



CITO mini®



DE **Gebrauchsanweisung** · CITO mini® Matrizen und Komponenten

EN **Instructions for use** · CITO mini® matrices and components

FR **Manuel d'utilisation** · CITO mini® parties femelles et composants

ES **Instrucciones de uso** · CITO mini® matrices y componentes

IT **Modalità d'uso** · CITO mini® matrici e componenti

1. Hersteller

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

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die CITO mini® O-Ring Matrizen und O-Ringe für CITO mini® Matrizen sind vorgefertigte Halteelemente zur Verankerung von implantatgestützten Prothesen im Ober- und/oder Unterkiefer in Verbindung mit CITO mini® Implantaten. Die einteiligen Implantate verfügen über eine Kugel \varnothing 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.

Implantatdaten CITO mini®			
Implantatdurchmesser in mm	1.8	2.2	2.5
Implantatlängen in mm	11/13	11/13	11/13
Kugeldurchmesser in mm*	1.8		

*alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten O-Ring Matrizen sind auf allen CITO mini® Implantaten zu verarbeiten, da der Kugelkopfdurchmesser mit 1.8 mm identisch ist.

CITO mini® Kugelkopf Laborimplantate werden für die Erstellung von Arbeitsmodellen verwendet. Sie geben die Position der CITO mini® Implantate inkl. Kugelkopf exakt wieder. Die Verarbeitung und Verwendung erfolgt ausschließlich im (Praxis-)Labor bzw. im Herstellzentrum und nicht am Patienten. Es handelt sich nicht um ein Medizinprodukt.

CITO mini® PentaGrip Eindreh Schlüssel, ISO Schaft dient der maschinellen Insertion, Festziehen oder Herausschrauben von CITO mini® Implantaten. Der Eindreh Schlüssel kann maschinell unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente angewendet werden. Er ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

	Länge in mm
CITO mini® PentaGrip Eindreh Schlüssel, ISO Schaft	22.3

Die Adapter - ISO Schaft / Ratsche ermöglichen die manuelle Handhabung der maschinellen Instrumente und Komponenten (ISO Schaft) mit der Drehmomentratsche oder dem Rändel. Sie sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

	Länge in mm
Adapter ISO Schaft Hexagon / Ratsche	15.0 / 20.0

Um schwierig erreichbare Positionen im Mund mit maschinellen Instrumenten besser zu erreichen, können sie über den ISO Schaft mit der Bohrer verlängerung gekoppelt werden. Die Bohrer verlängerung ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

	Länge in mm
Bohrer verlängerung ISO Schaft Hexagon	21.0

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

3. Zweckbestimmung

O-Ring Matrizen sind dazu bestimmt, die Dentalimplantate im Ober- und Unterkiefer mit der prothetischen Versorgung zu verbinden und die Kaufunktion wiederherzustellen.

O-Ringe für CITO mini® O-Ring Matrizen sind Komponenten zum regelmäßigen Wechsel in den CITO mini® O-Ring Matrizen, um die optimale Haltekraft der Prothese zu gewährleisten.

CITO mini® Kugelkopf Laborimplantate sind dazu bestimmt, die Kugelkopfposition des Implantates (Achsnähe und Höhe) in einem Arbeitsmodell darzustellen.

Instrumente zum Ein- und Ausdrehen von Dentalimplantaten und Schrauben für Abutments und Abformkomponenten.

Die Adapter - ISO Schaft / Ratsche sind zur manuellen Handhabung der maschinellen rotierenden Instrumente und Komponenten (ISO-Schaft) mit der Ratsche bestimmt.

Bohrer verlängerungen sind dazu bestimmt, rotierende Instrumente mit maschinell Anschluss zu verlängern.

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® O-Ring Matrizen dienen der implantatgetragenen Prothesen stabilisierung im zahnlosen oder teilbezahnten Ober- und Unterkiefer auf CITO mini® Implantaten. Die Indikation für eine Implantation sollte unter Berücksichtigung eventueller Vor- und Nachteile sowie Risiken der Implantatbehandlung und alternativer Behandlungen gestellt werden.

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 sind die \varnothing 2.2 mm oder \varnothing 2.5 mm vorzusehen. Bei der Positionierung der Implantate ist auf einen ausreichenden Abstand der Implantate zueinander sowie eine optimale statische Kräfteinleitung in den Knochen zu achten. Außerdem ist die Größe der Matrize zu beachten.

Eine sofortige Belastung nach Implantation 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.

5.1.1 CITO mini® O-Ring Matrizen

- Versorgung von Total- und Teilprothesen und Freundprothesen in Kombination
- Herausnehmbarer Zahnersatz auf CITO mini® Implantaten
- Sofortversorgung von CITO mini® Implantaten mit Insertionsdrehmoment von mindestens 35 Ncm
- Umarbeitung in eine bestehende Deckprothese als Interimsprothese oder mit Modellgussgerüst möglich

5.1.2 O-Ringe für CITO mini® O-Ring Matrize

- Ersatzartikel für montierte O-Ringe in CITO mini® O-Ring Matrizen
- Verwendung von O-Ringen für Matrize 1 in CITO mini® O-Ring Matrizen 1
- Verwendung von O-Ringen für Matrize 2 + 3 in CITO mini® O-Ring Matrizen 2 + 3

5.1.3 CITO mini® Kugelkopf Laborimplantat

- Exakte Positionswiedergabe beim gegossenen Modell (Gips)

5.1.4 CITO mini® PentaGrip Eindreh Schlüssel, ISO Schaft

- berührungsfreie Aufnahme der CITO mini® Implantate aus der Implantatverpackung
- maschinelles und manuelles Eindrehen oder Herausschrauben der CITO mini® Implantate in/aus dem vorbereiteten Bohrloch unter Beachtung der Drehmomente

5.1.5 Adapter ISO Schaft / Ratsche

- Adapter für Instrumente mit ISO Schaft Anschluss ermöglichen ein manuelles Eindrehen oder Herausschrauben
- Verwendung von Hand, mit dem Rändel oder der Drehmomentratsche

5.1.6 Bohrer verlängerung

- Verlängerung von Instrumenten mit ISO Schaft Anschluss für maschinelles Eindrehen oder Herausschrauben

5.2 Kontraindikationen

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 im \varnothing 1.8 mm in weichen Knochen und/oder im Oberkiefer ist nicht indiziert.

5.2.1 CITO mini® O-Ring Matrizen

- Verwendung mit Fremdprodukten
- Verwendung mit falschem Kugeldurchmesser
- Überschreitung der vorgegebenen Winkeltoleranzen
- Nichtbeachtung der Matrizendurchmesser
- Sofortversorgung von CITO mini® Implantaten mit Insertionsdrehmoment kleiner als 35 Ncm
- Starke mechanische Belastungen in Verbindung mit Implantattypen \varnothing 1.8 mm

Matrizen	Winkel-toleranz	Haltekraft	Höhe	\varnothing
CITO mini®O-Ring Matrize 1	0° - 25°	3 N	3.55 mm	4.7 mm
CITO mini® O-Ring Matrize 2	0° - 15°	4 N	3.3 mm	4.1 mm
CITO mini® O-Ring Matrize 3	0° - 5°	4 N	3.2 mm	4.1 mm

5.2.2 O-Ringe für CITO mini® O-Ring Matrize

- Verwendung von O-Ringen für Matrize 1 in CITO mini® O-Ring Matrizen 2 + 3
- Verwendung von O-Ringen für Matrize 2 + 3 in CITO mini® O-Ring Matrize 1
- Überschreitung der vorgegebenen Winkeltoleranzen
- Verwendung mit falschem Kugeldurchmesser

5.2.3 CITO mini® Kugelkopf Laborimplantat

- Verwendung von Laborimplantaten mit defekter oder beschädigter Anschlussgeometrie
- Verwendung am Patienten

5.2.4 CITO mini® PentaGrip Eindreh Schlüssel, ISO Schaft

- Verwendung als Eindreh Schlüssel für sonstige Aufbauten und Komponenten
- Verwendung mit falschem Drehmoment
- Verwendung ohne Drehmomentbegrenzung
- Verwendung ohne dass der Eindreh Schlüssel korrekt auf dem Implantat eingerastet ist

5.2.5 Adapter ISO Schaft / Ratsche

- Verwendung als Eindreh- oder Sechskantschlüssel
- Verwendung mit falschem Drehmoment
- Verwendung ohne Drehmomentbegrenzung

5.2.6 Bohrer Verlängerung

- Verwendung als Eindreh- oder Sechskantschlüssel
- Verwendung mit falschem Drehmoment
- Verwendung ohne Drehmomentbegrenzung

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 Dentaurum Produkten an einem von der Dentaurum angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit den Dentaurum Produkten vertraut zu machen.

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

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, auf ein Kieferimplantat verzichten.

Wichtig:

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

7.1 CITO mini® Kugelkopf Laborimplantat

7.1.1 Abformung:

Bei der indirekten Verarbeitungsvariante kann die Abformung direkt über die Kugelköpfe vorgenommen werden. Abformmaterial um alle Kugelköpfe anbringen, den geschlossenen Abformlöffel mit Abformmaterial füllen und die Abformung vornehmen. Nach Aushärtung des Abformmaterials den Löffel abnehmen. Auf eine genaue Abformung der Kugelköpfe ist zu achten.

7.1.2 Modellerstellung

Im Labor das Kugelkopf Laborimplantat in der Abformung repositionieren. Der Einzug unterhalb der Kugel gewährleistet eine genaue Übertragung der Implantatachsen. Für die Modellerstellung wird die Abformung mit Gips ausgegossen und gesockelt. Die Laborimplantate müssen absolut spielfrei im Modell sitzen. Nach Aushärten des Gipses kann die Abformung vorsichtig vom Modell abgezogen werden.

Für alle CITO mini® Implantattypen steht ein Kugelkopf Laborimplantat zur Verfügung, da alle Kugeln den Durchmesser 1.8 mm haben.

