



EN These instructions for use have been translated and are available at the following link: www.c-tech-implant.com. Otherwise, scan the following QRcode. Alternatively, request a review of your desired IFU at the following email address quality@c-tech-implant.com. For further information, read the submission methods in the "Information for Customers" paragraph.

IT Le presenti istruzioni per l'uso sono state tradotte e sono disponibili al seguente link: www.c-tech-implant.com. Altrimenti, scansionare il seguente QRcode. In alternativa, richiedere la revisione dell'IFU desiderato al seguente indirizzo email quality@c-tech-implant.com. Per ulteriori informazioni, leggere le modalità di invio presenti all'interno del paragrafo "Informazioni per gli utilizzatori".

BG Тези инструкции за употреба са преведени и са достапни на следната врска: www.c-tech-implant.com. В противен случај скенирајте следниот QRкод. Друга възможност е да заявите преглед на желаниот IFU на следниот имейл адрес quality@c-tech-implant.com. За допълнителна информација прочетете методите за подавање и параграфот „Информација за потребителите“.

DE Diese Gebrauchsanweisung wurde übersetzt und ist unter folgendem Link verfügbar: www.c-tech-implant.com. Andernfalls scannen Sie den folgenden QRcode. Alternativ können Sie eine Überprüfung der gewünschten Gebrauchsanweisung unter der E-Mail-Adresse quality@c-tech-implant.com anfordern. Weitere Informationen finden Sie in den Einreichungsmethoden im Abschnitt „Informationen für Benutzer“.

EL Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί και είναι διαθέσιμες στον ακόλουθο σύνδεσμο: www.c-tech-implant.com. Διαφορετικά, σαρώστε τον ακόλουθο κωδικό QR. Εναλλακτικά, ζητήστε επανεξέταση της επιθυμητής IFU στην ακόλουθη διεύθυνση email quality@c-tech-implant.com. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε τις μεθόδους υποβολής στην παράγραφο "Πληροφορίες για χρήστες".

ES Estas instrucciones de uso han sido traducidas y están disponibles en el siguiente enlace: www.c-tech-implant.com. De lo contrario, escanee el siguiente código QR. Alternativamente, solicite una revisión de las instrucciones de uso deseadas en la siguiente dirección de correo electrónico quality@c-tech-implant.com. Para más información, lea las formas de envío en el apartado "Información para los usuarios".

FR Cette notice d'utilisation a été traduite et est disponible sur le lien suivant : www.c-tech-implant.com. Sinon, scannez le QRcode suivant. Vous pouvez également demander une révision de la notice d'utilisation souhaitée à l'adresse e-mail suivante quality@c-tech-implant.com. Pour plus d'informations, consultez les modalités de soumission dans le paragraphe « Informations pour les utilisateurs ».

HR Ove upute za uporabu su prevedene i dostupne su na sljedećoj poveznici: www.c-tech-implant.com. U suprotnom, skenirajte sljedeći QRcode. Alternativno, zatražite pregled željenog IFU-a na sljedećoj adresi e-pošte quality@c-tech-implant.com. Za dodatne informacije pročitajte metode podnošenja u odeljku "Informacije za korisnike".

HU Ezek a használati utasítások le lettek fordítva, és a következő linken érhetőek el: www.c-tech-implant.com. Ellenkező esetben olvassa be a következő QR-kódot. Alternatív megoldásként kérje a kívánt IFU felülvizsgálatát a quality@c-tech-implant.com e-mail címen. További információkért olvassa el a beküldési módokat a „Felhasználói információk” című részben.

LT Šios naudojimo instrukcijos buvo išverstos ir pateikiamos šioje nuorodoje: www.c-tech-implant.com. Kitu atveiu nuskaitykite šį QR kodą. Arba paprašykite peržiūrėti norimus IFU šiuo el. pašto adresu quality@c-tech-implant.com. Daugiau informacijos apie pateikimo būdus skaitykite skirsnyje „Informacija vartotojams“.

PL Niniejsza instrukcja obsługi została przetłumaczona i jest dostępna pod następującym linkiem: www.c-tech-implant.com. W przeciwnym razie zeskanyj następujący kod QR. Alternatywnie możesz poprosić o zapoznanie się z żadaną instrukcją obsługi pod następującym adresem e-mail: quality@c-tech-implant.com. Aby uzyskać więcej informacji, przeczytaj sposoby przesyłania w paragrafie „Informacje dla użytkowników”.

PT Niniejsza instrukcja obsługi została przetłumaczona i jest dostępna pod następującym linkiem: www.c-tech-implant.com. W przeciwnym razie zeskanyj następujący kod QR. Alternatywnie możesz poprosić o zapoznanie się z żadaną instrukcją obsługi pod następującym adresem e-mail: quality@c-tech-implant.com. Aby uzyskać więcej informacji, przeczytaj sposoby przesyłania w paragrafie „Informacje dla użytkowników”.

RO Aceste instructiuni de utilizare au fost traduse si sunt disponibile la urmatoarul link: www.c-tech-implant.com. In caz contrar, acesti urmatoarul cod QR. Ca alternativa, solicitati o revizuire a IFU-ului dorit la urmatoarea adresa de e-mail quality@c-tech-implant.com. Pentru mai multe informatii, cititi modalitatile de trimitere din paragraful „Informatii pentru utilizatori”.

SL Ta navodila za uporabo so prevedena in so na voljo na naslednji povezavi: www.c-tech-implant.com. V nasprotnem primeru skenirajte naslednji kodo QR. Druga možnost je, da zahtevate pregled želenega IFU na naslednjem e-poštnem naslovu quality@c-tech-implant.com. Za dodatne informacije preberite metode predložitve v odstavku "Informacije za uporabnike".

NL Deze gebruiksaanwijzing is vertaald en beschikbaar via de volgende link: www.c-tech-implant.com. Scan anders de volgende QR-code. U kunt ook een beoordeling van de gewenste gebruiksaanwijzing aanvragen op het volgende e-mailadres quality@c-tech-implant.com. Voor meer informatie kunt u de indieningsmethoden lezen in de paragraaf "Informatie voor gebruikers".

CS Tento návod k použití byl přeložen a je k dispozici na následujícím odkazu: www.c-tech-implant.com. V opačném případě naskenujte následující QR kód. Případně si vyžádejte kontrolu požadovaného návodu k použití na následující e-mailové adrese quality@c-tech-implant.com. Pro další informace si přečtěte způsoby odeslání v odstavci „Informace pro uživatele“.





C-TECH DENTAL IMPLANT SYSTEMS
INSTRUCTIONS FOR THE USE OF DENTAL IMPLANTS

Product identification and intended use

EL, CP, ND, GL and BL dental implants are medical devices made for use exclusively in the oral cavity, in patients suffering from total or partial mandibular and/or maxillary edentulism (absence of natural teeth). The devices are inserted into the bone to act as a substitute for the natural tooth root that will provide an anchor for the permanent dental crown to replace missing natural teeth both functionally and aesthetically. They are implantable devices that come into contact with bone and soft tissue in the mouth. They have a long service life if the patient health conditions are ideal, and all the necessary maintenance interventions are carried out.

The external structure of an implant has a conical shape with a thread that allows it to make its way into harder bone, maintain its stability in softer bone and not damage the more sensitive areas of the mouth such as the canal nerve or Schneider's membrane (maxillary sinus). Implant threads are therefore different depending on the indications for use and the biological structures that patients present. The threads and apices can be more aggressive when they have to be inserted into a harder bone. On the other hand, they may be less aggressive if they have to be inserted into areas of softer bone or near more delicate areas (nerves, membranes).

All implants are equipped with an internal connection system that allows the devices intended for prosthetic rehabilitation to be solidly anchored to the implants, thus allowing the restoration of missing elements. The EL, CP and BL implants have the same connection, which means that the same prosthetic components can be used on both. Before any such use, the compatibility of the parts should be assessed at the level of gingival tissues and for the type of prosthetic rehabilitation to be performed.

EL, CP, BL and GL prosthetic components can be used on all diameters and lengths of the implant lines available. More details on the diameters and lengths available can be found under "Supply, Diameters and Lengths".

Original components and products from C-Tech Implant must be used for prosthetic rehabilitations of the EL, CP, ND, BL and GL lines. C-Tech disclaims any liability for the use of non-original instrumentation. It is recommended that only appropriate instruments supplied by C-Tech Implant, which are available individually or in special surgical organizers, be used for the surgical insertion procedure. C-Tech Implant disclaims any liability for the use of non-original equipment. For more details on the indications for use of each line, please see the section on 'Indications and Contraindications'.

EL and CP implants are manufactured from grade 4 titanium and are surface-treated with acidification. ND, BL and GL implants are manufactured from grade 5 titanium and subjected to sandblasting surface treatment. Cover screws are manufactured in Titanium Grade 5. The types of titanium used for manufacture comply with harmonised standards.

IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER: The manufacturer of the EL, CP, ND, BL and GL implant lines is:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com, website: www.c-tech-implant.com

SUPPLY, DIAMETERS AND LENGTHS

Dental implants are supplied in plastic vials inside heat-sealed, sterile blister packs (secondary packaging) with each containing 1 implant and 1 cover screw (H. 0). The blister and outer carton are duly labelled and bear the code, expiry date, batch number and UDI code. The labels on the blister pack are removable and must be used by the medical personnel to be affixed to the patient implant card, which is also provided inside the implant case to then be delivered to the patient. They must also be attached to the patient's medical record. The Instructions for Use are also supplied with the implant and the patient implant card. The implant card must be filled in in all its fields according to what is requested and based on the information held by the medical staff. Please check the "Table 1" for a better understanding of the symbols on the medical device labels and the "Table 2" for a better understanding of the symbols on the patient implant card.

Implants are available in the following diameters and lengths:

LINE	DIAMETERS AND LENGTHS
ND	Ø 3.1 mm L. 9/11/13 mm
EL	Ø 3.8 mm L. 8/9/11/13/15 mm Ø 4.3 mm L. 7/9/11/13/15 mm Ø 5.1 mm L. 7/9/11/13/15 mm Ø 6.0 mm L. 7/8/10/12/14 mm Ø 7.0 mm L. 7/8/10/12/14 mm
CP	Ø 3.8 mm L. 8/9/11/13/15 mm Ø 4.3 mm L. 7/9/11/13/15 mm Ø 5.1 mm L. 7/9/11/13/15 mm Ø 6.0 mm L. 7/8/10 mm
BL	Ø 3.8 mm L. 7/8/9/11/13/15 mm Ø 4.3 mm L. 6/7/8/9/11/13/15 mm Ø 5.1 mm L. 6/7/8/9/11/13/15 mm
GL	Ø 3.5 mm L. 8/9/11/13/15 mm Ø 4.3 mm L. 8/9/11/13/15 mm Ø 5.1 mm L. 8/9/11/13/15 mm

STORAGE AND USE: Implants should be stored in a cool, dry place at room temperature, away from heat, sunlight and water. Sterile products must be used no later than the expiry date stated on the labels. Do not use devices from open or damaged packages or blisters whose sterile status can no longer be ensured.

WARNINGS: • C-Tech Implant disclaims all liability for damages caused to the patient by improper use or use other than as described in this instruction sheet or use by unqualified and/or untrained personnel. • The law allows the surgical use of dental implants only and exclusively by qualified surgeons and dentists. Use by other persons is absolutely forbidden. • The manufacturer disclaims any liability for the use of unmarked medical devices not supplied by C-Tech Implant. • The surgical techniques required to place dental implants are highly specialised and complex procedures. Professionals will have to attend and complete courses to be ready for implantology techniques. • C-Tech Implant medical devices are provided with information materials and the company organises training courses worldwide. Participation in a specialised course is therefore strongly recommended. • The use of improper techniques can lead to patient injury, implant failure, bone loss and post-operative complications. • Dental implants are supplied in unopened, sterile packages and are ready for use. These devices are disposable, non-reusable and cannot be re-sterilized. Any re-use or re-sterilisation of medical devices is strictly prohibited. This is because the functional

performance and safety of the device expected by the manufacturer cannot be guaranteed, exposing the patient to the risk of loss of device performance, injury, pain and/or serious risk of contamination and cross-infection. • Do not use a device in packaging that has been tampered with. • Do not use the device beyond the expiry date • Due to potential effects of anaesthesia do not use on pregnant women. • Use the devices on adults or on people who have reached the age of majority. • The device has not been evaluated in paediatric/adolescent patients and is not recommended for use on children. Routine treatment is not recommended until the end of the juvenile growth of the maxillary/mandibular bone has been properly documented. • Inform the healthcare professional of the presence of dental implants in case it is necessary to undergo magnetic fields, diagnostic investigations, therapeutic treatments or other procedures. In most cases, titanium dental implants do not interfere with magnetic fields and there are no known contraindications of any kind for therapeutic treatments or diagnostic investigations.

INDICATION FOR USE

ND Line: ND implants are suitable for supporting single, fixed or removable dentures or bridges, to rehabilitate masticatory function. To achieve this result, a one- or two-stage surgical technique can be used in combination with immediate, early or delayed loading protocols, as long as sufficient primary stability and an appropriate occlusal loading for the selected technique have been acknowledged. **Use:** in D1, D2, or D3 bone to replace upper lateral incisors, lower lateral and central incisors. They may be used on premolars but only after a careful assessment by the doctor and of the prosthetic protocol. In this case, it is not recommended that stumps that are not straight be used. **Do not use:** On upper and lower posterior sectors and in D4 bone.

EL & CP Line: EL and CP implants are indicated to support prostheses ranging from single tooth to full arch fixed-removable dental procedures to rehabilitate the masticatory function. To achieve this result, a one- or two-stage surgical technique can be used in combination with immediate, early or delayed loading protocols, as long as sufficient primary stability and an appropriate occlusal loading for the selected technique have been acknowledged. **Use:** Ø 3.8 on all types of bone for teeth from the second premolar to the upper and lower central incisor. For use on the posterior sector, assess according to bone availability. Use Ø4.3 from the first premolar to the second molar. Use Ø5.1 to Ø7.0 on molars and evaluate according to bone dimensions. **Do not use:** on narrow bone ridges.

BL Line: BL implants are indicated to support prostheses ranging from single tooth to full arch fixed-removable dental procedures to rehabilitate the masticatory function. To achieve this result, a one or two-stage surgical technique can be used in combination with immediate, early or delayed loading protocols, as long as sufficient primary stability and an appropriate occlusal loading for the selected technique have been acknowledged. **Use:** Ø 3.8 on all types of bone for teeth from the second premolar to the upper and lower central incisor. For use on the posterior sector, assess according to bone availability. Use Ø4.3 from the first premolar to the second molar. Use Ø5.1 on molars and evaluate according to bone dimensions. **Do not use:** on narrow bone ridges.

GL Line: GL implants are indicated to support prostheses ranging from single tooth to full arch fixed-removable dental procedures to rehabilitate the masticatory function. To achieve this result, a one- or two-stage surgical technique can be used in combination with immediate, early or delayed loading protocols, as long as sufficient primary stability and an appropriate occlusal loading for the selected technique have been acknowledged. **Use:** Ø 3.8 on all types of bone for teeth from the second premolar to the upper and lower central incisor. For use on the posterior sector, assess according to bone availability. Use Ø4.3 from the first premolar to the second molar. Use Ø5.1 on molars and evaluate according to bone dimensions. **Do not use:** on narrow bone ridges.

CONTRAINDICATIONS: Absolute: Established allergies to pure titanium grade 4, to Ti-6AL-4V titanium alloy, recent myocardial infarction, valvular prostheses, severe renal disorders, severe liver disorders, osteomalacia, treatment-resistant diabetes, recent high-dose radiotherapy, severe chronic alcoholism, drug use, terminal illnesses and tumours. **General:** Uncooperative patient. Intraoral contraindications such as: Anatomical impediments, insufficient bone tissue or poor bone quality. **Related:** Chemotherapy, mild renal disorders, mild liver disorders, endocrine disorders, psychological disorders or psychosis, lack of understanding and motivation, AIDS, seropositive cases, prolonged use of corticosteroids, calcium-phosphorus metabolism disorders, erythropoietic disorders.

WARNING! The success of an implant cannot be 100% guaranteed if the indications for use of the product are not followed and the appropriate surgical/management procedures are not put in place. Close collaboration among the surgeon, the prosthodontist and the dental laboratory is essential for successful implant treatment. When using a new device or treatment method for the first time, it is advisable to work alongside a colleague who is experienced in the use of the new device/treatment method to try to avoid possible complications. C-Tech Implant will gladly put you in contact with a product manager, its network of consultants and key opinion leaders.

PATIENT SELECTION: The medical devices covered by this leaflet are to be used on patients who have been diagnosed with total and/or partial mandibular and/or maxillary edentulism. The device has not been evaluated in paediatric/adolescent patients and is not recommended for use on children. Routine treatment is not recommended until the end of the juvenile growth of the maxillary/mandibular bone has been properly documented. Ethnicity has no impact on the use of these medical devices. Not all edentulous patients are amenable to implant treatment, which is why it is necessary for medical personnel to subject the patient to an appropriate and careful initial selection process and then a precise diagnosis. Patient assessment prior to an implantology surgical procedure is extremely important. This includes assessment of the patient's general health, oral hygiene status, dental and periodontal condition and their anatomical acceptability. Taking the patient's medical and clinical history is essential. Allergies to titanium or to titanium alloys are rare but possible. It is advisable to check in advance with patients not to have allergies of this type. The manufacturer provides the technical data sheets of the materials upon request for a deeper investigation. Particular attention should be paid to patients with local or systemic factors that could interfere with or slow down the healing processes of bone or soft tissue and osseointegration (e.g. smoking, poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, orofacial radiotherapy, steroid therapy, or infections in the surrounding bone). Special attention should be paid to patients undergoing bisphosphonate therapy. Patients with hyperfunction (bruxism) may be at greater risk of implant failure or fracture. In general, for patient selection and prosthetic design the dentist should consider all the biological and physical conditions of the patient. The elements for this analysis are acquired during the doctor's studies and career path.

PRE-OPERATIVE PLANNING AND TREATMENT: Preparation for the surgical procedure includes: - General medical, psychological and dental history, general medical examination, clinical (complete blood count) and radiological examinations, CT scan and, if necessary, consultation with the patient's primary care doctor. - Patient information (indications, contraindications, clinical picture, possible undesirable effects, need for periodic follow-ups) - Dental hygiene plan, with any required periodontal procedures. - Evaluation of the procedure and surgical technique based on the treating dentist's studies, knowledge and experience. Since surgical techniques are highly specialised and complex procedures, it is strongly recommended that practitioners complete a training course to learn established placement techniques in oral implantology. Failure to seek proper training or to follow the instructions for use (IFU) can affect the clinical success of the implant, such as implant failure, bone loss or postoperative complications, which could lead to pain for the patient and put his or her health at serious risk. Surgical placement and subsequent reconstruction with dental implants require complex procedures that may involve risks. It is the doctor's responsibility to inform the patient of any risks and treatment alternatives (including a 'no treatment' option) before performing any procedure.

INDICATIONS FOR USE AND SURGICAL PROCEDURE: Surgical techniques for implants are generally taught in university undergraduate programmes in dentistry. Nevertheless, the recommendations in this section should be considered. Users are encouraged to attend professional training courses and/or to read the information materials provided by the company and available on the website at www.c-tech-implant.com. At the bottom of this IFU there is a QR code that links to the page on the information material site.



WARNING! The surgical procedure for inserting implants into the oral cavity must take place in a field that is as sterile as possible. Medical personnel are to be equipped with all necessary personal protective equipment (e.g. gloves, mask, gown, etc.) during surgery and whenever handling any medical devices. To proceed with the surgical procedure, medical personnel should be equipped with the surgical instrumentation sold by C-Tech Implant, which must be compatible with the implant line and the surgical technique to be used. Any use or reuse of surgical instruments without having carefully and thoroughly read the specific package leaflet cannot ensure the functional and safety performance of the devices provided by the manufacturer. The patient could therefore be exposed to risks of non-mechanical product performance and/or serious contamination. The surgical instruments supplied by the manufacturer must be cleaned, disinfected and sterilised before first use and after each re-use in accordance with the IFU sheet accompanying those instruments. All surgical instruments must be checked for cleanliness and sterility before each use to ensure that they are always ready to be used. Never use any devices with anomalies or wear as this could compromise the patient's health and safety. Inspect all surgical instruments before use. The choice of the surgical procedure to be performed is to be assessed and decided upon by the doctor, in collaboration with the dental technician, after having carefully taken the patient's medical history and only once the prosthetic project has been properly planned and organised. There are two surgical procedures that can be performed with C-Tech devices: traditional surgery and guided surgery (the latter are applicable only for the EL, CP and ND lines).

Traditional surgery: Carry out the tissue incision procedure using the most appropriate technique for management of the case and which is best suited to the patient's physical and biological characteristics. The moment when the implant site is milled is crucial for a successful outcome. It is important that each step is followed to the letter: irrigate constantly while drilling and then set an appropriate cutting speed for the instrument being used and for the bone encountered in the mouth. The speed selected by the dentist when preparing the implant site depends on the preparation technique chosen. The wide range available allows the dentist to choose the most appropriate technique whilst remaining within values that do not lead to bone tissue damage. For additional details on the surgical procedure, please attend the courses organised by the company and read the materials available on the website.

When preparing the implant site, it is necessary to start by creating a hole with a locator drill (100-750 RPM), and then proceed using the pilot drill (100-750 RPM), with the desired stop length, to drill the hole for the chosen implant length. The EL & CP implant should be inserted 1 mm below the bone crest or at bone level. So, the final length of the hole should also take this measurement into account. Then continue sequentially using the drills measuring \varnothing 3.1- \varnothing 3.5- \varnothing 4.3- \varnothing 5.1- \varnothing 6.0- \varnothing 7.0 (100-750 RPM) until the diameter of the chosen implant is reached. To facilitate implant insertion, in the case of compact bone (D1, D2), a step with the counterbore (200-600 RPM), with the hard bone drills (100-750 RPM) and also with the bone tap (15-30 RPM) is recommended.

Guided surgery (only for EL, CP \varnothing 3.8 to \varnothing 5.1 and ND implants): To successfully use guided surgery, the dentist must have good previous experience in traditional surgery and also very good knowledge of anatomy. For proper patient selection for this type of surgical procedure, follow the instructions given in the chapter on 'patient selection' and apply what you learned during your studies. It is important that each step is followed to the letter: irrigate constantly while drilling and then set an appropriate cutting speed for the instrument being used and for the bone encountered in the mouth. The speed selected by the dentist when preparing the implant site depends on the preparation technique chosen. The wide range available allows the dentist to choose the most appropriate technique whilst remaining within values that do not lead to bone tissue damage. For additional details on the surgical procedure, please attend the courses organised by the company and read the materials available on the website.

Remove the soft tissue portion using a tissue punch (100-800RPM), and then in case of irregular bone ridges, level the bone with the bone profiler (150-400RPM). Then proceed by drilling a pilot hole for the drills with a locator drill (400-800 RPM). Then the dentist should proceed to drill sequentially (400-800 RPM), using as many drills as at many diameters as necessary, until reaching the diameter and burr length that correspond to the chosen implant length. In the case of compact bone (D1, D2), to facilitate implant insertion, a step using hard bone drills (400-800 RPM) is recommended.

POSITIONING THE IMPLANTS: Irrigate the entire implant site with sterile water or saline solution. Using gloves, remove the plastic tube from the blister pack and remove the top cap. Do not take the implant out of the tube. Using an implant wrench, either a ratchet or contra-angle wrench, first, engage the implant connection to remove it from the tube without touching it with your hand. Screw the implant down into the bone with the contra-angle torque wrench (between 35 and 40 Ncm). Then if necessary use the torque wrench (between 35 and 40 Ncm) to screw down the implant, clockwise, until it is completely inserted in the bone. If, in order to achieve complete insertion, greater force is required, the implant must be carefully unscrewed and removed. Then, use the hard bone burr once again to facilitate its insertion. A locking screw is included above the implant cap. This screw is to be screwed down tightly on the implant before the flap is sutured (if it is open). A radiographic check of the implant placement is recommended prior to flap closure (if open).

POST-OPERATIVE RECOVERY: The patient should be supervised and instructed to follow a post-operative course appropriate to the surgery undergone. This includes the application of cold compresses, and no physical exertion and/or sauna for the first 24 hours. Alcohol, nicotine, tea or coffee should be limited for the first few days, and the patient should avoid chewing with the area where the surgery was performed. The possible administration of pre- and post-operative medicines remains at the discretion of the doctor. The stitches are to be removed after one week. Proper maintenance by the patient is recommended, including regular home oral hygiene and periodic check-ups in connection with professional hygiene sessions, which will extend the life of the device.

SIDE EFFECTS: After dental implant surgery, the most common side effects are pain, swelling, speech problems, and gingivitis. Other undesirable effects may result from pre-existing conditions. The dentist should inform the patient of possible common and specific undesirable effects in the case of pre-existing pathologies. Knowledge and identification of specific undesirable effects are a part of a dentist's study programme. The risks of implant surgery include but are not limited to: perforation of the labial or lingual plate, bone fractures, implant fractures, superstructure fractures, aesthetic problems, inadvertent perforation of bone and/or soft tissue (inferior alveolar canal, maxillary sinus, lingual artery, greater palatine foramen), nerve injuries, impairment of the natural dentition, failure or inadequate osseointegration, loss of bone or soft tissue volume due to concomitant events (local infection, peri-implantitis). Pathophysiological problems already diagnosed in the patient may increase the risks described above.

DISPOSAL: If it is necessary to dispose of medical devices, particularly when contaminated with blood or fluids, the appropriate hospital waste containers must be used. Use hospital grade gloves to avoid direct contact with the device in question.

WARRANTY: The C-Tech Implant Company offers a warranty on implants. In case of implant failure, the dentist should send the correct forms to www.c-tech-implant.com/en/warranty and to the dentist's distributor. Replacement implant(s) will be shipped to the dentist free of charge.

INFORMATION FOR CUSTOMERS: No person is authorised to provide information deviating from the information provided in this instruction sheet. For further information and technical documents, please consult our website at www.c-tech-implant.com.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available on EUDAMED at the following website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. It is connected to the following BASIC UDI-DI:

- 805296102BIPHASICIMPLANWP (biphasic implants);

If any serious or suspected incidents occur as a result of the use of our medical devices, they should be reported immediately to the Company and to the national competent authority.

"These instructions for use have been translated and are available at the following link: www.c-tech-implant.com.

Alternatively, scan the following QRcode"



In the event of a sudden malfunction of the company website due to force majeure, scan the QRcode to obtain the latest available revision.

