 Jul 30;17(1):30. doi: 10.1186/s12903-016-0259-z

Schéma de planification CITO mini® (REF 989-502-45)

5.2 Contre-indications

Contre-indications générales :

Offre insuffisante de tissu osseux et mou et/ou qualité osseuse insuffisante, résidus radiculaires locaux, maladie de l'os et troubles de la cicatrisation, infection locale du site d'implantation, troubles fonctionnels graves résistants au traitement, diabète sucré non contrôlé, traitement immunosuppresseur à long terme, maladie du tissu conjonctif / collagénoses, maladies du sang (par ex. leucémie, hémophilie), infection intra-orale ou malignité, habitudes para-fonctionnelles non contrôlées, maladies occlusales ou articulaires inaptes au traitement, maladies psychiques graves, xérostomie et allergie au titane.

Contre-indications locales ou personnelles :

Croissance incomplète de la mâchoire, conditions osseuses anatomiques défavorables, os pré-irradié, maladies articulaires temporomandibulaires et maladies pathologiques de la mâchoire pouvant être traitées, maladies systémiques graves, défenses immunitaires réduites et dysfonctionnement des leucocytes augmentant le risque d'infection, maladies endocriniennes, anticoagulation médicamenteuse / diathèses hémorragiques, artériosclérose et accident vasculaire cérébral, hypertension, infarctus du myocarde, les maladies avec utilisation périodique de stéroïdes, l'hépatite, le diabète sucré et la grossesse, les troubles du métabolisme osseux, toutes les maladies affectant la régénération osseuse ou la microcirculation sanguine, les maladies rhumatismales et la dépendance aux drogues, à l'alcool ou au tabac, le refus de collaboration du patient, l'hygiène bucco-dentaire insuffisante, la périodontite, le bruxisme, les habitudes para-fonctionnelles et les altérations de la muqueuse buccale.

Un nombre insuffisant d'implants, des longueurs d'implants ou des diamètres d'implants 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 sur les implants et les composants de piliers.

ATTENTION : L'insertion des implants CITO mini® dans les os tendres n'est pas indiquée.

6. Groupe cible de patients

Tous les patients avec un squelette adulte recevant un traitement implantaire. Tenir compte des indications/contre-indications.

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

Avant toute utilisation, l'utilisateur s'assure qu'il a lu attentivement et compris tous les modes d'emploi de CITO mini®.

Avant d'utiliser les produits de Dentaureum, il est vivement recommandé à l'utilisateur de participer à un cours de formation continue proposé par Dentaureum afin de se familiariser avec les produits de Dentaureum.

Examiner et informer chaque patient de manière approfondie sur le plan radiologique, psychologique et physique avant l'utilisation. Dentaureum conseille d'élaborer une documentation clinique complète couvrant les aspects radiologiques, photographiques et statistiques. Pour la documentation dans le protocole de l'opération, dans le carnet implantaire, etc., il existe également des étiquettes autocollantes portant des numéros de référence et de lot dans l'emballage externe.

En cas d'utilisation intra-orale, les produits doivent être sécurisés par le praticien de manière à prévenir toute aspiration.

Mesures de précaution :

Avant l'implantation chirurgicale, il est important de recueillir soigneusement les antécédents du patient et, si nécessaire, les antécédents d'un tiers par le médecin généraliste, afin de déterminer si 1) l'implantation pourrait être rendue plus difficile en raison de la situation anatomique, 2) un problème chirurgical grave ou un risque général, 3) une cicatrisation et/ou une ostéointégration compromises, ou 4) une détérioration de l'hygiène et/ou des soins ordinaires de l'implant, du pilier et de la prothèse pourrait se produire. Si l'un de ces cas ou une combinaison de ces cas est grave ou incontrôlable, il faut renoncer à un implant maxillaire.

7.1 Préparation de l'intervention chirurgicale

Il faut assurer une hygiène impeccable, tout au long de l'intervention, par le biais de mesures validées et documenter ces dernières. Préparer la salle de soins, les instruments et le patient en tenant compte de ces aspects. Vérifier si tous les instruments chirurgicaux requis pour l'opération sont complets, fonctionnent correctement et sont stériles. En guise de mesure de sécurité supplémentaire, il est conseillé de prévoir plusieurs implants et plusieurs instruments de préparation.

Tous les forets rotatifs CITO mini® ainsi que la fraise de marquage sont livrés non stériles. Ils doivent être stérilisés avant utilisation. Avant la première utilisation (état neuf) et immédiatement après chaque utilisation, ils doivent être soigneusement nettoyés, désinfectés et

traités. Il faut alors vérifier le tranchant, l'état et les marquages des instruments rotatifs puisqu'ils ont une durée de vie limitée. L'utilisation et le nettoyage peuvent avoir un effet émoussant. Seuls des instruments rotatifs bien tranchants, ne présentant aucune déféctuosité peuvent être utilisés. Les instruments rotatifs peuvent, avec les précautions d'usage nécessaires, être réutilisés 15 à 20 fois dans l'os dur, à condition qu'ils soient intacts et non souillés. Éviter toute réutilisation au-delà de ce seuil ou l'utilisation d'instruments endommagés et / ou sales. La responsabilité incombe à l'utilisateur. Nous déclinons toute responsabilité en cas de non-respect de ces recommandations.


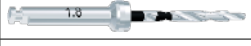


7.2 Indication sur la planification de l'opération

Les implants nécessitent un écart d'au moins 1.5 mm par rapport aux dents adjacentes. L'écart entre les implants doit être d'au moins 3.0 mm. Choisir le diamètre et la longueur de l'implant de manière à ce qu'il y ait suffisamment d'os autour de l'implant (au moins 1.0 mm).

Pour des raisons techniques, les forets implantaires et les forets étagés présentent une surcote apicale de 0.6 mm par rapport à la longueur de préparation indiquée. Il faut en tenir compte lors du diagnostic, de la planification et de la préparation. L'écart par rapport au nerf mandibulaire ou au nerf alvéolaire inférieur doit être d'au moins 1.5 mm !

7.3 Indications générales sur la préparation du site implantaire

Pour une cicatrisation optimale de l'implant, préparer le tissu dur et mou de l'os en douceur. Éviter absolument tout traumatisme thermique ou mécanique. Pour cette raison, la température générée lors de la préparation du site implantaire doit être aussi faible que possible et le couple d'insertion maximal de l'implant (max. 40 Ncm) doit être respecté.

| Article | | Vitesse de rotation maximale |
|----------------------------------|---|------------------------------|
| Fraise de marquage |  | max. 800 tr/min |
| CITO mini® foret étagé, Ø 1.8 mm |  | max. 500 tr/min |
| CITO mini® foret étagé, Ø 2.2 mm |  | max. 500 tr/min |
| CITO mini® foret étagé, Ø 2.5 mm |  | max. 500 tr/min |

7.4 Préparation du site implantaire

Choisir les instruments rotatifs nécessaires à la préparation du lit implantaire ainsi que leurs séquences et profondeur de forage en fonction de la qualité osseuse. Pour cela, l'utilisateur dispose d'un protocole de forage adapté aux différentes qualités osseuses (tendre, moyenne, dure). L'évaluation de la qualité osseuse incombe au praticien. Utiliser les forets avec une technique de forage intermittent et veiller à un refroidissement suffisant dans le diamètre ascendant avec une solution saline physiologique pré-refroidie (5° C/41° F) et stérile.

La préparation du site implantaire avec le système de forage CITO mini® est réalisée comme suit, en tenant compte du protocole de forage.

- **Fraisage à la fraise de marquage :** réalise une incision et marque le site d'insertion.
- **CITO mini® Foret étagé :**

Pour des raisons techniques, le foret étagé présente une surcote de 0.6 mm par rapport à la longueur de préparation indiquée. Il y a lieu d'en tenir compte lors du diagnostic et de la préparation.

Le foret étagé n'a pas de butée de profondeur. Des repères de profondeur (6.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm, et 15.0 mm) appliqués sur les bords coupants du foret implantaire vous signaleront que la longueur d'implant préalablement définie est atteinte. Réaliser le forage sous refroidissement externe au moyen d'une solution physiologique stérile et refroidie (5 °C). Le forage doit être intermittent et sans pression, afin d'assurer le refroidissement de la pointe du foret.


Important :

En présence d'un os très dur, un foret étagé dans la grosseur suivante peut s'avérer nécessaire pour élargir l'os cortical.

Protocole de forage.

Protocole de forage avec des forets CITO mini®.
En tenant compte des différentes qualités osseuses.

Le cas échéant, le protocole de forage doit être adapté en fonction de l'indication et de la situation initiale personnalisée du patient. L'insertion des implants CITO mini® dans les os tendres n'est pas indiquée.

| Outil | Os de dureté | Os tendre | | | Os de dureté moyenne | | | Os dur | | |
|---|--|-----------|-------|-------|----------------------|-------|-------|----------------|-------|----------------|
| | | Ø 1.83 | Ø 2.2 | Ø 2.5 | Ø 1.83 | Ø 2.2 | Ø 2.5 | Ø 1.83 | Ø 2.2 | Ø 2.5 |
|  Os dur : 13.0 mm 11.0 mm Os de dureté moyenne : 6.0 mm | Fraise de marquage ² | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| | Foret étagé pour Ø 1.8 mm ¹ | | | | X | X | X | X ⁴ | | |
| | Foret étagé pour Ø 2.2 mm ¹ | | | | | | | X ⁴ | | |
| | Foret étagé pour Ø 2.5 mm ¹ | | | | | | | | | X ⁴ |

L'insertion des implants CITO mini® dans les os tendres n'est pas indiquée.

¹ La profondeur d'insertion / longueur du foret étagé dépend de la stabilité primaire désirée et de la qualité osseuse. Les repères et échelles de profondeur permettent également d'éviter les lésions des structures adjacentes (p. ex. les nerfs).

² Utilisation facultative.

³ Non prévu pour les restaurations au maxillaire.