7.2 CITO mini® O-Ring Matrizen

Die Kugelkopftechnik stellt eine schleimhautgetragene Versorgung dar. Mit Kugelköpfen besteht die Möglichkeit, eine bestehende Deckprothese als Interimsersatz oder mit Modellgussgerüst umzuarbeiten oder neu herzustellen.

Aufgrund der Funktionsweise der CITO mini® Implantate ist eine prothetische Versorgung auf mindestens vier Implantatpfählen im Unterkiefer bzw. sechs im Oberkiefer zu empfehlen.

7.2.1 Indirekte Verarbeitungsvariante:

Die CITO mini® O-Ring Matrizen werden auf die CITO mini® Kugelkopf Laborimplantate aufgesteckt und müssen parallel und axial in der Einschubrichtung zueinander ausgerichtet werden. Hierbei die Maße und die Winkeltoleranzen der jeweilig gewählten O-Ring Matrize beachten. Um die Kugelköpfe vor einlaufendem Kunststoff zu schützen und um die parallele Einschubrichtung der Matrizen zu gewährleisten, die Unterschnitte mit Wachs ausblocken. Die Prothese im Bereich der Kugelköpfe so ausschleifen, dass die Matrizen ausreichend Spiel haben. Um den exakten Sitz der Matrizen überprüfen zu können, ein Fenster von lingual oder palatinal einfräsen. Durch das Fenster die Matrizen mit Kaltpolymerisat an der Prothese fixieren. Die Gebrauchsanweisung des Polymerisats beachten. Nach Aushärtung des Polymerisats die Prothese abnehmen. Der überschüssige Kunststoff am unteren Rand der Matrizen entfernen. Die Prothese glätten und polieren. Die Funktion der Kugelköpfe auf dem Arbeitsmodell überprüfen.

Wird eine neue Totalprothese erstellt, so ist der Ablauf analog. Die Matrizen werden allerdings in des Kunststoffbasis eingearbeitet.

7.2.2 Direkte Verarbeitungsvariante:

Bei der direkten Variante die Matrizen direkt im Mund des Patienten in eine bestehende Prothese einarbeiten, ohne ein Modell zu erstellen. Es wird kein Laborimplantat benötigt. Den Schutz der Unterschnitte bei der klinischen Verarbeitung mit Hilfe von Distanzstücken vornehmen. Diese zwischen Gingiva und Matrizenkante positionieren und verhindern, dass sich die Unterschnitte im Mund mit einlaufendem Kaltpolymerisat füllen und die Prothese nach Aushärtung nicht mehr abnehmbar ist. Die Gebrauchsanweisungen des Polymerisat- und der Distanzstückherstellers beachten.

Wichtig:

Eine Divergenz von mehr als 25° zwischen den Implantaten ist nicht zulässig.

Die Unterkante des Kugelkopfes sollte ca. 1.8 mm über Gingivaniveau liegen. Um eine optimale Retention zu erzielen, die Kugelköpfe auf eine Höhe ausrichten. Der Kopfdurchmesser der Kugel beträgt 1.8 mm. Die Kugelköpfe und deren Komponenten dürfen nicht verändert werden.

Matrizen	Winkel-toleranz	Haltekraft	Höhe	\varnothing
CITO mini®O-Ring Matrize 1	0° - 25°	3 N	3.55 mm	4.7 mm
CITO mini® O-Ring Matrize 2	0° - 15°	4 N	3.3 mm	4.1 mm
CITO mini® O-Ring Matrize 3	0° - 5°	4 N	3.2 mm	4.1 mm

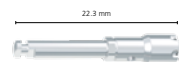
7.2.3 Kontrolle:

Prothesen und deren Verankerungselemente müssen im Abstand von sechs Monaten kontrolliert werden. Unter anderem folgende Punkte beachten:

- ungünstige Bewegungen der Prothese eliminieren (Unterfütterung der Prothese optimieren oder Ersetzen der Matrizen)

- Mundhygiene (Plaque und Zahnstein entfernen und Patienten ggf. erneut zur Implantatreinigung anleiten)
- der regelmäßige Wechsel der O-Ringe in den Matrizen gewährleistet die optimale Haltekraft der Prothese

7.3 CITO mini® PentaGrip Eindreh Schlüssel, ISO Schaft



PentaGrip Eindreh Schlüssel

Das CITO mini® Implantat mit dem maschinellen CITO mini® PentaGrip Eindreh Schlüssel aufnehmen. Mit einer kleinen Drehung rastet der Eindreh Schlüssel auf dem Implantat ein. Der Eindreh Schlüssel muss bis zum Anschlag

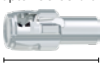
auf der Rotationssicherung eingerastet sein, da das Implantat sonst nicht sicher fixiert ist und bei der Insertion beschädigt werden kann. Der CITO mini® PentaGrip Eindreh Schlüssel ist für eine berührungsfreie und indikationsübergreifende Insertion ausgelegt.

Der PentaGrip Eindreh Schlüssel kann durch eine Bohrer Verlängerung verlängert werden und durch das Aufstecken des Adapters manuell verwendet werden.

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

7.4 Adapter ISO Schaft / Ratsche

Adapter ISO-Schaft-Hexagon - Ratsche



15,0 mm



20,0 mm

Die Adapter - ISO Schaft / Ratsche ermöglichen die manuelle Handhabung der maschinellen Instrumente und Komponenten (ISO Schaft) mit der Drehmomentratsche oder dem Rändel. Abhängig von den Platzverhältnissen und Situation kann zwischen 2 verschiedenen Adapterlängen ausgewählt werden. Die Instrumente mit maschinelltem Anschluss werden über den ISO Schaft mit dem

Adapter ISO Schaft/Ratsche gekoppelt und über die Feder am Adapter arretiert. Anschließend können sie mit der Drehmomentratsche oder dem Rändel unter Berücksichtigung der entsprechenden Drehmomente der unterschiedlichen Schrauben (SW 1.3) angewendet werden. Sie sind zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

7.5 Bohrer Verlängerung

Maschinelle ISO Schaft-Hexagon Verlängerung



21,0 mm

Um schwierig erreichbare Positionen im Mund mit maschinellen Instrumenten besser zu erreichen, können sie über den ISO Schaft mit der Bohrer verlängerung gekoppelt werden. Sie ist zur mehrmaligen Anwendung und Wiederaufbereitung vorgesehen.

8. Technische Spezifikation Angaben zur Zusammensetzung

Produkt	Zusammensetzung
CITO mini® O-Ring Matrizen	3.7165 / NBR
CITO mini® O-Ring für O-Ring Matrizen	NBR
CITO mini® Laborimplantat	Al-Legierung
CITO mini® PentaGrip Eindreh Schlüssel, ISO Schaft	1.4197 / 1.4310
Adapter, ISO Schaft Hexagon/Ratsche	1.4197
Bohrer verlängerung, ISO Schaft Hexagon	1.4197

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, Nervenschädigung, 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 Ersticken 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.
- Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft und ggf. entsorgt werden.
- Alle CITO mini® Prothetikkomponenten dürfen nur in Verbindung mit CITO mini® Implantaten verwendet werden! Der Einsatz systemfremder Komponenten kann die Funktion und Sicherheit negativ beeinflussen. Dentaurum GmbH & Co KG übernimmt für diese Fälle weder Ersatz noch Gewährleistungen.
- Die Indikationen der einzelnen Produkte beachten. Alle Indikationen, die nicht explizit aufgelistet werden, als Kontraindikation ansehen.
- 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.

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 Fehlfunktionen und 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, ggf. entsorgt werden.

12. Entsorgung

Die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und 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® Matrizen und die O-Ringe für Matrizen werden unsteril ausgeliefert. Alle prothetische Aufbaukomponenten sind nur zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen.

Die Wiederaufbereitung von CITO mini® 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 nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett nicht verwenden.

14. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die CITO mini® PentaGrip Eindreh Schlüssel, Adapter ISO Schaft/Ratsche und Bohrer verlängerung 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® Matrizen und die O-Ringe für Matrizen 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. Bei Auftreten von Blutungen dürfen ausschließlich sterilisierte Prothetikkomponenten verwendet werden.

16. Lieferübersicht / Lieferumfang

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

17. Qualitätshinweise

Dentaurum 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 Dentaurum 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.dentaurum.com/ifu

Gebrauchsanweisung	REF
Planungsschema CITO mini®	989-502-45
CITO mini® Implantate	989-365-98
Drehmomentratsche	989-719-00
Aufbereitungsanweisung Implantatsystemkomponenten	989-801-07
Erklärung der Etikettensymbole	989-313-00
MRT-Sicherheit von Dentaurum-Produkten	989-804-42

1. Manufacturer

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

2. General device description

The CITO mini® O-ring matrices and the O-rings for CITO mini® matrices are prefabricated appliance retaining elements used to anchor implant-supported dentures in the mandible and/or maxilla in conjunction with CITO mini® implants. The one-piece implants are fitted with a ball Ø 1.8 mm, on top of which matrices of the system are fixated once they have been polymerized into the patient's dental prosthesis. Depending on the indication, there are matrices with different withdrawal forces and freedom of movement for divergencies between the implants.

CITO mini® implant data			
Implant diameters in mm	1.8	2.2	2.5
Implant lengths in mm	11/13	11/13	11/13
Ball diameter in mm*	1.8		

*all O-ring matrices listed in these instruction for use can be processed with all CITO mini® implants, as the ball head diameter is identical at 1.8 mm.

CITO mini® ball abutment laboratory implants are used to create working casts. They precisely reproduce the position of the CITO mini® implants, including the ball head. Processing and use take place exclusively in the (practice) laboratory or in the manufacturing center and not on the patient. This is not a medical device.

CITO mini® PentaGrip insertion key, ISO shank for handpiece insertion, tightening, or removal of CITO mini® implants. The insertion key can be used with the handpiece set to the relevant torque. It is intended for multiple use and reprocessing.