Alternatively, request the revision of the desired IFU at the following email address quality@c-tech-implant.com. The response will be sent















as soon as possible. The paper version of the IFU in your language and which is among those available, can be requested from C-Tech

Implant at the email address quality@c-tech-implant.com at any time and will be sent immediately, compatibly with the working hours, and/or

within a period not exceeding 7 working days. Alternatively, it can be requested at the time of the order and shipped at the same time, but not inside the packaging. This service is at no additional cost.

DIRECT LINK TO INFORMATION MATERIALS: www.c-tech-implant.com

Chart 1

Symbol	Description
	CE marking of a Medical Device with intervention of the Notified Body TÜV Rheinland
	Device Code
	Batch number
	Manufacturer
	Production Date
	Disposable Device
	Do not re-sterilise
	Expiry Date
	Warning
	Read the package leaflet carefully or consult the electronic IFU here: www.c-tech-implant.com
	Do not use if packaging is damaged or opened
	Medical device sterilized using irradiation. Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Keep away from direct sunlight
	Keep in a dry place

MD	Medical device
UDI	Unique Device Identifier

Chart 2

Symbol	Description
	Patient Identification
	Information website for patient
	Nome of the doctor or the healthcare centre
	Date of the surgery
MD	Medical Device

UDI Code and Data Matrix

(01): UDI-DI, identifies the manufacturer and the specific version or model of device. (10): Batch number. (17): Expiry date. (11): Date of production.



SISTEMI IMPLANTARI DENTALI C-TECH
ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI IMPIANTI DENTALI

Identificazione del prodotto e destinazione d'uso

Gli impianti dentali EL, CP, ND, GL e BL sono dispositivi medici realizzati per l'utilizzo esclusivo del cavo orale, in pazienti affetti da edentulia (assenza di denti) totale o parziale, mandibolare e/o mascellare. Vengono inseriti nell'osso per fungere da sostituto della radice naturale del dente in modo da fornire un ancoraggio per la corona dentale definitiva in modo da sostituire i denti naturali mancanti sia dal punto di vista funzionale che estetico. Sono dispositivi impiantabili che entrano in contatto con il tessuto osseo ed i tessuti molli presenti nella bocca. Hanno una lunga durata se le condizioni di salute del paziente sono ideali e vengono eseguiti tutti gli interventi di manutenzione necessari.

La struttura esterna di un impianto ha una forma conica con una filettatura che gli permette di farsi strada nell'osso più duro, mantenere la sua stabilità nell'osso più morbido e non danneggiare le aree più sensibili della bocca come il nervo canale o la membrana di Schneider (seno mascellare). Le filettature degli impianti sono quindi diverse a seconda delle indicazioni d'uso e delle strutture biologiche che i pazienti presentano. I filetti e gli apici possono essere più aggressivi quando devono essere inseriti in un osso più duro. Possono invece essere meno aggressivi se devono essere inseriti in zone di osso più tenero o in prossimità di zone più delicate (nervi, membrane).

Gli impianti sono tutti dotati di una connessione interna che permette ai dispositivi destinati alla riabilitazione protesica di ancorarsi agli impianti per permettere il ripristino degli elementi mancanti. La connessione degli impianti EL, CP e BL è la stessa, questo significa che possono essere utilizzate le stesse componenti protesiche. Prima di effettuare tale utilizzo è bene valutare anche la compatibilità delle parti a livello di tessuti gengivali e del tipo di riabilitazione protesica che si vuole portare a termine.

I componenti protesici della Linea EL, CP, BL e GL sono utilizzabili su tutti i diametri e lunghezze delle linee implantari disponibili. Per maggiori dettagli su diametri e lunghezze disponibili consultare il paragrafo "Fornitura, Diametri E Lunghezze".

Per le riabilitazioni protesica delle linee EL, CP, ND, BL e GL devono essere utilizzati componenti originali e prodotti da C-Tech Implant, non si risponde all'uso della strumentazione non originale. Per la procedura chirurgica di inserimento si raccomanda l'utilizzo degli appositi strumenti forniti da C-Tech Implant e disponibili singolarmente o in appositi organizzatori chirurgici. C-Tech Implant non risponde dell'uso di strumentazione non originale. Per maggiori dettagli sulle indicazioni di utilizzo di ciascuna linea fare riferimento al paragrafo "Indicazioni e Controindicazioni".

Gli impianti EL, CP sono prodotti in titanio grado 4 e trattati superficialmente con acidificazione. Gli impianti ND, BL e GL sono prodotti in titanio grado 5 e sottoposti a trattamento superficiale di sabbiatura. Le viti di copertura sono prodotte in titanio grado 5. Le tipologie di titanio utilizzate per la produzione sono conformi alle norme armonizzate.

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE: Il fabbricante delle linee implantari EL, ND, BL e GL è:

C-TECH IMPLANT SRL - Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, email: info@c-tech-implant.com, sito web: www.c-tech-implant.com

FORNITURA, DIAMETRI E LUNGHEZZE

Gli impianti dentali sono forniti in boccettini di plastica all'interno di blister termosaldati e sterili posti all'interno di astucci di cartone

(confezione secondaria) contenenti 1 impianto e 1 vite di chiusura (H. 0). Il blister e l'astuccio esterno sono debitamente etichettati e riportano codice, data di scadenza, il numero di lotto e l'identificativo UDI. Le etichette presenti sui blister sono rimovibili e devono essere utilizzate dal personale medico da apporre sulla tessera del portatore, fornita all'interno dell'astuccio implantare e da consegnare poi al paziente, e per la compilazione della cartella clinica del paziente. Insieme all'impianto e alla tessera del portatore vengono fornite anche le istruzioni per l'uso. La tessera al portatore deve essere compilata in tutti i suoi campi a seconda di quanto richiesto e in base alle informazioni in possesso del personale medico.

Si prega di controllare la "Tabella 1" per una migliore comprensione dei simboli sulle etichette del dispositivo medico e la "Tabella 2" per una migliore comprensione dei simboli sulla tessera al portatore.

Gli impianti sono disponibili nei seguenti diametri e lunghezze:

LINEA	DIAMETRI E LUNGHEZZE
ND	Ø 3.1 mm L. 9/11/13 mm
EL	Ø 3.8 mm L. 8/9/11/13/15 mm
	Ø 4.3 mm L. 7/9/11/13/15 mm
	Ø 5.1 mm L. 7/9/11/13/15 mm
	Ø 6.0 mm L. 7/8/10/12/14 mm
	Ø 7.0 mm L. 7/8/10/12/14 mm
CP	Ø 3.8 mm L. 8/9/11/13/15 mm
	Ø 4.3 mm L. 7/9/11/13/15 mm
	Ø 5.1 mm L. 7/9/11/13/15 mm
	Ø 6.0 mm L. 7/8/10 mm
	Ø 7.0 mm L. 7/8/10 mm
BL	Ø 3.8 mm L. 7/8/9/11/13/15 mm
	Ø 4.3 mm L. 6/7/8/9/11/13/15 mm
	Ø 5.1 mm L. 6/7/8/9/11/13/15 mm
GL	Ø 3.5 mm L. 8/9/11/13/15 mm
	Ø 4.3 mm L. 8/9/11/13/15 mm
	Ø 5.1 mm L. 8/9/11/13/15 mm

CONSERVAZIONE E UTILIZZO: Gli impianti devono essere conservati in un luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, raggi solari e acqua. I prodotti sterili devono essere utilizzati entro e non oltre la data di scadenza riportata sulle etichette. Non utilizzare i dispositivi in caso di confezioni/blister aperti o danneggiati per i quali lo stato sterile non è più assicurato.

AVVERTENZE: •C-Tech Implant declina ogni responsabilità per danni provocati al paziente da un uso improprio o diverso da quanto riportato nel presente foglio d'istruzioni o per l'uso da parte di personale non qualificato e/o non addestrato. •La legge consente l'utilizzo chirurgico degli impianti dentali solo ed esclusivamente a medici chirurghi e odontoiatri abilitati. L'uso da parte di altre persone è assolutamente vietato. •Il fabbricante esula da qualsiasi responsabilità dell'utilizzo di dispositivi medici non marcati e non forniti da C-Tech Implant. •Le tecniche chirurgiche richieste per posizionare gli impianti dentali sono procedure ad alta specializzazione e complesse. I professionisti dovranno partecipare e completare corsi di studio per essere pronti alle tecniche di implantologia. •I dispositivi medici di C-Tech Implant sono dotati di materiale informativo e l'azienda organizza corsi di formazione in tutto il mondo. La partecipazione ad un corso di specializzazione è quindi fortemente raccomandato. •L'utilizzo di tecniche improprie può causare danni al paziente, fallimento dell'impianto, perdita di osso e complicazioni post-operatorie. •Gli impianti dentali sono forniti in confezioni integre, sterili e sono pronti all'uso. Sono dispositivi monouso, non riutilizzabili e non risterilizzabili. Qualsiasi riutilizzo e risterilizzazione dei dispositivi medici è severamente vietato, in quanto le prestazioni funzionali e la sicurezza del dispositivo attese dal fabbricante non possono essere garantite, esponendo il paziente al rischio di perdita delle prestazioni del dispositivo, lesioni, dolore e/o gravi rischi di contaminazione e infezioni crociate. •Non utilizzare il dispositivo in confezioni manomesse. •Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza. •A causa dei potenziali effetti dell'anestesia non usare su donne in gravidanza. •Utilizzare i dispositivi su adulti o su persone maggiorenni. •Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile dell'osso mascellare/mandibolare. •Informare il professionista sanitario della presenza degli impianti dentali nel caso in cui sia necessario sottoporsi a campi magnetici, indagini diagnostiche, trattamenti terapeutici o altre procedure. Nella maggior parte dei casi, gli impianti dentali in titanio non interferiscono con campi magnetici e non sono note controindicazioni di nessun tipo per trattamenti terapeutici o indagini diagnostiche.

INDICAZIONI D'UTILIZZO

Linea ND: Gli impianti ND sono indicati per supportare protesi singole o ponti, fisse o rimovibili per riabilitare la funzione masticatoria. Per ottenere tale risultato è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, in combinazione con protocolli con carico immediato, precoce o ritardato, se vengono riconosciuti una stabilità primaria sufficiente e un carico occlusale appropriato per la tecnica selezionata. **Utilizzare:** in osso D1-D2-D3 per sostituire incisivi laterali superiori, incisivi laterali e centrali inferiori. È possibile utilizzarli su premolari ma solo dopo attenta valutazione del medico e del protocollo protesico. In questo caso è sconsigliato utilizzare monconi che non siano dritti. **Non utilizzare:** Su settori posteriori superiori ed inferiori e in osso D4.

Linea EL & CP: Gli impianti EL & CP sono indicati per supportare protesi che vanno dal dente singolo a procedure dentali per arcata completa fisse-rimovibili, per riabilitare la funzione masticatoria. Per ottenere tale risultato è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, in combinazione con protocolli con carico immediato, precoce o ritardato, se vengono riconosciuti una stabilità primaria sufficiente e un carico occlusale appropriato per la tecnica selezionata. **Utilizzare:** Ø 3.8 su tutti i tipi di osso per i denti dal secondo premolare all'incisivo centrale superiore ed inferiore. Per utilizzo su settore posteriore, valutare in base alla disponibilità ossea. Ø4.3 utilizzare dal primo premolare al secondo molare. Ø5.1 a Ø7.0 utilizzare su molari e valutare in base alle dimensioni dell'osso. **Non utilizzare:** su creste ossee strette.

Linea BL: Gli impianti BL sono indicati per supportare protesi che vanno dal dente singolo a procedure dentali per arcata completa fisse-rimovibili, per riabilitare la funzione masticatoria. Per ottenere tale risultato è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, in combinazione con protocolli con carico immediato, precoce o ritardato, se vengono riconosciuti una stabilità primaria sufficiente e un carico occlusale appropriato per la tecnica selezionata. **Utilizzare:** Ø 3.8 su tutti i tipi di osso per i denti dal secondo premolare all'incisivo centrale superiore ed inferiore. Per utilizzo su settore posteriore, valutare in base alla disponibilità ossea. Ø4.3 utilizzare dal primo premolare al secondo molare. Ø5.1 utilizzare su molari e valutare in base alle dimensioni dell'osso. **Non utilizzare:** su creste ossee strette.

Linea GL: Gli impianti GL sono indicati per supportare protesi che vanno dal dente singolo a procedure dentali per arcata completa fisse-rimovibili, per riabilitare la funzione masticatoria. Per ottenere tale risultato è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, in combinazione con protocolli con carico immediato, precoce o ritardato, se vengono riconosciuti una stabilità primaria sufficiente e un carico occlusale appropriato per la tecnica selezionata. **Utilizzare:** Ø 3.8 su tutti i tipi di osso per i denti dal secondo premolare all'incisivo centrale

superiore ed inferiore. Per utilizzo su settore posteriore, valutare in base alla disponibilità ossea. Ø4.3 utilizzare dal primo premolare al secondo molare. Ø5.1 utilizzare su molari e valutare in base alle dimensioni dell'osso. **Non utilizzare:** su creste ossee strette.

CONTROINDICAZIONI: Assolute Allergie accertate verso il titanio puro grado 4, alla lega di titanio Ti-6Al-4V, Infarto miocardico recente, protesi valvolari, severi disordini renali, severi disordini epatici, Osseomalacia, Diabete resistente al trattamento, recente radioterapia con alti dosaggi, alcolismo cronico severo, assunzione di droghe, malattie e tumori in fase terminale. **Generali:** Paziente non cooperante. Controindicazioni intraorali quali: Impedimenti di ordine anatomico, insufficiente tessuto osseo o scarsa qualità dello stesso. **Relative:** Chemioterapia, disordini renali lievi, disordini epatici lievi, disordini endocrini, disordini psicologici o psicosi, mancanza di comprensione e motivazione, AIDS, casi sieropositivi, uso prolungato di corticosteroidi, disordini del metabolismo calcio-fosforo, disordini entropioici.

ATTENZIONI! Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto se non sono rispettate le indicazioni per l'uso del prodotto e se non sono messe in atto le adeguate procedure chirurgiche/di gestione. Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e laboratorio odontotecnico. Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. C-Tech Implant mette a disposizione un product manager, la sua rete di consulenti e i suoi key opinion leader.

SELEZIONE DEL PAZIENTE: I dispositivi medici oggetto del presente foglio devono essere utilizzati nei pazienti ai quali è stata diagnosticata un'edentulia mandibolare e/o mascellare totale e/o parziale. Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile dell'osso mascellare/mandibolare. L'etnia non ha alcun impatto sull'uso di questi dispositivi medici. Non tutti i pazienti edentuli sono sottoponibili a trattamento implantare, per questo motivo è necessario che il personale medico sottoponga il paziente ad un'adeguata e attenta selezione iniziale e successiva diagnosi. La valutazione del paziente prima di una procedura chirurgica di implantologia è estremamente importante. Essa include la valutazione dello stato di salute generale del paziente, lo stato di igiene orale, lo stato dentale e parodontale e l'accettabilità anatomica. Sono fondamentali una anamnesi del paziente e la sua storia clinica. Le allergie al titanio o leghe di titanio sono rare ma possibili. Si consiglia di verificare preventivamente che i pazienti non presentino allergie di questo tipo. Su richiesta il produttore fornisce le schede tecniche dei materiali per un approfondimento. Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero interferire o rallentare i processi di guarigione dell'osso, del tessuto molle e l'osteointegrazione (per es. tabagismo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia oro-facciale, terapia steroidica, infezioni nell'osso circostante). Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati. I pazienti con iperfunzione (bruxismo) possono essere maggiormente soggetti al rischio di fallimento dell'impianto o frattura. In generale, per la selezione del paziente e il progetto protesico l'odontoiatra deve considerare tutte le condizioni biologiche e fisiche del paziente. Gli elementi per questa analisi sono acquisiti durante il percorso di studi e il percorso lavorativo del medico.

PIANIFICAZIONE E TRATTAMENTO PRE-OPERATORIO: La fase di preparazione all'intervento prevede: - Anamnesi medica generale, psicologica e dentale, esame medico generale, esami clinici (ematogramma completo) e radiologici, TAC e, se necessario, consultazione del medico di famiglia. - Informazioni al paziente (indicazioni, controindicazioni, quadro clinico, possibili effetti indesiderati, necessità di post-controlli periodici) - Piano di igiene, con eventuali interventi parodontali. -Valutazione della procedura e della tecnica chirurgica in base agli studi e alle conoscenze dell'odontoiatra.

Poiché le tecniche chirurgiche sono procedure altamente specializzate e complesse, si raccomanda caldamente che i professionisti completino un corso di formazione per apprendere tecniche consolidate di posizionamento in implantologia orale. La mancata ricerca di una formazione adeguata o il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso (IFU) può influire sul successo clinico dell'impianto, come il fallimento, la perdita di osso e complicanze postoperatorie, che potrebbero portare a dolore per il paziente e mettere a rischio serio la sua salute. Il posizionamento chirurgico e la conseguente ricostruzione con impianti dentali richiedono complesse procedure che possono comportare rischi. È responsabilità del medico informare il paziente di eventuali rischi e trattamenti alternativi (inclusa un'opzione "nessun trattamento") prima di eseguire qualsiasi procedura.

MODO D'UTILIZZO E PROCEDURA CHIRURGICA: Le tecniche operative per impianti vengono insegnate in ambito universitario ai laureandi in odontoiatria ma è comunque bene tenere in considerazione le raccomandazioni fornite in questo paragrafo e l'utilizzatore è invitato a partecipare a corsi di formazione e/o a prendere visione del materiale informativo fornito dall'azienda e presente sul sito web www.c-tech-implant.com. In fondo a questo IFU è presente un codice QR che rimanda alla pagina del sito del materiale informativo.

ATTENZIONI! La procedura implantologica per l'inserimento degli impianti nel cavo orale deve avvenire in un campo più sterile possibile. Il personale medico deve essere dotato sia di tutti i dispositivi di protezione individuale (es. quanti, mascherina, camice, ecc...) durante l'operazione chirurgica sia durante la manipolazione dei dispositivi medici. Per procedere alla chirurgia, è necessario che il personale medico sia dotato della strumentazione chirurgica venduta da C-Tech Implant e compatibile con la linea implantare e alla tecnica chirurgica che si vuole utilizzare. L'eventuale utilizzo e riutilizzo di strumenti chirurgici senza una lettura accurata e approfondita del relativo specifico foglio illustrativo non garantisce le prestazioni funzionali e di sicurezza dei dispositivi forniti dal fabbricante, esponendo il paziente a rischi di prestazioni non meccaniche del prodotto e/o gravi rischi di contaminazione. La strumentazione chirurgica fornita dal fabbricante deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima del primo utilizzo e dopo ogni riutilizzo seguendo le modalità riportate nelle IFU che corredano la strumentazione chirurgica. Tutti gli strumenti chirurgici devono essere controllati prima di ogni utilizzo per quanto riguarda il loro stato di pulizia e sterilizzazione per garantire che siano sempre in condizioni operative. Non utilizzare dispositivi che presentino anomalie/usure in quanto potrebbero compromettere la sicurezza e la salute del paziente. Ispezionare tutti gli strumenti chirurgici prima dell'uso. La scelta della procedura chirurgica da mettere in atto è valutata e decisa dal medico, in collaborazione con l'odontotecnico, dopo un'attenta anamnesi del paziente e dopo aver organizzato il progetto protesico. Le procedure chirurgiche che possono essere messe in atto con i dispositivi di C-Tech sono due: chirurgia tradizionale e chirurgia guidata (quest'ultima applicabile solo per linee EL, CP e ND).

Chirurgia tradizionale: Eseguire la tecnica di incisione dei tessuti secondo la tecnica più adeguata alla gestione del caso e che si adatti meglio alle caratteristiche fisiche e biologiche del paziente. Il momento della fresatura del sito implantare è fondamentale per una buona riuscita del caso. È importante seguire alla lettera ogni passaggio, irrigando costantemente durante la perforazione e impostando una velocità di taglio consona allo strumento e all'osso incontrato in bocca. La velocità scelta dal dentista al momento della preparazione del sito implantare dipende dalla tecnica di preparazione prescelta. Il range ampio permette al dentista di scegliere la tecnica più appropriata rientrando comunque in valori che non portano al danneggiamento del tessuto osseo. Per maggiori dettagli riguardo alla procedura chirurgica si invita a partecipare ai corsi organizzati dall'azienda e a prendere visione del materiale disponibile sul sito web.

Per la preparazione del sito implantare è necessario partire creando uno svasso con una frasa lanceolata (100-750 RPM) e procedere ad utilizzare la fresa pilota (100- 750 RPM), con la lunghezza di stop desiderata, per creare il foro della lunghezza dell'impianto scelto. L'impianto EL & CP dovrebbe essere inserito 1mm sotto la cresta ossea quindi la lunghezza finale del foro dovrà considerare anche questa misurazione o a livello osseo. Proseguire poi in maniera sequenziale con le frese Ø3,1- Ø 3,5- Ø 4,3- Ø 5,1- Ø 6,0- Ø 7,0 (100- 750 RPM) fino a raggiungere il diametro dell'impianto prescelto. In caso di osso compatto (D1,D2) è consigliato un passaggio con il preparatore di spalla (200-600RPM), con le frese per osso duro (100-750 RPM) e anche con il mascheratore (15-30 RPM), per facilitare l'inserimento implantare.

Chirurgia guidata (solo per impianti EL, CP Ø3,8 e Ø5,1 e ND): Il dentista, per potere utilizzare la chirurgia guidata, deve possedere una buona esperienza pregressa nella chirurgia tradizionale e anche un'ottima conoscenza anatomica. Per una corretta selezione del paziente

per questo tipo di chirurgia, seguire le indicazioni riportate nel capitolo "selezione del paziente" e quanto appreso durante il percorso di studi. È importante seguire alla lettera ogni passaggio, irrigando costantemente durante la perforazione e impostando una velocità di taglio consona allo strumento e all'osso incontrato in bocca. La velocità scelta dal dentista al momento della preparazione del sito implantare dipende dalla tecnica di preparazione prescelta. Il range ampio permette al dentista di scegliere la tecnica più appropriata rientrando comunque in valori che non portano al danneggiamento del tessuto osseo. Per maggiori dettagli riguardo alla procedura chirurgica si invita a partecipare ai corsi organizzati dall'azienda e a prendere visione del materiale disponibile sul sito web.

Rimuovere la porzione di tessuto molle con un tissue punch (100-800RPM) e livellare l'osso con il bone profiler(150-400RPM), in caso di creste ossee irregolari. Proseguire poi con la fresatura di un foro di invito per le frese con una fresa lanceolata (400-800 RPM). Il dentista deve poi proseguire a perforare in modo sequenziale (400-800 RPM), utilizzando tutte le frese, di tutti i diametri necessari, fino a raggiungere il diametro e la lunghezza di fresa corrispondente a quella dell'impianto scelto. In caso di osso compatto (D1, D2) è consigliato un passaggio con le frese per osso duro (400-800 RPM), per facilitare l'inserimento implantare.

POSIZIONAMENTO DEGLI IMPIANTI: Irrigare tutto il sito dell'impianto con acqua o soluzione salina sterili. Con i quanti rimuovere il tubetto di plastica dal blister e togliere il tappino superiore. Non rimuovere l'impianto dal tubetto. Utilizzare una chiave implantare, da cricchetto o da contrangolo, per agganciare la connessione dell'impianto e rimuoverlo dal tubetto senza toccarlo con le mani. Avvitare l'impianto all'osso con l'avvitatore per contrangolo (tra 35 e 40 Ncm), poi eventualmente con la chiave a cricchetto (tra 35 e 40 Ncm), ruotando l'impianto in senso orario fino a che l'impianto non sia posizionato completamente nell'osso. Se, per raggiungere il completo inserimento, si richiedesse una forza maggiore, è necessario sfilare con cautela l'impianto e utilizzare di nuovo la fresa per osso duro per favorire l'inserimento. Una vite di chiusura è inclusa al di sopra del cappuccio dell'impianto e questa dovrà essere avvitata saldamente allo stesso prima della sutura del lembo (se aperto). Un controllo radiografico del posizionamento dell'impianto è consigliato prima della chiusura del lembo (se aperto).

DECORSO POST-OPERATORIO: Il paziente dovrà essere seguito e istruito nel seguire un decorso post-operatorio adeguato all'intervento subito che include impacchi freddi, nessuno sforzo fisico e / o sauna per le prime 24 ore, evitare alcol, nicotina, tè o caffè nei primi giorni ed evitare di masticare sull'area dell'intervento. L'eventuale somministrazione di medicinali pre e post intervento rimane a discrezione del medico. I punti devono essere rimossi dopo una settimana. Una corretta manutenzione da parte del paziente, una regolare igiene domiciliare, e controlli periodici legati a sedute di igiene professionale, allungano la vita utile del dispositivo.

EFFETTI SECONDARI: Dopo interventi con impianti dentali i più comuni effetti indesiderati sono: dolori, gonfiori, problemi di pronuncia, gengivite. Altri effetti indesiderati possono essere conseguenti a patologie preesistenti. L'odontoiatra deve comunicare al paziente i possibili effetti indesiderati comuni e specifici nel caso di patologie preesistenti. La conoscenza e l'individuazione degli specifici effetti indesiderati è oggetto del percorso di studi dell'odontoiatra. I rischi di un intervento implantologico includono ma non si limitano a: perforazione della placca labiale o linguale, fratture ossee, fratture dell'impianto, fratture delle sovrastrutture, problemi estetici, perforazione inavvertita di tessuti ossei e/o molli (canale alveolare inferiore, seno mascellare, arteria linguale, forame palatino maggiore), lesioni nervose, compromissione della dentizione naturale, mancata o inadeguata ossointegrazione, perdita ossea o volume dei tessuti molli dovuta ad eventi concomitanti (infezione locale, perimplantite). Problemi fisiopatologici già diagnostici nel paziente potrebbero aumentare i rischi descritti qui sopra.

SMALTIMENTO: Qualora sia necessario smaltire i dispositivi medici, in particolare quando contaminati da sangue o fluidi, è necessario utilizzare gli appositi contenitori per rifiuti ospedalieri, adoperando guanti di tipo ospedaliero per evitare il contatto diretto con il dispositivo in questione.

GARANZIA: L'azienda C-Tech Implant propone una garanzia sugli impianti. In caso di fallimento implantare, il dentista inviando la corretta modulistica www.c-tech-implant.com/it/garanzia al distributore di riferimento, potrà ottenere l'impianto o gli impianti in sostituzione in maniera gratuita.

INFORMAZIONI PER GLI UTILIZZATORI: Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni che si discostino da quelle fornite in questo foglio di istruzioni. Per ulteriori informazioni e documenti tecnici, si prega di consultare il nostro sito web www.c-tech-implant.com.