⁴ En présence d'un os très dur, un foret étagé dans la grosseur suivante peut s'avérer nécessaire pour élargir l'os cortical.

7.5 Emballage de l'implant CITO mini® :

Dans l'emballage blister stérilisé aux rayons gamma, l'implant est logé en toute sécurité dans une douille triangulaire. L'implant CITO mini® est prélevé directement sans contact à l'aide de la clé de vissage CITO mini® PentaGrip puis inséré. L'emballage blister est en outre protégé par un suremballage.

Sur ce suremballage comme sur l'emballage blister, une étiquette indique le numéro d'article, la désignation de l'implant, sa longueur, son diamètre, la date de fabrication et de péremption de la stérilité et le numéro de LOT. Pour la documentation dans le protocole de l'opération, dans le carnet implantaire, etc., il existe également des étiquettes autocollantes portant des numéros de référence et de lot dans l'emballage externe.

Les implants CITO mini® doivent être exclusivement stockés dans leur emballage d'origine, au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante. Ne plus utiliser l'implant après la date d'expiration (voir l'étiquette). La stérilité du contenu n'est garantie que si l'emballage est intact. Ne plus utiliser le produit, si l'emballage stérile est endommagé.

Ouverture de l'emballage stérile et retrait de l'implant :

Transférer l'emballage blister contenant l'implant dans la zone stérile. Retirer le couvercle de l'emballage blister et prélever l'enveloppe interne stérile. Retirer la fermeture en silicone.

Remarque : l'implant repose sans fixation dans l'enveloppe, ne pas basculer !

Recueillir ensuite l'implant avec la clé de vissage mécanique CITO mini®PentaGrip. La clé de vissage s'enclenche avec une légère rotation sur l'implant. La clé de vissage doit être enclenchée jusqu'à la butée sur le dispositif anti-rotation, sinon l'implant n'est pas fixé de manière sûre et peut être endommagé lors de l'insertion. La clé de vissage CITO mini® PentaGrip a été conçue pour une insertion sans contact, quelque soit l'indication.

7.6 Insertion de l'implant :

L'implant CITO mini® pris avec la clé de vissage PentaGrip peut être inséré dans le site implantaire préparé. La clé de vissage PentaGrip peut être rallongée avec une rallonge de foret et être utilisée manuellement en fixant l'adaptateur. Ne pas dépasser un couple de 40 Ncm lors des opérations d'insertion.

Un couple d'au moins 35 Ncm est nécessaire pour une mise en charge immédiate.

Lors de l'insertion mécanique, appliquer une vitesse de rotation maximale de 10 tr/min. Des vitesses de rotation ainsi que des couples trop élevés peuvent endommager le lit implantaire. L'insertion manuelle s'effectue à l'aide de l'adaptateur de tige ISO hexagone/cliquet pour clé à cliquet dynamométrique ou molette. Pour ce faire, encastrer l'adaptateur sur la clé de vissage PentaGrip.

L'implant CITO mini® doit être inséré dans l'os jusqu'à la position prévue et préparée. Lors de l'insertion, il faut éviter toute introduction de tissu épithélial dans le lit implantaire. Si le vissage de l'implant est difficile, il faut rincer à nouveau le site implantaire et le préparer à nouveau si nécessaire.

Retirer la clé de vissage du dispositif anti-rotation de l'implant CITO mini® après l'insertion de l'implant (en cas de conditions osseuses horizontales réduites, le retrait de la clé de vissage doit être effectué avec les précautions nécessaires).

Informations importantes et entretien de l'implant par le patient après l'implantation : Refroidissement externe et prévention des impacts mécaniques sur le site chirurgical immédiatement après l'opération. Une hygiène bucco-dentaire méticuleuse et correcte de la part du patient et des examens de contrôle réguliers de la part du dentiste ou de l'implantologue sont les conditions de base pour le succès à long terme des implants dentaires. Les données relatives aux implants et les dates d'examen sont documentées au cabinet dans le dossier et le passeport implantaire du patient.

7.7 Prothèse intérimaire (non implanto-portée) :

Ne pas poser de prothèse temporaire avant au moins 14 jours après l'insertion de l'implant. Veiller, de manière générale, à ce que l'implant inséré ne soit soumis à aucune charge mécanique. La restauration doit être évidée à l'aplomb des implants et rebasée avec un matériau souple. En présence de dents résiduelles, on réalise généralement une restauration prothétique temporaire, avant la pose de l'implant, sur les dents piliers présentes ou bien on modifie une prothèse existante.

7.8 Phase de cicatrisation :

En général, la phase de cicatrisation dure 3 mois à la mandibule et 6 mois au maxillaire. Cette phase de cicatrisation peut être plus ou moins longue. Tout dépend de la qualité osseuse, de la nature des actes chirurgicaux et de l'anatomie.

Si les examens faits après la phase de cicatrisation montrent une intégration de l'implant, on peut alors entreprendre la restauration prothétique.

Après l'insertion de la prothèse, les patients doivent être revus régulièrement, afin d'assurer un succès durable de leur restauration implantaire. Il faut initier le patient aux mesures d'hygiène appropriées pour les implants et les prothèses dentaires.

8. Spécification technique

Informations relatives à la composition

| Composition chimique des implants en pourcentage par rapport à la masse | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------|---------------|----------------|----------------|-----------------|---------------|-------|
| CITO mini® ø en mm | Matériau Numéro (DIN, AISI)* | Matériau Désignation | Al | V | Fe | C | N | H | O | Ti |
| 1.8/ 2.2/ 2.5 | 3.7165 (DIN EN ISO 5832-3) | Alliage en titane (Ti6Al4V) | 5.5 — 6.75 | 3.5 — 4.5 | ≤ — 0.3 | ≤ — 0.08 | ≤ — 0.05 | ≤ — 0.015 | ≤ — 0.2 | Reste |

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

9. Effets secondaires et risques résiduels

Les complications et les risques possibles liés au traitement chirurgical (effets secondaires temporaires) sont les suivants :

douleurs, gonflements, difficultés d'élocution, inflammation des gencives.

Les complications et les risques possibles liés au traitement chirurgical (effets secondaires permanents) sont les suivants :

Douleurs chroniques liées à l'implant dentaire, paresthésie permanente, dysesthésie, lésion nerveuse, exfoliation, hyperplasie, infection localisée ou systémique, fistule oro-antrale ou oro-nasale, perte de l'os de la crête dans le maxillaire/mandibule, dommages irréversibles aux dents voisines, fractures de l'implant, de la mâchoire, de l'os ou de la prothèse, problèmes d'esthétique.

10. Consignes de sécurité et précautions

- Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, n'utilisez pas le produit.
- En raison de sa petite taille, il est possible d'avaler et/ou d'aspirer un article. L'aspiration peut entraîner une détresse respiratoire, voire la mort par asphyxie. C'est la raison pour laquelle il faut sécuriser tous les articles utilisés par voie intra-orale de manière à éviter toute ingestion et/ou aspiration.
- Lorsque différents types d'alliages se retrouvent dans la cavité buccale, cela peut entraîner des réactions galvaniques.
- Ne plus utiliser le produit, si l'emballage stérile est endommagé.
- N'utiliser les composants prothétiques CITO mini® qu'avec les implants CITO mini®. L'utilisation de composants n'appartenant pas au système peut avoir une influence négative sur le fonctionnement et la sécurité. Dentaurum GmbH & Co KG n'assume ni remplacement ni garantie pour ces cas.
- N'utiliser les forets, tarauds et composants qu'avec des systèmes et diamètres d'implants compatibles ! L'utilisation pour d'autres systèmes et diamètres d'implants peut entraîner des lésions osseuses et tissulaires, ainsi que des résultats insatisfaisants sur le plan esthétique.
- Respecter les indications des différents produits. Considérer comme contre-indications toutes les indications qui ne sont pas explicitement listées.
- La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne doivent pas se faire dans l'emballage d'origine.
- Les produits qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, p. ex. en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages et/ou des inscriptions, doivent être remplacés.
- 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 engagent aucunement. Elles ne peuvent en aucun cas être interprétées comme des assurances, responsabilités ou des garanties.
- 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 matériau.
- Dans certaines circonstances telles que : le non-respect des indications ou de la procédure chirurgicale (mode d'emploi), il peut être nécessaire de retirer l'implant. Au moment du retrait prévu, chaque utilisateur doit évaluer le degré d'ostéointégration.
- Raisons possibles pour le retrait d'implants non ostéointégrés :
- Complications chirurgicales, ostéointégration insuffisante, péri-implantite, position non optimale de l'implant, infection des tissus environnants, souhait du patient.

Incidents graves :

Signaler tous les incidents graves en lien avec le produit au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé.

Par incident grave, on entend une détérioration des performances et des caractéristiques d'un dispositif médical qui a entraîné ou aurait pu entraîner, directement ou indirectement, une dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé, le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou un risque grave pour la santé publique.

11. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

Stocker les implants CITO mini® piliers et composants exclusivement dans leur emballage d'origine, au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante. Si l'emballage est fortement endommagé, le produit doit être contrôlé avant utilisation pour s'assurer qu'il est intact et propre. Jetez-le si tel n'est pas le cas. Ne pas utiliser les implants après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

12. Élimination

Respecter impérativement les dispositions nationales en vigueur et, si disponibles, les indications applicables figurant dans les fiches de données de sécurité. Les produits à éliminer doivent être traités comme des déchets de cabinet médical et décontaminés conformément à la réglementation en vigueur.

13. Indications concernant les produits à usage unique

Les implants CITO mini® sont livrés stérilisés aux rayons gamma. Les composants de pilier prothétique sont livrés non stériles. Tous les implants et composants de pilier prothétique sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

La remise en état d'un implant CITO mini® et des composants de pilier (recyclage) ainsi que leur réutilisation sur le patient ne sont pas autorisés, car la préparation sûre et/ou la sécurité de fonctionnement ne peuvent pas être garanties et entraînent une perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection. Ne pas utiliser les implants après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

14. Indications concernant les produits à usage multiple

Les forets CITO mini® et instruments pour l'implantation sont livrés non stériles et ont été conçus pour une utilisation répétée. Avant la première utilisation et chaque nouvelle utilisation, le produit doit être désinfecté, nettoyé et stérilisé. Les forets, instruments et composants qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, p. ex. en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages et/ou des inscriptions, doivent être remplacés.