	Length in mm
CITO mini® PentaGrip insertion key, ISO shank	22.3

The adapters – ISO shank / ratchet – allow manual handling of the handpieces and components (ISO shank) with the torque ratchet or the sure-grip wheel. They are intended for multiple use and reconditioning.

	Length in mm
Adapter, ISO shank, hexagon/ratchet	15.0 / 20.0

To better access hard-to-reach areas in the mouth with handpiece instruments, they can be connected to the drill extension via the ISO shank. The drill extension is intended for multiple use and reconditioning.

	Length in mm
Drill extension – ISO shank hexagon	21.0

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

3. Intended purpose

O-ring matrices are intended for connecting the implants in the maxilla and mandible with the prosthetic restoration and restoration of the chewing function.

O-rings for CITO mini® O-ring matrices are components regularly replaced in the CITO mini® O-ring matrices to maintain the optimum retention force of the denture.

CITO mini® ball abutment laboratory implants are designed to represent the position of the abutment (axial inclination and height) in a working cast.

Instruments for screwing implants and screws for abutments and impression components in and out.

The adapters - ISO shank, hexagon/ratchet - are intended for manually handling the motorized rotary instruments and components (ISO shank) with the ratchet.

Drill extensions are intended to extend rotary instruments with a handpiece connection.

4. Intended users

The CITO mini® product range is supplied exclusively to qualified personnel such as surgeons, dentists and dental technicians. It 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

The CITO mini® O-ring matrices are used to stabilize implant-supported prostheses in the edentulous or partially edentulous maxilla and mandible on CITO mini® implants. The indication for an implant should be made with consideration of possible advantages and disadvantages, as well as risks of implant treatment and alternative treatments.

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 Ø 2.2 mm or Ø 2.5 mm.

When positioning the implants, pay attention to keeping an adequate distance between the implants and to ensuring that the static force on the bone is optimally applied. 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.

5.1.1 CITO mini® O-ring matrices

- Restoration of full/partial and free-end dentures in combination
- Removable dental restorations on CITO mini® implants
- Immediate restoration of CITO mini® implants with an insertion torque of at least 35 Ncm
- Incorporation in an existing coverdenture as an interim denture or with partial denture framework possible

5.1.2 O-rings for CITO mini® O-ring matrix

- Replacement article for mounted O-rings in CITO mini® O-ring matrices
- Use of O-rings for matrix 1 in CITO mini® O-ring matrices 1
- Use of O-rings for matrix 2 + 3 in CITO mini® O-ring matrices 2 + 3

5.1.3 CITO mini® ball abutment laboratory implant

- precise reproduction of positions for cast models (dental stone)

5.1.4 CITO mini® PentaGrip insertion key, ISO shank

- contact-free removal of the CITO mini® implants from the implant packaging
- handpiece or manual insertion or removal of the CITO mini® implants into/from the prepared drill hole, taking torque specifications into account

5.1.5 Adapter ISO shank / ratchet

- Adapters for instruments with ISO shank connection enable manual insertion or removal
- For use by hand, with the sure-grip wheel or the torque ratchet

5.1.6 Drill extension

- Extension of instruments with ISO shank connection for handpiece or manual insertion or removal

5.2 Contraindications

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. CAUTION: The insertion of CITO mini® implants in Ø 1.8 mm in soft bone and/or the maxilla is not indicated.

5.2.1 CITO mini® O-ring matrices

- Use with third-party products
- Use with incorrect ball diameter
- Exceeding the specified angle tolerances
- Failure to observe the matrix diameters
- Immediate restoration of CITO mini® implants with an insertion torque of at least 35 Ncm
- Heavy mechanical strain with Ø 1.8 mm implants

Matrices	Angle tolerance	Retentive force	Height	∅
CITO mini®O-ring matrix 1	0° - 25°	3 N	3.55 mm	4.7 mm
CITO mini® O-ring matrix 2	0° - 15°	4 N	3.3 mm	4.1 mm
CITO mini® O-ring matrix 3	0° - 5°	4 N	3.2 mm	4.1 mm

5.2.2 O-rings for CITO mini® O-ring matrix

- Use of O-rings for matrix 1 in CITO mini® O-ring matrices 2 + 3
- Use of O-rings for matrix 2 + 3 in CITO mini® O-ring matrix 1
- Exceeding the specified angle tolerances
- Use with incorrect ball diameter

5.2.3 CITO mini® ball abutment laboratory implant

- Use of laboratory implants with defective or damaged connector geometry
- Use on patients

5.2.4 CITO mini® PentaGrip insertion key, ISO shank

- Use as an insertion key for other abutments and components
- Use with incorrect torque
- Use without torque limit
- Use without the insertion key properly engaging with the implant

5.2.5 Adapter – ISO shank / ratchet

- Use as insertion key or hex key
- Use with incorrect torque
- Use without torque limit

5.2.6 Drill extension

- Use as insertion key or hex key
- Use with incorrect torque
- Use without torque limit

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 Dentaaurum products, dental professionals attend a Dentaaurum training course to familiarize themselves with the Dentaaurum products.

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

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. Do not fit dental implants if any of the above cases or a combination hereof is severe or uncontrollable.

Important:

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

7.1 CITO mini® ball abutment laboratory implant

7.1.1 Impression-taking:

With the indirect processing version, the impression can be taken directly via the ball heads. Apply impression material around all ball heads, fill the closed impression tray with impression material and take the impression. Remove the tray after the impression material is cured. Ensure that the impression has captured the ball heads exactly.

7.1.2 Casting the model

The ball abutment laboratory implant is then repositioned in the impression in the laboratory. The indent beneath the ball ensures that the implant axes are transferred precisely. An impression is cast in dental stone and given a base to make a model. The laboratory implant must fit precisely on the model. After the dental stone has cured, carefully remove the impression from the model.

A ball abutment laboratory implant is available for all CITO mini® implant types, as all balls have a diameter of 1.8 mm.

7.2 CITO mini® O-ring matrices

Ball-anchored dentures are tissue-borne restorations. When using ball abutments existing coverdentures can be used as temporary dentures or modified with a cast partial denture framework – alternatively a new coverdenture can be fabricated.

CITO mini® implants function in such a manner that it is advisable to support the prosthetic restoration on at least four implants in the mandible and six implants in the maxilla.

7.2.1 Indirect processing version:

The CITO mini® O-ring matrices are inserted on the CITO mini® ball abutment laboratory implants and their angle of insertion must be aligned parallel and axially in the insertion direction. Ensure that the dimensions and angle tolerances of the selected O-ring matrix are observed. In order to protect the balls against acrylic seeping in and to ensure that the matrices are parallel in the insertion direction, block out the undercuts with wax. Grind the prosthesis in the area of the ball heads such that the matrices have sufficient clearance. To check the exact fit of the matrices, drill a window from the lingual or palatal aspect. Secure the matrices with cold-curing resin through the opening. Observe the instructions for use of the resin. Once the resin has cured, remove the denture from the model. Remove excess resin on the lower margins of the matrices. Smooth and polish the denture. Check that the ball abutments function correctly on the working cast.

If a new full denture is fabricated, use exactly the same procedures, except that the matrices are incorporated into the denture base.

7.2.2 Direct processing version:

In the direct technique, incorporate the matrices into an existing denture directly in the patient's mouth without fabricating a model. No laboratory implant is needed. During the clinical procedures, protect the undercuts with the help of spacers. Position them between the gingiva and the edge of the matrix to prevent cold-curing resin filling the undercuts in the mouth which would prevent the denture being removed after the resin has cured. Follow the instructions for use from the polymer and spacer manufacturers.

Important:

The implants must not diverge by more than 25°.

The lower edge of the ball head should be approx. 1.8 mm above the gingival line. To achieve optimum retention, position all ball heads at the same level. The ball head is 1.8 mm in diameter. The components of the ball head may not be modified.

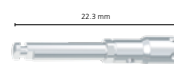
Matrices	Angle tolerance	Retentive force	Height	∅
CITO mini®O-ring matrix 1	0° - 25°	3 N	3.55 mm	4.7 mm
CITO mini® O-ring matrix 2	0° - 15°	4 N	3.3 mm	4.1 mm
CITO mini® O-ring matrix 3	0° - 5°	4 N	3.2 mm	4.1 mm

7.2.3 Monitoring:

Dentures and their retention units must be monitored at six-monthly intervals. Take the following points into account:

- Eliminate unfavorable movements of the denture (optimize relining of the denture or replace the matrices)
- Oral hygiene (remove plaque and dental calculus and, if necessary, re-instruct the patient on cleaning implants)
- Regularly changing the O-rings in the matrices guarantees optimum retention of the denture

7.3 CITO mini® PentaGrip insertion key, ISO shank



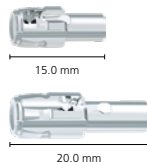
PentaGrip insertion key

Grasp the CITO mini® implant with the 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. The PentaGrip insertion key can be extended using a drill extension and can be used manually by attaching the adapter.

Maintain a maximum motor speed of 10 rpm during handpiece insertion. Excessive torque or motor speed can damage the implant site.

7.4 Adapter ISO shank / ratchet

Adapter, ISO shank, hexagon - ratchet



The adapter – ISO shank / ratchet allows manual handling of the handpieces and components (ISO shank) with the torque ratchet or the sure-grip wheel. Depending on the available space and the situation, two different adapter lengths can be selected. Instruments with mechanical connection are coupled via the ISO shank to the ISO shank/ratchet adapter and locked in place by the spring on the

adapter. They can then be used with the torque ratchet or sure-grip wheel, taking into account the respective torque values for the different screws (AF 1.3). They are intended for multiple use and reconditioning.

7.5 Drill extension

Mechanical ISO shank hexagon extension



To better access hard-to-reach areas in the mouth with handpiece instruments, they can be connected to the drill extension via the ISO shank. They are intended for multiple use and reconditioning.