Il **Riassunto della Sicurezza e della Prestazione Clinica (SSCP)** è disponibile su **EUDAMED** al seguente sito web:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Essa è collegata ai seguenti BASIC UDI-DI:

- 805296102BIPHASICIMPLANWP (impianti bifasici);





Nel caso in cui si verificano incidenti gravi o sospetti a seguito dell'uso dei nostri dispositivi medici, è necessario segnalarli immediatamente alla Società e all'Autorità nazionale competente.

"Le presenti istruzioni per l'uso sono state tradotte e sono disponibili al seguente link: www.c-tech-implant.com . In alternativa, scansiona il seguente QRcode".

In caso di improvviso malfunzionamento del sito web aziendale per cause di forza maggiore scansionare il QRcode per ottenere l'ultima revisione disponibile. In alternativa richiedere la revisione dell'IFU desiderato al seguente indirizzo e-mail quality@c-tech-implant.com. La risposta verrà inviata nel più breve tempo possibile. La versione cartacea dell'IFU nella propria lingua e che rientra tra quelle disponibili, può essere richiesta a C-Tech Implant all'indirizzo e-mail quality@c-tech-implant.com in qualsiasi momento e verrà spedita immediatamente, compatibilmente con gli orari lavorativi, e/o entro un periodo non superiore ai 7 giorni lavorativi. In alternativa, può essere richiesta al momento dell'ordine e spedita contestualmente allo stesso, ma non all'interno del confezionamento. Questo servizio è senza costi aggiuntivi.

LINK DIRETTO AL MATERIALE INFORMATIVO: www.c-tech-implant.com

Tabella 1

Simbolo	Descrizione
	Marcatura CE di un Dispositivo Medico con intervento dell'Organismo Notificato TÜV Rheinland
	Codice del Dispositivo
	Numero Lotto
	Fabbricante




















	Data di Produzione
	Dispositivo Monouso
	Non risterilizzare
	Data di Scadenza
	Attenzione
	Leggere attentamente il foglietto illustrativo oppure consulta le ifu elettroniche qui: www.c-tech-implant.com
	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata o aperta
	Dispositivo medico sterilizzato per irraggiamento. Barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno
	Tenere lontano da luce solare diretta
	Tenere in un luogo asciutto
	Dispositivo medico
	Unique Device Identifier

Tabella 2

Simbolo	Descrizione
	Identificazione del paziente
	Informazione del sito internet per il paziente
	Nome del medico o struttura sanitaria
	Data dell'intervento
	Dispositivo medico

Codice UDI e Data Matrix

(01): UDI-DI, identifica il produttore e la versione o il modello specifici di dispositivo. (10): numero di lotto. (17): data di scadenza. (11): Data di produzione.

BG

**СИСТЕМИ ЗА ЗЪБНИ ИМПЛАНТИ C-TECH
ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ЗЪБНИ ИМПЛАНТИ****Идентификация на продукта и предназначение**

Зъбните импланти EL, CP, ND, GL и BL са медицински продукти, изработени изключително за поставяне в устната кухина при пациенти страдащи от пълно или частично мандибуларно и/или максиларно обеззъбяване (липса на зъби). Имплантират се в костта, за да действат като заместител на естествения корен на зъба, за да може да се осигури закотвяне на крайната зъбна корона, с цел заместване на липсващите естествени зъби, както от функционална, така и от естетическа гледна точка. Представяват импланти, които влизат в контакт с костната тъкан и меките тъкани в устата. Те имат дълъг експлоатационен срок, ако здравите условия на пациента с съвършени и ако са извършени всички необходими дейности по поддръжката.

Външната структура на импланта е с конусовидна форма с нарез, която му осигурява да пробие по-твърда кост, да поддържа стабилността си в по-меката кост и да не уврежда по-чувствителните части на устата, като каналния нерв или мембраната на Шнайдер (максиларен синус). Следователно нарезите на имплантите са различни според указанията на приложение и биологичните структури на пациентите. Нарезите и апексите могат да бъдат по-агресивни, когато трябва да бъдат закотвени в по-твърда кост. Но могат да бъдат и по-малко агресивни, ако трябва да бъдат поставени в области с по-мека кост или близо до по-деликатни части (нерви, мембрани).

Имплантите са изградени от вътрешна връзка, която позволява на продуктите, предназначени за протетична рехабилитация да се закотвят към тях и да осигурят възстановяването на липсващите елементи. Връзката на имплантите EL, CP и BL е еднаква, което означава, че могат да се използват едни и същи протетични компоненти. Преди да използвате това приложение, е необходимо извършването на оценка за съвместимостта на частите по отношение на тъканите на венците и типа на извършваната протетична рехабилитация.

Протетичните компоненти на линията EL, CP, BL и GL могат да се използват за всички диаметри и дължини на наличните линии за импланти. За повече подробности, относно наличните диаметри и дължини вижте параграф „Доставка, диаметри и дължини“.

За протетичните рехабилитации на линиите EL, CP, ND, BL и GL трябва да се използват оригинални компоненти и продукти на C-Tech Implant, не носим отговорност при използването на неоригинални инструменти. За хирургичната процедура по поставяне се препоръчва използването на специални инструменти, доставени от C-Tech Implant и предлагани индивидуално или в специални хирургичски органайзери. C-Tech Implant не носи отговорност при използването на неоригинални инструменти. За повече подробности, относно указанията за употреба на всяка линия вижте параграф „Показания и противопоказания“.

Имплантите EL и CP се изработват от титан клас 4 и са повърхностно обработени, чрез подкисляване. Имплантите ND, BL и GL се изработват от титан клас 5 и се подлагат на повърхностна обработка, чрез пясъкоструене. Видовете титан, използвани за изработване отговарят на хармонизираните стандарти.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: Производител на линиите за импланти EL, CP, ND, BL и GL е:**C-TECH IMPLANT SRL**

ул. „Чезаре Батисти“, 2 - 40123 Болоня

тел. +39 051.6661817 email: info@c-tech-implant.com уеб сайт: www.c-tech-implant.com**ДОСТАВКА, ДИАМЕТРИ И ДЪЛЖИНИ**

Зъбните импланти се доставят в малки пластмасови тубички в топлинно запечатани и стерилни блистери, поставени в картонени кутии (вторична опаковка), съдържащи 1 имплант и 1 винт за затваряне (Н. 0). Блистертът и външната кутия са надлежно етикетирани и обозначени с код, срок на годност, партиден номер и UDI идентификатор. Етикетите върху блистера са отлепващи се и се използват от медицинския персонал за залепване към картата на пациента, предоставена в кутията на импланта за предаване на пациента, както и за съставяне на медицинското досие на пациента. Инструкциите за употреба също се доставят с импланта и картата на пациента. Всички полета на картата за импланта трябва да бъдат попълнени в съответствие с изискванията и въз основа на информацията от медицинския персонал. Моля, вижте „Таблица 1“, за да разберете по-добре символите от етикетите на медицинското изделие и „Таблица 2“, за да разберете по-добре символите от картата на пациента за импланта.

Имплантите се предлагат в следните диаметри и дължини:

ЛИНИЯ	ДИАМЕТРИ И ДЪЛЖИНИ
ND	Ø 3.1 mm L. 9 /11 /13 mm
EL	Ø 3.8 mm L. 8 / 9 /11 /13/ 15 mm Ø 4.3 mm L. 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 5.1 mm L. 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 6.0 mm L. 7 / 8 /10/12/14 mm Ø 7.0 mm L. 7 / 8 /10/12/14 mm
CP	Ø 3.8 mm L. 8 / 9 /11 /13/ 15 mm Ø 4.3 mm L. 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 5.1 mm L. 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 6.0 mm L. 7 / 8 /10 mm
BL	Ø 3.8 mm L. 7 / 8 / 9 /11 /13/ 15 mm Ø 4.3 mm L. 6 / 7 / 8 /9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 5.1 mm L. 6 / 7 / 8 /9 / 11 / 13 / 15 mm
GL	Ø 3.5 mm L. 8 / 9 /11 /13/ 15 mm Ø 4.3 mm L. 8 /9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 5.1 mm L. 8 /9 / 11 / 13 / 15 mm

СЪХРАНЕНИЕ И УПОТРЕБА: Имплантите трябва да се съхраняват на хладно и сухо място, при стайна температура, далеч от източници на топлина, слънчева светлина и вода. Стерилните продукти трябва да се използват не по-късно от срока на годност, посочен на етикетите. Не използвайте продуктите в случай на отворени или повредени опаковки/блестери, за които вече не е гарантирано стерилно състояние.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: • C-Tech Implant отхвърля всякаква отговорност за щети, причинени на пациента от неправилна употреба или употреба, различна от посочената в тази листовка или при употреба от неквалифициран и/или необучен персонал. • Законът разрешава хирургическа употреба на зъбни импланти и аксесоари за импланти само и изключително за квалифицирани хирурзи и зъболекари. Използването от други хора е строго забранено. • Производителят отхвърля всякаква отговорност при използване на немаркирани медицински продукти, които не са доставени от C-Tech Implant. • Хирургическите техники, необходими за поставяне на зъбни импланти, са високо специализирани и сложни процедури. Професионалистите трябва да участват и завършат курсове на обучение, за да бъдат обучени за техниките на имплантология. • Медицинските продукти C-Tech Implant са оборудвани с информационни материали и компанията организира курсове за обучение по целия свят. Поради това силно се препоръчва участие в специализирани курсове. • Използването на неправилни техники може да причини увреждане на пациента, повреда на импланта, загуба на костна маса и следоперативни усложнения. • Зъбните импланти се доставят в неотворени, стерилни опаковки и са готови за употреба. Това са продукти за еднократна употреба и не могат да се използват и стерилизират повторно. Всякаква повторна употреба и повторна стерилизация на медицински продукти е строго забранена, тъй като очакваните от производителя функционални характеристики и безопасност на продукта не могат да бъдат гарантирани, излагайки пациента на риск от загуба на характеристиките на продукта, нараняване, болка и/или сериозен риск от замърсяване и кръстосана инфекция. • Не използвайте продукта при нарушена опаковка. • Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. • Продуктът не е предвиден за педиатрични пациенти/юноши и не се препоръчва за употреба при деца. Рутинна терапия не се препоръчва, докато не бъде надлежно документирано приключването за растежа на максиларната/мандибуларна кост на младежите. • Информирайте здравния специалист за наличието на зъбните импланти, в случай че е необходимо излагането ви на магнитни полета, диагностични изследвания, терапевтични лечения или други процедури. В повечето случаи титаниевите дентални импланти не влияят на магнитните полета и не са известни противопоказания за терапевтични лечения или диагностични изследвания.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Линия ND: ND имплантите са предназначени за поддръжане на единични протези или мостове, фиксирани или подвижни за възстановяване на дъвкателната функция. За постигането на това може да се използва 2-етапна или 1-етапна хирургична техника в комбинация с протоколи за незабавно, ранно или забавено натоварване, ако се установи достатъчна първична стабилност и подходящо оклузално натоварване за избраната техника. **Да се прилага:** в кост D1-D2-D3 за заместване на горни странични, долни странични и централни резци. Могат да се използват върху премолари, но само след внимателна оценка от лекаря и протокола за протезиране. В този случай не се препоръчва използването на подпори, които не са изправени. **Да не се прилага:** Върху горни и долни задни области и кост D4.

Линия EL и CP: Имплантите EL и CP са предназначени за поддръжане на протези, вариращи от единичен зъб до фиксирано-сменяеми дентални процедури с пълна дъга, за възстановяване на дъвкателната функция. За постигането на това може да се използва 2-етапна или 1-етапна хирургична техника в комбинация с протоколи за незабавно, ранно или забавено натоварване, ако се установи достатъчна първична стабилност и подходящо оклузално натоварване за избраната техника. **Да се прилага:** Ø 3.8 върху всички видове кости за зъби от втори премолар до горен и долен централен резец. За прилагане в задната област, оценката се извършва въз основа на наличната кост. Ø4.3 прилагане от първи премолар до втори молар. Ø5.1 а до Ø7.0 прилагане върху молари и оценката се извършва въз основа на размера на костта. **Да не се прилага:** върху тесни костни гребени.

Линия BL: Имплантите BL са предназначени за поддръжане на протези, вариращи от единичен зъб до фиксирано-сменяеми дентални процедури с пълна дъга, за възстановяване на дъвкателната функция. За постигането на това може да се използва 2-етапна или 1-етапна хирургична техника в комбинация с протоколи за незабавно, ранно или забавено натоварване, ако се установи достатъчна първична стабилност и подходящо оклузално натоварване за избраната техника. **Да се прилага:** Ø 3.8 върху всички видове кости за зъби от втори премолар до горен и долен централен резец. За прилагане в задната област, оценката се извършва въз основа на наличната кост. Ø4.3 прилагане от първи премолар до втори молар. Ø5.1 а до Ø7.0 прилагане върху молари и оценката се извършва въз основа на размера на костта. **Да не се прилага:** върху тесни костни гребени.

Линия GL: Имплантите GL са предназначени за поддръжане на протези, вариращи от единичен зъб до фиксирано-сменяеми дентални процедури с пълна дъга, за възстановяване на дъвкателната функция. За постигането на това може да се използва 2-етапна или 1-етапна хирургична техника в комбинация с протоколи за незабавно, ранно или забавено натоварване, ако се установи достатъчна първична стабилност и подходящо оклузално натоварване за избраната техника. **Да се прилага:** Ø 3.8 върху всички видове кости за зъби от втори премолар до горен и долен

централен резец. За прилагане в задната област, оценката се извършва въз основа на наличната кост. Ø4.3 прилагане от първи премолар до втори молар. Ø5.1 прилагане върху молари и оценката се извършва въз основа на размера на костта. **Да не се прилага:** върху тесни костни гребени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Абсолютна алергия към чист титан степен 4, титаниева сплав Ti-6AL-4V, скорошен миокарден инфаркт, протезни клапи, тежки бъбречни нарушения, тежки чердробни нарушения, остеомаляция, резистентен на лечение диабет, скоршона лъчетерапия с високи дози, тежък хроничен алкохолизъм, употреба на наркотици, заболявания и тумори в крайни стадии. **Общи:** Пациент, който не сътрудничи. Интраорални противопоказания като: Анатомични пречки, недостатъчна костна тъкан или ниско качество на същата. **Свързани с:** Химиотерапия, леки бъбречни нарушения, леки чердробни нарушения, ендокринни нарушения, психологически разстройства или психози, липса на разбиране и мотивация, СПИН, серопозитивни случаи, продължителна употреба на кортикостероиди, нарушения на калциево-фосфорния метаболизъм, еритропоетични нарушения.

ВНИМАНИЕ! Не е възможно да се гарантира 100% успех на имплант, ако не се спазват указанията за употреба на продукта и ако не са налице правилните хирургични/лечебни процедури. Тясното сътрудничество между хирурга, протезиста и зъботехническата лаборатория е от съществено значение за успеха на лечението с импланти. **Когато използвате нов продукт или метод на лечение за първи път, трябва да работите в тясно сътрудничество с колега, който има опит в използването на новия продукт/метод на лечение, за да избегнете възможни усложнения. C-Tech Implant осигурява продуктово мениджър, своята мрежа от консултанти и ключови лидери за мнение.**

ИЗБОР НА ПАЦИЕНТА: Медицинските продукти, обхванати от тази листовка трябва да се използват при пациенти, които са били диагностицирани с пълно и/или частично мандибуларно и/или максиларно обеззъбяване. Продуктът не е предвиден за педиатрични пациенти/юноши и не се препоръчва за употреба при деца. Рутинна терапия не се препоръчва, докато не бъде надлежно документирано приключването за растежа на максиларната/мандибуларна кост на младежите. Етническата принадлежност не оказва влияние върху употребата на тези медицински продукти. Не всички пациенти с обеззъбяване подлежат на имплантно лечение, поради това е необходимо медицинският персонал да предложи на пациента подходящ и внимателен първоначален избор и последваща диагностика. Оценката на пациента преди процедура за имплантиране е изключително важна. Включва оценка на общото здравословно състояние на пациента, състоянието на оралната хигиена, денталния и пародонталния статус и анатомичната приемливост. Анамнезата на пациента и клиничната история са от съществено значение. Алергиите към титан или титаниеви сплави са редки, но възможни. Препоръчва се предварително да се провери дали пациентите имат такъв тип алергии. Производителът ще предостави при поискване техническите листове за материалите за по-задълбочено проучване. Особено внимание трябва да се обърне на пациенти с локални или системни фактори, които биха могли да попречат или забавят процесите на зарастване на костите, меките тъкани и остеоинтеграцията (напр. тютюнопушене, лоша орална хигиена, неконтролиран диабет, орофациална лъчетерапия, стероидна терапия, инфекции в околната кост). Необходимо е да се обърне специално внимание при пациенти, лекувани с бифосфонати. Пациентите с хиперфункция (бруксизъм) могат да бъдат изложени на повишен риск от повреда на импланта или фрактура. Като цяло, за избора на пациента и проекта за протеза, зъболекарят трябва да вземе предвид всички биологични и физически състояния на пациента. Елементите за този анализ се придобиват по време на обучението и трудовия опит на лекаря.

ПЛАНИРАНЕ И ИНТЕРВЕНЦИЯ ПРЕДОПЕРАТИВНО: Подготвителният етап за операцията включва: - Обща медицинска, психологическа и дентална анамнеза, общ медицински преглед, клинични (пълна хематограма) и радиологични изследвания, компютърна томография и при необходимост консултация със семейния лекар, - информация за пациента (указания, противопоказания, клинична картина, възможни нежелани реакции, необходимост от периодични последващи прегледи) - Хигиенен план, с възможни пародонтални интервенции. - Оценка на хирургичната процедура и техника въз основа на проучванията и знанията на зъболекаря.

Тъй като хирургичните техники са високо специализирани и сложни процедури, силно се препоръчва практикуващите да преминат курс на обучение, за да научат установените техники за поставяне в оралната имплантология. Неподходящото обучение или неспазването на инструкциите за употреба може да повлияе на клиничния успех на импланта, като неуспешно поставяне, загуба на костна маса и следоперативни усложнения, които могат да предизвикат болка за пациента и да изложат на сериозен риск неговото здраве. Хирургичното поставяне и последващата реконструкция със зъбни импланти изискват сложни процедури, които могат да доведат до рискове. Отговорност на лекаря е да информира пациента за всякакви рискове и

алтернативни лечения (включително опция „без лечение“), преди да извърши каквито и да е процедури.

НАЧИН НА УПОТРЕБА И ХИРУРГИЧНА ПРОЦЕДУРА: Хирургичните техники за импланти се преподават в университетите на завършващите дентална медицина, но при всички случаи е препоръчително да се вземат под внимание препоръките, дадени в този параграф, като на ползвателя се отправя покана за участие в курсове за обучение и/или запознаване с предоставения информационен материал от дружеството, наличен на уебсайта www.c-tech-implant.com. В края на тази листовка е посочен код QR, който препраща към страницата на уебсайта с информационни материали.

ВНИМАНИЕ! Процедурата за поставяне на импланти в устната кухина трябва да се извършва във възможно най-стерилна среда. **Медицинският персонал трябва да бъде оборудван с всички лични предпазни средства (напр. ръкавици, маска, халат и т.н.) по време на хирургичната операция и при работа с медицинските продукти.** За извършване на операцията, медицинският персонал трябва да бъде оборудван с хирургически инструменти, предлагани от C-Tech Implant и съвместими с линията импланти и с хирургическата техника, която ще се прилага. Всяко използване и повторна употреба на хирургическите инструменти без точно и задълбочено запознаване със съответната листовка не гарантира функционалните и безопасни показатели на продуктите, доставени от производителя, излагайки пациента на рискове от не механичен характер на продукта и/или сериозни рискове от замърсяване. Хирургическите инструменти, доставени от производителя трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първа употреба и след всяка повторна употреба, като се следват посочените в листовката процедури, придружаващи хирургическите инструменти. Всички хирургически инструменти трябва да се проверяват преди всяка употреба по отношение на тяхната чистота и състояние на стерилизация, за да се гарантира винаги тяхната изправност. Не използвайте устройства, които показват аномалии/износване, тъй като те биха могли да компрометират безопасността и здравето на пациента. Проверявайте всички хирургически инструменти преди употреба. Изборът на хирургическата процедура, която трябва да се извърши се оценява и решава от лекаря, в сътрудничество със зъботехника, след внимателна анамнеза на пациента и след организиране на проекта за протезиране. Налични са две хирургични процедури, които могат да се извършват с продуктите на C-Tech: традиционна хирургия и насочвана хирургия (последната приложима само за линии EL, CP и ND).

Традиционна хирургия: Извършете разреза на тъканта според най-подходящата техника за управление на случая и която най-добре се приспособява към физическите и биологичните характеристики на пациента. Моментът за фрезоване на мястото на имплантиране е от съществено значение за успешното имплантиране. Важно е всяка стъпка да се следва стриктно, като се напръсква непрекъснато с вода по време на пробиването и задаване на скорост на разрязване, подходяща за инструмента и костта в устата. Скоростта, избрана от зъболекаря при подготовка на мястото за имплантиране, зависи от избраната техника на подготовка. Широкият диапазон позволява на зъболекаря да избере най-подходящата техника, като същевременно остава в рамките на стойности, които не водят до увреждане на костната тъкан. За повече подробности относно хирургическата процедура, се препоръчва участие в курсовете, организирани от дружеството и запознаване с наличните на уебсайта материали. За подготовката на мястото за имплантиране е необходимо да се започне със създаване на разширение с ланцетовидна фреза (100-750 RPM) и да продължите с пилотната фреза (100-750 RPM), с желаната дължина на спиране, за създаване на отвора с дължината на изборния имплант. Имплантът EL и CP трябва да бъде поставен на 1 мм под костния гребен, следователно за крайната дължина на отвора трябва да има предвид и това измерване ili на nivoto на kostta. След това продължете последователно с фрези Ø3.1- Ø 3.5- Ø 4.3- Ø 5.1- Ø 6.0- Ø 7.0 (100-750 RPM), докато достигнете диаметъра на изборния имплант. В случай на компактна кост (D1, D2) се препоръчва преминаване с препарат (200-600 RPM), с фрези за твърда кост (100-750 RPM), а също и със стъргач (15-30 RPM) за улесняване на поставянето на импланта.

Насочвана хирургия (само за импланти EL и CP Ø3,8 до Ø5.1 и ND): За да може да прилага насочвана хирургия, зъболекарят трябва да има добър предишен опит в традиционната хирургия, както и отлични анатомични познания. За правилен избор на пациента за този вид интервенция, следвайте инструкциите, посочени в глава "Избор на пациент" и познанията по време на обучението. Важно е всяка стъпка да се следва стриктно, като се напръсква непрекъснато с вода по време на пробиването и задаване на скорост на разрязване, подходяща за инструмента и костта в устата. Скоростта, избрана от зъболекаря при подготовка на мястото за имплантиране, зависи от избраната техника на подготовка. Широкият диапазон позволява на зъболекаря да избере най-подходящата техника, като същевременно остава в рамките на стойности, които не водят до увреждане на костната тъкан. За повече подробности относно хирургическата процедура, се препоръчва участие в курсовете, организирани от дружеството и запознаване с наличните на уебсайта материали.

Отстранете частта от меката тъкан с перфоратор за тъкани и изравнете костта с инструмента за костен профил в случай на неправилни костни ръбове. След това продължете с фрезоването на отвор за фрези с ланцетовидна фреза (400-800 RPM). След това зъболекарят продължава да перфорира последователно (400-800 RPM), използвайки всякакви фрези за всички необходими диаметри, докато достигне диаметъра и дължината на фрезата, съответстващи на тези на изборния имплант. В случай на компактна кост (D1, D2) се препоръчва преминаване с фрези за твърда кост (400-800 RPM), за да се улесни поставянето на импланта.

ПОСТАВЯНЕ НА ИМПЛАНТИТЕ: Изплакнете мястото за имплантиране със стерилна вода или физиологичен разтвор. С ръкавици извадете пластмасовата тубичка от блистера и отстранете горната капачка. Не изваждайте импланта от тубичката. Използвайте инструмент за импланти, тресчотка или наконечник за обратен ъгъл, за да захванете връзката на импланта и да го извадите от тубичката, без да я докосвате с ръце. Завийте импланта към костта с наконечника за обратен ъгъл (между 35 и 40 Ncm), след това евентуално с тресчотката (между 35 и 40 Ncm), като завъртите импланта по посока на часовниковата стрелка, докато се закотви напълно в костта. Ако е необходима по-голяма сила за постигане на пълно закотвяне е необходимо внимателно да извадите импланта и да използвате отново фрезата за твърда кост, за да улесните поставянето. Над капачката на импланта има фиксиращ винт, който трябва да се завинти здраво в него преди зашиване на раната (ако е отворена). Препоръчва се радиографично изследване на поставянето на импланта преди затваряне на раната (ако е отворена).

ПОСТОПЕРАТИВНО ПРОТИЧАНЕ: Пациентът трябва да бъде проследяван и инструктиран за подходящо за интервенцията следоперативно протичане, включващо студени компреси, без физическо натоварване и/или сауна през първите 24 часа, въздържане от алкохол, никотин, чай или кафе през първите няколко дни и избягване на дъвчене в третиранията част. Възможното прилагане на пред- и следоперативни лекарства остава по преценка на лекаря. Конците трябва да бъдат премахнати след седмица. Правилната поддръжка от пациента, редовната лична хигиена и периодичните проверки, свързани с професионалната хигиена, удължават експлоатационния живот на продукта.

ВТОРИЧНИ ЕФЕКТИ: След интервенции със зъбни импланти най-честите нежелани реакции са: болка, подуване, проблеми с говора, възпаление на венците. Други нежелани реакции може да се дължат на предшестващи състояния. Зъболекарят трябва да събщи на пациента възможните чести и специфични странични ефекти в случай на предшестващи патологии. Познанието и идентифицирането на специфичните нежелани реакции е обект на обучение от страна на зъболекаря. Рисковете при интервенции за имплантиране включват, но не се ограничават до: перфорация

на лабиалната или лингвална плака, костни фрактури, фрактури на импланти, фрактури на надстройки, естетични проблеми, неволна перфорация на кост и/или меки тъкани (долен алвеоларен канал, синус максиларна артерия, лингвална артерия, голям палатинен отвор), нервни лезии, увреждане на естественото съзъбие, недостатъчност или неадекватна остеоинтеграция, загуба на кост или обем на меките тъкани поради придружаващи заболявания (локална инфекция, периимплантит). Патофизиологични проблеми, които вече са диагностицирани при пациента, могат да увеличат описаните по-горе рискове.