15. Indications concernant la désinfection, le nettoyage, la stérilisation

Les composants de pilier CITO mini® sont livrés non stériles. On ne peut les utiliser qu'une seule fois et uniquement pour un patient. Avant et après utilisation chez le patient (p. ex. transfert au laboratoire dentaire), ils doivent être nettoyés et désinfectés. Dentaureum recommande toujours une stérilisation supplémentaire, les produits stériles pouvant entraîner des infections. En cas d'hémorragies, seuls des composants prothétiques stérilisés peuvent être utilisés.

16. Gamme disponible/Éléments fournis

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

17. Remarques au sujet de la qualité

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

18. Explication des symboles utilisés

Référez-vous à l'étiquette. Voir le chapitre « renseignements supplémentaires ».

19. Informations sur la sécurité de l'IRM

Les produits contenus dans ce mode d'emploi sont sûrs pour l'IRM.

20. Renseignements supplémentaires

Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaureum.com/ifu

| Mode d'emploi | REF |
|---|------------|
| Parties femelles CITO mini® et composants | 989-804-97 |
| Clé à cliquet dynamométrique | 989-719-00 |
| Instructions de retraitement des composants du système d'implants | 989-801-07 |
| Explication des symboles utilisés sur l'étiquette | 989-313-00 |
| Sécurité IRM des produits Dentaureum | 989-804-43 |

1. Fabricante

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

2. Descripción general del producto

Los implantes CITO mini® están concebidos para la inserción endoósea en el maxilar superior y en la mandíbula. Se utilizan para el anclaje de rehabilitaciones orales funcionales y estéticas en pacientes total y parcialmente edéntulos.

| Datos del implante CITO mini® | | | |
|-------------------------------|-------|-------|-------|
| Diámetro de implante en mm | 1.8 | 2.2 | 2.5 |
| Longitudes de implante en mm | 11/13 | 11/13 | 11/13 |

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 dentro de la prótesis del paciente. En función de la indicación, se dispone de matrices con diferentes fuerzas de retención y diferentes grados de libertad para las divergencias entre los implantes.

Los implantes pueden colocarse para la implantación quirúrgica inmediata, la implantación inmediata retrasada y la implantación tardía, tanto en una sola fase como en dos fases. Los implantes CITO mini® tienen una geometría exterior cónica/cilíndrica con una superficie chorreada/grabada. La superficie del hombro del implante está mecanizada.

Para la inserción y rehabilitación protésica de los implantes, el CITO mini® sistema de implantes incluye instrumentos, pilares y componentes específicamente armonizados entre sí.

3. Finalidad prevista

Los implantes dentales están concebidos para la inserción endoósea en el maxilar superior o inferior. Se utilizan para el anclaje de rehabilitaciones orales funcionales y estéticas.

4. Usuarios previstos

La gama de productos CITO mini® se entrega exclusivamente a personal especializado, como cirujanos, odontólogos y protésicos dentales. Solo debe ser utilizada por personal especializado que esté familiarizado con la implantología dental, incluidos el diagnóstico, la planificación preoperatoria, los procedimientos quirúrgicos y la rehabilitación protésica.

5. Indicaciones médicas / contraindicaciones

5.1 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 rehabilitación protésica.

Tener en cuenta la calidad ósea y cuestionar si se quiere colocar los implantes de inmediato al elegir la cantidad de implantes que se van a insertar.

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. Para rehabilitaciones en el maxilar superior utilizar implantes CITO mini® de Ø 2.2 mm o Ø 2.5 mm.

Posicione los implantes respetando una distancia apropiada entre ellos y asegure una transmisión óptima de la fuerza estática al hueso. Tenga también en cuenta el tamaño de la matriz.

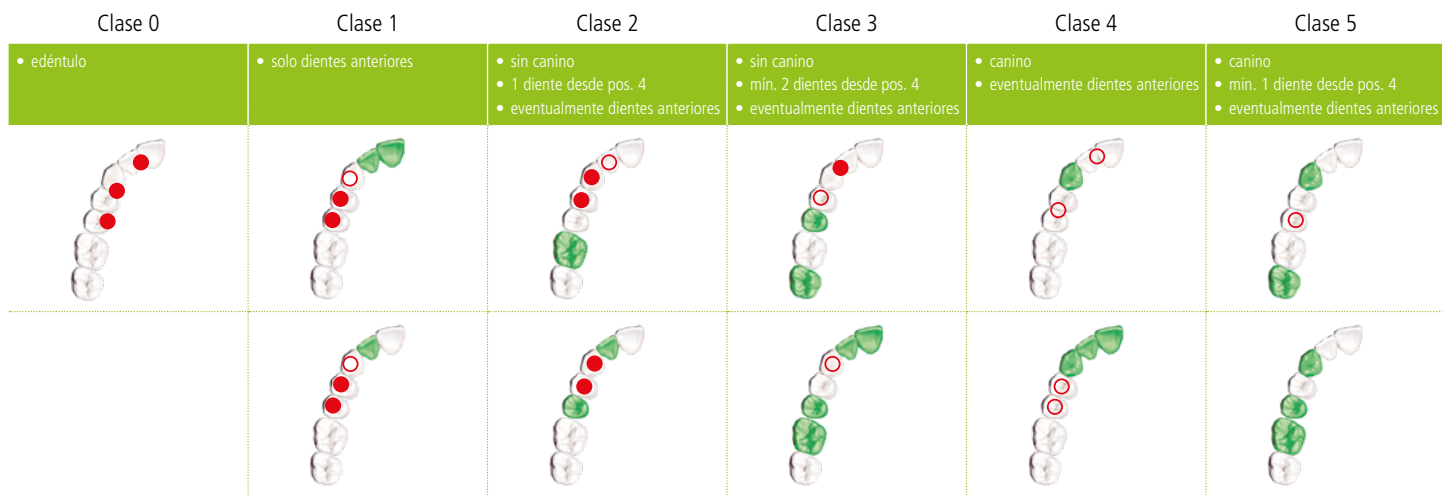
Una carga inmediata de los implantes solo es posible, si se alcanza un torque de 35 Ncm durante la inserción. No sobrepasar el torque de 40 Ncm al insertar el implante.

Esquema de planificación CITO mini® en maxilar superior

- pilar estratégico
- pilar opcional
- diente existente

El número de pilares estratégicos necesarios se basa en el documento de consenso de las sociedades implantológicas BDO, DGMKG, DGI, DGZI de 2009 (mandíbula = 4 Pilares / maxilar= 6 Pilares para la prótesis removible) 1,2.

Tanto el número como la posición de los pilares opcionales deben considerarse por separado para cada caso y están sujetos al criterio del profesional.



Literatura: ¹ Mundt T, Lucas C, Biffar R, Heinemann F. Stabilisierung von Teilprothesen mit Mini-Implantaten – zwei Fallberichte. Dtsch Zahnärztl Z 2015;70:416-424.
² Mundt T, Al Jaghisi A, Schwahn B, Hilgert J, Lucas C, Biffar R, Schwahn C, Heinemann F. Immediate versus delayed loading of strategic mini dental implants for the stabilization of partial removable dental prostheses: a patient cluster randomized, parallel-group 3-year trial. BMC Oral Health. 2016 Jul 30;17(1):30. doi: 10.1186/s12903-016-0259-z

Esquema de planificación CITO mini® en mandíbula

- pilar estratégico
- pilar opcional
- diente existente

El número de pilares estratégicos necesarios se basa en el documento de consenso de las sociedades implantológicas BDO, DGMKG, DGI, DGZI de 2009 (mandíbula = 4 Pilares /maxilar= 6 Pilares para la prótesis removible) 1,2.

Tanto el número como la posición de los pilares opcionales deben considerarse por separado para cada caso y están sujetos al criterio del profesional.

| Clase 0 | Clase 1 | Clase 2 | Clase 3 | Clase 4 | Clase 5 |
|--|---|---|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • edéntulo | <ul style="list-style-type: none"> • solo dientes anteriores | <ul style="list-style-type: none"> • sin canino • 1 diente desde pos. 4 • eventualmente dientes anteriores | <ul style="list-style-type: none"> • sin canino • mín. 2 dientes desde pos. 4 • eventualmente dientes anteriores | <ul style="list-style-type: none"> • canino • eventualmente dientes anteriores | <ul style="list-style-type: none"> • canino • mín. 1 diente desde pos. 4 • eventualmente dientes anteriores |
| | | | | | |

Literatura: ¹ Mundt T, Lucas C, Biffar R, Heinemann F. Stabilisierung von Teilprothesen mit Mini-Implantaten – zwei Fallberichte. Dtsch Zahnärztl Z 2015;70:416-424.
² Mundt T, Al Jaghisi A, Schwahn B, Hilgert J, Lucas C, Biffar R, Schwahn C, Heinemann F. Immediate versus delayed loading of strategic mini dental implants for the stabilization of partial removable dental prostheses: a patient cluster randomized, parallel-group 3-year trial. BMC Oral Health. 2016 Jul 30;17(1):30. doi: 10.1186/s12903-016-0259-z

Ver esquema de planificación CITO mini® (REF 989-502-45)

5.2 Contraindicaciones

Contraindicaciones generales:

Insuficiente hueso y tejido blando disponibles o insuficiente calidad ósea, restos radiculares en la zona, enfermedad ósea y trastornos de cicatrización, infección local de la zona del implante, trastornos funcionales graves resistentes al tratamiento, diabetes mellitus no controlada, tratamiento inmunosupresor de larga duración, enfermedades del tejido conjuntivo/colagenosis, enfermedades de la sangre (p. ej., leucemia, hemofilia), infecciones intraorales o neoplasias malignas, hábitos parafuncionales no controlados, trastornos oclusales o articulares no susceptibles de tratamiento, enfermedades mentales graves, xerostomía y alergia al titanio.