8. Technical specification

Composition

Product	Composition
CITO mini® O-ring matrices	3.7165 / NBR
CITO mini® O-ring for O-ring matrices	NBR
CITO mini® laboratory implant	Al alloy
CITO mini® PentaGrip insertion key, ISO shank	1.4197 / 1.4310
Adapter, ISO shank, hexagon/ratchet	1.4197
Drill extension, ISO shank hexagon	1.4197

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:

Chronic 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, aesthetic 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.
- If the packaging shows damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.
- All CITO mini® prosthetic components may only be used 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.
- 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.

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 malfunctions and 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 damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.

12. Disposal

Adhere strictly to the rules that apply for your region, bearing in mind the details outlined in the safety data sheets. 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® matrices and the O-rings for matrices are delivered non-sterile. All prosthetic abutment components are for single use on one patient only.

Reprocessing of CITO mini® abutment components (recycling) or reuse on patients are not permitted as safe reprocessing 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

The CITO mini® PentaGrip insertion keys, ISO shank/ratchet adapters and drill extensions 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® matrices and the O-rings for matrices are delivered 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). 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

Dentaurum 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 Dentaurum 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.dentaurum.com/ifu

Instructions for use	REF
CITO mini® Planning Scheme	989-502-45
CITO mini® implants	989-365-98
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 Dentaurum products	989-804-43

1. Fabricant

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

2. Description générale du dispositif

Les parties femelles pour joint torique CITO mini® et les joints toriques pour parties femelles CITO mini® sont des éléments de maintien préfabriqués conçus pour l'ancrage de prothèses implanto-portées dans le maxillaire et/ou la mandibule en association avec des implants CITO mini®. Ces implants monoblocs disposent d'une boule de \varnothing 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.

Données implantaires CITO mini®			
Diamètres d'implant en mm	1.8	2.2	2.5
Longueurs d'implant en mm	11/13	11/13	11/13
Diamètre de la sphère en mm*	1.8		

*toutes les parties femelles pour joint torique indiquées dans le présent mode d'emploi doivent être mises en œuvre sur tous les implants CITO mini®, le diamètre de la sphère de 1.8 mm étant identique.

Les analogues d'implant à tête sphérique CITO mini® sont utilisés pour créer des modèles de travail. Ils reproduisent exactement la position des implants CITO mini®, y compris de la tête sphérique. La mise en œuvre et l'utilisation se font exclusivement en laboratoire (de cabinet) ou au centre de fabrication et non sur le patient. Il ne s'agit pas d'un dispositif médical.

La clé de vissage CITO mini® PentaGrip, tige ISO sert à l'insertion, le serrage ou le dévissage mécaniques des implants CITO mini®. La clé de vissage peut être utilisée de manière mécanique en tenant compte des couples correspondants. Elle est conçue pour une utilisation et un retraitement répétés.

	Longueur en mm
CITO mini®PentaGrip clé de vissage, tige ISO	22.3

Les adaptateurs - tige ISO/cliquet permettent une manipulation manuelle des instruments mécaniques et des composants (tige ISO) à l'aide de la clé à cliquet dynamométrique ou de la molette. Ils sont conçus pour une utilisation et un retraitement répétés.

	Longueur en mm
Adaptateur, tige ISO, hexagone/cliquet	15.0 / 20.0

Pour atteindre plus facilement des zones difficilement accessibles dans la bouche avec des instruments mécaniques, ils peuvent être couplés à la rallonge de foret par le biais de la tige ISO. La rallonge de foret est conçue pour une utilisation et un retraitement répétés.

	Longueur en mm
Rallonge de foret, tige ISO hexagone	21.0

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

3. Destination

Les parties femelles pour joint torique sont destinées à relier les implants dentaires dans le maxillaire et la mandibule à la restauration prothétique, et à rétablir la fonction masticatoire.

Les joints toriques pour parties femelles pour joint torique CITO mini® sont des composants conçus pour le remplacement régulier dans les parties femelles pour joint torique CITO mini® afin de garantir une force de maintien optimale de la prothèse.

Les analogues d'implant à tête sphérique CITO mini® sont conçus pour représenter la position de la tête sphérique de l'implant (inclinaison de l'axe et hauteur) dans un modèle de travail.

Instruments pour l'insertion et l'extraction d'implants dentaires et de vis pour piliers et composants d'empreinte.

Les adaptateurs - tige ISO/cliquet sont conçus pour la manipulation manuelle des instruments rotatifs mécaniques et des composants (tige ISO) à l'aide du cliquet.

Les rallonges de foret servent à allonger les instruments rotatifs à raccord mécanique.

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 parties femelles pour joint torique CITO mini® permettent de stabiliser la prothèse implanto-portée dans le maxillaire et la mandibule édentés ou partiellement édentés sur des implants CITO mini®. Une implantation doit être envisagée après examen des risques, des avantages et inconvénients d'un traitement implantaire et en tenant compte des méthodes alternatives de traitement.

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 \varnothing 2.2 mm ou de \varnothing 2.5 mm.

Lors du positionnement des implants, veiller à maintenir un espace suffisant entre les implants et à assurer une répartition optimale des forces statiques dans les os. Il faut également tenir compte de la taille de la partie femelle.

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

5.1.1 Parties femelles pour joint torique CITO mini®

- Restoration de prothèses totales et partielles et de prothèses avec selle en extension en association
- Prothèse dentaire amovible sur implants CITO mini®
- Restoration immédiate d'implants CITO mini® avec couple d'insertion d'au moins 35 Ncm
- Transformation d'une prothèse de recouvrement existante en une prothèse provisoire ou à châssis métallique

5.1.2 Joints toriques pour partie femelle pour joint torique CITO mini®

- Articles de substitution pour joints toriques montés dans des parties femelles pour joint torique CITO mini®
- Utilisation de joints toriques pour partie femelle 1 dans des parties femelles pour joint torique CITO mini® 1
- Utilisation de joints toriques pour partie femelle 2 + 3 dans des parties femelles pour joint torique CITO mini® 2 + 3

5.1.3 Analogue d'implant à tête sphérique CITO mini®

- Reproduction exacte de la position du modèle coulé (plâtre)

5.1.4 Clé de vissage CITO mini® PentaGrip, tige ISO

- Retrait sans contact des implants CITO mini® de leur emballage
- Vissage ou dévissage mécanique et manuel des implants CITO mini® dans le/hors du trou préparé en tenant compte des couples

5.1.5 Adaptateur pour tige ISO / cliquet

- Les adaptateurs pour instruments à raccord de tige ISO permettent un vissage ou un dévissage manuel
- Utilisation manuelle à l'aide de la molette ou de la clé à cliquet dynamométrique

5.1.6 Rallonge de foret

- Extension pour instruments à raccord de tige ISO pour le vissage ou le dévissage manuel

5.2 Contre-indications

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® de \varnothing 1,8 mm dans des os mous et/ou dans le maxillaire n'est pas indiquée.

5.2.1 Parties femelles pour joint torique CITO mini®

- Utilisation avec des produits tiers
- Utilisation avec le mauvais diamètre de la sphère
- Dépassement des tolérances angulaires prescrites
- Non-respect du diamètre de la partie femelle
- Équipement immédiat d'implants CITO mini® avec couple d'insertion inférieur à 35 Ncm
- Fortes charges mécaniques en combinaison avec des implants de \varnothing 1,8 mm

Parties femelles	Tolérance angulaire	Force de maintien	Hauteur	\varnothing
CITO mini® Partie femelle pour joint torique 1	0° - 25°	3 N	3.55 mm	4.7 mm
CITO mini® partie femelle pour joint torique 2	0° - 15°	4 N	3.3 mm	4.1 mm
CITO mini® partie femelle pour joint torique 3	0° - 5°	4 N	3.2 mm	4.1 mm

5.2.2 Joints toriques pour partie femelle pour joint torique CITO mini®

- Utilisation de joints toriques pour partie femelle 1 dans des parties femelles pour joint torique CITO mini® 2 + 3
- Utilisation de joints toriques pour partie femelle 2 + 3 dans une partie femelle pour joint torique CITO mini® 1
- Dépassement des tolérances angulaires prescrites
- Utilisation avec le mauvais diamètre de la sphère

5.2.3 Analogue d'implant à tête sphérique CITO mini®

- Utilisation d'analogues d'implant dont la géométrie de raccordement est défectueuse ou endommagée
- Utilisation sur le patient

5.2.4 Clé de vissage CITO mini® PentaGrip, tige ISO

- Utilisation comme clé de vissage pour d'autres piliers et composants
- Utilisation avec le mauvais couple
- Utilisation sans limitation de couple
- Utilisation sans que la clé de vissage ne soit enclenchée correctement sur l'implant

5.2.5 Adaptateur pour tige ISO/cliquet

- Utilisation comme clé de vissage ou clé hexagonale
- Utilisation avec le mauvais couple
- Utilisation sans limitation de couple

5.2.6 Rallonge de foret

- Utilisation comme clé de vissage ou clé hexagonale
- Utilisation avec le mauvais couple
- Utilisation sans limitation de couple

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

Examiner et informer chaque patient de manière approfondie sur le plan radiologique, psychologique et physique avant l'utilisation. Dentaurem conseille d'élaborer une documentation clinique complète couvrant les aspects radiologiques, photographiques et statistiques.

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 de l'entretien ordinaire(s) 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.

Important :

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

7.1 Analogue d'implant à tête sphérique CITO mini®

7.1.1 Empreinte :

Pour la variante de mise en œuvre indirecte, l'empreinte peut être réalisée directement sur les têtes sphériques. Appliquer le matériau à empreintes tout autour des têtes sphériques, remplir le porte-empreinte fermé de matériau à empreintes et réaliser l'empreinte. Après la polymérisation du matériau à empreintes, ôter le porte-empreinte. Il faut veiller à obtenir une empreinte précise des têtes sphériques.