ИЗХВЪРЛЯНЕ: Ако трябва да се изхвърлят медицински продукти, особено когато са замърсени с кръв или течности е необходимо да се използват подходящи контейнери за болнични отпадъци, като се използват болнични ръкавици, за да се избегне директен контакт с този продукт.

ГАРАНЦИЯ: Дружество C-Tech Implant предоставя гаранция за имплантите. В случай на повреда на импланта, зъболекарят, като изпрати правилния формуляр www.c-tech-implant.com/en/warranty до референтния дистрибутор, ще може да получи заместващия имплант или импланти безплатно.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИЕНТИТЕ: Нико е лице не е упълномощено да предоставя информация, която се отклонява от информацията, предоставена в тази листовка. За повече информация и технически документи, моля, консултирайте се с нашия уебсайт www.c-tech-implant.com.

Обобщението по клинична безопасност и ефективност (SSCP) е достъпно на EUDAMED на следния уебсайт: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Свързан е със следния базов UDI-DI:

- 805296102BIPHASICIMPLANWP (бифазни импланти);

„В случай че възникнат сериозни инциденти или съмнение в резултат на използването на нашите медицински изделия, е необходимо незабавно да уведомите дружеството и националния компетентен орган.“

Настоящите инструкции за употреба са преведени и достъпни на следния линк: www.c-tech-implant.com.

Също така можете да сканирате и следния QR код.



В случай на внезапна неизправност на уебсайта на дружеството поради форсмажорни обстоятелства, сканирайте QR кода, за да получите последната налична версия. Алтернативно, поискайте ревизия на желаните инструкции за употреба на следния имейл адрес quality@c-tech-implant.com. Отговорът ще бъде изпратен във възможно най-кратък срок. Можете да поискате хартиената версия на инструкциите за употреба на вашия език, ако е сред наличните, от C-Tech Implant на имейл адрес quality@c-tech-implant.com по всяко време и ще бъдат изпратени незабавно, в съответствие с работното време и/или в срок, който не надвишава 7 работни дни. Алтернативно, може да бъдат поискани в момента на поръчката и изпратени по същото време, но не вътре в опаковката. Тази услуга е без допълнителни разходи.

ДИРЕКТЕН ЛИНК КЪМ ИНФОРМАЦИОНЕН МАТЕРИАЛ: www.c-tech-implant.com

Символ	Описание
	Маркировка CE на медицински продукт с намесата на нотифицирания орган TÜV Rheinland
	Код на продукта
	Партиден номер
	Производител
	Дата на производство
	Продукт за еднократна употреба
	Не стерилизирайте повторно
	Срок на годност
	Внимание
	Прочетете внимателно листовката или се консултирайте с електронния информационен лист тук: www.c-tech-implant.com
	Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена
	Медицинское устройство стерилизовано с помощью облучения. Одиночная стерильная система барьера с защитной упаковкой снаружи.
	Пазете от пряка слънчева светлина
	Съхранявайте на сухо място
	Медицински продукт
	Уникален идентификатор на продукт

Символ	Описание
	Идентификация на пациента
	Уебсайт с информация за пациента
	Наименование на лекар или здравен център
	Дата на операцията
	Медицинско изделие

UDI идентификатор и матрица на данните

(01): UDI-DI (уникален идентификатор на изделията), идентифицира производителя и специфичната версия или модел на изделието. (10): Номер на партида. (17): Срок на годност. (11): Дата на производство.



ZUBNÍ IMPLANTÁTY C-TECH ŘADY NÁVOD K POUŽITÍ ZUBNÍCH IMPLANTÁTŮ

Identifikace výrobku a určené použití

Zubní implantáty řady EL, CP, ND, GL a BL jsou zdravotnické prostředky, které jsou určeny výhradně pro použití v ústní dutině u pacientů s úplným nebo částečným edentulismem (ztráta přirozených zubů) v mandibulárním a/nebo maxilárním oblouku. Prostředek se zavádí do kosti jako náhrada kořene přirozeného zubu a chová se jako kotva pro trvalou zubní korunku, která funkčně i esteticky nahradí chybějící přirozené zuby. Jedná se o implantabilní prostředky, které přicházejí do kontaktu s kostí a měkkými tkáněmi v ústech. Mají dlouhou životnost, pokud jsou spěšně určité předpoklady jako zdravý stav chrup pacienta a řádná údržba implantátů.

Vnější struktura implantátů má kónický tvar se závitem, který mu umožňuje proniknout do tvrdší kosti, udržet si stabilitu v měkké kosti a eliminovat poškození citlivějších míst v ústech, jako je nervový kanálek nebo Schneiderova membrána. Závit implantátů se proto liší v závislosti na indikacích použití a biologických strukturách pacientů. Závit a apexy mohou být agresivnější, pokud se zavádí do tvrdší kosti. Na druhou stranu mohou být méně agresivní, pokud se zavádí do měkkých kostí nebo do blízkosti citlivějších oblastí (nervy, membrány).

Všechny implantáty disponují vnitřní spojovací komponentou, která umožňuje pevné ukotvení prostředků určených k protetiké rehabilitaci k implantátům, a tím i obnovu chybějících prvků. Implantáty řady EL, CP a BL mají stejný spoj, což znamená, že u obou lze použít stejné protetické komponenty. Před každým takovým použitím by mělo proběhnout posouzení kompatibility dílů na úrovni dáškových tkání a pro typ protetické rehabilitace, která se má provádět.

Protetické komponenty implantátů řady EL, CP, BL a GL lze použít se všemi průměry a délkami dostupných řad implantátů. Další podrobnosti o dostupných průměrech a délkách najdete v odstavci „Dodání, průměry a délky“.

V případě protetické rehabilitace řad EL, CP, ND, BL a GL je nutné používat originální komponenty a výrobky společnosti C-Tech Implant. Společnost C-Tech Implant se zřídka veškeré odpovědnosti za použití neoriginálních nástrojů. Pro chirurgické zavedení doporučujeme používat pouze vhodné nástroje dodávané společností C-Tech Implant, které jsou k dispozici jednotlivě nebo ve speciálních chirurgických organizérech. Společnost C-Tech se zřídka jakékoli odpovědnosti za použití neoriginálního nářadí. Podrobnější informace o indikacích k použití jednotlivých řad naleznete v odstavci „Indikace a kontraindikace“.

Implantáty řady EL a CP jsou vyrobeny z titanu třídy 4 a jejich povrch je ošetřen oxidací. Implantáty řady ND, BL a GL jsou vyrobeny z titanu třídy 5 a jejich povrch je ošetřen pískováním. Křivý šroub jsou vyrobeny z titanu třídy 5. Typy titanu používané k výrobě splňují požadavky harmonizovaných norem.

IDENTIFIKACE VÝROBCE: Výrobce implantátů řady EL, CP, ND, BL a GL je:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, e-mail: info@c-tech-implant.com, webové stránky:

www.c-tech-implant.com

DODÁNÍ, PRŮMĚRY A DÉLKY

Dentální implantáty se dodávají v plastových lahvičkách v tepelně zatavených sterilních blistrech (sekundární balení), v nichž každý obsahuje 1 implantát a 1 krycí šroub (H. 0). Blistr a vnější krabička jsou řádně označeny a uvádějí kód, datum použitelnosti, číslo šarže a UDI. Štítky na blistrech jsou odnímatelné a zdravotnický personál je musí přilepit na kartu implantátu pro pacienta, která je rovněž součástí pouzdra s implantátem a která se následně předává pacientovi. Musí být také součástí zdravotnické dokumentace pacienta. S implantátem se dodává také návod k použití a karta implantátu pro pacienta. Všechny požadované kolony v kartě implantátu pro pacienta musí být vyplněny a zdravotnický personál musí uvést všechny informace, které má k dispozici. Symboly na štítcích zdravotnického prostředku jsou vysvětleny v „Tabulce 1“ a symboly na kartě implantátu pro pacienta pak v „Tabulce 2“.

Implantáty jsou k dispozici v následujících průměrech a délkách:

ŘADA	PRŮMĚRY A DÉLKY
ND	Ø: 3.1 mm, D: 9 / 11 / 13 mm
EL	Ø: 3.8 mm, D: 8 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø: 4.3 mm, D: 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø: 5.1 mm, D: 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø: 6.0 mm, D: 7 / 8 / 10 / 12 / 14 mm Ø: 7.0 mm, D: 7 / 8 / 10 / 12 / 14 mm
CP	Ø 3.8 mm L: 8 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 4.3 mm L: 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 5.1 mm L: 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 6.0 mm L: 7 / 8 / 10 mm
BL	Ø: 3.8 mm, D: 7 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø: 4.3 mm, D: 6 / 7 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø: 5.1 mm, D: 6 / 7 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15 mm
GL	Ø: 3.5 mm, D: 8 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø: 4.3 mm, D: 8 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø: 5.1 mm, D: 8 / 9 / 11 / 13 / 15 mm

SKLADOVÁNÍ A POUŽITÍ: Implantáty by se měly skladovat na chladném a suchém místě při pokojové teplotě tak, aby nepřišly do kontaktu se zdroji tepla, slunečním zářením a vodou. Sterilní nástroje se musí použít nejpозději do data použitelnosti uvedeného na etiketě. Pokud je obal či blistr otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte, jelikož u něj není možné zajistit sterilitu.

VAROVÁNÍ: • Společnost C-Tech Implant se zřídka veškeré odpovědnosti za škody způsobené pacientovi nesprávným použitím nebo použitím jiným způsobem, než je popsáno v tomto návodu, nebo použitím ne kvalifikovaným a/nebo nevyškoleným personálem. • Zákon umožňuje chirurgické použití zubních implantátů pouze a výhradně kvalifikovaným chirurgům a zubním lékařům. Použití jinými osobami je bezpodmínečně zakázáno. • Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za použití neoznačených zdravotnických prostředků, které nedodala společnost C-Tech Implant. • Chirurgické techniky potřebné k zavedení zubních implantátů jsou vysoce specializované a komplexní. Odborníci budou muset absolvovat kurzy, které je připraví na používání implantologických technik. • Spolu se zdravotnickými prostředky od výrobce C-Tech Implant se dodávají informační materiály a společnost pořádá školení po celém světě. Účast na specializačním kurzu se proto doporučuje. • Použití nesprávných technik může vést k poranění pacienta, selhání implantátu, ztrátě kosti a pooperačním komplikacím. • Zubní implantáty se dodávají v neotevřených sterilních baleních a jsou připraveny k použití. Tyto prostředky jsou jednorázové, nelze je znovu použít

a nelze je opětovně sterilizovat. Jakékoli opakované použití nebo jakákoli opětovná sterilizace zdravotnických prostředků se přísně zakazuje, jelikož nelze zaručit funkčnost a bezpečnost prostředků zamýšlenou výrobcem, což pacienta vystavuje riziku ztráty výkonu prostředků, zranění, bolesti a/nebo vážnému riziku kontaminace a křivkové infekce. • Pokud došlo k porušení obalu, prostředek nepoužívejte. • Prostředek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti • Vzhledem k možným anesteziologickým účinkům nepoužívejte u těhotných žen. • Prostředek používejte u dospělých osob nebo

osob, které dovršily pletolnosti. • Prostředek neprošel hodnocením u dětských/dospívajících pacientů a nedoporučuje se používat u dětí. Rutinní léčba se nedoporučuje, dokud nedojde k řádné dokumentaci konce juvenilního růstu maxilární/manibulární kosti. • Informujte zdravotnického pracovníka o přítomnosti zubních implantátů v případě, že je nutné podstoupit vyšetření MR, diagnostická vyšetření, léčebné zákroky nebo jiné procedury. Titanové zubní implantáty ve většině případech s magnetickými poli neinterferují a nejsou známy žádné kontraindikace pro léčebné zákroky nebo diagnostická vyšetření.

INDIKACE K POUŽITÍ

Řada ND: Implantáty řady ND jsou vhodné jako podpora jednoduchých, fixních nebo sňatelných zubních náhrad či můstků za účelem obnovy funkce žvýkacího aparátu. K dosažení tohoto výsledku lze použít jednofázovou nebo dvoufázovou chirurgickou techniku v kombinaci s protokoly okamžitého, časného nebo odloženého zatížení, pokud došlo k potvrzení dostatečné primární stability a vhodného okluzního zatížení pro zvolenou techniku. **Kde používat:** v kostech D1, D2 nebo D3 k náhradě horních laterálních řezáků, dolních laterálních a centrálních řezáků. Lze je použít na premolárech, ale pouze po pečlivém posouzení lékařem a vyhodnocení protetikého protokolu. V tomto případě se nedoporučuje používat pahýly, které nejsou rovné. **Kde nepoužívat:** V horním a dolním posteriorním sektoru a v kosti D4.

Řada EL a CP: Implantáty řady EL a CP se používají k podpoře protéz od jednotlivých zubů až po sňatelné zubní náhrady (náhrady celého zubního oblouku) s fixací a slouží k obnově žvýkací funkce. K dosažení tohoto výsledku lze použít jednofázovou nebo dvoufázovou chirurgickou techniku v kombinaci s protokoly okamžitého, časného nebo odloženého zatížení, pokud došlo k potvrzení dostatečné primární stability a vhodného okluzního zatížení pro zvolenou techniku. **Kde používat:** Ø 3,8 na všech typech kostí u zubů od druhého premoláru po horní a dolní centrální řezák. V případě použití v posteriorním sektoru zvažte dostupnost kosti. Použijte Ø 4,3 mm od prvního premoláru po druhý molár. U stoliček použijte Ø 5,1 až Ø 7,0 mm podle rozměrů kosti. **Kde nepoužívat:** úzké kostní hřebeny.

Řada BL: Implantáty řady BL se používají k podpoře protéz od jednotlivých zubů až po sňatelné zubní náhrady (náhrady celého zubního oblouku) s fixací a slouží k obnově žvýkací funkce. K dosažení tohoto výsledku lze použít jednofázovou nebo dvoufázovou chirurgickou techniku v kombinaci s protokoly okamžitého, časného nebo odloženého zatížení, pokud došlo k potvrzení dostatečné primární stability a vhodného okluzního zatížení pro zvolenou techniku. **Kde používat:** Ø 3,8 na všech typech kostí u zubů od druhého premoláru po horní a dolní centrální řezák. V případě použití v posteriorním sektoru zvažte dostupnost kosti. Použijte Ø 4,3 mm od prvního premoláru po druhý molár. U stoliček použijte Ø 5,1 mm a zvažte rozměry kosti. **Kde nepoužívat:** úzké kostní hřebeny.

Řada GL: Implantáty řady GL se používají k podpoře protéz od jednotlivých zubů až po sňatelné zubní náhrady (náhrady celého zubního oblouku) s fixací a slouží k obnově žvýkací funkce. K dosažení tohoto výsledku lze použít jednofázovou nebo dvoufázovou chirurgickou techniku v kombinaci s protokoly okamžitého, časného nebo odloženého zatížení, pokud došlo k potvrzení dostatečné primární stability a vhodného okluzního zatížení pro zvolenou techniku. **Kde používat:** Ø 3,8 na všech typech kostí u zubů od druhého premoláru po horní a dolní centrální řezák. V případě použití v posteriorním sektoru zvažte dostupnost kosti. Použijte Ø 4,3 mm od prvního premoláru po druhý molár. U stoliček použijte Ø 5,1 mm a zvažte rozměry kosti. **Kde nepoužívat:** úzké kostní hřebeny.

KONTRAINDIKACE: Prokázané alergie na čisté titan třídy 4, na slitinu titanu Ti-6AL-4V, na slitinu titanu Ti-BAL-4V, nedávný infarkt myokardu, chlopnění náhrady, závažné poruchy ledvin, závažné poruchy jater, osteomalacie, rezistentní diabetes, nedávná radioterapie vysokými dávkami, závažný chronický alkoholismus, užívání drog, nevyléčitelné nemoci a nádory. **Obecně:** Nespolupracující pacienti, intraorální kontraindikace jako anatomické překážky, nedostatečná kostní tkáň nebo špatná kvalita kosti. **Související:** Chemoterapie, mírné poruchy ledvin, mírné poruchy jater, endokrinní poruchy, psychické poruchy nebo psychózy, nedostatek porozumění a motivace, AIDS, séropozitivní případy, dlouhodobé užívání kortikosteroidů, poruchy metabolismu vápníku a fosforu, erytropeitické poruchy.

VAROVÁNÍ! Úspěšnost implantátů není možné stoprocentně zaručit, pokud nejsou dodrženy indikace pro jeho použití a nejsou zavedeny vhodné chirurgické/manipulační postupy. Úspěšná léčba implantáty vyžaduje úzkou spolupráci mezi chirurgem, protetikem a zubní laboratorí.

Při prvním použití nového prostředku nebo léčebné metody je vhodné v zájmu eliminace možných komplikací spolupracovat s kolegou, který má s používáním nového prostředku/léčebné metody zkušenosti. Společnost C-Tech Implant vám ochotně zprostředkuje kontakt na produktového manažera, síť konzultantů a významné osobnosti v oboru zubního lékařství.

VÝBER PACIENTŮ: Zdravotnické prostředky, na které se vztahuje tato příbalová informace, jsou určeny k použití u pacientů s diagnózou úplného nebo částečného edentulismu v mandibulárním a/nebo maxilárním oblouku. Prostředek neprošel hodnocením u dětských/dospívajících pacientů a nedoporučuje se používat u dětí. Rutinní léčba se nedoporučuje, dokud nedojde k řádné dokumentaci konce juvenilního růstu maxilární/manibulární kosti. Etiotická nemá na používání těchto zdravotnických prostředků žádný vliv. Vzhledem k tomu, že ne všichni bezzubí pacienti jsou pro léčbu implantáty vhodní, je nutné, aby zdravotnický personál provedl u pacienta vhodný a pečlivý počáteční výběr a poté přesnou diagnostiku. Posouzení pacienta před implantologickým chirurgickým zákrokem je nesmírně důležitý krok. Ten zahrnuje posouzení celkového zdravotního stavu pacienta, stavu ústní hygieny, stavu chrupu a parodontu a jejich anatomické přijatelnosti. Naprosto zásadní je získat lékářskou a klinickou anamnézu pacienta. Alergie na titan nebo slitiny titanu jsou vzácné, ale mohou se vyskytovat. Proto je důležité se předem ujistit, že pacienti tuto alergii nemají. Výrobce poskytuje na vyžádání technické listy materiálů, které obsahují podrobné informace. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s lokálními nebo systémovými faktory, které by mohly narušit nebo zpomalit procesy hojení kostí či měkkých tkání a osteointegrace (např. kouření, špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, radioterapie v orofaciální oblasti, léčba steroidy nebo infekce v okolí kosti). Blíží pozornost je třeba věnovat také pacientům, kteří podstupují léčbu bisfosfonáty. U pacientů s hyperfunkcí (bruxismem) může hrozit vyšší riziko selhání implantátů nebo jeho fraktury. Obecně platí, že při výběru pacienta a konstrukce protézy by měl zubní lékař zvážit všechny biologické a fyzikální podmínky pacienta. Prvky pro tuto analýzu, které získávají během studia a v průběhu kariéry.

PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ A LÉČBA: Příprava na chirurgický zákrok zahrnuje: celkovou lékářskou, psychologickou a zubní anamnézu, celkovou lékářskou vyšetření, klinické (kompletní krvní obraz) a radiologické vyšetření, CT vyšetření a v případě potřeby konzultaci s lékařem primární péče pacienta, - informace o pacientovi (indikace, kontraindikace, klinický obraz, možné nežádoucí účinky, nutnost pravidelných kontrol), - plán dentální hygieny s případnými potřebnými periodontálními zákroky, - zhodnocení postupu a chirurgické techniky na základě studia, znalostí a zkušeností ošetřujícího zubního lékaře. Vzhledem k tomu, že chirurgické techniky jsou vysoce specializované a komplexní, důrazně doporučujeme, aby lékaři absolvovali školení a osvožili si zavedené techniky umisťování implantátů v ústní dutině. Nedodržení náležitých školení nebo nedodržení návodu k použití může ovlivnit klinický úspěch implantátů, například selhání implantátů, ztrátu kosti nebo pooperační komplikace, což může pacientovi způsobit bolesti a vážné ohrožit jeho zdraví. Chirurgické umístění a následná rekonstrukce pomocí zubních implantátů vyžadují složitější postupy, které mohou zahrnovat rizika. Lékař má povinnost před provedením jakéhokoliv zákroku pacienta poučit o všech rizicích a alternativách léčby (včetně možnosti neléčit).

INDIKACE K POUŽITÍ A CHIRURGICKÉM ZÁKROKU: Chirurgické techniky pro implantáty se obvykle využívají v rámci vysokoškolských bakalářských programů v oboru zubního lékařství. Přesto je třeba zvážit doporučení uvedená v tomto odstavci. Uzávělům doporučujeme, aby se zúčastnili odborných školení a/nebo si přečetli informační materiály, které společnost poskytuje a které jsou k dispozici na webových



stránkách www.c-tech-implant.com. Ke konci tohoto návodu k požití se nachází QR kód, který vás přesměruje na stránku s informačními materiály.

VAROVÁNÍ: Chirurgické zavedení implantátů do dutiny ústní musí probíhat v co nejsterilnějším prostředí. Zdravotnický personál musí během operace a při každé manipulaci se zdravotnickými prostředky používat všechny potřebné osobní ochranné prostředky (např. rukavice, roušku, plášť atd.). Samotný chirurgický zákrok by měl zdravotnický personál provést za pomoci chirurgického instrumentária od společnosti C-Tech Implant, které musí být kompatibilní s řadou implantátů a zvolenou chirurgickou technikou. Pokud dojde k jakémukoli použití nebo opakovanému použití chirurgických nástrojů bez pečlivého a důkladného přečtení příslušného příbalového letáku, funkčnost a bezpečnost prostředků dodaných výrobcem není možné zajistit. Pacient by tak mohl být vystaven riziku, že nástroj nebude mechanicky fungovat a/nebo že dojde k závažné kontaminaci. Chirurgické nástroje dodané výrobcem je potřeba před prvním použitím a po každém opakovaném použití vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat v souladu s návodem k použití, který je k těmto nástrojům přiložen. V zájmu zajištění připravenosti k použití je třeba u všech chirurgických nástrojů před každým použitím zkontrolovat, zda jsou čisté a sterilní. Pokud prostředek vykazuje anomálie nebo opotřebení, nikdy ho nepoužívejte, jelikož může dojít k ohrožení zdraví a bezpečnosti pacienta. Všechny chirurgické nástroje před použitím zkontrolujte. Výběr vhodného chirurgického zákroku posoudí a provede lékař ve spolupráci se zubním technikem po pečlivém zjištění anamnézy pacienta a teprve poté, co se protetický zákrok řádně naplánuje a zorganizuje. S prostředky výrobce C-Tech lze provádět dva chirurgické zákroky: tradiční a řízený (ty jsou vhodné pouze pro řady EL, CP a ND).

Tradiční zákrok: Incizi tkáně provedte technikou, která nejvíce odpovídá fyzikálním a biologickým vlastnostem pacienta. Na úspěšnost implantátu má rozhodující vliv vyvrtní otvoru v místě, kam se bude implantát zavádět. Postup je potřeba dodržet do posledního detailu: při vrtní použijte neustále irigaci a poté nastavte rychlost řezání, která bude vhodná pro použití nástrojů a danou kost. Rychlost, kterou zubař zvolí při přípravě místa pro vložení implantátu, závisí na zvolené preparační technice. Díky širokému rozsahu může zubař zvolit nejvhodnější techniku a zároveň se pohybovat v hodnotách, které nevedou k poškození kostní tkáně. Další podrobnosti o chirurgickém zákroku se dozvíte na kurzech pořádaných společnostmi a v materiálech na webových stránkách.

Při přípravě místa pro vložení implantátu je nutné nejprve vytvořit otvor lokátorovým vrtákem (100–750 ot./min) a poté vytvořit otvor pro zvolenou délku implantátu pilotním vrtákem (100–750 ot./min) s odpovídající délkou dorazu. Implantát EL & CP by měl být vyvrtno 1 mm pod hřeben kosti, takže konečná délka otvoru musí také brát v úvahu tuto měření nebo na úrovni kosti. Finální hloubka otvoru by tedy měla zohledňovat i tento rozměr. Poté postupně použijte vrtáky o průměru 3,1- 3,5- 4,3- 5,1- 6,0- 7,0 mm (100–750 ot./min), dokud nedosáhnete průměru zvoleného implantátu. V zájmu snazšího zavádění implantátu se v případě kompaktní kosti (D1, D2) doporučuje použít stupňovitý vrták s protikrem (200–600 ot./min), vrtáky pro tvrdé kosti (100–750 ot./min) a také závitník do kosti (15–30 ot./min).

Řízený zákrok (pouze pro řady EL, CP o průměru 3,8 až 5,1 mm a ND): V zájmu zajištění úspěšného výsledku řízeného zákroku musí mít zubař lékař dobré předchozí zkušenosti s tradičním zákrokem a také velmi dobré znalosti anatomie. Při výběru pacienta pro tento typ chirurgického zákroku postupujte podle pokynů uvedených v odstavci „Výběr pacienta“ a aplikujte vědomosti, které jste získali během studia. Postup je potřeba dodržet do posledního detailu: při vrtní použijte neustále irigaci a poté nastavte rychlost řezání, která bude vhodná pro použití nástrojů a danou kost. Rychlost, kterou zubař zvolí při přípravě místa pro vložení implantátu, závisí na zvolené preparační technice. Díky širokému rozsahu může zubař zvolit nejvhodnější techniku a zároveň se pohybovat v hodnotách, které nevedou k poškození kostní tkáně. Další podrobnosti o chirurgickém zákroku se dozvíte na kurzech pořádaných společnostmi a v materiálech na webových stránkách.

Tkačovým děrovačem (100–800 ot./min.) odstraňte část měkké tkáně a poté v případě nepravdělných kostních hřebenů zarovnejte kost pomocí profilového vrtáku (150–400 ot./min.). Poté lokátorovým vrtákem (400–800 ot./min.) vytvořte pilotní otvor pro vrtáky. Následně pokračujte postupným vrtním (400–800 ot./min.) za použití tolika vrtáků o tolika průměrech, kolik je potřeba, dokud nedosáhnete průměru a délky vrtáku, které odpovídají délce zvoleného implantátu. V případě kompaktní kosti (D1, D2) se v zájmu usnadnění zavádění implantátu doporučuje použít stupňovitý vrták pro tvrdé kosti (400–800 ot./min.).