Contraindicaciones locales/personales:

Crecimiento mandibular incompleto, condiciones anatómicas óseas desfavorables, hueso preirradiado, enfermedades de la articulación temporomandibular y enfermedades mandibulares patológicas tratables, enfermedades sistémicas graves, inmunodeficiencia y disfunciones leucocitarias que aumentan el riesgo de infección, enfermedades endocrinas, anticoagulación medicamentosa/diátesis hemorrágica, arterioesclerosis e ictus, hipertonia, infarto de miocardio, enfermedades con uso periódico de esteroides, hepatitis, diabetes mellitus y embarazo, trastornos del metabolismo óseo, todas las enfermedades que afectan a la regeneración ósea o a la microcirculación sanguínea, enfermedades reumáticas y adicción a las drogas, al alcohol o al tabaco, falta de cooperación del paciente, higiene bucal insuficiente, periodontitis, bruxismo, hábitos parafuncionales y alteraciones de la mucosa bucal.

Un número demasiado reducido de implantes, longitudes o diámetros inadecuados, un posicionamiento poco ventajoso de los implantes, así como una rehabilitación protésica estáticamente desfavorable, pueden provocar bajo cargas biomecánicas la pérdida de implantes, fracturas por fatiga de implantes y pilares.

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

6. Pacientes destinatarios

Pacientes con un esqueleto ya desarrollado que se someten a un tratamiento implantológico. Tenga en cuenta las indicaciones y contraindicaciones.

7. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

Antes de su uso, el profesional debe asegurarse de haber leído atentamente y comprendido todos los modos de empleo de CITO mini®.

Se recomienda encarecidamente al profesional a la asistencia a uno de los cursos de formación ofrecidos por Dentaureum para familiarizarse con los productos Dentaureum antes de proceder a su uso.

Es necesario realizar un examen radiológico, físico y psicológico e informar al paciente antes de su uso. Dentaureum recomienda realizar una completa documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística.

Para la documentación en el protocolo quirúrgico y la cartilla del paciente, etc., se proporcionan etiquetas autoadhesivas con el número de REF y de LOT en el envase exterior.

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

Medidas de precaución:

Antes de la colocación quirúrgica de un implante, es importante obtener un historial detallado del paciente y, si es necesario, un historial de su médico de cabecera para determinar si 1) la situación anatómica podría dificultar la colocación del implante, 2) existe un problema quirúrgico grave o un riesgo general, 3) podría haber problemas de cicatrización de la herida o de osteointegración, o 4) podría producirse un deterioro de la higiene o el cuidado adecuados del implante, el pilar y la prótesis. Si una o varias de estas circunstancias son graves o no están controladas, no deberá realizarse la colocación del implante.

7.1 Preparación de la cirugía

Durante todo el curso de la operación, se deberán mantener y documentar unas medidas de higiene rigurosas y validadas. La sala de tratamiento, el instrumental y el paciente deberán prepararse respetando estos aspectos. Habrá que examinar si todos los instrumentos quirúrgicos necesarios están completos, si funcionan y si están esterilizados. Como seguridad adicional, se recomienda tener preparados varios implantes e instrumentos quirúrgicos.

Todos las fresas rotatorias CITO mini® y la esférica se suministran en estado no estéril y por tanto hay que esterilizarlas antes de su utilización. Antes de su primer uso (nuevos de fábrica) e inmediatamente después de cada uso, todos los componentes deberán someterse a unas escrupulosas tareas de limpieza, desinfección, cuidado y esterilización. En el transcurso de estas, deberán controlarse el afilado, el estado general y

el marcaje de los instrumentos rotativos, puesto que poseen una vida útil limitada. El uso y la limpieza pueden provocar la pérdida de la capacidad de corte. Únicamente deberán utilizarse instrumentos rotativos que estén afilados y no estén defectuosos. 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 profesional. En caso de incumplimiento, queda excluida toda responsabilidad.

7.2 Planificación quirúrgica

Los implantes requieren al menos 1.5 mm de distancia con respecto a los dientes adyacentes. La distancia entre los implantes debe ser de al menos 3.0mm. El diámetro y la longitud del implante deberán determinarse de manera que haya suficiente hueso alrededor del implante (al menos 1.0 mm).

Por motivos técnicos, la fresa de profundidad y el avellanador escalonado son 0.6 mm más largos apicalmente que la longitud de preparación indicada. Este hecho ha de tenerse en cuenta a la hora de realizar el diagnóstico, la planificación y la preparación. La distancia al nervio mandibular o al nervio alveolar inferior debe ser de al menos 1.5 mm.

7.3 Indicaciones generales sobre la preparación del lecho del implante

Para la cicatrización óptima del implante, prepare de forma no invasiva el tejido óseo blando y duro. Debe evitarse a toda costa el traumatismo térmico o mecánico. Por lo tanto, el aumento de temperatura durante la preparación del lecho del implante debe mantenerse al mínimo posible y debe respetarse el torque máximo de colocación del implante (máx. 40 Ncm).

| Artículo | | Velocidad máxima de rotación |
|---|--|------------------------------|
| Fresa esférica | | máx. 800 r. p. m. |
| CITO mini® fresa escalonada para ø 1.8 mm | | máx. 500 r. p. m. |
| CITO mini® fresa escalonada para ø 2.2 mm | | máx. 500 r. p. m. |
| CITO mini® fresa escalonada para ø 2.5 mm | | máx. 500 r. p. m. |

7.4 Preparación del lecho del implante

Los instrumentos rotativos necesarios para la preparación del lecho del implante y su secuencia y profundidad de fresado deberán elegirse en función de la calidad ósea. Para ello, el profesional dispone de un protocolo de fresado adaptado a las diferentes calidades de hueso (blando, medio, duro). La determinación de la calidad ósea es responsabilidad del profesional. Utilice las fresas de forma intermitente y aumentando poco a poco el diámetro, garantice una refrigeración suficiente con una solución salina fisiológica estéril previamente enfriada (5° C/41° F).

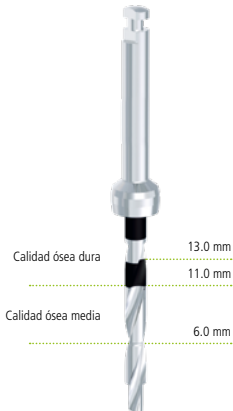
La preparación del lecho del implante con el sistema de fresado CITO mini® se realiza teniendo en cuenta el protocolo de fresado y como se indica a continuación.

- **Perforación de marcación:**
crea una incisión y marca el punto de inserción.
- **CITO mini® fresa escalonada:**
Por motivos técnicos, la fresa escalonada es 0.6 mm más larga que la longitud de preparación indicada. Tenerlo en cuenta a la hora de realizar el diagnóstico y la preparación.
La fresa escalonada no dispone de un tope de profundidad integrado. Las marcas de profundidad (6.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm y 15.0 mm) en los flancos cortantes de la fresa de profundidad indican el alcance de la longitud de implante deseada. El fresado se realiza con refrigeración externa mediante solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5 °C). Deberá fresarse de forma intermitente y sin ejercer presión para permitir que la punta de la fresa se enfríe.

Protocolo de fresado

Protocolo de fresado con fresas CITO mini®.
Considerando diferentes calidades óseas.

Dependiendo de la indicación y la situación inicial del paciente se adapta el protocolo de fresado. La inserción de implantes CITO mini® en hueso blando no está indicada.



| | Calidad ósea blanda | Calidad ósea media | Calidad ósea dura |
|---|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | |
| | ø 1.8 ³ ø 2.2 ø 2.5 | ø 1.8 ³ ø 2.2 ø 2.5 | ø 1.8 ³ ø 2.2 ø 2.5 |
| Fresa esférica ² | X | X | X |
| Fresa escalonada para ø 1.8 mm ¹ | X | X | X ⁴ |
| Fresa escalonada para ø 2.2 mm ¹ | X | X | X ⁴ |
| Fresa escalonada para ø 2.5 mm ¹ | X | X | X ⁴ |

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

¹ La profundidad de la inserción/longitud de la fresa escalonada dependen de la deseada estabilidad primaria y la calidad ósea. Las marcas/escalas de profundidad ayudan a evitar daños de estructuras vecinas (p. ej., nervios) debido a perforaciones demasiado profundas.
² Uso opcional.
³ No previsto para restauraciones en el maxilar superior.
⁴ En caso de hueso muy duro puede ser necesario usar una fresa escalonada del siguiente tamaño mayor para ampliar el hueso cortical.

IMPORTANTE:

En caso de hueso muy duro puede ser necesario usar una fresa escalonada del siguiente tamaño mayor para ampliar el hueso cortical.

7.5 Envase del implante CITO mini®:

En el interior del envase blíster, esterilizado con radiación gamma, el implante queda guardado y protegido también por un envoltorio triangular. El implante CITO mini® se extrae y se inserta directamente sin contacto utilizando la llave de inserción CITO mini® PentaGrip. El envase blíster queda protegido por un envase exterior.

Sobre el envase exterior y el envase blíster está fijada una etiqueta con información referente al número de artículo, la denominación, la longitud y el diámetro del implante, la fecha de fabricación, la fecha límite de esterilidad y el número de LOT. Para la documentación en el protocolo quirúrgico y la cartilla del paciente, etc., se proporcionan etiquetas autoadhesivas con el número de REF y de LOT en el envase exterior.

Los implantes CITO mini® deberán almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente. No utilice el implante después de la fecha de caducidad (ver etiqueta). El contenido permanece estéril únicamente si el envase queda intacto. Si el envase estéril muestra deterioros, no deberá utilizarse el producto.