7.1.2 Confection du modèle

Au laboratoire, repositionner l'analogue d'implant à tête sphérique dans l'empreinte. La rétraction sous la sphère garantit un transfert précis des axes implantaires. Pour la réalisation du modèle, l'empreinte est coulée avec du plâtre et mise sur socle. Les analogues d'implant doivent être bien en place dans le modèle et ne présenter aucun jeu. Après le durcissement du plâtre, l'empreinte peut être retirée avec précaution du modèle.

Il existe un analogue d'implant à tête sphérique pour tous les types d'implants CITO mini® puisque toutes les sphères ont le même diamètre de 1,8 mm.

7.2 Parties femelles pour joint torique CITO mini®

La technique de la tête sphérique est une restauration à support muqueux. Avec des têtes sphériques, il est possible de transformer une prothèse de recouvrement existante en prothèse intérimaire ou d'en créer une nouvelle au moyen d'un châssis métallique.

En raison du mode de fonctionnement des implants CITO mini®, une restauration prothétique sur au moins quatre piliers implantaires à la mandibule ou six au maxillaire est recommandée.

7.2.1 Variante de mise en œuvre indirecte :

Les parties femelles pour joint torique CITO mini® sont encastrées sur les analogues d'implant à tête sphérique CITO mini® et doivent être positionnées axialement et parallèlement les unes aux autres dans le sens d'insertion. Pour cela, respecter les dimensions et les tolérances angulaires de la partie femelle pour joint torique respective choisie. Afin de protéger les têtes sphériques contre une intrusion de résine et de garantir des axes d'insertion parallèles pour les parties femelles, les contre-dépouilles sont comblées de cire. La prothèse doit être évidée au niveau des têtes sphériques de manière à laisser suffisamment de jeu autour des parties femelles. Pour être en mesure de vérifier la bonne assise des parties femelles, il faut fraiser une fenêtre sur le côté lingual ou palatin. Les parties femelles sont fixées, par la fenêtre, dans la prothèse à l'aide de résine polymérisable à froid. Respecter le manuel d'utilisation de la résine. Déposer la prothèse après la prise de la résine. Éliminer la résine excédentaire présente au bord inférieur des parties femelles. Aplanir et polir la prothèse. Vérifier le fonctionnement des têtes sphériques sur le modèle de travail.

S'il est question de réaliser une prothèse totale neuve, les étapes de travail seront les mêmes. Les parties femelles seront, cependant, intégrées dans la base en résine.

7.2.2 Variante de mise en œuvre directe :

Avec la variante directe, les parties femelles sont directement intégrées en bouche dans une prothèse existante, sans confection de modèle. Aucun analogue d'implant n'est nécessaire. Pour la mise en œuvre clinique, la protection des zones en contre-dépouille est réalisée avec des entretoises. Elles sont positionnées entre la gencive et le bord de la partie femelle et empêchent que les contre-dépouilles ne se remplissent de résine polymérisable à froid en bouche et que la prothèse ne puisse plus être retirée après polymérisation. Respecter les manuels d'utilisation du fabricant de la résine et des entretoises.

Important :

Une divergence de plus de 25° entre les implants n'est pas tolérée.

Le bord inférieur de la tête sphérique doit se trouver à environ 1.8 mm au-dessus du niveau de la gencive. Pour obtenir une rétention optimale, les têtes sphériques doivent se situer à un même niveau. Le diamètre de la sphère est de 1,8 mm. Les têtes sphériques et leurs composants ne doivent pas être modifiés.

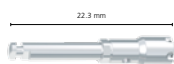
Parties femelles	Tolérance angulaire	Force de maintien	Hauteur	∅
CITO mini® Partie femelle pour joint torique 1	0° - 25°	3 N	3.55 mm	4.7 mm
CITO mini® partie femelle pour joint torique 2	0° - 15°	4 N	3.3 mm	4.1 mm
CITO mini® partie femelle pour joint torique 3	0° - 5°	4 N	3.2 mm	4.1 mm

7.2.3 Contrôle :

Les prothèses ainsi que leurs éléments d'ancrage doivent être contrôlés tous les six mois. Respecter, entre autres, les points suivants :

- éliminer les mouvements défavorables de la prothèse (optimiser le rebasage de la prothèse, activer ou remplacer les parties femelles)
- hygiène bucco-dentaire (éliminer la plaque et le tartre et expliquer une nouvelle fois au patient comment nettoyer ses implants)
- le remplacement régulier des joints toriques dans les parties femelles garantit une force de maintien optimale de la prothèse

7.3 Clé de vissage CITO mini® PentaGrip, tige ISO



PentaGrip clé de vissage

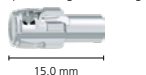
Recueillir l'implant CITO mini® avec la clé de vissage mécanique CITO mini® PentaGrip. La clé de vissage s'enclenche avec une légère rotation sur l'implant. La clé de vissage doit être enclenchée jusqu'à la butée sur le dispositif anti-rotation, sinon l'implant n'est pas fixé de manière sûre et peut 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.

La clé de vissage PentaGrip peut être rallongée avec une rallonge de foret et être utilisée manuellement en fixant l'adaptateur.

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.

7.4 Adaptateur pour tige ISO/cliquet

Adaptateur, tige ISO, hexagone - cliquet



Les adaptateurs - tige ISO/cliquet permettent une manipulation manuelle des instruments mécaniques et des composants (tige ISO) à l'aide de la clé à cliquet dynamométrique ou de la molette. Il est possible de choisir entre 2 longueurs d'adaptateurs différentes selon l'espace disponible et la situation. Les instruments à raccord mécanique sont couplés sur la tige ISO à l'aide de l'adaptateur pour tige

ISO/cliquet et sont bloqués par le ressort de l'adaptateur. Ils peuvent ensuite être utilisés avec la clé à cliquet dynamométrique ou la molette en tenant compte des couples correspondants des différents vis (de 1.3). Ils sont conçus pour une utilisation et un retraitement répétés.

7.5 Rallonge de foret

Rallonge mécanique ISO à tige hexagonale



Pour atteindre plus facilement des zones difficilement accessibles dans la bouche avec des instruments mécaniques, ils peuvent être couplés à la rallonge de foret par le biais de la tige ISO. Elle est conçue pour une utilisation et un retraitement répétés.

8. Spécification technique

Informations relatives à la composition

Produit	Composition
CITO mini® parties femelles pour joint torique	3.7165 / NBR
CITO mini® joint torique pour parties femelles pour joint torique	NBR
Analogie d'implant CITO mini®	Alliage alu
CITO mini®PentaGrip clé de vissage, tige ISO	1.4197 / 1.4310
Adaptateur, tige ISO hexagone/cliquet	1.4197
Rallonge de foret, tige ISO hexagone	1.4197

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'inspirer 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.
- Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.
- 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.
- 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 engageent aucunement. Elles ne peuvent en aucun cas être interprétées comme des assurances, responsabilités ou des garanties.

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 un dysfonctionnement et 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 présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.

12. Élimination

Respecter impérativement les dispositions nationales en vigueur ainsi que 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 parties femelles CITO mini® et les joints toriques pour parties femelles sont livrés non stériles. Tous les composants de pilier prothétique sont destinés à un usage unique sur un seul patient.

Le retraitement de composants de pilier CITO mini® (recyclage) ainsi que leur réutilisation sur le patient ne sont pas autorisés, car la préparation sûre et/ou la sécurité de fonction-

nement 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

La clé de vissage CITO mini® PentaGrip, l'adaptateur pour tige ISO/cliquet et la rallonge de foret 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 parties femelles CITO mini® et les joints toriques pour parties femelles 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. 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

Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur la mise en œuvre de ceux-ci, Dentaurum 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.dentaurum.com/ifu

Mode d'emploi	REF
CITO mini® schéma de planification	989-502-45
CITO mini® implants	989-365-98
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 Dentaurum	989-804-43

1. Fabricante

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

2. Descripción general del producto

Las matrices para junta tórica CITO mini® y las juntas tóricas para las matrices CITO mini® son elementos de retención prefabricados para el anclaje de prótesis implantosoportadas en los maxilares superior e inferior en combinación con implantes CITO mini®. 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.

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
Diámetro de la bola en mm*	1.8		

* Todas las matrices para junta tórica contempladas en este modo de empleo deben procesarse en todos los implantes CITO mini®, ya que el diámetro del atache de bola con 1,8 mm es idéntico.

Los implantes de laboratorio de bola CITO mini® se utilizan para la fabricación de modelos de trabajo. G Reproducen de manera exacta la posición de los implantes CITO mini® incl. el atache de bola. El procesamiento y el uso solo tienen lugar en el laboratorio (de la clínica) o en el centro de fabricación, no en el paciente. No es un producto sanitario.

La llave de inserción CITO mini® PentaGrip, vástago ISO, sirve para la inserción mecánica y el apriete y el desenroscado de los implantes CITO mini®. La llave de inserción puede utilizarse mecánicamente teniendo en cuenta los torques correspondientes. Está diseñada para múltiples usos y se puede reprocesar.

	Longitud en mm
CITO mini® PentaGrip llave de inserción – vástago ISO	22.3

El adaptador - vástago ISO / carraca permite el manejo manual de los instrumentos y los componentes mecánicos (vástago ISO) con la carraca dinamométrica o el mango moleteado. Están diseñados para múltiples usos y se pueden reprocesar.

	Longitud en mm
Adaptador vástago ISO hexágono / carraca	15.0 / 20.0

Para poder llegar mejor con los instrumentos mecánicos hasta las posiciones de difícil acceso de la boca, los instrumentos pueden acoplarse con la prolongación para fresas a través del vástago ISO. La prolongación para fresas está diseñada para múltiples usos y se puede reprocesar.