UMÍSTĚNÍ IMPLANTÁTŮ: Celé místo pro vložení implantátu vypláchněte sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Nasadíte si rukavice, vyjměte plastovou lahvičku z blistru a odstraňte víčko. Nepochte implantát v lahvičce. Pomocí ráčnového klíče nebo klíče s kolénkovým násadecem na implantáty nejprve zaregujte spojení implantátů, abyste jej mohli vyjmout z lahvičky bez nutnosti jej uchopovat rukou. Implantát zadržujte do kosti pomocí momentového klíče s kolénkovým násadecem (35 až 40 Ncm). Poté implantát v případě potřeby zaskrubujte pomocí momentového klíče (35 až 40 Ncm) ve směru hodinových ručiček, dokud nebude zcela zasunutý v kosti. Pokud je k úplnému zavedení implantátu zapotřebí větší síly, implantát opatrně vyšroubujte a vyjměte. V zájmu usnadnění zavedení implantátu opět použijte vrták pro tvrdé kosti. Nad křtýkou implantátu se nachází pojistný šroub. Tento šroub je třeba důsledně připevnit k implantátu před sešitím laloku (pokud je otevřený). Před sešitím laloku (pokud je otevřený) doporučujeme zkontrolovat umístění implantátu rentgenem.

POOPERAČNÍ ZOTAVENÍ: Pacient by měl být pod dohledem a měl by být poučen o dodržování pooperačního režimu, který odpovídá provedenému zákroku. Konkrétně se jedná o příkladných studených obkladů a zákaz fyzické námahy a/nebo saunování po dobu prvních 24 hodin. V prvních dnech by měl pacient omezit alkohol, nikotin, čaj nebo kávu a měl by se vyvarovat žvýkání v místě zákroku. Případné podávání předoperačních a pooperačních léků zůstává na uvážení lékaře. Stehy se vytáhnou po jednom týdnu. V zájmu prodloužení životnosti prostředku by pacient měl o implantát řádně pečovat, což zahrnuje pravidelnou ústní hygienu a pravidelné kontroly v kombinaci s profesionální dentální hygienou.

VEĎLEJŠÍ ÚČINKY: Nejčastějšími vedlejšími účinky po zavedení zubních implantátů jsou bolest, otok, problémy s řečí a zánět dásní. Další nežádoucí účinky mohou nastat v důsledku již existujících stavů. Zubní lékař by měl pacienta poučit o možných nežádoucích a specifických nežádoucích účincích v případě již existujících patologií. Znalost a identifikace konkrétních nežádoucích účinků se vyučuje v rámci studijního programu Zubní lékařství. Rizika spojená se zavedením implantátů zahrnují mimo jiné: perforace labiální nebo lingvální desky, fraktury kosti, fraktury implantátu, fraktury nadstavby, estetické problémy, neúmyslná perforace kosti a/nebo měkkých tkání (dolní alveolární kanál, čelistní dutina, lingvální tepna, velký patrový otvor), poranění nervů, poškození přirozeného chrupu, selhání nebo nedostatečná oseointegrace, ztráta objemu kosti nebo měkkých tkání v důsledku souběžných stavů (lokální infekce, periimplantitida). Případné patofyziologické problémy mohou výše popsaná rizika zvyšovat.

LIKVIDACE: Pokud se musí zdravotnické prostředky zlikvidovat, zejména v případě jejich kontaminace krví nebo tekutinami, je třeba k tomu použít příslušné nádoby na nemocniční odpad. V zájmu zabránění přímého kontaktu s daným prostředkem používejte rukavice nemocniční kvality.

ZÁRUKA: Společnost C-Tech Implant poskytuje na implantáty záruku. V případě selhání implantátu by měl zubař lékař vyplnit příslušné formuláře na adrese www.c-tech-implant.com/en/warranty, a zaslat je výrobcí a distributorovi. Náhradní implantát (implantáty) obdrží zubař zdarma.

INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKY: Informace uvedené v tomto návodu jsou jediné správné informace. Další podrobnosti a technické dokumenty naleznete na našich webových stránkách na adrese www.c-tech-implant.com.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku je k dispozici na webu EUDAMED na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Do vyhledávacího pole zadejte toto základní UDI-DI:



- 805296102BIPHASICIMPLANWP (bílézické implantáty);

Pokud v důsledku používání našich zdravotnických prostředků nastanou závažné nebo podezřelé události, neprodleně je nahlaste společnosti a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.
















„Překlad tohoto návodu k použití je k dispozici na tomto odkazu: www.c-tech-implant.com . Případě můžete naskenovat následující QR kód“.



Pokud v moment, kdy budete potřebovat nejnovější dostupnou verzi, nastane výpadek webových stránek společnosti z důvodu vyšší moci, naskenujte prosím tento QR kód. Případě můžete požádat o kontrolu požadovaného návodu na adrese quality@c-tech-implant.com. Odpověď obdržíte v nejbližší možné době. Papírovou verzi návodu k použití ve vašem jazyce, pokud je k dispozici, si můžete kdykoli vyžádat od společnosti C-Tech Implant na e-mailové adrese quality@c-tech-implant.com. Společnost vám ji zašle v nejkratší možné době, nejpozději však do 7 pracovních dnů. Můžete o ni požádat také při objednávce zdravotnického prostředku. V tomto případě vám ji společně zašle současně v samostatném balíčku. S touto službou se nepočítá žádné další náklady.



PŘÍMÝ ODKAZ NA INFORMAČNÍ MATERIÁLY: www.c-tech-implant.com




Tabulka 1

Symbol	Popis
 1936	Označení CE na zdravotnickém prostředku s číslem oznámeného subjektu, kterým je TÜV Rheinland
	Kód prostředku
	Číslo šarže
	Výrobce
	Datum výroby
	Jednorázový prostředek
	Nesterilizujte opětovně
	Datum použitelnosti
	Varování
	Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci nebo nahlédněte do elektronické příbalové informace zde: www.c-tech-implant.com
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený
	Sterilizováno zářením, systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Uchovejte mimo dosah přímého slunečního světla
	Uchovávejte na suchém místě
	Zdravotnický prostředek

UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
------------	------------------------------------

Tabulka 2

Symbol	Popis
	Identifikace pacienta
	Informační webové stránky pro pacienty

	Jméno lékaře nebo název zdravotnického zařízení
	Datum operace
	Zdravotnický prostředek

UDI a datová matice

(01): UDI-DI, identifikátor výrobce a konkrétní verze nebo modelu prostředku (10): Číslo šarže; (17): Datum použitelnosti (11): Datum výroby

**C-TECH ZAHNIMPLANTATSYSTEME
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ZAHNIMPLANTATE**

Produktbezeichnung und Verwendungszweck

Die Zahnimplantate EL, CP, ND, GL und BL sind Medizinprodukte, die ausschließlich zur Verwendung in der Mundhöhle im Unter- und/oder Oberkiefer bei Patienten mit vollständiger oder teilweiser Zahnlosigkeit bestimmt sind. Sie werden als Ersatz für die natürliche Zahnwurzel in den Knochen eingesetzt, um eine Verankerung für die permanente Zahnkrone zu schaffen, die fehlende natürliche Zähne sowohl funktionell als auch ästhetisch ersetzt. Es handelt sich um implantierbare Produkte, die mit dem Knochen und dem Weichgewebe im Mund in Kontakt kommen. Sie haben eine lange Lebensdauer, wenn der Gesundheitszustand des Patienten optimal ist und alle erforderlichen Pflegemaßnahmen durchgeführt werden. Die äußere Struktur eines Implantats hat eine konische Form mit einem Gewinde, das es ihm ermöglicht, in härteren Knochen einzudringen, seine Stabilität im weichen Knochen zu erhalten und die empfindlichsten Bereiche des Mundes wie den Nervus canalis pterygoidei oder die Schneidersche Membran (Kieferhöhle) nicht zu beschädigen. Die Implantatgewinde unterscheiden sich daher je nach Indikation und den biologischen Strukturen, die der Patient aufweist. Die Gewinde und Spitzen können aggressiver sein, wenn sie in einen härteren Knochen eingefügt werden müssen. Andererseits können sie weniger aggressiv sein, wenn sie in Bereiche mit weicherem Knochen oder in der Nähe empfindlicherer Bereiche (Nerven, Membranen) eingesetzt werden müssen.

Die Implantate sind alle mit einer internen Verbindung ausgestattet, die es ermöglicht, die für die prothetische Rehabilitation bestimmten Produkte an den Implantaten zu verankern, um die Wiederherstellung der fehlenden Elemente zu ermöglichen. Die Verbindung der EL, CP- und BL-Implantate ist identisch, so dass die gleichen prothetischen Komponenten verwendet werden können. Vor einer solchen Verwendung sollte auch die Kompatibilität der Teile bezüglich des Zahnfleischgewebes und der Art der durchzuführenden prothetischen Rehabilitation geprüft werden.

Die Prothetikkomponenten der Linie EL, CP, BL und GL können auf allen verfügbaren Durchmessern und Längen der Implantat-Linien verwendet werden. Weitere Einzelheiten zu den verfügbaren Durchmessern und Längen sind unter „Lieferung, Durchmesser UND Längen“ zu finden.

Für prothetische Rehabilitationen der Linien EL, CP, ND, BL und GL müssen Originalkomponenten und -produkte von C-Tech Implant verwendet werden; Bei der Verwendung von Nicht-Originalinstrumenten wird keine Haftung übernommen. Für das chirurgische Einsetzen empfehlen wir die Verwendung der entsprechenden Instrumente, die von C-Tech Implant geliefert werden und einzeln oder in speziellen chirurgischen Organismen erhältlich sind. C-Tech Implant haftet nicht im Falle einer Verwendung von Nicht-Originalinstrumenten. Weitere Einzelheiten zur Verwendung der einzelnen Linien sind im Abschnitt „Indikationen und Kontraindikationen“ zu finden.

EL und CP-Implantate werden aus Titan Grad 4 hergestellt und durch Säuerung oberflächenbehandelt. ND-, BL- und GL-Implantate werden aus Titan Grad 5 hergestellt und einer sandgestrahlten Oberflächenbehandlung unterzogen. Die für die Produktion verwendeten Titansorten entsprechen den harmonisierten Normen.

IDENZIFIZIERUNG DES HERSTELLERS: Der Hersteller der EL-, CP-, ND-, BL- und GL-Implantatlinien ist:

C-TECH IMPLANT SRL

Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna

Tel. +39 051.6661817

E-Mail: info@c-tech-implant.com

Webseite: www.c-tech-implant.com

LIEFERUNG, DURCHMESSER UND LÄNGEN

Die Zahnimplantate werden in Kunststofffläschchen in heißgesiegelten, sterilen Blisterverpackungen geliefert, die in Kartonverpackungen (Sekundärverpackung) verpackt sind und 1 Implantat und 1 Verschlusschraube (H. O) enthalten. Die Blister und der Umkarton sind ordnungsgemäß etikettiert und tragen den Code, das Verfallsdatum, die Chargennummer und die UDI-Kennung. Die Etiketten auf der Blisterpackung sind abziehbar und müssen auf die Implantationskarte des Patienten geklebt werden, die sich im Inneren des Implantatetuis befindet und dem Patienten ausgehändigt wird, sowie zum Ausfüllen der Patientenakte verwendet werden. Eine Gebrauchsanweisung liegt dem Implantat und der Trägerkarte ebenfalls bei. Alle Felder der Implantationskarte müssen gemäß den Anforderungen und auf der Grundlage der Informationen des medizinischen Personals ausgefüllt werden. In „Tabelle 1“ finden Sie eine Erklärung der Symbole auf den Etiketten der Medizinprodukte und in „Tabelle 2“ eine Erklärung der Symbole auf der Implantationskarte des Patienten

Die Implantate sind in den folgenden Durchmessern und Längen erhältlich:

LINIE	DURCHMESSER UND LÄNGEN
ND	Ø 3,1 mm L. 9 /11 /13 mm
EL	Ø 3,8 mm L. 8 / 9 /11 /13/ 15 mm Ø 4,3 mm L. 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 5,1 mm L. 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 6,0 mm L. 7 / 8 /10/12/14 mm Ø 7,0 mm L. 7 / 8 /10/12/14 mm
CP	Ø 3,8 mm L. 8 / 9 /11 /13/ 15 mm Ø 4,3 mm L. 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 5,1 mm L. 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 6,0 mm L. 7 / 8 /10 mm
BL	Ø 3,8 mm L. 7 / 8 / 9 /11 /13/ 15 mm Ø 4,3 mm L. 6 / 7 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 5,1 mm L. 6 / 7 / 8 / 9 / 11 / 13 / 15 mm
GL	Ø 3,5 mm L. 8 / 9 /11 /13/ 15 mm Ø 4,3 mm L. 8 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 5,1 mm L. 8 / 9 / 11 / 13 / 15 mm

LAGERUNG UND VERWENDUNG: Die Implantate sollten an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden, fern von Hitze, Sonnenlicht und Feuchtigkeit. Sterile Produkte müssen spätestens bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Produkte in offenen oder beschädigten Verpackungen/Blister, deren Sterilität nicht mehr gewährleistet ist, dürfen nicht verwendet werden.

WARNHINWEISE: • C-Tech Implant lehnt jede Haftung für Schäden ab, die dem Patienten durch unsachgemäßen oder nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Gebrauch oder durch die Verwendung durch unqualifiziertes und/oder ungeschultes Personal entstehen. • Das Gesetz erlaubt den chirurgischen Einsatz von Zahnimplantaten einzig und allein durch qualifizierte Chirurgen und Zahnärzte. Die Verwendung durch andere Personen ist strengstens verboten. • Der Hersteller weist jegliche Haftung für die Verwendung von nicht gekennzeichneten Medizinprodukten von sich, die nicht von C-Tech Implant geliefert wurden. • Die für das Einsetzen von Zahnimplantaten erforderlichen chirurgischen Techniken sind hochspezialisierte und komplexe Verfahren. Fachleute müssen Kurse besuchen und absolvieren, um für die implantologischen Techniken gerüstet zu sein. • Die medizinischen Produkte von C-Tech Implant sind mit Informationsmaterial ausgestattet und das Unternehmen organisiert Schulungen weltweit. Die Teilnahme an einem Fachkurs wird daher dringend empfohlen. • Die Anwendung ungeeigneter Techniken kann zu Verletzungen des Patienten, Implantatversagen, Knochenverlust und postoperativen Komplikationen führen. • Zahnimplantate werden in ungeöffneten, sterilen Verpackungen geliefert und sind sofort einsatzbereit. Es handelt sich um Einwegprodukte, die nicht wiederverwendbar und nicht sterilisierbar sind. Jegliche Wiederverwendung und jegliches Resterilisieren der Medizinprodukte ist strengstens untersagt, da die vom Hersteller erwartete funktionelle Leistung und Sicherheit des Produkts nicht garantiert werden kann, wodurch der Patient dem Risiko eines Leistungsverlusts des Produkts, einer Verletzung, von Schmerzen und/oder einer ernsthaften Kontaminations- und Kreuzinfektionsgefahr ausgesetzt wird. • Das Produkt darf nicht verwendet werden, falls die Verpackung manipuliert erscheint. • Das Produkt darf nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden. • Das Produkt wurde nicht an pädiatrischen/jugendlichen Patienten getestet und wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst dann empfohlen, wenn das Ende des jugendlichen Wachstums des Ober- und Unterkieferknochens ordnungsgemäß dokumentiert ist. • Informieren Sie das medizinische Fachpersonal über das Vorhandensein von Zahnimplantaten, falls eine Magnetfeldbehandlung, diagnostische Untersuchungen, therapeutische Behandlungen oder andere Verfahren erforderlich sind. In den meisten Fällen stören Titanzahnimplantate Magnetfelder nicht und es sind keinerlei Kontraindikationen für therapeutische Behandlungen oder diagnostische Untersuchungen bekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ND-Linie: ND-Implantate eignen sich zur Unterstützung von Einzelprothesen oder Brücken, festsitzend oder herausnehmbar, zur Wiederherstellung der Kaufunktion. Dieses Ergebnis kann mit einer chirurgischen Technik in einer oder zwei Phasen in Kombination mit Sofort-, Früh- oder verzögerten Belastungsprotokollen erreicht werden, falls eine ausreichende Primärstabilität und eine für die gewählte Technik geeignete okklusale Belastung festgestellt werden. **Verwenden:** im Knochen D1-D2-D3 zum Ersatz der oberen seitlichen Schneidezähne sowie der unteren seitlichen und zentralen Schneidezähne. Es ist möglich, sie auf Prämolaren zu verwenden, aber nur nach sorgfältiger Beurteilung durch den Arzt und des prothetischen Protokolls. In diesem Fall ist es nicht empfehlenswert, Stümpfe zu verwenden, die nicht gerade sind. **Nicht verwenden:** in den oberen und unteren hinteren Sektoren und im Knochen D4.

EL- und CP-Linie: EL- und CP- Implantate sind zur Unterstützung von Prothesen geeignet, die von Einzelzahnprothesen bis hin zu festsitzend-herausnehmbarem Zahnersatz für den gesamten Zahnbogen reichen, um die Kaufunktion zu rehabilitieren. Dieses Ergebnis kann mit einer chirurgischen Technik in einer oder zwei Phasen in Kombination mit Sofort-, Früh- oder verzögerten Belastungsprotokollen erreicht werden, falls eine ausreichende Primärstabilität und eine für die gewählte Technik geeignete okklusale Belastung festgestellt werden. **Verwenden:** Ø 3,8 auf allen Knochentypen für Zähne vom zweiten Prämolare bis zum oberen und unteren mittleren Schneidezahn. Für die Verwendung im hinteren Sektor, anhand der Knochenverfügbarkeit beurteilen. Ø4,3 Verwendung vom ersten Prämolaren bis zum zweiten Molaren. Ø5,1 bis Ø7,0 für Molaren verwenden und anhand der Knochengröße beurteilen. **Nicht verwenden:** bei schmalen Knochenkämmen.

BL-Linie: BL-Implantate sind zur Unterstützung von Prothesen geeignet, die von Einzelzahnprothesen bis hin zu festsitzend-herausnehmbarem Zahnersatz für den gesamten Zahnbogen reichen, um die Kaufunktion zu rehabilitieren. Dieses Ergebnis kann mit einer chirurgischen Technik in einer oder zwei Phasen in Kombination mit Sofort-, Früh- oder verzögerten Belastungsprotokollen erreicht werden, falls eine ausreichende Primärstabilität und eine für die gewählte

Technik geeignete okklusale Belastung festgestellt werden. **Verwenden:** Ø 3,8 auf allen Knochentypen für Zähne vom zweiten Prämolare bis zum oberen und unteren mittleren Schneidezahn. Für die Verwendung im hinteren Sektor, anhand der Knochenverfügbarkeit beurteilen. Ø4,3 Verwendung vom ersten Prämolare bis zum zweiten Molaren. Ø5,1 für Molaren verwenden und anhand der Knochengröße beurteilen. **Nicht verwenden:** bei schmalen Knochenkämmen.

GL-Linie: GL-Implantate sind zur Unterstützung von Prothesen geeignet, die von Einzelzahnprothesen bis hin zu festsitzend-herausnehmbarem Zahnersatz für den gesamten Zahnbogen reichen, um die Kaufunktion zu rehabilitieren. Dieses Ergebnis kann mit einer chirurgischen Technik in einer oder zwei Phasen in Kombination mit Sofort-, Früh- oder verzögerten Belastungsprotokollen erreicht werden, falls eine ausreichende Primärstabilität und eine für die gewählte Technik geeignete okklusale Belastung festgestellt werden. **Verwenden:** Ø 3,8 auf allen Knochentypen für Zähne vom zweiten Prämolare bis zum oberen und unteren mittleren Schneidezahn. Für die Verwendung im hinteren Sektor, anhand der Knochenverfügbarkeit beurteilen. Ø4,3 Verwendung vom ersten Prämolare bis zum zweiten Molaren. Ø5,1 für Molaren verwenden und anhand der Knochengröße beurteilen. **Nicht verwenden:** bei schmalen Knochenkämmen.

KONTRAINDIKATIONEN: Bedeutende nachgewiesene Allergien gegen Reintitan Grad 4, die Titanlegierung Ti-6AL-4V, kürzlich erlittene Herzinfarkte, Herzklappenprothesen, schwere Nierenerkrankungen, schwere Lebererkrankungen, Osseomalazie, behandlungsresistente Diabetes, kürzlich durchgeführte hochdosierte Strahlentherapie, schwerer chronischer Alkoholismus, Drogenkonsum, unheilbare Krankheiten und Tumore. **Allgemeines:** Unkooperativer Patient. Intraorale Kontraindikationen wie: Anatomische Hindernisse, unzureichendes Knochengewebe oder schlechte Knochenqualität. **Dazugehörig:** Chemotherapie, leichte Nierenstörungen, leichte Leberstörungen, endokrine Störungen, psychische Störungen oder Psychosen, mangelnde Einsicht und Motivation, AIDS, seropositive Fälle, längere Einnahme von Kortikosteroiden, Störungen des Kalzium-Phosphor-Stoffwechsels, Erythropoese-Störungen.

ACHTUNG! Der Erfolg eines Implantats kann nicht zu 100 % garantiert werden, wenn die Hinweise für die Verwendung des Produkts nicht befolgt werden und keine geeigneten chirurgischen/medizinischen Maßnahmen ergriffen werden. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Dentallabor ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich. Bei der erstmaligen Anwendung eines neuen Produkts oder einer neuen Behandlungsmethode ist es ratsam, mit einem in der Anwendung des neuen Produkts/der neuen Behandlungsmethode erfahrenen Kollegen zusammenzuarbeiten, um mögliche Komplikationen zu vermeiden. C-Tech Implant stellt einen Produktmanager, sein Netz von Beratern und wichtigen Key Opinion Leadern zur Verfügung.

AUSWAHL DES PATIENTEN: Die in dieser Packungsbeilage aufgeführten Medizinprodukte sind für die Anwendung bei Patienten bestimmt, bei denen eine totale und/oder partielle Zahnlosigkeit des Unter- und/oder Oberkiefers diagnostiziert wurde. Das Produkt wurde nicht an pädiatrischen/jugendlichen Patienten getestet und wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst dann empfohlen, wenn das Ende des jugendlichen Wachstums des Ober- und Unterkieferknochens ordnungsgemäß dokumentiert ist. Die ethnische Zugehörigkeit hat keinen Einfluss auf die Verwendung dieser Medizinprodukte. Nicht alle zahnlosen Patienten kommen für eine Implantatbehandlung in Frage, weshalb das medizinische Personal den Patienten einer angemessenen und sorgfältigen Erstausswahl und anschließenden Diagnose unterziehen muss. Die Beurteilung des Patienten vor einem chirurgischen Eingriff in der Implantologie ist äußerst wichtig. Dabei werden der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten, der Mundhygienestatus, der Zahn- und Parodontalstatus sowie die anatomische Verträglichkeit beurteilt. Die Anamnese und die medizinische Vorgeschichte sind unverzichtbar. Allergien gegen Titan oder Titanlegierungen sind selten, aber möglich. Es ist ratsam, sich im Voraus bei den Patienten zu erkundigen, um sicherzustellen, dass keine Allergien dieser Art vorliegen. Der Hersteller stellt auf Anfrage die technischen Datenblätter der Materialien für eine eingehendere Untersuchung zur Verfügung. Besonderes Augenmerk sollte auf Patienten mit lokalen oder systemischen Faktoren gelegt werden, die den Heilungsprozess von Knochen, Weichgewebe und Osseointegration beeinträchtigen oder verlangsamen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, unkontrollierter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie, Infektionen im übergebenden Knochen). Besonderes Augenmerk sollte auf Patienten gelegt werden, die sich einer Bisphosphonattherapie unterziehen. Bei Patienten mit Überfunktion (Bruxismus) ist das Risiko eines Implantatversagens oder einer Fraktur größer. Im Allgemeinen muss der Zahnarzt bei der Auswahl des Patienten und der Gestaltung des Zahnersatzes alle biologischen und physischen Eigenschaften des Patienten berücksichtigen. Die Elemente für diese Analyse werden während des Studiums und der beruflichen Laufbahn des Arztes erworben.

PRÄOPERATIVE PLANUNG UND BEHANDLUNG: Die Vorbereitungsphase des Eingriffs umfasst Folgendes: - Allgemeine medizinische, psychologische und zahnmedizinische Anamnese, allgemeine ärztliche Untersuchung, klinische (komplettes Hämatogramm) und radiologische Untersuchungen, CT-Untersuchung und ggf. Rücksprache mit dem Hausarzt, - Patienteninformation (Indikationen, Kontraindikationen, klinisches Bild, mögliche unerwünschte Wirkungen, Notwendigkeit regelmäßiger Nachuntersuchungen) - Hygieneplan mit möglichen parodontalen Eingriffen - Bewertung des Verfahrens und der chirurgischen Technik auf der Grundlage der Studien und Kenntnisse des Zahnarztes.

Da es sich bei den chirurgischen Techniken um hochspezialisierte und komplexe Verfahren handelt, ist es sehr empfehlenswert, dass die Fachleute eine Fortbildung absolvieren, um die etablierten Insertionstechniken der oralen Implantologie zu erlernen. Eine unzureichende Schulung oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung (IFU) kann den klinischen Erfolg des Implantats beeinträchtigen, z. B. durch Misserfolg, Knochenverlust und postoperative Komplikationen, die für den Patienten zu Schmerzen führen und seine Gesundheit ernsthaft gefährden können. Das chirurgische Einsetzen von Zahnimplantaten und die anschließende Rekonstruktion erfordern komplexe Verfahren, die mit Risiken verbunden sein können. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, den Patienten vor dem Durchführen jedweden Verfahrens über eventuelle Risiken und alternative Behandlungen zu informieren. (einschließlich der Option „keine Behandlung“), bevor ein Verfahren durchgeführt wird.

ANWENDUNGSART UND CHIRURGISCHES VERFAHREN: Operationstechniken für Implantate werden auf Universitätsstufe Studenten der Zahnmedizin gelehrt, aber die Empfehlungen in diesem Absatz sollten in jedem Fall berücksichtigt werden, und der Verwender wird ermutigt, an Schulungen teilzunehmen und/oder das vom Unternehmen bereitgestellte und auf der Website verfügbare Informationsmaterial einsehen www.c-tech-implant.com. Am unteren Ende dieser IFU befindet sich ein QR-Code, der auf die Seite mit dem Informationsmaterial verweist.