Apertura del envase estéril y extracción del implante:

Transferir el envase blíster con el implante a la zona estéril. Abrir el recubrimiento del envase blíster y extraer el envase interior estéril. Quitar el cierre de silicona.

Nota: No incline el envase, ya que el implante está suelto en el envase interior.

A continuación, extraer el implante con la llave de inserción mecánica CITO mini® PentaGrip. Mediante un pequeño giro la llave de inserción encaja en el implante. La llave de inserción se debe encajar en el seguro antirrotación hasta el tope, puesto que de lo contrario, el implante no queda bien sujeto y puede dañarse durante la inserción. La llave de inserción CITO mini® PentaGrip está diseñada para una inserción sin contacto en todas las indicaciones.

7.6 Inserción de implantes:

Insertar el implante CITO mini®/CITO mini® recogido con la llave de inserción PentaGrip en el lecho implantario preparado. Es posible alargar la llave de inserción PentaGrip con un prolongador para fresas. Además se puede utilizar manualmente mediante un adaptador. En todos los procesos de inserción no deberá superarse un torque de 40 Ncm. Para una carga inmediata es necesario un torque mínimo de 35 Ncm.

Durante la inserción mecánica la velocidad de rotación no deberá superar las 10 r. p. m. como valor máximo. Un torque y una velocidad de rotación excesivos pueden provocar daños en el lecho del implante.

La inserción manual se efectúa con el adaptador – vástago ISO hexágono/carraca para la carraca dinamométrica o el mango moleteado. Para ello, colocar el adaptador sobre la llave de inserción PentaGrip.

El implante CITO mini® deberá insertarse en el hueso hasta la posición planeada y preparada. Durante la inserción deberá evitarse la entrada de tejido epitelial en el lecho del implante.

Si el implante presenta dificultades para su inserción, deberá volverse a irrigar el lecho implantario.

Tras la inserción del implante, retire la llave de inserción del seguro antirrotación del implante CITO mini® (en casos de poca disponibilidad ósea horizontal deberá quitarse la llave de inserción con mucho cuidado).

Cuidados del implante e información importante para el paciente tras la implantación:

Se debe garantizar la refrigeración externa y evitar las influencias mecánicas en la zona intervenida después de la operación. Una higiene bucal a fondo y adecuada por parte del paciente y revisiones periódicas por parte del odontólogo o el implantólogo son requisitos básicos para el éxito a largo plazo de los implantes. Los datos sobre los implantes y las citas se documentan en la consulta en el expediente del paciente y en su cartilla.

7-7 Prótesis provisional (no implantosoportada):

- Una rehabilitación protésica temporal no deberá insertarse hasta que hayan transcurrido 14 días desde la implantación. Por norma general, deberá tenerse en cuenta que ninguna carga mecánica actúe sobre el implante insertado. Se deberá aliviar la rehabilitación sobre los implantes y aplicar un rebase blando. Cuando se dispone de dentadura remanente, se elabora, por lo general antes de la implantación, una rehabilitación protésica temporal sobre los dientes pilares existentes o bien se adapta una prótesis existente.

7.8 Fase de cicatrización:

La fase de cicatrización en la mandíbula por norma general tiene una duración de 3 meses, y en el maxilar superior 6 meses. La fase de cicatrización puede ser más larga o más corta en función de la calidad ósea, de las medidas quirúrgicas adoptadas y de la anatomía.

Cuando las revisiones posteriores a la fase de cicatrización indican una integración del implante, podrá iniciarse la rehabilitación protésica.

Después de colocar la prótesis, los pacientes deberán implicarse en un programa de revisiones periódicas para garantizar un éxito a largo plazo de la rehabilitación implantológica. El paciente deberá ser instruido en las medidas de higiene adecuadas para los implantes y la prótesis dental.

8. Especificaciones técnicas**Especificaciones sobre la composición**

| Composición química de los implantes en % masa | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------|-------------------------------|------------------|-----------------|---------------|----------------|----------------|-----------------|---------------|---------|
| CITO mini® ø en mm | Material Núm. (DIN, AISI) | Material Identificación | Al | V | Fe | C | N | H | O | Ti |
| 1.8/ 2.2/ 2.5 | 3.7165 (DIN EN ISO 5832-3) | Aleación de titanio (Ti6Al4V) | 5.5 – 6.75 | 3.5 – 4.5 | ≤ – 0.3 | ≤ – 0.08 | ≤ – 0.05 | ≤ – 0.015 | ≤ – 0.2 | Residuo |

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

9. Efectos secundarios y riesgos residuales

Los posibles riesgos y complicaciones durante el tratamiento quirúrgico (efectos secundarios transitorios) son:

Dolor, tumefacción, dificultad en el habla, inflamación gingival.

Los posibles riesgos y complicaciones durante el tratamiento quirúrgico (efectos secundarios permanentes) son:

Dolor crónico relacionado con el implante, parestesia permanente, disestesia, daño de los nervios, exfoliación, hiperplasia, infecciones localizadas o sistémicas, fístulas orontrales u oronasales, pérdida del hueso de la cresta alveolar en el maxilar superior/inferior, daños irreversibles en los dientes adyacentes, fracturas en implantes, mandíbula, hueso o prótesis, problemas estéticos.

10. Avisos y medidas de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no se deberá utilizar el producto.
- Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar alguna de las piezas. La aspiración puede provocar desde trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello, todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.
- Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.
- Si el envase estéril muestra deterioros, no deberá utilizarse el producto.
- ¡Utilice los componentes protésicos CITO mini® solo con implantes CITO mini®! El uso de componentes de otras marcas puede tener un efecto negativo en el funcionamiento y la seguridad. En tales casos, Dentaurum GmbH & Co KG no se hace cargo de sustituciones ni ofrece garantía.
- Las fresas, los machos de rosca y los componentes solo deben utilizarse con sistemas y diámetros de implante compatibles. Su uso para otros sistemas y diámetros de implante pueden producir daños en huesos y tejidos, así como dar lugar a resultados estéticos poco satisfactorios.
- Siga las indicaciones de cada producto. Todo aquello que no figure explícitamente como indicación, se deberá considerar contraindicado.
- La desinfección/limpieza/esterilización no puede realizarse dentro del envase original.
- Los productos que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.
- 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 profesional 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, responsabilidades 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 material.
- En determinadas circunstancias, p. ej., si no se siguen las indicaciones o el procedimiento quirúrgico (modo de empleo), puede ser necesario extraer el implante. En el momento de la extracción, el profesional deberá evaluar el grado de osteointegración.
- Posibles motivos para la extracción de implantes no osteointegrados:
- Complicaciones quirúrgicas, osteointegración insuficiente, periimplantitis, colocación inadecuada del implante, infección del tejido circundante, deseo del paciente.

Incidentes graves:

Todo incidente grave en relación con el uso del producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad responsable del país miembro en el que el profesional y/o el paciente esté domiciliado.

Por incidente grave se entiende el deterioro del rendimiento y las características de un producto sanitario que haya conllevado o podido conllevar directa o indirectamente un deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud, la muerte de un paciente, profesional u otras personas o un riesgo grave para la salud pública.

11. Almacenamiento y durabilidad

Los implantes, pilares y componentes CITO mini® deberán almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente. En caso de daños en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo. No utilice los implantes tras la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

12. Eliminación

Deben respetarse las normas nacionales aplicables y la información pertinente en las hojas de datos de seguridad, si existen. Los productos que se deban desechar deberán tratarse y descontaminarse siguiendo las normativas sobre residuos clínicos.

13. Observaciones sobre productos de un solo uso

Los implantes CITO mini® se suministran esterilizados por rayos gamma. Los componentes protésicos de pilares se suministran sin esterilizar. Los implantes y componentes protésicos de pilares están previstos para un solo uso en un único paciente.

No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de un implante CITO mini® y de los componentes de pilares ni tampoco su reutilización en pacientes, ya que no es posible garantizar una preparación y/o su funcionamiento seguro, y podrían ocasionar la pérdida de propiedades mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría producir una infección. No puede utilizar los implantes tras la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

14. Observaciones para productos reutilizables

Las fresas CITO mini® y los instrumentos para implantes se suministran sin esterilizar y son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes del primer uso y de cada reutilización. Las fresas, los instrumentos y componentes que no puedan identificarse de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, no se deberán utilizar.

15. Desinfección/limpieza/esterilización

Los componentes protésicos de pilares CITO mini® se suministran sin esterilizar. Están previstos para un solo uso en un único paciente. Deberán limpiarse y desinfectarse antes y después de su utilización en el paciente (por ejemplo: traspaso al laboratorio dental). Dentaureum recomienda siempre una esterilización adicional ya que la utilización de productos no estériles puede provocar infecciones. En caso de sangrados utilice solo componentes protésicos esterilizados.

16. Programa de suministro/volumen de suministro

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

17. Observaciones sobre la calidad

Dentaureum garantiza la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El profesional mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. Dentaureum no se hace responsable de resultados erróneos, ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

18. Explicación de los símbolos utilizados

Tenga en cuenta la etiqueta. Consulte el capítulo "Información adicional".

19. Información sobre la seguridad de IRM

Los productos descritos en este modo de empleo son seguras para IRM.

20. Información adicional

Encontrará más información en internet en www.dentaureum.com/ifu

| Modo de empleo | REF |
|--|------------|
| Matrices y componentes CITO mini® | 989-804-97 |
| Carraca dinamométrica | 989-719-00 |
| Instrucciones de preparación de los componentes del sistema de implantes | 989-801-07 |
| Explicación de los símbolos de las etiquetas | 989-313-00 |
| Seguridad de IRM de los productos Dentaureum | 989-804-43 |

1. Fabbricante

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

2. Descrizione generale del prodotto

Gli impianti CITO mini® sono stati concepiti per l'inserzione endossea nei mascellari superiore e inferiore. Vengono impiegati per ancorare riabilitazioni orali funzionali ed estetiche in pazienti parzialmente o totalmente edentuli.

| Dati degli impianti CITO mini® | | | |
|--------------------------------|-------|-------|-------|
| Diametro in mm | 1.8 | 2.2 | 2.5 |
| Lunghezza in mm | 11/13 | 11/13 | 11/13 |

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. A seconda dell'indicazione, sono disponibili matrici con diverse forze di trazione e diversi gradi di libertà per le divergenze tra gli impianti.