	Longitud en mm
Prolongación para fresas vástago ISO hexágono	21.0

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

3. Finalidad prevista

Las matrices para junta tórica están previstas para unir los implantes dentales del maxilar superior e inferior con la rehabilitación protésica y restablecer la función masticatoria.

Las juntas tóricas para las matrices para junta tórica CITO mini® son componentes para el cambio regular en las matrices para junta tórica CITO mini® a fin de asegurar la retención óptima de las prótesis.

Los implantes de laboratorio de bola CITO mini® están previstos para representar la situación del atache de bola del implante (inclinación del eje y altura) en un modelo de trabajo.

Instrumentos para atornillar y desatornillar implantes dentales y tornillos para pilares y componentes de impresión.

El adaptador - vástago ISO / carraca están previstos para el manejo manual de los instrumentos y los componentes mecánicos rotatorios (vástago ISO) con la carraca.

Las prolongaciones para fresas están previstas para prolongar los instrumentos rotatorios con conexión mecánica.

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

Las matrices para junta tórica CITO mini® sirven para la estabilización de las prótesis implantosoportadas en el maxilar superior o inferior total o parcialmente desdentado sobre implantes CITO mini®. 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.

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 restauraciones en el maxilar superior se deberán utilizar los implantes CITO mini® de Ø 2.2 mm o Ø 2.5 mm.

Al posicionar los implantes es necesario respetar la distancia apropiada entre los implantes y una aplicación óptima de fuerza estática en el hueso. Además, hay que tener en cuenta el tamaño de la matriz.

Una carga inmediata de los implantes tras su implantación 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.

5.1.1 Matrices para junta tórica CITO mini®

- Rehabilitación de prótesis totales y parciales y prótesis de extremo libre en combinación
- Prótesis removibles sobre implantes CITO mini®
- Rehabilitación inmediata de implantes CITO mini® con un torque de inserción de al menos 35 Ncm
- Reelaboración en una sobredentadura existente como prótesis provisional o con una estructura de un esquelético

5.1.2 Juntas tóricas para matrices para junta tórica CITO mini®

- Equivalente para juntas tóricas en matrices para junta tórica CITO mini®
- Utilización de juntas tóricas para matriz 1 en matrices para junta tórica CITO mini® 1
- Utilización de juntas tóricas para matrices 2 + 3 en matrices para junta tórica CITO mini® 2 + 3

5.1.3 Implante de laboratorio de bola CITO mini®

- Reproducción exacta de la posición en el modelo colado (yeso)

5.1.4 Llave de inserción CITO mini® PentaGrip, vástago ISO

- Toma sin contacto de los implantes CITO mini® de su envase
- Enroscado y desenroscado mecánicos y manuales de los implantes CITO mini® en/ de la perforación preparada respetando los torques

5.1.5 Adaptador vástago ISO / carraca

- Los adaptadores para instrumentos con conexión de vástago ISO permiten el enroscado y desenroscado manuales
- Uso manual, con el mango moleteado o la carraca dinamométrica

5.1.6 Prolongación para fresas

- Prolongación de instrumentos con conexión de vástago ISO para el enroscado o desenroscado mecánicos

5.2 Contraindicaciones

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. ATENCIÓN: No está indicada la inserción de implantes CITO mini® con \varnothing 1,8 mm en hueso blando o en el maxilar superior.

5.2.1 Matrices para junta tórica CITO mini®

- Uso con productos de terceros
- Uso con diámetro de bola equivocado
- Superación de las tolerancias de ángulo definidas
- Inobservancia del diámetro de las matrices
- Rehabilitación inmediata de implantes CITO mini® con un torque de inserción inferior a 35°Ncm
- Altas cargas mecánicas en combinación con implantes de \varnothing 1,8 mm

Matrices	Tolerancia angular	Retención	Altura	\varnothing
CITO mini® Matriz para junta tórica 1	0° - 25°	3 N	3.55 mm	4.7 mm
CITO mini® matriz para junta tórica 2	0° - 15°	4 N	3.3 mm	4.1 mm
CITO mini® matriz para junta tórica 3	0° - 5°	4 N	3.2 mm	4.1 mm

5.2.2 Juntas tóricas para matrices para junta tórica CITO mini®

- Utilización de juntas tóricas para matriz 1 en matrices para junta tórica CITO mini® 2 + 3
- Utilización de juntas tóricas para matrices 2 + 3 en matrices para junta tórica CITO mini® 1
- Superación de las tolerancias de ángulo definidas
- Uso con diámetro de bola equivocado

5.2.3 Implante de laboratorio de bola CITO mini®

- Uso de implantes de laboratorio con geometría de conexión defectuosa o dañada
- Uso en el paciente

5.2.4 Llave de inserción CITO mini® PentaGrip, vástago ISO

- Uso como llave de inserción para otros pilares y componentes
- Uso con torque erróneo
- Uso sin mecanismo para limitar el torque
- Uso sin que la llave de inserción esté correctamente encajada en el implante

5.2.5 Adaptador vástago ISO/carraca

- Uso como llave de inserción o llave hexagonal interior
- Uso con torque erróneo
- Uso sin mecanismo para limitar el torque

5.2.6 Prolongación para fresas

- Uso como llave de inserción o llave hexagonal interior
- Uso con torque erróneo
- Uso sin mecanismo para limitar el torque

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 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 a todos los pacientes antes de cada uso. Dentaureum recomienda realizar una completa documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística.

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, prescindir de un implante.

Importante:

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

7.1 Implante de laboratorio de bola CITO mini®

7.1.1 Toma de impresión:

En la variante de procesamiento indirecta, la impresión puede realizarse directamente sobre los ataches de bola. Aplicar material de impresión alrededor de todos los ataches de bola, cargar la cubeta de impresión cerrada con material de impresión y tomar la impresión. Retirar la cubeta de impresión una vez fraguado el material de impresión. Es necesario controlar que los ataches de bola hayan quedado bien reproducidos.

7.1.2 Elaboración del modelo

En el laboratorio, reposicionar en la impresión el implante de laboratorio de bola. La superficie plana por debajo de la bola asegura una transferencia exacta de los ejes de los implantes. Para elaborar un modelo, se vacía la impresión con escayola y se zocala. Los implantes de laboratorio deben asentar en el modelo sin holgura alguna. Una vez fraguada la escayola, se puede quitar con cuidado la impresión del modelo.

Para todos los implantes CITO mini® se utiliza el mismo implante de laboratorio de bola, puesto que todas las bolas tienen un diámetro de 1,8 mm.

7.2 Matrices para junta tórica CITO mini®

La técnica del atache de bola representa una rehabilitación mucosoportada. Con los ataches de bola existe la posibilidad de transformar una sobredentadura existente en una prótesis provisional, transformarla con una estructura de esquelético o elaborar una nueva.

Debido al modo de funcionamiento de los implantes CITO mini® se recomienda una restauración protésica sobre, como mínimo, cuatro pilares de implante en el maxilar inferior o seis en el superior.

7.2.1 Variante de procesamiento indirecto:

Las matrices para junta tórica CITO mini® se montan y se orientan sobre las réplicas de implante de laboratorio de bola CITO mini® de modo que queden paralelas y sus ejes coincidan con el ángulo de inserción. Aquí deben tenerse en cuenta las dimensiones y las tolerancias de ángulo de las matrices para junta tórica seleccionadas. Cubrir con cera los socavados para proteger los ataches de bola de la resina entrante y para garantizar que el ángulo de inserción sea paralelo a las matrices. Aliviar las prótesis en la zona de los ataches de bola de tal manera que se garantice un juego suficiente a las matrices. Para poder verificar el ajuste exacto de las matrices, fresar una fenestración por lingual o palatino. A través de la fenestración fijar las matrices a la prótesis mediante resina autopolimerizable en frío. Tener en cuenta las instrucciones de uso de la resina autopolimerizable. Retirar la prótesis cuando la resina se haya polimerizado. Eliminar el exceso de resina en el margen inferior de las matrices. Alisar y pulir las prótesis. Verificar la función de los ataches de bola sobre el modelo de trabajo.

Si se elabora una prótesis total nueva, las secuencias de trabajo son análogas. No obstante, las matrices se integran en la base de resina.

7.2.2 Variante de procesamiento directo:

En la variante directa, integrar la matriz directamente en una prótesis existente en la boca del paciente sin elaborar un modelo. No es necesario ningún implante de laboratorio. Realizar la protección de los socavados en el procedimiento clínico mediante distanciadores. Colocar estos últimos entre la encía y el borde de la matriz para evitar así que los socavados se llenen en la boca con la resina autopolimerizable en frío y que la prótesis no pueda retirarse después de la polimerización. Tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de la resina y de los distanciadores.

Importante:

No es posible realizar el trabajo cuando la divergencia entre los implantes es de más de 25°.

El canto inferior del atache de bola debe estar aprox. 1.8 mm por arriba del nivel de la encía. Para lograr una retención óptima, situar los ataches de bola a una misma altura. La bola tiene un diámetro de 1.8 mm. No está permitido alterar los ataches de bola y sus componentes.

Matrices	Tolerancia angular	Retención	Altura	∅
CITO mini® Matriz para junta tórica 1	0° - 25°	3 N	3.55 mm	4.7 mm
CITO mini® matriz para junta tórica 2	0° - 15°	4 N	3.3 mm	4.1 mm
CITO mini® matriz para junta tórica 3	0° - 5°	4 N	3.2 mm	4.1 mm

7.2.3 Control:

Las prótesis y sus elementos de anclaje deberán controlarse en intervalos de seis meses. Entre otros, se deberán tener en cuenta los siguientes puntos:

- Eliminar los movimientos desfavorables de la prótesis (optimizar el rebasado de la prótesis o sustituir las matrices)
- Higiene bucal (quitar la placa y el sarro formados y, en caso necesario, volver a instruir al paciente en la limpieza de los implantes)
- Cambiar las juntas tóricas de las matrices regularmente garantiza la retención óptima de la prótesis

7.3 CITO mini® PentaGrip llave de inserción, vástago ISO



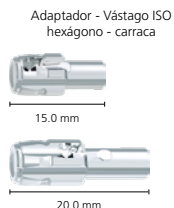
Llave de inserción PentaGrip

A continuación coger el implante CITO mini® con la llave de inserción CITO mini® PentaGrip mecánica. 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.