ACHTUNG! Das Verfahren zum Einsetzen von Implantaten in die Mundhöhle muss in einem möglichst sterilen Umfeld stattfinden. Das medizinische Personal muss sowohl bei dem chirurgischen Eingriff als auch beim Umgang mit den Medizinprodukten mit der vollständigen persönlichen Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Maske, Kittel usw.) ausgestattet sein. Um den Eingriff durchführen zu können, muss das medizinische Personal mit den von C-Tech Implant vertriebenen chirurgischen Instrumenten ausgestattet sein, die mit der Implantatlinie und der anzuwendenden Operationstechnik kompatibel sind. Bei einer eventuellen Verwendung und Wiederverwendung von chirurgischen Instrumenten ohne sorgfältige und gründliche Lektüre der spezifischen Packungsbeilage kann die Funktions- und Sicherheitsleistung der vom Hersteller gelieferten Produkte nicht garantiert werden und wird der Patient dem Risiko einer nicht mechanischen Produktleistung und/oder ernsthaften Kontaminationsrisiken ausgesetzt. Das vom Hersteller gelieferte chirurgische Instrumentarium muss vor der ersten Verwendung und nach jeder Wiederverwendung gemäß der dem chirurgischen Instrumentarium beigefügten IFU gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Alle chirurgischen Instrumente müssen vor jeder Verwendung auf Sauberkeit und Sterilisation geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie stets funktionstüchtig sind. Produkte mit Anomalien/Verschleißerscheinungen dürfen nicht verwendet werden, da diese die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden könnten. Alle chirurgischen Instrumente müssen vor der Verwendung geprüft werden. Die Wahl des durchzuführenden chirurgischen Verfahrens wird vom Arzt in Zusammenarbeit mit dem Zahntechniker nach einer sorgfältigen Anamnese des Patienten und nach der Organisation des prothetischen Projekts beurteilt und gewählt. Es gibt zwei chirurgische Verfahren, die mit C-Tech-Produkten durchgeführt werden können: die traditionelle Chirurgie und die geführte Chirurgie (letztere ist nur für EL- und ND-Linien anwendbar).

Traditionelle Chirurgie: Ausführung der Technik des Gewebeeinschnitts anhand jener Technik, die für die Behandlung des Falles am besten geeignet ist und den physischen und biologischen Eigenschaften des Patienten am besten gerecht wird. Der Zeitpunkt des Bohrens der Implantationsstelle ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung des Falls. Es ist wichtig, jeden Schritt genau zu befolgen, während des Bohrens ständig zu spülen und eine für das Instrument und den im Mund vorgefundenen Knochen geeignete Schnittgeschwindigkeit einzustellen. Die vom Zahnarzt zum Zeitpunkt der Vorbereitung der Implantationsstelle gewählte Geschwindigkeit hängt von der ausgewählten Vorbereitungstechnik ab. Die große Bandbreite ermöglicht es dem Zahnarzt, die am besten geeignete Technik zu wählen und dabei Werte einzuhalten, die nicht zu einer Schädigung des Knochengewebes führen. Für weitere Informationen über das chirurgische Verfahren wird zur Teilnahme an den von der Firma organisierten Kursen und zur Einsichtnahme der auf der Webseite verfügbaren Unterlagen gebeten.

Für die Präparation der Implantationsstelle ist es erforderlich, zunächst mit einem lanzettförmigen Bohrer (100-750 U/min) ein Loch zu bohren und dann mit dem Pilotbohrer (100-750 U/min) mit der gewünschten Stopplänge ein Loch mit der Tiefe des gewählten Implantats zu bohren. Das EL- und CP-Implantat sollte 1 mm unterhalb des Knochenkammes oder auf Knocheniveau eingesetzt werden. Daher sollte die endgültige Länge des Lochs auch dieses Maß berücksichtigen. Dann mit den Bohrern Ø 3,1- Ø 3,5- Ø 4,3- Ø 5,1- Ø 6,0- Ø 7,0 (100- 750 U/min) sequenziell fortfahren, bis der Durchmesser des gewählten Implantats erreicht ist. Bei einem kompakten Knochen (D1, D2) wird ein Schritt mit einem Schulterbohrer (200-600 U/min), mit Hartknochenbohrern (100-750 U/min) und auch mit einem Gewindeschneider (15-30 U/min) empfohlen, um die Implantatinsertion zu erleichtern.

Geführte Chirurgie (nur für EL und CP Ø3,8 bis Ø5,1 und ND-Implantate): Um die geführte Chirurgie anwenden zu können, muss der Zahnarzt über gute Vorerfahrungen in der traditionellen Chirurgie und über sehr gute anatomische Kenntnisse verfügen. Für die korrekte Auswahl des Patienten für diese Art von Operation sind die Anweisungen im Kapitel „Patientenauswahl“ und das während des Studiums Erlernte zu befolgen. Es ist wichtig, jeden Schritt genau zu befolgen, während des Bohrens ständig zu spülen und eine für das Instrument und den im Mund vorgefundenen Knochen geeignete Schnittgeschwindigkeit einzustellen. Die vom Zahnarzt zum Zeitpunkt der Vorbereitung der Implantationsstelle gewählte Geschwindigkeit hängt von der ausgewählten Vorbereitungstechnik ab. Die große Bandbreite ermöglicht es dem Zahnarzt, die am besten geeignete Technik zu wählen und dabei Werte einzuhalten, die nicht zu einer Schädigung des Knochengewebes führen. Für weitere Informationen über das chirurgische Verfahren wird zur Teilnahme an den von der Firma organisierten Kursen und zur Einsichtnahme der auf der Webseite verfügbaren Unterlagen gebeten.

Den Weichgewebeanteil mit einer Gewebestanze entfernen und den Knochen bei unregelmäßigen Knochenkämmen mit dem Bone Profiler nivellieren. Anschließend mit einem lanzettförmigen Bohrer (400-800 U/min) einen Zugang für die Bohrer bohren. Der Zahnarzt muss dann sequenziell weiterbohren (400-800 U/min) und dabei so viele Bohrer mit so vielen Durchmessern wie nötig verwenden, bis der Durchmesser und die Bohrerlänge erreicht sind, die dem des gewählten Implantats entsprechen. Bei kompaktem Knochen (D1, D2) wird ein Arbeitsschritt mit harten Knochenbohrern (400-800 U/min) empfohlen, um die Implantatinsertion zu erleichtern.

POSITIONIERUNG DER IMPLANTATE: Die gesamte Implantationsstelle mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung spülen. Mit Handschuhen die Kunststoffhülle aus der Blisterpackung nehmen und die obere Verschlusskappe entfernen. Nicht das Implantat aus dem Röhrchen nehmen. Einen Implantatschlüssel, entweder eine Ratsche oder einen Winkelschlüssel, verwenden, um die Verbindung des Implantats zu greifen und das Implantat aus dem Röhrchen ziehen, ohne es von Hand zu berühren. Das Implantat mit dem Winkelschraubendreher (zwischen 35 und 40 Ncm) und gegebenenfalls mit dem Ratschenschlüssel (zwischen 35 und 40 Ncm) im Uhrzeigersinn in den Knochen einschrauben, bis das Implantat vollständig im Knochen sitzt. Ist für eine

vollständige Insertion ein größerer Kraftaufwand erforderlich, muss das Implantat vorsichtig herausgezogen und der Bohrer für harte Knochen erneut verwendet werden, um die Insertion zu erleichtern. Oberhalb der Implantatkappe befindet sich eine Verriegelungsschraube, die vor dem Vernähen des Lappens (falls offen) fest mit der Kappe verschraubt werden muss. Vor dem Lappenschluss (falls offen) wird eine Röntgenkontrolle der Implantatposition empfohlen.

POST-OPERATIVER VERLAUF: Der Patient sollte beaufsichtigt und angewiesen werden, einen der Operation angemessenen postoperativen Verlauf einzuhalten. Dazu gehören kalte Kompressen, keine körperliche Anstrengung und/oder Sauna in den ersten 24 Stunden, Verzicht auf Alkohol, Nikotin, Tee oder Kaffee in den ersten Tagen und Verzicht auf das Kauen im Eingriffsbereich. Die eventuelle Gabe prä- und postoperativer Medikamente liegt im Ermessen des Arztes. Die Fäden müssen nach einer Woche entfernt werden. Eine ordnungsgemäße Pflege durch den Patienten, regelmäßige häusliche Hygiene und regelmäßige Kontrolluntersuchungen in Verbindung mit professionellen Hygienesitzungen verlängern die Lebensdauer des Produkts.

NEBENWIRKUNGEN: Nach einer Zahnimplantatoperation sind die häufigsten Nebenwirkungen Schmerzen, Schwellungen, Sprachprobleme und Zahnfleischentzündungen. Weitere Nebenwirkungen können sich aus bereits bestehenden Pathologien ergeben. Der Zahnarzt muss den Patienten über mögliche allgemeine und spezifische Nebenwirkungen bei bereits bestehenden Pathologien informieren. Die Kenntnis und Identifizierung spezifischer Nebenwirkungen ist Gegenstand des Studiums des Zahnarztes. Zu den Risiken der Implantatchirurgie gehören unter anderem: Perforation der labialen oder lingualen Platte, Knochenfrakturen, Implantatfrakturen, Suprastrukturfrakturen, ästhetische Probleme, unbeabsichtigte Perforation von Knochen und/oder Weichgewebe (inferiorer Alveolarkanal, Kieferhöhle, Arteria lingualis, Foramen palatina major), Nervenverletzungen, Beeinträchtigung des natürlichen Gebisses, fehlgeschlagene oder unzureichende Osseointegration, Knochenverlust oder Weichgewebenvolumen aufgrund von Begleitumständen (lokale Infektion, Periimplantitis). Bereits diagnostizierte pathophysiologische Probleme des Patienten können die oben beschriebenen Risiken erhöhen.

ENTSORGUNG: Wenn Medizinprodukte entsorgt werden müssen, insbesondere wenn sie mit Blut oder Flüssigkeiten kontaminiert sind, müssen die entsprechenden Krankenhausabfallbehälter verwendet werden, wobei krankenhausesgeeignete Handschuhe zu tragen sind, um einen direkten Kontakt mit dem betreffenden Produkt zu vermeiden.

GARANTIE: Die Firma C-Tech Implant bietet eine Garantie auf Implantate. Im Falle eines Implantatversagens schickt der Zahnarzt die entsprechenden Formulare <https://www.c-tech-implant.com/it/garanzia> an den zuständigen Händler, sodass er das/die Ersatzimplantat(e) kostenlos erhalten kann.

KUNDENINFORMATIONEN: Niemand ist befugt, Auskünfte zu erteilen, die von den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung abweichen. Für weitere Informationen und technische Unterlagen wird gebeten, unsere Webseite www.c-tech-implant.com zu konsultieren, insbesondere die Rubrik „Download“.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist auf EUDAMED auf der folgenden Website verfügbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sie ist mit der folgenden BASIC UDI-DI verbunden:

- 805296102BIPHASICIMPLANWP (biphasische Implantate);

Sollten schwerwiegende Zwischenfälle oder Zweifel im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Medizinprodukte auftreten, ist es notwendig diese unverzüglich dem Unternehmen und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

"Diese Gebrauchsanweisung wurde übersetzt und ist unter folgendem Link verfügbar: www.c-tech-implant.com. Alternativ können Sie den folgenden QR-Code scannen."

DIREKTER LINK ZUM INFORMATIONSMATERIAL: www.c-tech-implant.com



Symbol	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts mit Beteiligung der benannten Stelle TÜV Rheinland
	Produktcode
	Losnummer
	Hersteller
	Produktionsdatum
	Einwegprodukt
	Nicht erneut sterilisieren
	Verfallsdatum
	Achtung
	Die Gebrauchsanweisung aufmerksam durchlesen oder die IFU in elektronischer Form elektronischen hier konsultieren: www.c-tech-implant.com
	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist
	Medizinisches Gerät, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde. Einzelnes Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen
	Von direktem Sonnenlicht fernhalten
	An einem trockenen Ort aufbewahren
	Medizinisches Produkt
	Eindeutige Produktkennung

Symbol	Beschreibung
	Patientenidentifikation
	Website für Patienteninformationen
	Name des Arztes oder des Gesundheitszentrums
	Date of the surgery
	Medical Device

UDI Code and Data Matrix

(01): UDI-DI, identifiziert den Hersteller und die spezifische Version oder das Modell des Geräts. (10): Chargennummer. (17): Verfallsdatum. (11): Herstellungsdatum.

EL

ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΔΟΝΤΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ C-TECH ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΟΔΟΝΤΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Αναγνώριση του προϊόντος και προβλεπόμενη χρήση

Τα οδοντικά εμφυτεύματα EL, CP, ND, GL και BL είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στη στοματική κοιλότητα σε πλήρως ή μερικώς υψοδούς ασθενείς (που πάσχουν έλλειψη δοντιών), της κάτω ή/και άνω γνάθου. Εισάγονται στο οστό για να λειτουργήσουν ως υποκατάστατο της φυσικής ρίζας του δοντιού, προκειμένου να παρέχουν μια αγκύρωση για τη μόνιμη οδοντική στεφάνη που αντικαθιστά τα χαμένα φυσικά δόντια τόσο λειτουργικά όσο και αισθητικά. Πρόκειται για εμφυτεύματα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έρχονται σε επαφή με τα οστά και τους μαλακούς ιστούς στο στόμα. Έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής, εφόσον οι συνθήκες υγείας του ασθενούς είναι ιδανικές και εκτελούνται όλες οι απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης.

Η εξωτερική δομή ενός εμφυτεύματος έχει κωνικό σχήμα με ένα σπείρωμα που του επιτρέπει να εισχωρεί σε σκληρότερο οστό, να διατηρεί τη σταθερότητά του σε μαλακότερο οστό και να μη βλάπτει τις πιο ευαίσθητες περιοχές του στόματος, όπως τον πολφό ή τη μεμβράνη του Schneider (γναθιαίος κόλπος). Τα νήματα των εμφυτευμάτων είναι επομένως διαφορετικά ανάλογα με τις ενδείξεις χρήσης και τις βιολογικές δομές που παρουσιάζουν οι ασθενείς. Τα νήματα και οι κορυφές μπορεί να είναι πιο επιθετικά όταν πρέπει να εισαχθούν σε σκληρότερο οστό. Από την άλλη πλευρά, μπορεί να είναι λιγότερο επιθετικά εάν πρέπει να εισαχθούν σε μαλακό οστό ή κοντά σε πιο ευαίσθητες περιοχές (νεύρα, μεμβράνες).

Όλα τα εμφυτεύματα είναι εξοπλισμένα με μια εσωτερική σύνδεση που επιτρέπει στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την προσθετική αποκατάσταση να αγκυρώνονται στα εμφυτεύματα για την αποκατάσταση των στοιχείων που λείπουν. Η σύνδεση των εμφυτευμάτων EL και BL είναι η ίδια, πράγμα που σημαίνει ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ίδια προσθετικά εξαρτήματα. Πριν από αυτή τη χρήση, καλό είναι επίσης να αξιολογείται η συμβατότητα των εξαρτημάτων στο επίπεδο των ιστών των ούλων και ο τύπος της προσθετικής αποκατάστασης που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

Τα προσθετικά εξαρτήματα EL, CP, BL και GL μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλες τις διαθέσιμες διαμέτρους και μήκη της γραμμής εμφυτεύματος. Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις διαθέσιμες διαμέτρους και μήκη μπορεί να βρεθεί στην ενότητα «Παράδοξη, διάμετροι και μήκη».

Για τις προσθετικές αποκαταστάσεις των σειρών EL, CP, ND, BL και GL, πρέπει να χρησιμοποιούνται αυθεντικά εξαρτήματα και προϊόντα της C-Tech Implant. Για τη διαδικασία χειρουργικής τοποθέτησης, συνιστάται η χρήση των κατάλληλων εργαλείων που παρέχονται από την C-Tech Implant, τα οποία διατίθενται μεμονωμένα ή σε ειδικές χειρουργικές συσκευασίες. Η C-Tech Implant δεν ευθύνεται για τη χρήση μη αυθεντικού εξοπλισμού. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις ενδείξεις χρήσης κάθε γραμμής, ανατρέξτε στην ενότητα «Ενδείξεις και αντενδείξεις».

Τα εμφυτεύματα EL και CP κατασκευάζονται από τитάνιο βαθμού 4 και έχουν υποστεί επιφανειακή επεξεργασία με οξίνιση. Τα εμφυτεύματα ND, BL και GL κατασκευάζονται από τитάνιο βαθμού 5 και υποβάλλονται σε επιφανειακή επεξεργασία με αμμοβολή. Οι τύποι τитάνιου που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ: Ο κατασκευαστής των σειρών εμφυτευμάτων EL, CP, ND, BL και GL είναι:

C-TECH IMPLANT SRL

Οδός Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna

Τηλ. +39 051.6661817 email: info@c-tech-implant.com ιστοσελίδα: www.c-tech-implant.com

ΠΡΟΜΘΕΙΑ, ΔΙΑΜΕΤΡΟΙ ΚΑΙ ΜΗΚΗ

Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα διατίθενται σε πλαστικές φιάλες μέσα σε θερμοσφραγισμένες, αποστειρωμένες συσκευασίες κυψέλης (δευτερογενής συσκευασία) που περιέχουν 1 εμφύτευμα και 1 βίδα σφράγισης (H. 0). Το blister και το εξωτερικό σωληνάριο φέρουν τη δέουσα επισήμανση και κωδικό, ημερομηνία λήξης, αριθμό παρτίδας και αναγνωριστικό UDI. Οι ετικέτες στη συσκευασία blister είναι αφαιρούμενες και πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επικάλυψη από το ιατρικό προσωπικό στην κάρτα του ασθενή, η οποία παρέχεται μέσα στη θήκη του εμφυτεύματος και στη συνέχεια παραδίδεται στον ασθενή, και για τη συμπλήρωση του ιατρικού φακέλου του ασθενούς. Μαζί με το σύστημα και την κάρτα ασθενή παρέχονται επίσης οι οδηγίες χρήσης. Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να συμπληρώνεται σε όλα τα πεδία της σύμφωνα με τα ζητούμενα στοιχεία και με βάση τις πληροφορίες που διαθέτει το ιατρικό προσωπικό. Ανατρέξτε στον «Πίνακα 1» για την καλύτερη κατανόηση των συμβόλων στις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στον «Πίνακα 2» για την καλύτερη κατανόηση των συμβόλων στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.

Τα εμφυτεύματα διατίθενται στις ακόλουθες διαμέτρους και μήκη:

ΓΡΑΜΜΗ	ΔΙΑΜΕΤΡΟΙ ΚΑΙ ΜΗΚΗ
ND	Ø 3.1 mm L. 9 /11 /13 mm
EL	Ø 3.8 mm L. 8/ 9 /11 /13/ 15 mm Ø 4.3 mm L. 7/ 9/ 11/ 13/ 15 mm Ø 5.1 mm L. 7/ 9/ 11/ 13/ 15 mm Ø 6.0 mm L. 7/ 8 /10/12/14 mm Ø 7.0 mm L. 7/ 8 /10/12/14 mm
CP	Ø 3.8 mm L. 8/ 9 /11 /13/ 15 mm Ø 4.3 mm L. 7/ 9/ 11/ 13/ 15 mm Ø 5.1 mm L. 7/ 9/ 11/ 13/ 15 mm Ø 6.0 mm L. 7/ 8 /10 mm
BL	Ø 3.8 mm L. 7/ 8 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 4.3 mm L. 6/ 7/ 8 /9/ 11/ 13/ 15 mm Ø 5.1 mm L. 6/ 7/ 8 /9/ 11/ 13/ 15 mm
GL	Ø 3.5 mm L. 8/ 9 /11 /13/ 15 mm Ø 4.3 mm L. 8 /9/ 11/ 13/ 15 mm Ø 5.1 mm L. 8 /9/ 11/ 13/ 15 mm

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ: Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από θερμότητα, ηλιακό φως και νερό. Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται το αργότερο μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες. Μη χρησιμοποιείτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ανοικτές ή κατεστραμμένες συσκευασίες/blister για τις οποίες δεν διασφαλίζεται πλέον η αποστειρωμένη κατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: • Η C-Tech Implant αποποιείται κάθε ευθύνη για τυχόν προβλήματα που μπορεί να προκληθούν στον ασθενή από ακατάλληλη χρήση ή χρήση διαφορετική από αυτή που περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή χρήση από μη εξειδικευμένο ή/και μη εκπαιδευμένο προσωπικό. • Ο νόμος επιτρέπει τη χειρουργική χρήση οδοντικών εμφυτευμάτων μόνο και αποκλειστικά από εξειδικευμένους χειρουργούς και οδοντιάτρους. Η χρήση από άλλα άτομα απαγορεύεται αυστηρά. • Ο κατασκευαστής αποποιείται οποιαδήποτε ευθύνη για τη χρήση μη εγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν παρέχονται από την C-Tech Implant. • Οι χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων είναι ιδιαίτερα εξειδικευμένες και πολύπλοκες διαδικασίες. Οι επαγγελματίες θα πρέπει να παρακολουθήσουν και να ολοκληρώσουν μαθήματα για να είναι έτοιμοι για τις τεχνικές εμφυτευματολογίας. • Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα C-Tech Implant συνοδεύονται από ενημερωτικό υλικό και η εταιρεία διοργανώνει μαθήματα κατάρτισης σε όλο τον κόσμο. Συνεπώς, συνιστάται έντονα η συμμετοχή σε ένα εξειδικευμένο μάθημα. • Η χρήση ακατάλληλων τεχνικών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, αποτυχία του εμφυτεύματος, απώλεια οστού και μετεγχειρητικές επιπλοκές. • Τα οδοντικά εμφυτεύματα παρέχονται σε κλειστές, αποστειρωμένες συσκευασίες και είναι έτοιμα για χρήση. Πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης, μη επαναχρησιμοποιήσιμα που δεν μπορούν να επαναστειρωθούν. Απαγορεύεται αυστηρά κάθε επαναχρησιμοποίηση και επαναποστείρωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς δεν μπορεί να διασφαλιστεί η λειτουργική απόδοση και η ασφάλεια του προϊόντος που αναμένει ο κατασκευαστής, με αποτέλεσμα ο ασθενής να εκτίθεται στον κίνδυνο απώλειας της απόδοσης του προϊόντος, τραυματισμού, πόνου ή/και σοβαρού κινδύνου μόλυνσης και διασταυρούμενης μόλυνσης. • Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε αλλοιωμένη συσκευασία. • Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης. • Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί σε παιδιατρικούς/εφηβικούς ασθενείς και δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά. Η συνήθης θερμοκρασία δεν συνιστάται έως ότου τεκμηριωθεί επαρκώς το τέλος της νεανικής ανάπτυξης του οστού της άνω/κάτω γνάθου. • Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας για την παρουσία οδοντικών εμφυτευμάτων σε περίπτωση που είναι απαραίτητο να υποβληθείτε σε εξέταση με μαγνητικά πεδία, διαγνωστικές εξετάσεις, θεραπευτικές αγωγές ή άλλες διαδικασίες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα οδοντικά εμφυτεύματα τитάνιου δεν επηρεάζουν τα μαγνητικά πεδία και δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις οποιουδήποτε είδους για θεραπευτικές θεραπείες ή διαγνωστικές έρευνες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Γραμμή ND: Τα εμφυτεύματα ND είναι κατάλληλα για τη στήριξη μονών οδοντοστοιχιών ή γεφυρών, σταθερών ή αφαιρούμενων, για την αποκατάσταση της μαστικής λειτουργίας. Μια χειρουργική τεχνική δύο σταδίων ή ενός σταδίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη αυτού του αποτελέσματος, σε συνδυασμό με πρωτόκολλα άμεσης, πρώιμου ή καθυστερημένου φόρτου, εφόσον αναγνωρίζεται επαρκής πρωτογενής σταθερότητα και κατάλληλο αποφρακτικό φορτίο για την επιλεγμένη τεχνική. **Χρήση:** στα οστά D1-D2-D3 για την αντικατάσταση των άνω πλάγιων κοπήρων, των κάτω πλάγιων και των κεντρικών κοπήρων. Είναι δυνατή η χρήση τους σε προγόμφιους, αλλά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση από το γιατρό και το προσθετικό πρωτόκολλο. Σε αυτή την περίπτωση, δεν συνιστάται η χρήση υπολειμμάτων σπασμένου δοντιού που δεν είναι ευθύγραμμα. **Μην το χρησιμοποιείτε:** Στον άνω και κάτω οπίσθιο τομέα και στο οστό D4.

Γραμμή EL, CP: Τα εμφυτεύματα EL, CP ενδείκνυνται για τη στήριξη προσθέσεων που κυμαίνονται από μεμονωμένα δόντια έως οδοντιατρικές διαδικασίες πλήρους τόξου με σταθερές και αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες για την αποκατάσταση της μαστικής λειτουργίας. Μια χειρουργική τεχνική δύο σταδίων ή ενός σταδίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη αυτού του αποτελέσματος, σε συνδυασμό με πρωτόκολλα άμεσης, πρώιμου ή καθυστερημένου φόρτου, εφόσον αναγνωρίζεται επαρκής πρωτογενής σταθερότητα και κατάλληλο αποφρακτικό φορτίο για την επιλεγμένη τεχνική. **Χρήση:** Ø 5,1 έως Ø 7,0 σε όλους τους τύπους οστού για δόντια από τον δεύτερο προγόμφο έως τον άνω και κάτω κεντρικό κοπήρα. Για χρήση στον οπίσθιο τομέα, εκτιμήστε ανάλογα με τη διαθέσιμότητα των οστών. Ø4,3 χρήση από τον πρώτο προγόμφο έως τον δεύτερο γομφίο. Ø5,1 έως Ø7,0 χρήση σε γομφίους και αξιολόγηση ανάλογα με το μέγεθος του οστού. **Μη χρησιμοποιείτε:** σε στενές κορυφογραμμές οστών.

Γραμμή BL: Τα εμφυτεύματα BL ενδείκνυνται για τη στήριξη προσθέσεων που κυμαίνονται από μεμονωμένα δόντια έως οδοντιατρικές διαδικασίες πλήρους τόξου με σταθερές και αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες για την αποκατάσταση της μαστικής λειτουργίας. Μια χειρουργική τεχνική δύο σταδίων ή ενός σταδίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη αυτού του αποτελέσματος, σε συνδυασμό με πρωτόκολλα άμεσης, πρώιμου ή καθυστερημένου φόρτου, εφόσον

αναγνωρίζεται επαρκής πρωτογενής σταθερότητα και κατάλληλο αποφρακτικό φορτίο για την επιλεγμένη τεχνική. **Χρήση:** Ø 3,8 σε όλους τους τύπους οστού για δόντια από τον δεύτερο προγόνιο έως τον άνω και κάτω κεντρικό κοπτήρα. Για χρήση στον οπίσθιο τομέα, εκτιμήστε ανάλογα με τη διαθεσιμότητα των οστών. Ø4,3 χρήση από τον πρώτο προγόνιο έως τον δεύτερο γομφίο. Ø5,1 χρήση σε γομφίους και αξιολόγηση ανάλογα με το μέγεθος του οστού. **Μη χρησιμοποιείτε:** σε στενές κορυφογραμμές οστών.