Gli impianti possono essere posizionati in una o due fasi per carico immediato, carico ritardato o impianto ritardato. Gli impianti CITO mini® presentano una geometria esterna cilindrica / conica e una superficie sabbiata / mordenzata. La superficie della spalla dell'impianto è macchinata.

Per l'inserzione degli impianti e del restauro protesico, il sistema implantare CITO mini® dispone di speciali strumenti, abutment e accessori tra loro coordinati.

3. Destinazione d'uso

Gli impianti dentali sono stati concepiti per l'inserzione endossea nell'arcata superiore e inferiore. Vengono impiegati per l'ancoraggio di riabilitazioni orali funzionali ed estetiche.

4. Utilizzatori previsti

I prodotti del programma CITO mini® sono destinati esclusivamente a professionisti come chirurghi, odontoiatri e odontotecnici. Devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti che abbiano familiarità con l'implantologia dentale, compresa la diagnosi, la pianificazione preoperatoria, le procedure chirurgiche e la riabilitazione protesica.

5. Indicazioni / controindicazioni mediche

5.1 Indicazioni

Gli impianti CITO mini® servono per stabilizzare la protesi nei mascellari superiore e inferiore parzialmente o totalmente edentuli. 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 protesico.

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. 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. Prestare attenzione anche alle dimensioni della matrice.

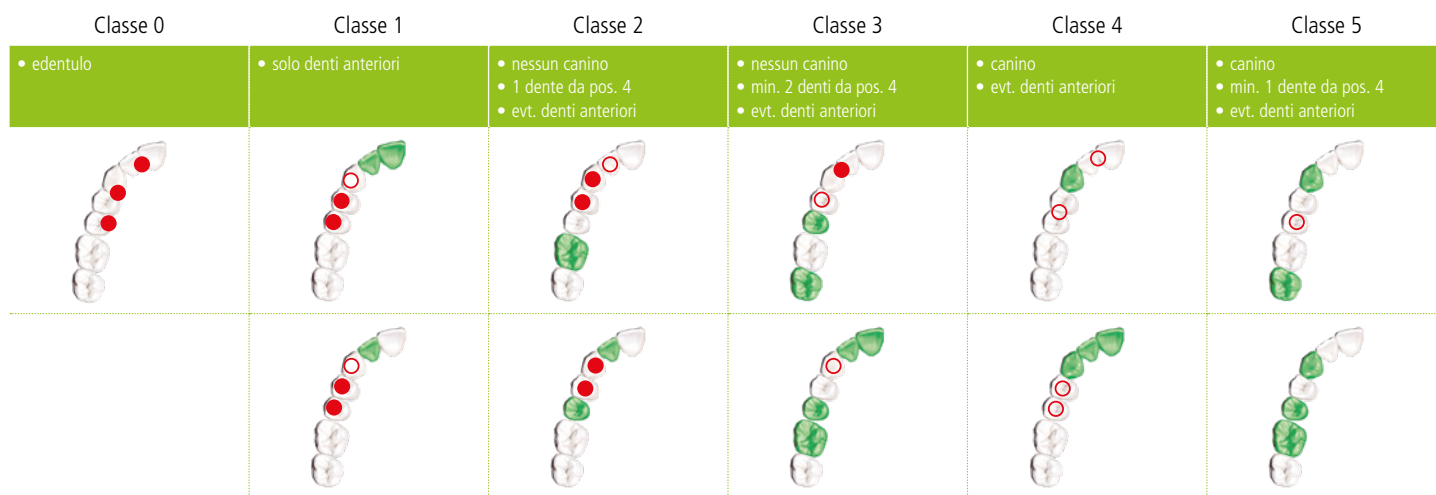
Gli impianti possono essere caricati immediatamente solo se durante l'inserimento è stato raggiunto un torque di almeno 35 Ncm. Nell'inserimento non deve essere superato il torque di 40 Ncm.

Schema di pianificazione dei CITO mini® nell'arcata superiore

- pilastro strategico
- pilastro opzionale
- dente residuo

Il numero dei pilastri strategici necessari si basa sul documento di consenso delle Società di Implantologia BDO, DGMKG, DGI, DGZI del 2009 (INF = 4 pilastri / SUP = 6 pilastri per protesi rimovibili) 1.2.

Il numero e la posizione dei pilastri opzionali devono essere considerati separatamente per ciascun caso e sono soggetti al giudizio del clinico.



Bibliografia: 1 Mundt T, Lucas C, Biffar R, Heinemann F. Stabilisierung von Teilprothesen mit Mini-Implantaten – zwei Fallberichte. Dtsch Zahnärztl Z 2015;70:416-424.

2 Mundt T, Al Jaghisi A, Schwahn B, Hilgert J, Lucas C, Biffar R, Schwahn C, Heinemann F. Immediate versus delayed loading of strategic mini dental implants for the stabilization of partial removable dental prostheses: a patient cluster randomized, parallel-group 3-year trial. BMC Oral Health. 2016 Jul 30;17(1):30. doi: 10.1186/s12903-016-0259-z

Schema di pianificazione dei CITO mini® nell'arcata inferiore





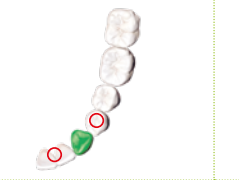







● pilastro strategico

○ pilastro opzionale

● dente residuo

Il numero dei pilastri strategici necessari si basa sul documento di consenso delle Società di Implantologia BDO, DGMKG, DGI, DGZI del 2009 (INF = 4 pilastri / SUP = 6 pilastri per protesi rimovibili) 1.2.

Il numero e la posizione dei pilastri opzionali devono essere considerati separatamente per ciascun caso e sono soggetti al giudizio del clinico.

| Classe 0 | Classe 1 | Classe 2 | Classe 3 | Classe 4 | Classe 5 |
|--|---|---|--|---|---|
| • edentulo | • solo denti anteriori | • nessun canino • 1 dente da pos. 4 • evt. denti anteriori | • nessun canino • min. 2 denti da pos. 4 • evt. denti anteriori | • canino • evt. denti anteriori | • canino • min. 1 dente da pos. 4 • evt. denti anteriori |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Bibliografia: ¹ Mundt T, Lucas C, Biffar R, Heinemann F. Stabilisierung von Teilprothesen mit Mini-Implantaten – zwei Fallberichte. Dtsch Zahnärztl Z 2015;70:416-424.
² Mundt T, Al Jaghbi A, Schwahn B, Hilgert J, Lucas C, Biffar R, Schwahn C, Heinemann F. Immediate versus delayed loading of strategic mini dental implants for the stabilization of partial removable dental prostheses: a patient cluster randomized, parallel-group 3-year trial. BMC Oral Health. 2016 Jul 30;17(1):30. doi: 10.1186/s12903-016-0259-z

Schema di pianificazione CITO mini® (REF 989-502-451T)

5.2 Controindicazioni

Controindicazioni generali:

insufficiente quantità ossea e di tessuti molli e/o qualità ossea inadeguata, residui radicalari locali, malattie ossee e disturbi della guarigione di ferite, infezioni locali del sito implantare, disturbi funzionali gravi resistenti alla terapia, diabete mellito non controllato, terapia immunosoppressiva a lungo termine, malattie del tessuto connettivo/malattie vascolari del collagene, malattie del sangue (ad es. leucemia, emofilia), infezioni intraorali o tumori maligni, abitudini parafunzionali incontrollate, incapacità di trattamento delle malattie occlusali o articolari, malattie mentali gravi, xerostomia e allergia al titanio.

Controindicazioni locali / personali:

crescita incompleta dei mascellari, condizioni anatomiche dell'osso sfavorevoli, osso precedentemente irradiato, malattie dell'articolazione temporo-mandibolare e malattie patologiche trattabili dei mascellari, malattie sistemiche gravi, ridotte difese immunitarie e disfunzioni dei leucociti che aumentano il rischio di infezione, malattie endocrine, anticoagulanti farmacologici/diateresi emorragica, arteriosclerosi e ictus, ipertensione, infarto, malattie con uso periodico di steroidi, epatite, diabete mellito e gravidanza, disturbi del metabolismo osseo, tutte le malattie che influiscono sulla rigenerazione ossea o sulla microcircolazione sanguigna, malattie reumatiche e dipendenza da farmaci, alcol o tabacco, rifiuto del paziente di collaborare, igiene orale inadeguata, parodontite, bruxismo, abitudini parafunzionali e alterazioni della mucosa orale.

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.

ATTENZIONE: l'inserzione degli impianti CITO mini® in osso morbido non è indicata.

6. Gruppo di pazienti destinatari

Tutti i pazienti con scheletro adulto che si sottopongono a un trattamento implantare. Si prega di osservare le indicazioni / controindicazioni.

7. Indicazioni per l'uso, l'elaborazione, l'integrazione e l'inserzione

Prima dell'uso, l'utilizzatore deve garantire di aver accuratamente letto e compreso tutte le istruzioni d'uso degli impianti CITO mini®.

Prima di utilizzare i prodotti Dentaurum, si consiglia vivamente all'utente di partecipare a uno dei corsi di formazione proposto da Dentaurum per familiarizzare con i prodotti Dentaurum stessi.

Prima dell'uso, esaminare e istruire accuratamente ciascun paziente dal punto di vista radiologico, psicologico e fisico. Dentaurum raccomanda di raccogliere una completa documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica.

Per la documentazione nel Protocollo chirurgico e nel Passaporto paziente etc, nella confezione esterna sono presenti etichette autoadesive con i numeri REF e LOT.