Es posible alargar la llave de inserción PentaGrip con un prolongador para fresas. Además, se puede utilizar manualmente mediante un adaptador.

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.

7.4 Adaptador vástago ISO / carraca



El adaptador - vástago ISO / carraca permite el manejo manual de los instrumentos y los componentes mecánicos (vástago ISO) con la carraca dinamométrica o el mango moleteado. Dependiendo del espacio disponible y de la situación se puede elegir entre 2 longitudes de adaptador distintas. Los instrumentos con conexión mecánica se acoplan al adaptador para vástago ISO / carraca a través del vástago ISO y se encajan en el adaptador mediante el resorte.

A continuación pueden utilizarse con la carraca dinamométrica o el mango moleteado respetando los torques correspondientes de los diferentes tornillos (tamaño 1.3). Están diseñados para múltiples usos y se pueden reprocesar.

7.5 Prolongación para fresas



Para poder llegar mejor con los instrumentos mecánicos hasta las posiciones de difícil acceso de la boca, los instrumentos pueden acoplarse con la prolongación para fresas a través del vástago ISO. Está diseñada para múltiples usos y se pueden reprocesar.

8. Especificaciones técnicas

Especificaciones sobre la composición

Producto	Composición
CITO mini® matrices para junta tórica	3.7165 / NBR
CITO mini® junta tórica para matrices para junta tórica	NBR
CITO mini® implante de laboratorio	Aleación Al
CITO mini® PentaGrip llave de inserción – vástago ISO	1.4197 / 1.4310
Adaptador, vástago ISO hexágono / carraca	1.4197
Prolongación para fresas, vástago ISO hexágono	1.4197

Para la composición consulte la lista de materiales para productos de implantología (REF 989-801-06) 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, fistulas 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.
- En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y deséchelo en caso necesario.
- ¡Los componentes protésicos CITO mini® solo deben usarse 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.
- 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.

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 mal funcionamiento y 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 graves en el envase, comprobar antes del uso si el producto está intacto y limpio y desecharlo en caso necesario.

12. Eliminación

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

13. Observaciones sobre productos de un solo uso

Las matrices y las juntas tóricas para matrices CITO mini® se entregan no estériles. Los componentes protésicos de pilares están previstos para un solo uso en un único paciente.

No está permitido el reprocesamiento de los componentes protésicos de pilares CITO mini® (reciclaje), 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 utilice los implantes tras la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

14. Observaciones para productos reutilizables

La llave de inserción, el adaptador vástago ISO/carraca y la prolongación para fresas CITO mini® PentaGrip 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

Las matrices y las juntas tóricas para matrices CITO mini® se entregan no estériles. 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). 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

Dentaurum 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. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos, ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

18. Explicación de los símbolos utilizados

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.dentaurum.com/ifu

Modo de empleo	REF
Ver esquema de planificación CITO mini®	989-502-45
CITO mini® implantes	989-365-98
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 Dentaurum	989-804-43

1. Fabbricante

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

2. Descrizione generale del prodotto

Le matrici per o-ring CITO mini® e gli o-ring per le matrici CITO mini® sono elementi di ritenzione prefabbricati per l'ancoraggio di protesi supportate da impianti nell'arcata superiore e/o inferiore in combinazione con impianti CITO mini®. 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.

Dati degli impianti CITO mini®			
Diametro in mm	1.8	2.2	2.5
Lunghezza in mm	11/13	11/13	11/13
Diametro della sfera in mm*	1.8		

*tutte le matrici per o-ring indicate nelle presenti modalità d'uso devono essere lavorate su tutti gli impianti CITO mini®, in quanto il diametro della testa a sfera da 1.8 mm è identico.

Gli analoghi con testa a sfera CITO mini® vengono utilizzati per la realizzazione di modelli master. Riproducono esattamente la posizione degli impianti CITO mini®, compresa la testa a sfera. La lavorazione e l'utilizzo avvengono esclusivamente nel laboratorio (odontoiatrico) o nel centro di produzione e non sul paziente. Non è un dispositivo medico.

L'avvitatore CITO mini® PentaGrip, mandrino ISO serve per l'inserzione meccanica, il serraggio o lo svitamento di impianti CITO mini®. L'avvitatore può essere applicato meccanicamente tenendo conto del torque corrispondente. È stato concepito per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

	Lunghezza in mm
Avvitatore CITO mini® PentaGrip, mandrino ISO	22.3

L'adattatore - mandrino ISO / cricchetto consentono la manipolazione manuale degli strumenti e dei componenti meccanici (mandrino ISO) con la chiave dinamometrica o la rondella zigrinata. Sono stati concepiti per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

	Lunghezza in mm
Adattatore mandrino esagonale ISO / cricchetto	15.0 / 20.0

Per raggiungere più facilmente le posizioni difficili da raggiungere nella bocca con strumenti meccanici, è possibile accoppiarli al mandrino ISO con la prolunga per fresa. La prolunga per fresa è stata concepita per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

	Lunghezza in mm
Prolunga per fresa, mandrino esagonale ISO	21.0

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

Le matrici per o-ring sono destinate al collegamento di impianti dentali nell'arcata superiore e in quella inferiore al restauro protesico e al ripristino della funzione masticatoria.

Gli o-ring per le matrici per o-ring CITO mini® sono componenti da sostituire regolarmente nelle matrici per o-ring CITO mini® per assicurare la forza di tenuta ottimale della protesi.

Gli analoghi per testa a sfera CITO mini® sono destinati a rappresentare la posizione della testa a sfera dell'impianto (inclinazione dell'asse e altezza) in un modello master.

Strumenti per l'inserimento e la rimozione di impianti dentali e di viti per abutment e componenti da impronta.

L'adattatore - mandrino ISO / cricchetto sono destinati alla manipolazione manuale degli strumenti e dei componenti rotanti meccanicamente (mandrino ISO) con il cricchetto.

Le prolunghie per fresa sono progettate per prolungare gli strumenti rotanti con attacco meccanico.

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

Le matrici per o-ring CITO mini® servono per stabilizzare la protesi impianto-supportata nell'arcata superiore e inferiore parzialmente o totalmente edentula su impianti CITO mini®. L'indicazione per l'impianto deve essere formulata tenendo conto di eventuali vantaggi, svantaggi e rischi del trattamento implantare e dei trattamenti alternativi.

Per il fissaggio di protesi totali, Dentaurum consiglia almeno quattro impianti nell'arcata inferiore e almeno sei in quella superiore. Per restauri 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. In questo caso è necessario prestare attenzione alle dimensioni della matrice.

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

5.1.1 Matrici per o-ring CITO mini®

- Restauro di protesi totali e parziali e protesi libere in combinazione
- Protesi dentaria rimovibile su impianti CITO mini®
- Trattamento immediato di impianti CITO mini® con torque di inserimento di almeno 35 Ncm
- Possibilità di convertire l'overdenture esistente in protesi provvisoria o con una struttura scheletrata

5.1.2 O-ring per matrice per o-ring CITO mini®

- Articoli di ricambio per o-ring montati in matrici per o-ring CITO mini®
- Utilizzo di o-ring per matrice 1 in matrici per o-ring CITO mini® 1
- Utilizzo di o-ring per matrice 2 e 3 in matrici per o-ring CITO mini® 2 e 3

5.1.3 Analoghi con testa a sfera CITO mini®

- Riproduzione esatta della posizione nel modello colato (gesso)

5.1.4 Avvitatore CITO mini® PentaGrip, mandrino ISO

- Rimozione senza contatto degli impianti CITO mini® dalla relativa confezione
- Avvitamento o svitamento meccanico e manuale degli impianti CITO mini® nel foro preparato, rispettando i torque

5.1.5 Adattatore mandrino ISO / cricchetto

- Gli adattatori per strumenti con attacco per mandrino ISO consentono l'inserimento o la rimozione manuale avvitando o svitando
- Utilizzo manuale, con la rondella zigrinata o il cricchetto

5.1.6 Prolunga per fresa

- Prolunga di strumenti con attacco per mandrino ISO per l'inserimento o la rimozione meccanica avvitando o svitando

5.2 Controindicazioni

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® di Ø 1.8 mm in osso morbido e/o nell'arcata superiore non è indicata.

5.2.1 Matrici per o-ring CITO mini®

- Utilizzo con prodotti di altri marchi
- Utilizzo con sfere dal diametro errato
- Superamento delle tolleranze angolari specificate
- Inosservanza del diametro della matrice
- Trattamento immediato di impianti CITO mini® con torque di inserzione minori di 35 Ncm
- Forti sollecitazioni meccaniche in connessione con impianti da \varnothing 1.8 mm

Matrici	Tolleranza angolare	Forza riten-tiva	Altezza	\varnothing
Matrice per o-ring CITO mini® 1	0° - 25°	3 N	3.55 mm	4.7 mm
Matrice per o-ring CITO mini® 2	0° - 15°	4 N	3.3 mm	4.1 mm
Matrice per o-ring CITO mini® 3	0° - 5°	4 N	3.2 mm	4.1 mm

5.2.2 O-ring per matrice per o-ring CITO mini®

- Utilizzo di o-ring per matrice 1 in matrici per o-ring CITO mini® 2 e 3
- Utilizzo di o-ring per matrice 2 e 3 in matrice per o-ring CITO mini® 1
- Superamento delle tolleranze angolari specificate
- Utilizzo con sfere dal diametro errato

5.2.3 Analogo con testa a sfera CITO mini®

- Utilizzo di analoghi con geometria di connessione difettosa o danneggiata
- Utilizzo nel paziente

5.2.4 Avvitatore CITO mini® PentaGrip, mandrino ISO

- Utilizzo come avvitatore per altri abutment e componenti
- Utilizzo con torque errato
- Utilizzo senza limitazione di torque
- Utilizzo senza che l'avvitatore sia correttamente inserito nell'impianto

5.2.5 Adattatore mandrino ISO / cricchetto

- Utilizzo come avvitatore o chiave esagonale
- Utilizzo con torque errato
- Utilizzo senza limitazione di torque

5.2.6 Prolunga per fresa

- Utilizzo come avvitatore o chiave esagonale
- Utilizzo con torque errato
- Utilizzo senza limitazione di torque

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 Dentaureum, si consiglia vivamente all'utente di partecipare a uno dei corsi di formazione proposti da Dentaureum per familiarizzare con i prodotti Dentaureum stessi.