Γραμμή GL: Τα εμφυτεύματα GL ενδείκνυνται για τη στήριξη προσθέσεων που κυμαίνονται από μεμονωμένα δόντια έως οδοντιατρικές διαδικασίες πλήρους τόξου με σταθερές και αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας. Μια χειρουργική τεχνική δύο σταδίων ή ενός σταδίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη αυτού του αποτελέσματος, σε συνδυασμό με πρωτόκολλα άμεσης, πρώιμου ή καθυστερημένου φόρτου, εφόσον αναγνωρίζεται επαρκής πρωτογενής σταθερότητα και κατάλληλο αποφρακτικό φορτίο για την επιλεγμένη τεχνική. **Χρήση:** Ø 3,8 σε όλους τους τύπους οστού για δόντια από τον δεύτερο προγόνιο έως τον άνω και κάτω κεντρικό κοπτήρα. Για χρήση στον οπίσθιο τομέα, εκτιμήστε ανάλογα με τη διαθεσιμότητα των οστών. Ø4,3 χρήση από τον πρώτο προγόνιο έως τον δεύτερο γομφίο. Ø5,1 έως Ø7,0 χρήση σε γομφίους και αξιολόγηση ανάλογα με το μέγεθος του οστού. **Μη χρησιμοποιείτε:** σε στενές κορυφογραμμές οστών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Θεμελιωμένες αλλεργίες στο καθαρό τιτάνιο βαθμού 4, στο κράμα τιτανίου Ti-6AL-4V, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, βαλβιδικές προθέσεις, σοβαρές νεφρικές διαταραχές, σοβαρές ηπατικές διαταραχές, οστεομαλάκυνση, ανθεκτικός στη θεραπεία διαβήτης, πρόσφατη ακτινοθεραπεία υψηλής δόσης, σοβαρός χρόνιος αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών, ανίατες ασθένειες και όγκοι. **Γενικά:** Μη συνεργάσιμος ασθματίας. Ενδοστοματικές αντενδείξεις όπως: Ανατομικά εμπόδια, ανεπαρκής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστού. **Σχετικά:** Χημειοθεραπεία, ήπιες νεφρικές διαταραχές, ήπιες ηπατικές διαταραχές, ενδοκρινικές διαταραχές, ψυχολογικές διαταραχές ή ψύχωση, έλλειψη κατανόησης και κινήτρων, AIDS, οροθετικές περιπτώσεις, παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών, διαταραχές του μεταβολισμού ασβεστίου-φωσφόρου, ερυθροποιητικές διαταραχές.

ΠΡΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ! Η επιτυχία ενός εμφυτεύματος δεν μπορεί να είναι 100% εγγυημένη εάν δεν τηρούνται οι ενδείξεις χρήσης του προϊόντος και δεν εφαρμόζονται οι κατάλληλες χειρουργικές/διαχειριστικές διαδικασίες. Η στενή συνεργασία μεταξύ χειρουργού, προσθετικού και οδοντιατρικού εργαστηρίου είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία με εμφυτεύματα. Όταν χρησιμοποιείτε ένα νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή μέθοδο θεραπείας για πρώτη φορά, είναι σκόπιμο να συνεργάζεστε με έναν συνάδελφο με εμπειρία στη χρήση ενός νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος /μεθόδου θεραπείας, ώστε να προσπαθήσετε να αποφύγετε πιθανές επιπλοκές. Η C-Tech Implant παρέχει έναν υπεύθυνο προϊόντος, το δίκτυο των συμβούλων της και τους βασικούς καθοδηγητές γνώσης.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν φύλλο οδηγιών πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με ολική ή/και μερική οδοντοστοιχία της κάτω ή/και της άνω γνάθου. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί σε παιδιατρικούς/εφηβικούς ασθενείς και δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά. Η συνήθης θεραπεία δεν συνιστάται έως ότου τεκμηριωθεί επαρκώς το τέλος της νεανικής ανάπτυξης του οστού της άνω/κάτω γνάθου. Η ενθικότητα δεν έχει καμία επίπτωση στη χρήση αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Δεν είναι όλοι οι υγδοί ασθενείς δεκτικοί σε θεραπεία με εμφυτεύματα, γι' αυτό είναι απαραίτητο το ιατρικό προσωπικό να υποβάλει τον ασθενή σε κατάλληλη και προσεκτική αρχική επιλογή και επακόλουθη διάγνωση. Η αξιολόγηση του ασθενούς πριν από μια χειρουργική επέμβαση εμφυτευματολογίας είναι εξαιρετικά σημαντική. Περιλαμβάνει την αξιολόγηση της γενικής κατάστασης υγείας του ασθενούς, της κατάστασης στοματικής υγιεινής, της οδοντικής και περιοδοντικής κατάστασης και της ανατομικής αποδοχής. Το ιστορικό του ασθενούς και το ιατρικό ιστορικό είναι απαραίτητα. Τυχόν αλλεργικές αντιδράσεις στο τιτάνιο είναι σπάνιες αλλά πιθανές. Συνιστάται να βεβαιώσετε εκ των προτέρων ότι οι ασθενείς δεν πάσχουν από αλλεργίες αυτού του τύπου. Ο κατασκευαστής παρέχει τα τεχνικά δελτία δεδομένων των υλικών κατόπιν αιτήματος για μια πιο εμπειριστατωμένη διερεύνηση. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν ή να επιβραδύνουν τις διαδικασίες επούλωσης των οστών, των μαλακών μοριών και της οστεογενετικής διαδικασίας (π.χ. κάπνισμα, κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενος διαβήτης, ακτινοθεραπεία του προσώπου, θεραπεία με στεροειδή, λοιμώξεις στα όργανα οστά). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με διφωσφορικά. Οι ασθενείς με υπερλειπρωγία (βρουζισμός) μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αποτυχίας του εμφυτεύματος ή κατάγματος. Γενικά, για την επιλογή του ασθενούς και τον προσθετικό σχεδιασμό ο οδοντίατρος πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλες τις βιολογικές και φυσικές συνθήκες του ασθενούς. Τα στοιχεία για την ανάλυση αυτή αποκτώνται κατά τη διάρκεια των σουδών και της σταδιοδρομίας του ιατρού.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ: Η φάση προετοιμασίας της παρέμβασης περιλαμβάνει: - Γενικό ιατρικό, ψυχολογικό και οδοντιατρικό ιστορικό, γενική ιατρική εξέταση, κλινικές (πλήρης αιματογράφημα) και ακτινολογικές εξετάσεις, αξονική τομογραφία και, εάν είναι απαραίτητο, διαβούλευση με τον οικογενειακό γιατρό, - Ενημέρωση του ασθενούς (ενδείξεις, αντενδείξεις, κλινική εικόνα, πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ανάγκη για περιοδική παρακολούθηση) - Σχέδιο υγιεινής, με πιθανές περιοδοντικές παρεμβάσεις -Αξιολόγηση της διαδικασίας και της χειρουργικής τεχνικής με βάση τις μελέτες και τις γνώσεις του οδοντίατρο.

Δεδομένου ότι οι χειρουργικές τεχνικές είναι εξαιρετικά εξειδικευμένες και πολύπλοκες διαδικασίες, συνιστάται ιδιαίτερα στους επαγγελματίες να ολοκληρώσουν ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα για να μάθουν τις καθιερωμένες τεχνικές τοποθέτησης στην εμφυτευματολογία του στόματος. Η μη επίδωξη κατάλληλης εκπαίδευσης ή η μη τήρηση των οδηγιών χρήσης (IFU) μπορεί να επηρεάσει την κλινική επιτυχία του εμφυτεύματος, όπως η αποτυχία, η απώλεια οστού και οι μεταχειρητικές επιπλοκές, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε πόνο του ασθενή και να θέσουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία του. Η χειρουργική τοποθέτηση και η επακόλουθη αποκατάσταση με οδοντικά εμφυτεύματα απαιτούν πολύπλοκες διαδικασίες που μπορεί να ενέχουν κινδύνους. Είναι ευθύνη του γιατρού να ενημερώσει τον ασθενή για τυχόν κινδύνους και θεραπείες εναλλακτικές λύσεις (συμπεριλαμβανομένης της επιλογής «χωρίς θεραπεία») πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε διαδικασίας.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ: Οι χειρουργικές τεχνικές για τα εμφυτεύματα διδάσκονται σε πανεπιστημιακό επίπεδο στους προπτυχιακούς φοιτητές της οδοντιατρικής, αλλά οι συστάσεις που δίνονται στην παρούσα παράγραφο πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και ο χρήστης αναρρώνεται να παρακολουθήσει μαθήματα κατάρτισης ή/και να διαβάσει το ενημερωτικό υλικό που παρέχει η εταιρεία και είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.c-tech-implant.com. Στο κάτω μέρος αυτού του IFU υπάρχει ένας κωδικός QR που παραπέμπει στη σελίδα στον ιστότοπο του πληροφοριακού υλικού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η διαδικασία τοποθέτησης των εμφυτευμάτων στη στοματική κοιλότητα πρέπει να πραγματοποιείται σε όσο το δυνατόν πιο αποστειρωμένο πεδίο. Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να είναι εφοδιασμένο με όλα τα μέσα ατομικής προστασίας (π.χ. γάντια, μάσκα, ρούπα κ.λπ.) κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και κατά το χειρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για να προχωρήσει στη χειρουργική επέμβαση, το ιατρικό προσωπικό πρέπει να είναι εξοπλισμένο με τα χειρουργικά εργαλεία που πωλούνται από την C-Tech Implant και είναι συμβατά με τη γραμμή εμφυτευμάτων και τη χειρουργική τεχνική που θα χρησιμοποιηθεί. Οποιαδήποτε χρήση και επαναχρησιμοποίηση χειρουργικών εργαλείων χωρίς προσεκτική και ενδελεχή ανάλυση του ειδικού φύλλου οδηγιών χρήσης δεν εγγυάται τη λειτουργική απόδοση και την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που παρέχονται από τον κατασκευαστή, εκθέτοντας τον ασθενή σε κινδύνους μη μηχανικής απόδοσης του προϊόντος ή/και σε σοβαρούς κινδύνους μόλυνσης. Τα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επαναχρησιμοποίηση σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο ΕΕΕ που συνοδεύει τα χειρουργικά εργαλεία. Όλα τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται ως προς την καθαριότητα και την αποστείρωση πριν από κάθε χρήση, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι πάντα σε λειτουργική κατάσταση. Μη χρησιμοποιείτε ιατροτεχνολογικά προϊόντα με ανωμαλίες/οπές, καθώς θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενούς. Ελέγξτε όλα τα χειρουργικά εργαλεία πριν από τη χρήση. Η επιλογή της χειρουργικής επέμβασης που πρέπει να πραγματοποιηθεί αξιολογείται και αποφασίζεται από τον γιατρό, σε συνεργασία με τον οδοντοτεχνίτη, μετά από προσεκτική ανάλυση του ασθενούς και μετά την οργάνωση του προσθετικού σχεδίου. Υπάρχουν δύο χειρουργικές επεμβάσεις που μπορούν να εκτελεστούν με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα C-Tech: η παραδοσιακή χειρουργική επέμβαση και η καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση (η τελευταία εφαρμόζεται μόνο για τις γραμμές EL, CP και ND).

Παραδοσιακή χειρουργική επέμβαση: Εκτελείτε την τεχνική τομής ιστών σύμφωνα με την πλέον κατάλληλη τεχνική για τη διαχείριση του περιστατικού και την πλέον κατάλληλη για τα φυσικά και βιολογικά χαρακτηριστικά του ασθενούς. Η στιγμή του φρεζαρίσματος της θέσης του εμφυτεύματος είναι ζωτικής σημασίας για μια επιτυχημένη περίπτωση. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε κάθε βήμα κατά γράμμα, να κάνετε συνεχή άρδευση κατά τη διάρκεια και να ρυθμίσετε ταχύτητα κοπής κατάλληλη για το εργαλείο και το οστό που συναντάτε στο στόμα. Η ταχύτητα που επιλέγει ο οδοντίατρος κατά την προετοιμασία του σημείου εμφυτεύματος εξαρτάται από την τεχνική προετοιμασίας που έχει επιλεγεί. Το ευρύ φάσμα επιτρέπει στον οδοντίατρο να επιλέξει την καταλληλότερη τεχνική, παραμένοντας εντός των τιμών που δεν οδηγούν σε βλάβη του οστικού ιστού. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη χειρουργική διαδικασία, παρακαλείστε να παρακολουθήσετε τα μαθήματα που διοργανώνει η εταιρεία και να διαβάσετε το υλικό που διατίθεται στον ιστότοπο. Για την προετοιμασία της θέσης του εμφυτεύματος, είναι απαραίτητο να ξεκινήσετε με τη δημιουργία μιας σπής με ένα λοχχοειδές τροχό (100-750 στροφές ανά λεπτό) και να προχωρήσετε στη χρήση του πιλοτικού τροχού (100- 750 στροφές ανά λεπτό), με το επιθυμητό μήκος στοπ, για να δημιουργήσετε την οπή του επιλεγμένου μήκους εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα EL & CP πρέπει να τοποθετηθεί 1 mm κάτω από την κορυφή του οστού ή στο επίπεδο του οστού. Έτσι, το τελικό μήκος της τρύπας θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη αυτή τη μέτρηση. Στη συνέχεια, συνεχίστε διαδοχικά με τα τρυπάνια Ø 3,1- Ø 3,5- Ø 4,3- Ø 5,1- Ø 6,0- Ø 7,0 (100- 750 στροφές ανά λεπτό) μέχρι να επιτευχθεί η διάμετρος του επιλεγμένου εμφυτεύματος. Στην περίπτωση συμπαγούς οστού (D1, D2), συνιστάται ένα βήμα με τον προπαρασκευαστή ώμου (200-600 στροφές ανά λεπτό), με τα σκληρά οστικά τρυπάνια (100- 750 στροφές ανά λεπτό) και επίσης με τον κροκόδειλο (15-30 στροφές ανά λεπτό) για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του εμφυτεύματος.

Καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση (μόνο για εμφυτεύματα EL, CP Ø3,8 έως Ø5,1 και ND): Ο οδοντίατρος, για να είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει την καθοδηγούμενη χειρουργική, πρέπει να έχει καλή προηγούμενη εμπειρία στην παραδοσιακή χειρουργική και επίσης πολύ καλές ανατομικές γνώσεις. Για τη σωστή επιλογή ασθενούς για αυτό το είδος χειρουργικής επέμβασης, ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται στο κεφάλαιο «Επιλογή ασθενούς» και όσα έχετε μάθει κατά τη διάρκεια των σουδών σας. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε κάθε βήμα κατά γράμμα, να κάνετε συνεχή άρδευση κατά τη διάρκεια και να ρυθμίσετε ταχύτητα κοπής κατάλληλη για το εργαλείο και το οστό που συναντάτε στο στόμα. Η ταχύτητα που επιλέγει ο οδοντίατρος κατά την προετοιμασία του σημείου εμφυτεύματος εξαρτάται από την τεχνική προετοιμασίας που έχει επιλεγεί. Το ευρύ φάσμα επιτρέπει στον οδοντίατρο να επιλέξει την καταλληλότερη τεχνική, παραμένοντας εντός των τιμών που δεν οδηγούν σε βλάβη του οστικού ιστού. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη χειρουργική διαδικασία, παρακαλείστε να παρακολουθήσετε τα μαθήματα που διοργανώνει η εταιρεία και να διαβάσετε το υλικό που διατίθεται στον ιστότοπο. Αφαιρέστε το τμήμα των μαλακών ιστών με μια διάτρηση ιστού και σταθμίστε το οστό με το bone profiler σε περίπτωση ακανόνιστων οστικών ακρολοφιών. Στη συνέχεια, συνεχίστε με το φρεζάρισμα μιας σπής πρόσκλισης για τα κοπτικά με ένα κοπτικό με λόγχη (400-800 στροφές ανά λεπτό). Στη συνέχεια, ο οδοντίατρος πρέπει να προχωρήσει σε διαδοχική διάτρηση (400-800 στροφές ανά λεπτό), χρησιμοποιώντας όσα τρυπάνια με όσες διαμέτρους χρειάζεται, μέχρι να επιτευχθεί η διάμετρος και το μήκος του τρυπανιού που αντιστοιχεί σε αυτό του επιλεγμένου εμφυτεύματος. Στην περίπτωση συμπαγούς οστού (D1, D2), συνιστάται ένα πέρασμα με σκληρά οστικά τρυπάνια (400-800 στροφές ανά λεπτό) για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ: Ξεπλύνετε ολόκληρο το σημείο του εμφυτεύματος με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό. Χρησιμοποιώντας γάντια, αφαιρέστε το πλαστικό σωληνάριο από τη συσκευασία blister και αφαιρέστε το πάνω καπάκι. Μην αφαιρέτε το εμφύτευμα από το σωληνάριο. Χρησιμοποιήστε ένα κλειδί εμφυτεύματος, είτε με κασάνια είτε με αντικλειδί, για να ενεργοποιήσετε τη σύνδεση του εμφυτεύματος και να την αφαιρέσετε από

το σωλήνα χωρίς να την αγγίξετε με το χέρι. Βιδώστε το εμφύτευμα στο οστό με το κατσαβίδι με αντίθετη γωνία (μεταξύ 35 και 40 Ncm), και στη συνέχεια, εάν είναι απαραίτητο, με το κλειδί καστανίας (μεταξύ 35 και 40 Ncm), περιστρέφοντας το εμφύτευμα δεξιόστροφα έως ότου το εμφύτευμα τοποθετηθεί πλήρως στο οστό. Εάν, για να επιτευχθεί πλήρης εισαγωγή, απαιτείται μεγαλύτερη δύναμη, το εμφύτευμα πρέπει να τραβηχτεί προσεκτικά και να χρησιμοποιηθεί ξανά το σκληρό οστικό τρυπάνι για να διευκολυνθεί η εισαγωγή. Πάνω από το καπάκι του εμφυτεύματος περιλαμβάνεται μια βίδα ασφάλισης, η οποία πρέπει να βιδωθεί καλά στο καπάκι πριν από τη συρραφή του πτερυγίου (εάν είναι ανοικτό). Συνιστάται ακτινογραφικός έλεγχος της τοποθέτησης του εμφυτεύματος πριν από το κλείσιμο του πτερυγίου (εάν είναι ανοικτό).

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΟΡΕΙΑ: Ο ασθενής θα πρέπει να επιβλέπεται και να λαμβάνει οδηγίες για να ακολουθήσει μια μετεγχειρητική πορεία κατάλληλη για την επέμβαση στην οποία υποβλήθηκε, η οποία περιλαμβάνει κλύες κομπρέσες, καμία σωματική άσκηση ή/και σάουνα για τις πρώτες 24 ώρες, αποφυγή αλκοόλ, νικοτίνης, τσαγιού ή καφέ για τις πρώτες ημέρες και αποφυγή μάζησης στην περιοχή της επέμβασης. Η πιθανή χορήγηση προεγχειρητικών και μετεγχειρητικών φαρμάκων παραμένει στην κρίση του γιατρού. Τα ράμματα πρέπει να αφαιρεθούν μετά από μία εβδομάδα. Η σωστή συντήρηση από τον ασθενή, η τακτική υγιεινή στο σπίτι και ο περιοδικός έλεγχος σε συνδυασμό με επαγγελματικές συνεδρίες υγιεινής θα παρατείνουν τη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Μετά την επέμβαση οδοντικών εμφυτευμάτων, οι πιο συχνές παρενέργειες είναι ο πόνος, το πρήξιμο, τα προβλήματα ομιλίας, η ουλίτιδα. Άλλα ανεπιθύμητα αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν από προϋπάρχουσες καταστάσεις. Ο οδοντίατρος πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή για τις πιθανές κοινές και ειδικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε περίπτωση προϋπάρχουσων παθολογιών. Η γνώση και ο εντοπισμός των συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών είναι το αντικείμενο των σπουδών του οδοντίατρου. Οι κίνδυνοι της χειρουργικής επέμβασης με εμφυτεύματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: διάτρηση της βλεφαλικής ή της γλωσσικής πλάκας, κατάγματα οστού, κατάγματα εμφυτεύματος, κατάγματα υπερκατασκευής, αισθητικά προβλήματα, ακούσια διάτρηση οστού ή/και μαλακών μορίων (κατώτερος φαρυγγικός πόρος, άνω γναθιαίος κόλπος, γλωσσική αρτηρία, μείζων ουρανίσκος), τραυματισμοί νεύρων, βλάβη της φυσικής οδοντοστοιχίας, αποτυχία ή ανεπαρκής οστεοενσωμάτωση, απώλεια οστού ή όγκου μαλακών μορίων λόγω συνόδων συμβάντων (τοπική λοίμωξη, περιεμφυτευματίτιδα). Παθοφυσιολογικά προβλήματα που έχουν ήδη διαγνωστεί στον ασθενή μπορεί να αυξήσουν τους κινδύνους που περιγράφονται παραπάνω.

ΔΙΑΘΕΣΗ: Εάν είναι απαραίτητη η απόρριψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως όταν αυτά έχουν μολυνθεί με αίμα ή υγρά, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι κατάλληλοι περιέκτες νοσοκομειακών αποβλήτων, με τη χρήση γαντιών νοσοκομειακής ποιότητας για την αποφυγή άμεσης επαφής με το εν λόγω προϊόν.

ΕΓΓΥΗΣΗ: Η εταιρεία C-Tech Implant προσφέρει εγγύηση για τα εμφυτεύματα. Σε περίπτωση αποτυχίας του εμφυτεύματος, ο οδοντίατρος αποστέλλει τα κατάλληλα έντυπα <https://www.c-tech-implant.com/it/garanzia> στον αρμόδιο διανομέα, θα μπορέσει να προμηθευτεί δωρεάν το ή τα εμφυτεύματα αντικατάστασης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΕΛΑΤΕΣ: Κανένα πρόσωπο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να παρέχει πληροφορίες που αποκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Για περισσότερες πληροφορίες και τεχνικά έγγραφα, συμβουλευτείτε τον ιστότοπό μας www.c-tech-implant.com.

Η Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) είναι διαθέσιμη στο EUDAMED στον ακόλουθο ιστότοπο: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Σχετίζεται με τα ακόλουθα ΒΑΣΙΚΑ UDI-DI:

- 805228249MONOPHASIMPLANB6 (δισφασικά εμφυτεύματα),

Εάν προκύψουν σοβαρά ή ύποπτα περιστατικά ως αποτέλεσμα της χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μας, θα πρέπει να αναφερθούν αμέσως στην Εταιρεία και στην αρμόδια εθνική αρχή.

«Οι παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν μεταφραστεί και είναι διαθέσιμες στον ακόλουθο σύνδεσμο: www.c-tech-implant.com. Εναλλακτικά, μπορείτε να σαρώσετε τον ακόλουθο κωδικό QR».






Σε περίπτωση αιφνίδιας δυσλειτουργίας του ιστότοπου της εταιρείας λόγω ανωτέρας βίας, σαρώστε τον κωδικό QR για να λάβετε την τελευταία διαθέσιμη αναθεώρηση. Εναλλακτικά, ζητήστε την αναθεώρηση του επιθυμητού IFU στην ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: quality@c-tech-implant.com. Η απάντηση θα αποσταλεί το συντομότερο δυνατό. Μπορείτε να ζητήσετε την έντυπη έκδοση του IFU στη γλώσσα σας, μεταξύ αυτών που διατίθενται, από τη C-Tech Implant στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου quality@c-tech-implant.com ανά πάσα στιγμή. Θα σας αποσταλεί αμέσως, σύμφωνα με τις ισχύουσες ώρες εργασίας, ή/και εντός χρονικού διαστήματος που δεν υπερβαίνει τις 7 εργάσιμες ημέρες. Εναλλακτικά, μπορείτε να το ζητήσετε κατά τη στιγμή της παραγγελίας και να αποσταλεί ταυτόχρονα, αλλά δεν θα περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Η υπηρεσία αυτή δεν επιφέρει καμία επιπλέον οικονομική επιβάρυνση.

ΑΜΕΣΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΣΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΥΛΙΚΟ: www.c-tech-implant.com

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σήμανση CE ενός Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος με παρέμβαση του Κοινοποιημένου Οργανισμού TÜV Rheinland
	Κωδικός Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Συσκευή μίας χρήσης
	Να μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Ημερομηνία λήξης
	Προσοχή
	Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης ή συμβουλευτείτε το ηλεκτρονικό ifu εδώ: www.c-tech-implant.com
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία
	Μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Διατηρείται σε ξηρό μέρος
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ταυτοποίηση ασθενούς
	Ιστότοπος πληροφοριών για τον ασθενή

	Όνοματεπώνυμο του ιατρού ή του του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης
	Ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Κωδικός UDI και Data Matrix

(01): Το UDI-DI προσδιορίζει τον κατασκευαστή και τη συγκεκριμένη έκδοση ή το μοντέλο της συσκευής. (10): Αριθμός παρτίδας. (17): Ημερομηνία λήξης.
(11): Ημερομηνία παραγωγής.

ES

SISTEMAS DE IMPLANTES DENTALES C-TECH INSTRUCCIONES PARA EL USO DE IMPLANTES DENTALES

Identificación del producto y uso previsto

Los implantes dentales EL, CP, ND, GL y BL son dispositivos médicos realizados para utilizarse exclusivamente en la cavidad oral, en pacientes que padecen edentulismo (ausencia de dientes) total o parcial, mandibular y/o maxilar. Se colocan en el hueso para que actúen como sustituto de la raíz natural del diente, de modo tal que provean un anclaje para la corona dental definitiva a fin de sustituir los dientes naturales faltantes, desde el punto de vista tanto funcional como estético. Son dispositivos implantables que entran en contacto con el tejido óseo y los tejidos blandos presentes en la boca. Tienen una larga vida útil si las condiciones de salud del paciente son ideales y se realizan todas las intervenciones de mantenimiento necesarias.

La estructura externa de un implante tiene forma cónica y una rosca que le permite abrirse paso en el hueso más duro, mantener su estabilidad en el hueso más suave y no dañar las zonas más sensibles de la boca, como el nervio del conducto radicular o la membrana de Schneider (seno maxilar). Entonces, las roscas de los implantes son diferentes en función de las indicaciones de uso y de las estructuras biológicas que presentan los pacientes. Las roscas y los ápices pueden ser más agresivos cuando deben insertarse en un hueso más duro. En cambio, pueden ser menos agresivos si deben insertarse en zonas de hueso más blando o próximos a zonas más delicadas (nervios, membranas).