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

Precauzioni d'uso:

prima dell'intervento chirurgico è importante raccogliere un'attenta anamnesi del paziente e, se necessario, un'anamnesi di terzi da parte del medico di famiglia per chiarire se 1) l'inserimento dell'impianto può risultare difficile a causa della situazione anatomica, 2) può sorgere un grave problema chirurgico o un rischio generale, 3) potrebbero verificarsi influenze negative sulla guarigione della ferita dell'impianto e/o sull'osteointegrazione o 4) il crearsi di un peggioramento della corretta igiene e/o cura dell'impianto, dell'abutment e della protesi. Se uno qualsiasi di questi casi o la combinazione di questi casi risultasse grave o incontrollabile, si dovrebbe evitare l'intervento implantare.

7.1 Preparazione all'intervento chirurgico

Garantire e documentare le accurate e convalidate misure igieniche adottate durante l'intero iter operatorio. Preparare l'ambiente, lo strumentario e il paziente tenendo presente questi aspetti. Controllare tutti gli strumenti chirurgici necessari per l'intervento al fine di assicurarne la completezza, la funzionalità e la sterilità. Per maggiore sicurezza, si consiglia di tenere pronti più impianti e strumenti chirurgici.

Tutte le frese CITO mini® e la fresa per marcare sono fornite non sterili; pertanto, prima dell'uso, devono essere sterilizzate. Prima del primo utilizzo (nuovi di fabbrica) e subito dopo ogni utilizzo, devono essere sottoposti ad accurata pulitura, disinfezione, cura e sterilizzazione. Controllare l'affilatura, lo stato e le marcature degli strumenti rotanti in quanto hanno una durata d'uso limitata.

L'uso e la pulitura possono causarne l'opacizzazione. Possono essere utilizzati solo strumenti rotanti affilati e privi di difetti. Gli strumenti rotanti possono essere riutilizzati da 15 a 20 volte in osso duro purché non siano danneggiati o sporchi. Evitare qualsiasi ulteriore utilizzo o l'impiego di strumenti danneggiati e/o sporchi. La responsabilità rimane all'utilizzatore. In caso di inosservanza, viene esclusa ogni nostra responsabilità.





7.2 Indicazioni per la pianificazione dell'intervento

Gli impianti richiedono una distanza di almeno 1.5 mm dai denti adiacenti. La distanza tra gli impianti deve essere di almeno 3.0 mm. Selezionare il diametro e la lunghezza dell'impianto in modo che vi sia osso sufficiente attorno all'impianto (almeno 1.0 mm).

Per motivi tecnici, le frese pilota e le prime frese sono sovradimensionate apicalmente di 0.6 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Tenerne conto nella diagnosi, nella pianificazione e nella preparazione. La distanza dal nervo mandibolare o dal nervo alveolare inferiore deve essere di almeno 1.5 mm!

7.3 Indicazioni generali sulla preparazione del letto implantare

Per garantire l'ottimale guarigione dell'impianto, preparare delicatamente il tessuto osseo duro e molle. Sono assolutamente da evitare traumi termici o meccanici. Per questo motivo, lo sviluppo di temperatura durante la preparazione del letto implantare deve essere mantenuto il più basso possibile e il torque massimo di inserzione dell'impianto deve essere controllato (max. 40 Ncm).

| Articolo | | Numero di giri massimo |
|----------------------------------|---|------------------------|
| Fresa per marcare |  | max. 800 giri/min |
| Fresa pilota CITO mini® ø 1.8 mm |  | max. 500 giri/min |
| Fresa pilota CITO mini® ø 2.2 mm |  | max. 500 giri/min |
| Fresa pilota CITO mini® ø 2.5 mm |  | max. 500 giri/min |

7.4 Preparazione del letto implantare

Selezionare gli strumenti rotanti necessari per la preparazione del letto implantare e per la relativa sequenza e profondità di perforazione in base alla qualità dell'osso. A questo scopo, l'utente dispone di protocolli chirurgici adattati alle diverse qualità di osso (morbido, medio, duro). Rimane all'utente la responsabilità della determinazione della qualità dell'osso. Utilizzare le frese con pressione intermittente e assicurare un raffreddamento sufficiente al diametro ascendente con una soluzione salina fisiologica sterile preraffreddata (5°C/41°F).

La preparazione del letto implantare con il sistema di frese CITO mini® viene eseguita come segue, tenendo conto del protocollo di fresatura.

- **Marchatura:**
crea un'incisione e segna il punto d'inserzione.
- **Fresa pilota CITO mini®:**
per motivi tecnici la fresa pilota è 0.6 mm maggiore della lunghezza di preparazione indicata. Tenerne conto durante la diagnosi e l'elaborazione.
La fresa pilota non ha uno stop di profondità integrato. I contrassegni di profondità (6.0 mm, 11.0 mm, 13.0 mm e 15.0 mm) sui bordi taglienti della fresa pilota segnalano il raggiungimento della lunghezza dell'impianto pianificato. La perforazione avviene con raffreddamento esterno tramite soluzione salina fisiologica sterile e fredda. (5 °C). Perforare in modo intermittente e senza pressione per consentire alla punta della fresa di raffreddarsi.

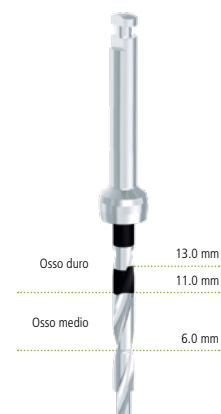
IMPORTANTE:

facoltativamente, se l'osso fosse molto duro, per allargare la corticale potrebbe essere necessario l'uso della fresa pilota di diametro maggiore.

Protocollo chirurgico

Protocollo chirurgico con frese CITO mini®.
In funzione delle differenti qualità di osso.

Il protocollo di trattamento deve essere eventualmente adeguato in base alla situazione iniziale presentata dal paziente. L'inserzione degli impianti CITO mini® in osso morbido non è indicata.



| | CITO mini® | | | | | | | | |
|--|--------------------|-------|-------|--------------------|-------|-------|--------------------|-------|-------|
| | Osso morbido | | | Osso medio | | | Osso duro | | |
| | ø 1.8 ³ | ø 2.2 | ø 2.5 | ø 1.8 ³ | ø 2.2 | ø 2.5 | ø 1.8 ³ | ø 2.2 | ø 2.5 |
| Fresa per marcare ² | | | | X | X | X | X | X | X |
| Fresa pilota per ø 1.8 mm ¹ | | | | almeno 6.0 mm | | | X ⁴ | | |
| Fresa pilota per ø 2.2 mm ¹ | | | | almeno 6.0 mm | | | X ⁴ | | |
| Fresa pilota per ø 2.5 mm ¹ | | | | almeno 6.0 mm | | | X ⁴ | | |

L'inserzione degli impianti CITO mini® in osso morbido non è indicata.

¹ La profondità d'inserzione / lunghezza della fresa pilota deve essere regolata in funzione della stabilità primaria che si intende raggiungere rispetto alla qualità ossea. Le tacche di profondità sono utili anche per evitare lesioni delle adiacenti strutture (ad esempio nervose) causate da perforazioni troppo profonde.

² Impiego facoltativo.

³ Non previsto per riabilitazioni nell'arcata superiore.

⁴ Facoltativamente, in presenza di osso molto duro, può essere necessario l'uso della fresa pilota di diametro maggiore per l'allargamento della corticale.

7.5 La confezione degli impianti CITO mini®:

gli impianti vengono confezionati e protetti in modo ottimale all'interno di un contenitore triangolare a sua volta contenuto in un blister sterilizzato ai raggi gamma. L'impianto CITO mini® viene inserito e rimosso direttamente senza contatto utilizzando la chiave di avvitamento CITO mini® PentaGrip. La confezione a blister è inoltre protetta da un imballo esterno.

Su questo imballo esterno e sulla confezione a blister è presente un'etichetta con l'informazione del codice articolo, della descrizione dell'impianto, della lunghezza, del diametro, della data di produzione e di scadenza della sterilità e del numero di lotto. Per la documentazione nel Protocollo chirurgico e nel Passaporto paziente etc., nella confezione esterna sono presenti etichette autoadesive con il numero di codice e di lotto. Gli impianti CITO mini® devono essere conservati esclusivamente nella loro confezione originale, a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce. Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza (vedi etichetta). Il contenuto è da considerarsi sterile solo se la confezione non è danneggiata. Se la confezione sterile fosse danneggiata, non utilizzare il prodotto.

Apertura della confezione sterile e prelievo dell'impianto:

trasferire il blister con l'impianto nell'area sterile. Rimuovere la copertura del blister e prelevare il contenitore sterile interno. Rimuovere il tappo in silicone.

Nota: l'impianto non è fissato nel contenitore interno: non ribaltarlo!

Successivamente prelevare l'impianto con la chiave di avvitamento CITO mini® PentaGrip. Effettuando una piccola rotazione la chiave di avvitamento scatta in posizione sull'impianto. La chiave di avvitamento deve essere innestata fino a battuta sul blocco di rotazione, altrimenti l'impianto non verrà fissato saldamente e potrebbe danneggiarsi durante l'inserimento. La chiave di avvitamento CITO mini® PentaGrip è stata progettata per l'inserzione senza contatto e con indicazione incrociata.

7.6 Inserzione dell'impianto:

Inserire l'impianto CITO mini®, prelevato con la chiave di avvitamento PentaGrip, nel letto implantare predisposto. La chiave di avvitamento PentaGrip può essere estesa con una prolunga per contrangolo o utilizzata manualmente con un adattatore. Durante tutta la procedura di inserimento non deve essere superato il torque di 40 Ncm.

Un torque di almeno 35 Ncm è il prerequisito per un carico immediato.

Durante l'inserzione meccanica, mantenere una velocità massima di 10 giri/min. Torque e numero giri troppo elevati possono causare danni al letto implantare.