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

Precauzioni d'uso:

Prima dell'intervento chirurgico è importante raccogliere un'attenta anamnesi del paziente e, se necessario, richiedere l'anamnesi di terzi da parte del medico di famiglia per chiarire se 1) l'inserimento dell'impianto possa risultare difficile a causa della situazione anatomica, 2) possano sorgere un grave problema chirurgico o un rischio generale, 3) possano verificarsi influenze negative sulla guarigione della ferita dell'impianto e/o sull'osteointegrazione o 4) possa verificarsi 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.

Importante:

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

7.1 Analogo con testa a sfera CITO mini®

7.1.1 Impronta:

Nella variante di lavorazione indiretta, l'impronta può essere presa direttamente tramite le teste a sfera. Applicare il materiale da impronta attorno a tutte le teste a sfera, riempire il portaimpronta chiuso con materiale da impronta ed eseguire l'impronta. Dopo la polimerizzazione del materiale da impronta, rimuovere il portaimpronta. È necessario assicurare un'impronta accurata delle teste a sfera.

7.1.2 Preparazione del modello

Nel laboratorio, riposizionare l'analogo con testa a sfera nell'impronta. L'inserimento sotto la sfera assicura un trasferimento preciso degli assi dell'impianto. Per la realizzazione del modello, l'impronta viene colata nel gesso e fissata su un supporto. Gli analoghi devono essere inseriti nel modello senza alcun gioco. Una volta che il gesso si sarà indurito, l'impronta potrà essere rimossa con cautela dal modello.

Per tutti i tipi di analogo CITO mini® è disponibile un analogo con testa a sfera, poiché tutte le sfere hanno il diametro di 1.8 mm.

7.2 Matrici per o-ring CITO mini®

La tecnica con abutment a sfera permette di realizzare una riabilitazione protesica a supporto implanto-mucoso. Con la testa a sfera è possibile adattare una protesi esistente o realizzarne una nuova.

A causa del funzionamento degli impianti CITO mini® si raccomanda un restauro protesico su almeno quattro pilastri implantari nell'arcata inferiore e sei nell'arcata superiore.

7.2.1 Variante di lavorazione indiretta:

Le matrici per o-ring CITO mini® sono fissate sugli analoghi con testa a sfera CITO mini® e devono essere allineate parallelamente e assialmente all'angolo d'inserzione. Osservare le dimensioni e le tolleranze angolari della matrice per o-ring selezionata. Scaricare i sottosquadri con la cera per proteggere le teste a sfera dall'infiltrazione della resina e per assicurare l'angolo d'inserzione parallelo delle matrici. Smerigliare la protesi nell'area delle teste a sfera, in modo che le matrici abbiano un gioco sufficiente. Per verificare l'esatto adattamento delle matrici, fresare una finestra dal lato linguale o palatale. Fissare le matrici alla protesi con il polimero a polimerizzazione fredda attraverso la finestra. Seguire le modalità d'uso del polimero. Dopo la polimerizzazione del polimero rimuovere la protesi. Rimuovere il surplus di resina sul bordo inferiore delle matrici. Levigare e lucidare la protesi. Verificare il funzionamento delle teste a sfera sul modello master.

Se viene prodotta una nuova protesi totale, la procedura è analoga. Tuttavia, le matrici sono incorporate nella base di plastica.

7.2.2 Variante di lavorazione diretta:

Nella variante diretta, le matrici vengono incorporate direttamente in una protesi esistente nella bocca del paziente, senza creare un modello. Non è necessario alcun analogo. Utilizzare dei distanziatori per proteggere i sottosquadri durante la lavorazione clinica. Posizionandoli tra la gengiva e il bordo della matrice, si evita che i sottosquadri della bocca si riempiano di polimero polimerizzabile a freddo e che la protesi diventi non rimovibile dopo la polimerizzazione. Prestare attenzione alle modalità d'uso indicate dal fabbricante del polimero e del distanziatore.

Importante:

Non è consentita una divergenza tra gli impianti superiore a 25°.

Il bordo inferiore della testa a sfera dovrebbe trovarsi a circa 1.8 mm sopra il livello gengivale. Per ottenere una ritenzione ottimale, allineare le teste a sfera alla stessa altezza. Il diametro della testa a sfera è di 1.8 mm. Le teste a sfera e i relativi componenti non devono essere modificati.

Matrici	Tolleranza angolare	Forza riten-tiva	Altezza	\varnothing
Matrice per o-ring CITO mini® 1	0° - 25°	3 N	3.55 mm	4.7 mm
Matrice per o-ring CITO mini® 2	0° - 15°	4 N	3.3 mm	4.1 mm
Matrice per o-ring CITO mini® 3	0° - 5°	4 N	3.2 mm	4.1 mm

7.2.3 Controllo:

Le protesi e i relativi elementi di ancoraggio devono essere controllati ogni sei mesi. Osservare, fra l'altro, i seguenti punti:

- Eliminare i movimenti sfavorevoli della protesi (ottimizzare il relining della protesi o sostituire le matrici)
- Igiene orale (rimuovere placca e tartaro e istruire nuovamente i pazienti sulla pulizia dell'impianto, se necessario)
- La sostituzione regolare degli o-ring nelle matrici assicura una forza di ritenzione ottimale della protesi

7.3 Avvitatore CITO mini® PentaGrip, mandrino ISO



Chiave di avvitamento PentaGrip

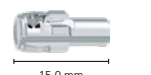
Prelevare l'impianto CITO mini® con l'avvitatore meccanico CITO mini® PentaGrip. Effettuando una piccola rotazione la chiave di avvitamento scatta in posizione sull'impianto. La chiave di avvitamento deve essere innestata fino a battuta sul blocco di rotazione, altrimenti l'impianto non verrà fissato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

L'avvitatore PentaGrip può essere esteso con una prolunga per fresa o utilizzato manualmente con un adattatore.

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

7.4 Adattatore mandrino ISO / cricchetto

Adattatore mandrino ISO-Hexagon - cricchetto



L'adattatore - mandrino ISO / cricchetto consentono la manipolazione manuale degli strumenti e dei componenti meccanici (mandrino ISO) con la chiave dinamometrica o la rondella zigrinata. A seconda dello spazio disponibile e della situazione, è possibile scegliere tra 2 diverse lunghezze di adattatore. Gli strumenti con connessione meccanica sono accoppiati tramite il mandrino ISO con l'adattatore mandrino ISO/cricchetto e sono bloccati in

posizione dalla molla sull'adattatore. Possono poi essere applicati con il cricchetto o la rondella zigrinata, tenendo conto dei torque corrispondenti delle diverse viti (SW 1.3). Sono stati concepiti per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

7.5 Prolunga per fresa

Prolunga per avvitatore meccanico mandrino ISO-Hexagon



Per raggiungere più facilmente le posizioni difficili da raggiungere nella bocca con strumenti meccanici, è possibile accoppiarli al mandrino ISO con la prolunga per fresa. È stato concepito per l'utilizzo ripetuto e il ricondizionamento.

8. Specifiche tecniche Indicazioni sulla composizione

Prodotto	Composizione
Matrici per o-ring CITO mini®	3.7165 / NBR
O-ring CITO mini® per matrici per o-ring	NBR
Analogo CITO mini®	Lega di Al
Avvitatore CITO mini® PentaGrip, mandrino ISO	1.4197 / 1.4310
Adattatore, mandrino esagonale ISO/cricchetto	1.4197
Prolunga per fresa, mandrino esagonale ISO	1.4197

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (RIF. 989-801-05) 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 creale 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.

- Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'uso controllare che il prodotto sia integro e pulito ed eventualmente smaltirlo.
- Tutti i componenti protesici CITO mini® possono essere utilizzati solo in combinazione con 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.
- Osservare le indicazioni dei singoli prodotti. Considerare tutte le indicazioni che non sono esplicitamente elencate come controindicazione.
- 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.

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 i malfunzionamenti e 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. Se la confezione risultasse gravemente danneggiata, prima dell'utilizzo è necessario verificare l'integrità e la pulizia del prodotto e, se necessario, smaltirlo.

12. Smaltimento

Assicurarsi di osservare le normative nazionali applicabili e 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

Le matrici e gli o-ring per matrici CITO mini® sono forniti non sterili. Tutti gli abutment protesici sono monouso e per un unico paziente.

Il ricondizionamento di abutment CITO mini® già usati una volta (Recycling) nonché il loro reimpiego nel paziente non sono ammessi, poiché non possono essere garantite la preparazione sicura e/o l'affidabilità funzionale e ciò 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 può più essere utilizzato.

14. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

L'avvitatore CITO mini® PentaGrip, l'adattatore per mandrino ISO/cricchetto e la prolunga per fresa 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

Le matrici e gli o-ring per matrici CITO mini® sono 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). 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

Dentaurum 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 Dentaurum 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.dentaurum.com/ifu

Modalità d'uso	REF
Schema di pianificazione CITO mini®	989-502-45
Impianti CITO mini®	989-365-98
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 Dentaurum	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