L'inserzione manuale viene effettuata utilizzando l'adattatore ISO Hexagon/cricchetto per chiave dinamometrica o rondella zigrinata. A tal fine, collegare l'adattatore alla chiave di avvitamento PentaGrip.

L'impianto CITO mini® deve essere inserito nell'osso fino alla posizione pianificata e preparata. Durante l'inserimento è importante evitare che il tessuto epiteliale penetri nel letto implantare.

Se l'impianto risulta di difficile avvitamento, sciacquare nuovamente il letto implantare e prepararlo nuovamente se necessario.

Dopo l'inserimento dell'impianto, rimuovere la chiave di avvitamento dal blocco rotazionale dell'impianto CITO mini® (in ridotte condizioni ossee orizzontali, la chiave di avvitamento deve essere rimossa con la necessaria attenzione).

Informazioni importanti e cura dell'impianto da parte del paziente dopo l'intervento: raffreddamento esterno ed eliminazione di influenze meccaniche sull'area operatoria immediatamente dopo l'intervento. L'igiene orale scrupolosa e impeccabile da parte del paziente e regolari controlli da parte dell'odontoiatra o dell'implantologo, sono i requisiti fondamentali per il successo a lungo termine degli impianti dentali. I dati dell'impianto e gli appuntamenti di controllo vengono documentati in studio nella cartella clinica e nel Passaporto paziente.

7.7 Protesi provvisoria (non supportata da impianti):

inserire la protesi provvisoria solo trascorsi 14 giorni dall'intervento. Assicurarsi che non venga esercitata alcuna sollecitazione meccanica sull'impianto inserito. Scavare il provvisorio nella zona al di sopra degli impianti e ribasarlo con materiale morbido. In presenza di denti residui, prima di inserire l'impianto, generalmente realizzare un provvisorio appoggiato sui denti pilastro presenti oppure adattare una protesi già esistente.

7.8 Fase di guarigione:

la fase di guarigione generalmente richiede 3 mesi per la mandibola e 6 mesi per la mascella. La guarigione può avvenire più velocemente o più lentamente in funzione della qualità dell'osso, degli interventi chirurgici eseguiti e delle condizioni anatomiche.

Se durante le visite di controllo, dopo la fase di guarigione, si constata l'integrazione dell'impianto si può iniziare con la riabilitazione protesica.

Dopo l'inserimento delle protesi, il paziente deve essere inserito in un programma di richiamo regolare per garantire il successo a lungo termine del trattamento implantare. Il paziente deve essere istruito sulle adeguate misure di igiene per impianti e protesi.

8. Specifiche tecniche

Indicazioni sulla composizione

| Composizione chimica degli impianti in % | | | | | | | | | | |
|--|----------------------------------|---------------------------|------------------|-----------------|---------------|----------------|----------------|-----------------|---------------|-------|
| CITO mini® ø in mm | Materiale Numero (DIN, AISI) | Materiale Descrizione | Al | V | Fe | C | N | H | O | Ti |
| 1.8/ 2.2/ 2.5 | 3.7165 (DIN EN ISO 5832-3) | Lega di titanio (Ti6Al4V) | 5,5 – 6,75 | 3,5 – 4,5 | ≤ – 0,3 | ≤ – 0,08 | ≤ – 0,05 | ≤ – 0,015 | ≤ – 0,2 | resto |

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (RIF 989-801-09) o su www.dentaurum.com/ifu. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e www.dentaurum.com.

9. Effetti collaterali e rischi residui

Le possibili complicanze e rischi del trattamento chirurgico (effetti collaterali temporanei) sono:

dolori, gonfiore, difficoltà nel parlare, infiammazione delle gengive.

Le possibili complicanze e i rischi del trattamento chirurgico (effetti collaterali permanenti) sono:

dolore cronico associato all'impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, danno nervoso, esfoliazione, iperplasia, infezioni localizzate o sistemiche, fistole orontrali o oronasali, perdita dell'osso cretale mascellare nell'arcata superiore/inferiore, danno irreversibile ai denti adiacenti, all'impianto, alla mascella, fratture ossee o della protesi, problemi estetici.

10. Indicazioni di sicurezza e precauzioni d'uso

- Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti.
- 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 oggetti utilizzati per via intraorale devono essere assicurati contro l'ingestione e/o l'aspirazione.
- La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.
- Se la confezione sterile fosse danneggiata, non utilizzare il prodotto.
- Utilizzare tutti i componenti protesici CITO mini® solo in combinazione con gli impianti CITO mini®! L'uso di componenti non appartenenti al sistema può avere un impatto negativo sul funzionamento e sulla sicurezza. In questi casi, Dentaurum GmbH & Co KG non fornisce alcuna sostituzione o garanzia.
- Utilizzare frese, maschiatori e componenti solo con sistemi implantari e diametri compatibili! L'utilizzo di altri sistemi e diametri implantari può portare a danni ossei e dei tessuti nonché a risultati esteticamente insoddisfacenti.
- Osservare le indicazioni dei singoli prodotti. Considerare tutte le indicazioni che non sono esplicitamente elencate come controindicazioni.
- La disinfezione, pulitura e sterilizzazione non devono essere effettuate nella confezione originale.
- I prodotti che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituiti.
- La consulenza tecnica d'utilizzo (orale e scritta) viene fornita sulla base dello stato attuale della scienza e della tecnica noto al momento dell'immissione del prodotto sul mercato. Questa non esonera l'utilizzatore dal dovere di controllo del prodotto per l'indicazione e l'uso previsti. Si tratta semplicemente di raccomandazioni non vincolanti dalle quali non è possibile ricavare alcuna assicurazione, responsabilità o garanzia.
- Tutti i prodotti sono soggetti a sviluppo continuo, tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche - con riserva di apportare modifiche nella costruzione, nel design e nei materiali impiegati.
- In alcune circostanze, come ad es. il mancato rispetto delle indicazioni o della procedura chirurgica (istruzioni per l'uso), potrebbe essere necessaria la rimozione dell'impianto. Al momento della rimozione pianificata, l'utente deve aver valutato l'entità dell'osteointegrazione.
- Possibili ragioni per la rimozione di impianti non osteointegrati:
- Complicanze chirurgiche, osteointegrazione inadeguata, perimplantite, posizione non ottimale dell'impianto, infezione dei tessuti circostanti, richiesta del paziente.

Incidenti gravi:

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.

Per incidenti gravi si intendono il deterioramento delle prestazioni e delle caratteristiche di un dispositivo medico che hanno o avrebbero potuto causare, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento temporaneo o permanente della salute, la morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, o una grave minaccia per la salute pubblica.

11. Indicazioni sullo stoccaggio e sulla durata di conservazione

Gli impianti CITO mini®, gli abutment e i componenti devono essere conservati esclusivamente nelle loro confezioni originali, in luogo asciutto, buio e a temperatura ambiente. Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'uso controllare che il prodotto sia integro e pulito; eventualmente smaltirlo. Dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta l'impianto non può più essere utilizzato.

12. Smaltimento

Osservare le normative nazionali applicabili e, se disponibili, le informazioni pertinenti contenute nelle schede di sicurezza. I prodotti da smaltire devono essere trattati come rifiuti di studio e decontaminati nel rispetto delle normative in materia.

13. Indicazioni per prodotti monouso

Gli impianti CITO mini® vengono forniti sterilizzati ai raggi gamma. Gli abutment protesici vengono forniti non sterili. Tutti gli impianti e gli abutment protesici sono monouso e per un unico paziente.

La rigenerazione di un impianto CITO mini® e di un abutment già usato una volta (Recycling) nonché il suo reimpiego nel paziente non è ammesso, in quanto non possono essere garantite l'elaborazione sicura e/o l'affidabilità funzionale in quanto comporterebbe la perdita delle proprietà meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezioni. Dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta, l'impianto non deve più essere utilizzato.

14. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

Le frese CITO mini® e gli strumenti per l'inserzione vengono forniti non sterili e sono destinati all'uso multiplo. Prima del suo primo utilizzo e dopo ogni successivo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Le frese, gli strumenti e i componenti non chiaramente identificabili o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità di marcature e/o etichette, devono essere sostituiti.

15. Indicazioni per la disinfezione / pulitura / sterilizzazione

Gli abutment protesici CITO mini® vengono forniti non sterili. Devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente. Devono, inoltre, essere puliti e disinfettati prima e dopo l'uso sul paziente (ad es. nella consegna al laboratorio odontotecnico). Dentaureum generalmente ne consiglia anche la sterilizzazione poiché l'uso di prodotti non sterili può portare a infezioni. In caso di sanguinamento, devono essere utilizzati esclusivamente componenti protesici sterili.

16. Panoramica della fornitura / Dotazione

Per il programma di fornitura CITO mini® consultare il modulo d'ordine CITO mini®.

17. Avvertenze sulla qualità

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

18. Spiegazione dei simboli utilizzati

Prestare attenzione all'etichetta. Vedi paragrafo "Ulteriori indicazioni".

19. Informazioni sulla sicurezza MRI

I prodotti descritti in queste modalità d'uso sono sicuri per la risonanza magnetica.

20. Ulteriori indicazioni

Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaureum.com/ifu

| Modalità d'uso | REF |
|--|------------|
| Matrici CITO mini® e componenti | 989-804-97 |
| Chiave dinamometrica | 989-719-00 |
| Istruzioni per la preparazione dei componenti del sistema implantare | 989-801-07 |
| Spiegazione dei simboli sulle etichette | 989-313-00 |
| Sicurezza MRI dei prodotti Dentaureum | 989-804-43 |

Stand der Information · Date of information · Mise à jour ·
Fecha de la información · Data dell'informazione: **2026-04**

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



CONTACT
DENTAURUM

Dentaurum GmbH & Co. KG



Turnstr. 31
75228 Ispringen · Germany



info@dentaurum.com
www.dentaurum.com



+49 72 31/803-0



ONLINE SHOP
SHOP.DENTAURUM.COM

CE 0483