Todos los implantes cuentan con una conexión interna que permite que los dispositivos destinados a la rehabilitación protésica anclen en los implantes para permitir la recuperación de los elementos faltantes. La conexión de los implantes EL, CP y BL es la misma, lo que significa que pueden utilizarse los mismos componentes protésicos. Antes de dicha utilización, es conveniente evaluar también la compatibilidad de las piezas a nivel de los tejidos gingivales y del tipo de rehabilitación protésica que se pretende llevar a cabo.

Los componentes protésicos de las Líneas EL, CP, BL y GL pueden utilizarse en todos los diámetros y longitudes de las líneas de implantes disponibles. Para más detalles acerca de los diámetros y longitudes disponibles, consultar el apartado "Suministro, Diámetros y Longitudes".

Para las rehabilitaciones protésicas de las líneas EL, CP, ND, BL y GL deben utilizarse componentes originales y fabricados por C-Tech Implant; no se responderá en caso de uso de instrumental no original. Para el procedimiento quirúrgico de colocación se recomienda la utilización del instrumental específico provisto por C-Tech Implant y disponible en forma individual o en organizadores quirúrgicos específicos. C-Tech Implant no responderá en caso de uso de instrumental no original. Para más detalles acerca de las indicaciones de uso de cada una de las líneas, consultar el apartado "Indicaciones y Contraindicaciones".

Los implantes EL, CP están fabricados en titanio grado 4 y tratados superficialmente con acidificación. Los implantes ND, BL y GL están fabricados en titanio grado 5 y sometidos a tratamiento superficial de arenado. Los tipos de titanio utilizados para la fabricación se ajustan a las normas armonizadas.

IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE: El fabricante de las líneas de implantes EL, CP, ND, BL y GL es:

C-TECH IMPLANT SRL

Via Cesare Battisti n.º 2, C.P. 40123, Bologna

Tel. +39 051.6661817

Correo electrónico: info@c-tech-implant.com

sitio web: www.c-tech-implant.com

SUMINISTRO, DIÁMETROS Y LONGITUDES

Los implantes dentales se suministran en pequeños frascos de plástico, dentro de blisters termosellados y estériles colocados dentro de estuches de cartón (embalaje secundario) que contienen un implante y un tornillo de cierre (H. 0). El blister y el estuche externo están debidamente etiquetados y contienen el código, la fecha de vencimiento, el número de lote y la identificación UDI. Las etiquetas presentes en el blister son removibles y deben ser utilizadas por el personal médico para colocarlas en la ficha del portador, que se suministra dentro del estuche del implante y que debe entregarse al paciente, y para completar la historia clínica del paciente. Junto al implante y a la ficha del portador, se suministran también las Instrucciones para el uso. La ficha del portador debe rellenarse en todos sus campos de acuerdo con lo solicitado y en función de la información que posea el personal médico. Consultar la "Tabla 1" para comprender mejor los símbolos de las etiquetas de los dispositivos médicos y la "Tabla 2" para comprender mejor los símbolos de la ficha del portador.

Los implantes están disponibles en los siguientes diámetros y longitudes:

LÍNEA	DIÁMETROS Y LONGITUDES
ND	Ø 3.1 mm L. 9 /11 /13 mm
EL	Ø 3.8 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 4.3 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 5.1 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 6.0 mm L. 7 /8 /10 /12/ 14 mm Ø 7.0 mm L. 7 /8 /10 /12/ 14 mm
CP	Ø 3.8 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 4.3 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 5.1 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 6.0 mm L. 7 /8 /10 mm
BL	Ø 3.8 mm L. 7 /8 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 4.3 mm L. 6 /7 /8 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 5.1 mm L. 6 /7 /8 /9 /11 /13/ 15 mm
GL	Ø 3.5 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 4.3 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 5.1 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm

CONSERVACIÓN Y USO: Los implantes deben conservarse en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente, alejados de fuentes de calor, rayos solares y agua. Los productos estériles deben ser utilizados antes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. No utilizar los dispositivos en caso de embalaje/blister abiertos o dañados, porque su esterilidad ya no está garantizada.

ADVERTENCIAS: •C-Tech Implant no asume ninguna responsabilidad por daños provocados al paciente por un uso inadecuado o diferente del indicado en este folleto de instrucciones o por el uso por parte de personal no cualificado y/o no capacitado. •La ley permite la aplicación quirúrgica de implantes dentales solo y exclusivamente a médicos cirujanos y odontólogos habilitados. El uso por parte de otras personas está totalmente prohibido. • El fabricante queda eximido de cualquier responsabilidad por el uso de dispositivos médicos no marcados y no suministrados por C-Tech Implant. • Las técnicas quirúrgicas necesarias para colocar los implantes dentales son procedimientos altamente especializados y complejos. Los profesionales deberán asistir a cursos y completarlos para estar listos para estar preparados para las técnicas de implantología. • Los dispositivos médicos de C-Tech Implant cuentan con material informativo y la empresa organiza cursos de formación en todo el mundo. La participación en un curso de especialización es muy recomendable. • La utilización de técnicas inadecuadas puede provocar daños al paciente, el fracaso del implante, pérdida de hueso y complicaciones post-operatorias. • Los implantes dentales se suministran en embalajes cerrados y estériles y están listos para su uso. Son dispositivos desechables, no reutilizables y no reesterilizables. Cualquier reutilización y reesterilización de los dispositivos médicos está estrictamente prohibida, ya que las prestaciones funcionales y la seguridad del dispositivo esperadas por el fabricante no pueden garantizarse, exponiendo al paciente al riesgo de perder prestaciones del dispositivo, a lesiones, dolor y/o graves riesgos de contaminación e infecciones cruzadas. • No utilizar el dispositivo en embalajes alterados. • No utilizar el dispositivo después de la fecha de vencimiento • El dispositivo no ha sido evaluado en pacientes pediátricos/adolescentes y no se recomienda su uso en niños. El tratamiento de rutina no se recomienda hasta que no haya sido adecuadamente documentado el final del crecimiento juvenil del hueso maxilar/mandibular. • Informar al profesional sanitario de la presencia de implantes dentales en caso de que sea necesario someterse a campos magnéticos, investigaciones de diagnóstico, tratamientos terapéuticos u otros procedimientos. En la mayoría de los casos, los implantes dentales de titanio no interfieren con los campos magnéticos, y no se conocen contraindicaciones de ningún tipo para tratamientos terapéuticos o investigaciones de diagnóstico.

INDICACIONES DE USO

Línea ND: Los implantes ND están indicados para soportar prótesis individuales o puentes, fijas o removibles, para rehabilitar la función masticatoria. Para obtener dicho resultado es posible utilizar una técnica quirúrgica en 2 etapas o en 1 etapa, combinada con protocolos con carga inmediata, temprana o retardada, si se reconoce una estabilidad primaria suficiente y una carga oclusal adecuada para la técnica seleccionada. **Utilizar:** en hueso D1-D2-D3 para sustituir incisivos laterales superiores, incisivos laterales y centrales inferiores. Es posible utilizarlos en premolares, pero solo tras una atenta evaluación del médico y del protocolo protésico. En ese caso se desaconseja utilizar pilares que no sean rectos. **No utilizar:** En sectores posteriores, superiores e inferiores, y en hueso D4.

Línea EL y CP: Los implantes EL y CP están indicados para soportar prótesis que van de un diente solo a procedimientos dentales para arco completo, fijos-removibles, para rehabilitar la función masticatoria. Para obtener dicho resultado es posible utilizar una técnica quirúrgica en 2 etapas o en 1 etapa, combinada con protocolos con carga inmediata, temprana o retardada, si se reconoce una estabilidad primaria suficiente y una carga oclusal adecuada para la técnica seleccionada. **Utilizar:** Ø 3.8 en todos los tipos de hueso para los dientes desde el segundo premolar hasta el incisivo central superior e inferior. Para su utilización en el sector posterior, evaluar de acuerdo a la disponibilidad ósea. Utilizar Ø4.3 desde el primer premolar hasta el segundo molar. Utilizar Ø5.1 al Ø7.0 en molares y evaluar de acuerdo al tamaño del hueso. **No utilizar:** en crestas óseas estrechas.

Línea BL: Los implantes BL están indicados para soportar prótesis que van de un diente solo a procedimientos dentales para arco completo, fijos-removibles, para rehabilitar la función masticatoria. Para obtener dicho resultado es posible utilizar una técnica quirúrgica en 2 etapas o en 1 etapa, combinada con protocolos con carga inmediata, temprana o retardada, si se reconoce una estabilidad primaria suficiente y una carga oclusal adecuada para la técnica seleccionada. **Utilizar:** Ø 3.8 en todos los tipos de hueso para los dientes desde el segundo premolar hasta el incisivo central superior e inferior. Para su utilización en el sector posterior, evaluar de acuerdo a la disponibilidad ósea. Utilizar Ø4.3 desde el primer premolar hasta el segundo molar. Utilizar Ø5.1 al Ø7.0 en molares y evaluar de acuerdo al tamaño del hueso. **No utilizar:** en crestas óseas estrechas.

Línea GL: Los implantes GL están indicados para soportar prótesis que van de un diente solo a procedimientos dentales para arco completo, fijos-removibles,

para rehabilitar la función masticatoria. Para obtener dicho resultado es posible utilizar una técnica quirúrgica en 2 etapas o en 1 etapa, combinada con protocolos con carga inmediata, temprana o retardada, si se reconoce una estabilidad primaria suficiente y una carga oclusal adecuada para la técnica seleccionada. **Utilizar:** Ø 3.8 en todos los tipos de hueso para los dientes desde el segundo premolar hasta el incisivo central superior e inferior. Para su utilización en el sector posterior, evaluar de acuerdo a la disponibilidad ósea. Utilizar Ø4.3 desde el primer premolar hasta el segundo molar. Utilizar Ø5.1 al Ø7.0 en molares y evaluar de acuerdo al tamaño del hueso. **No utilizar:** en crestas óseas estrechas.

CONTRAINDICACIONES: Absolutas: Alergias comprobadas al titanio puro grado 4 y a la aleación de titanio Ti-6AL-4V, infarto de miocardio reciente, prótesis valvulares, trastornos renales graves, trastornos hepáticos graves, osteomalacia, diabetes resistente al tratamiento, radioterapia reciente con altas dosis, alcoholismo crónico severo, consumo de drogas, enfermedades y tumores en fase terminal. **Generales:** Paciente no colaborador. Contraindicaciones intraorales, como: impedimentos de tipo anatómico, insuficiente tejido óseo o escasa calidad del mismo. **Relativas:** Quimioterapia, trastornos renales leves, trastornos hepáticos leves, trastornos endocrinos, trastornos psicológicos o psicosis, falta de comprensión y motivación, SIDA, casos seropositivos, uso prolongado de corticosteroides, trastornos del metabolismo calcio-fósforo, trastornos eritropoyéticos.

¡ATENCIÓN! No es posible garantizar en un 100% el éxito de un implante si no se respetan las indicaciones para el uso del producto y si no se aplican los procedimientos quirúrgicos/de gestión adecuados. Para un resultado exitoso del tratamiento con implantes es esencial una estrecha colaboración entre el cirujano, el protésico y el laboratorio odontotécnico. Cuando se utiliza por primera vez un nuevo dispositivo o método de tratamiento, es conveniente trabajar junto a un colega experto en el uso del nuevo dispositivo/método de tratamiento para buscar evitar posibles complicaciones. C-Tech Implant pone a disposición un gerente de producto, su red de asesores y sus principales líderes de opinión.

SELECCIÓN DEL PACIENTE: Los dispositivos médicos objeto de este folleto deben utilizarse en pacientes que han sido diagnosticados con edentulia mandibular y/o maxilar total y/o parcial. El dispositivo no ha sido evaluado en pacientes pediátricos/adolescentes y no se recomienda su uso en niños. El tratamiento de rutina no se recomienda hasta que no haya sido adecuadamente documentado el final del crecimiento juvenil del hueso maxilar/mandibular. La etnia no tiene impacto alguno en el uso de estos dispositivos médicos. No todos los pacientes con edentulia pueden someterse al tratamiento con implantes, por tal motivo es necesario que el personal médico someta al paciente a una adecuada y atenta selección inicial y posterior diagnóstica. Es extremadamente importante la evaluación del paciente antes de un procedimiento quirúrgico de implantología. La misma incluye la evaluación del estado de salud general del paciente, su estado de higiene oral, estado dental y periodontal y aceptabilidad anatómica. La anamnesis del paciente y su historia clínica son fundamentales. Las alergias al titanio o a las aleaciones de titanio son raras pero posibles. Se recomienda comprobar de antemano con los pacientes que no tengan alergias de este tipo. El fabricante proporciona las fichas técnicas de los materiales previa solicitud para una investigación más profunda. Se debe prestar especial atención a los pacientes que presenten factores locales o sistémicos que podrían interferir o retardar los procesos de cicatrización del hueso, del tejido blando y la osteointegración (por ej. tabaquismo, escasa higiene oral, diabetes no controlada, radioterapia orofacial, tratamiento con esteroides, infecciones en el hueso circundante). Prestar especial atención a los pacientes sometidos a tratamiento con bifosfonatos. Los pacientes con hiperfunción (bruxismo) pueden presentar mayor riesgo de fracaso o fractura del implante. En general, para la selección del paciente y del proyecto protésico, el odontólogo debe considerar todas las condiciones biológicas y físicas del paciente. Los elementos para dicho análisis deben obtenerse durante el estudio y el proceso de trabajo del médico.

PLANIFICACIÓN Y TRATAMIENTO PREOPERATORIO: La etapa de preparación para la intervención prevé: - Anamnesis médica general, psicológica y dental, examen médico general, análisis clínicos (hemograma completo) y radiológicos, TAC y, si fuera necesario, consulta al médico de cabecera, - Información al paciente (indicaciones, contraindicaciones, cuadro clínico, posibles efectos indeseados, necesidad de controles periódicos) - Plan de higiene, con eventuales intervenciones periodontales. - Evaluación del procedimiento y de la técnica quirúrgica basados en los estudios y en el conocimiento del odontólogo.

Dado que las técnicas quirúrgicas son procedimiento altamente especializados y complejos, se recomienda encarecidamente que los profesionales completen un curso de formación para aprender técnicas consolidadas de posicionamiento en implantología oral. El no buscar una formación adecuada o no respetar las instrucciones de uso (IFU) puede afectar el éxito clínico del implante, como el fracaso, la pérdida de hueso y complicaciones post-operatorias que podrían provocar dolor en el paciente y poner en serio riesgo su salud. El posicionamiento quirúrgico y la consiguiente reconstrucción con implantes dentales requieren complejos procedimientos que pueden conllevar riesgos. Es responsabilidad del médico informar al paciente acerca de eventuales riesgos y tratamientos

alternativos (incluida una opción "ningún tratamiento") antes de llevar a cabo cualquier procedimiento.

MODO DE USO Y PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO: Las técnicas operatorias para implantes se enseñan en ámbito universitario a los estudiantes de odontología, pero es conveniente tener en cuenta las recomendaciones dadas en este apartado y el usuario está invitado a participar en cursos de formación y/o a consultar el material informativo provisto por la empresa y presente en el sitio web www.c-tech-implant.com. Al final de este IFU se encuentra un código QR que remite a la página del sitio web del material informativo.

¡ATENCIÓN! El procedimiento de implantología para la colocación de implantes en la cavidad oral debe realizarse en un campo lo más estéril posible. El personal médico debe contar con todos los dispositivos de protección individual (por ej. guantes, mascarilla, bata, etc.) tanto durante la operación quirúrgica como durante la manipulación de los dispositivos médicos. Para llevar a cabo la cirugía, es necesario que el personal médico cuente con el instrumental quirúrgico vendido por C-Tech Implant y compatible con la línea de implantes y la técnica quirúrgica que se pretende utilizar. La eventual utilización y reutilización de instrumental quirúrgico sin haber leído atenta y minuciosamente el correspondiente folleto ilustrativo específico no garantiza las prestaciones funcionales y de seguridad de los dispositivos suministrados por el fabricante, exponiendo al paciente a riesgos de prestaciones no mecánicas del producto y/o a graves riesgos de contaminación. El instrumental quirúrgico suministrado por el fabricante debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y luego de cada reutilización, siguiendo las modalidades indicadas en las IFU que acompañan al instrumental quirúrgico. Todo el instrumental quirúrgico debe ser controlado antes de cada uso, en lo que respecta a su limpieza y esterilización, para garantizar que esté siempre en condiciones de ser utilizado.

No utilizar dispositivos que presenten anomalías/desgaste, ya que podrían comprometer la seguridad y la salud del paciente. Inspeccionar todo el instrumental quirúrgico antes de usarlo. La elección del procedimiento quirúrgico a llevar a cabo es evaluada y decidida por el médico, en colaboración con el técnico dental, tras una atenta anamnesis del paciente y luego de haber organizado el proyecto protésico. Los procedimientos quirúrgicos que pueden efectuarse con los dispositivos de C-Tech son dos: cirugía tradicional y cirugía guiada (esta última aplicable solo para las líneas EL, CP y ND).

Cirugía tradicional: Efectuar la técnica de incisión de los tejidos de acuerdo a la técnica más adecuada para la gestión del caso y que mejor se adapte a las características físicas y biológicas del paciente. El momento del fresado del sitio de implantación es fundamental para un resultado exitoso del caso. Es importante seguir cada paso al pie de la letra, irrigando constantemente durante la perforación y configurando una velocidad de corte acorde al instrumento y al hueso encontrado en la boca. La velocidad elegida por el odontólogo al momento de la preparación del sitio de implantación depende de la técnica de preparación escogida previamente. La amplia gama permite al odontólogo escoger la técnica más adecuada, manteniéndose dentro de valores que no provoquen daños en el tejido óseo. Para más detalles acerca del procedimiento quirúrgico se invita a participar de los cursos organizados por la empresa y a consultar el material disponible en el sitio web.

Para la preparación del sitio de implantación se debe comenzar creando una concavidad con una fresa lanceolada (100-750 RPM) y continuar utilizando la fresa piloto (100- 750 RPM), con la longitud de tope deseada, para generar el orificio con la longitud del implante escogido. El implante EL, CP debe colocarse 1 mm por debajo de la cresta ósea, por lo tanto la longitud final del orificio deberá tener en cuenta también esta medida. Continuar luego en forma secuencial con las fresas Ø3,1- Ø 3,5- Ø 4,3- Ø 5,1- Ø 6,0- Ø 7,0 (100- 750 RPM) hasta alcanzar el diámetro del implante escogido previamente. En caso de hueso compacto (D1, D2) se recomienda un paso con el contrataladro (200-600 RPM), con las fresas para hueso duro (100- 750 RPM) y también con el roscador (15-30 RPM), para facilitar la introducción del implante.

Cirugía guiada (solo para implantes EL, CP Ø3,8 a Ø5.1 y ND): El odontólogo, para poder utilizar la cirugía guiada, debe poseer una buena experiencia previa en cirugía tradicional y también muy buenos conocimientos anatómicos. Para una correcta selección del paciente para este tipo de cirugía, se deben seguir las indicaciones dadas en el capítulo "selección del paciente" y lo aprendido durante el estudio. Es importante seguir cada paso al pie de la letra, irrigando constantemente durante la perforación y configurando una velocidad de corte acorde al instrumento y al hueso encontrado en la boca. La velocidad elegida por el odontólogo al momento de la preparación del sitio de implantación depende de la técnica de preparación escogida previamente. La amplia gama permite al odontólogo escoger la técnica más adecuada, manteniéndose dentro de valores que no provoquen daños en el tejido óseo. Para más detalles acerca del procedimiento quirúrgico se invita a participar de los cursos organizados por la empresa y a consultar el material disponible en el sitio web.

Quitar la porción de tejido blando con un bisturí circular y nivelar el hueso con el perfilador de hueso, en caso de crestas óseas irregulares. Continuar luego con el fresado de un orificio de inicio para las fresas con una fresa lanceolada (400-800 RPM). El odontólogo debe continuar perforando en modo secuencial (400-800 RPM), utilizando todas las fresas, de todos los diámetros necesarios, hasta alcanzar el diámetro y la longitud de fresa correspondiente a la del implante escogido. En caso de hueso compacto (D1, D2) se recomienda un paso con las fresas para hueso duro (400-800 RPM), para facilitar la colocación del implante.

POSICIONAMIENTO DE LOS IMPLANTES: Irrigar todo el sitio de implantación con agua o solución salina estériles. Con los guantes, sacar el tubo de plástico del blister y quitar la pequeña tapa superior. No sacar el implante del tubo. Utilizar una llave para implantes, de carraca o para contra ángulo, para enganchar la conexión del implante y sacarlo del tubo sin tocarlo con las manos. Enroscar el implante en el hueso con la llave de contra ángulo (entre 35 y 40 Ncm), luego, eventualmente, con la llave de carraca (entre 35 y 40 Ncm), girando el implante en el sentido de las agujas del reloj hasta que el implante esté posicionado por completo en el hueso. Si, para lograr la inserción completa, fuera necesaria una fuerza mayor, se debe extraer con cautela el implante y utilizar nuevamente la fresa para hueso duro para facilitar su colocación. Sobre el capuchón del implante se encuentra un tornillo de cierre que deberá enroscarse firmemente al implante antes de suturar el borde (si estuviera abierto). Se recomienda un control radiográfico del posicionamiento del implante antes de cerrar el borde (si estuviera abierto).

EVOLUCIÓN POSTOPERATORIA: Deberá hacerse un seguimiento del paciente e instruirlo para que tenga una evolución postoperatoria adecuada a la intervención a la que fue sometido, que incluye compresas frías, no realizar esfuerzos físicos, ni concurrir al sauna durante las primeras 24 horas, evitar consumir alcohol, nicotina, té o café durante los primeros días y evitar masticar en la zona de la intervención. La posible administración de medicamentos pre y postoperatorios queda a discreción del médico. Los puntos deben quitarse al cabo de una semana. Un correcto mantenimiento por parte del paciente, la limpieza regular en casa y controles periódicos combinados con sesiones de limpieza profesional, prolongan la vida útil del dispositivo.

EFFECTOS SECUNDARIOS: Tras intervenciones con implantes dentales los efectos adversos más comunes son: dolor, hinchazón, problemas de

pronunciación, gingivitis. Otros efectos adversos pueden ser consecuencia de patologías preexistentes. El odontólogo debe comunicar al paciente los posibles efectos adversos, comunes y específicos, en caso de patologías preexistentes. El conocimiento y la identificación de los efectos adversos específicos es objeto del estudio del odontólogo. Los riesgos de una intervención de implantología incluyen, aunque no se limitan a: perforación de la placa labial o lingual, fracturas óseas, fracturas del implante, fracturas de las superestructuras, problemas estéticos, perforación inadvertida de tejidos óseos y/o blandos (canal alveolar inferior, seno maxilar, arteria lingual, agujero palatino mayor), lesiones nerviosas, compromiso de la dentición natural, osteointegración ausente o inadecuada, pérdida ósea o de volumen de los tejidos blandos debido a acontecimientos concomitantes (infección local, periimplantitis). Eventuales problemas fisiopatológicos ya diagnosticados en el paciente podrían aumentar los riesgos antes descritos.

ELIMINACIÓN: En caso de que sea necesario eliminar los dispositivos médicos, en particular, cuando están contaminados con sangre o fluidos, se deben utilizar recipientes específicos para residuos hospitalarios, utilizando guantes de tipo hospitalario para evitar el contacto directo con el dispositivo en cuestión.

GARANTÍA: La empresa C-Tech Implant ofrece una garantía sobre los implantes. En caso de falla del implante, si el odontólogo envía los formularios apropiados www.c-tech-implant.com/en/warranty al distribuidor de referencia, podrá obtener gratuitamente el implante o los implantes de reemplazo.

INFORMACIÓN PARA LOS CLIENTES: Ninguna persona está autorizada a proveer información que difiera de la contenida en este folleto de instrucciones. Para más información y documentos técnicos, se sugiere consultar nuestro sitio web www.c-tech-implant.com, en particular, la página "descargas".

El Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) está disponible en EUDAMED en el siguiente sitio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Está conectado a la siguiente UDI-DI BÁSICA:

- 805296102BIPHASICIMPLANWP (implantes bifásicos);

En caso de producirse accidentes graves o sospechosos como consecuencia del uso de nuestros dispositivos médicos, deben informarse de inmediato a la Empresa y a la Autoridad nacional competente.

“Estas instrucciones de uso han sido traducidas y están disponibles en el siguiente enlace: www.c-tech-implant.com. También se puede escanear el siguiente código QR”.



En caso de mal funcionamiento repentino del sitio web de la empresa por causas de fuerza mayor, escanear el código QR para obtener la última revisión disponible. Otra alternativa es solicitar la revisión de las IFU deseadas a la siguiente dirección de correo electrónico quality@c-tech-implant.com. La respuesta se enviará lo antes posible. La versión en papel de las IFU en su idioma y que se encuentre entre las disponibles, puede solicitarse a C-Tech Implant a la dirección de correo electrónico quality@c-tech-implant.com en cualquier momento y será enviada inmediatamente, según el horario laboral, y/o en un plazo no superior a 7 días laborables. Otra alternativa es solicitarla en el momento del pedido para que se envíe en el mismo momento, pero no dentro del embalaje. Este servicio no tiene coste adicional.

ENLACE DIRECTO AL MATERIAL INFORMATIVO: www.c-tech-implant.com

Tabla 1

Símbolo	Descripción
	Marcado CE de un Dispositivo Médico con intervención del Organismo Notificado TÜV Rheinland
	Código del Dispositivo
	Número de Lote
	Fabricante
	Fecha de Fabricación
	Dispositivo Desechable
	No reesterilizable
	Fecha de Vencimiento
	Atención
	Leer atentamente el folleto ilustrativo o consultar las IFU electrónicas aquí: www.c-tech-implant.com
	No utilizar en caso de embalaje dañado o abierto
	Dispositivo médico esterilizado mediante irradiación. Sistema de barrera estéril simple con embalaje de protección exterior
	Mantener alejado de la luz solar directa
	Mantener en lugar seco
	Dispositivo médico
	Identificación Única del Dispositivo

Símbolo	Descripción
	Identificación del paciente
	Sitio web de información para el paciente
	Nombre del médico o del centro sanitario
	Fecha de la cirugía
	Dispositivo médico

Código UDI y matriz de datos

(01): UDI-DI, identifica al fabricante y la versión o modelo específico de dispositivo. (10): Número de lote. (17): Fecha de vencimiento. (11): Fecha de fabricación.



SYSTÈMES D'IMPLANTS DENTAIRE C-TECH INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DES IMPLANTS DENTAIRE

Identification du produit et utilisation prévue

Les implants dentaires EL, CP, ND, GL et BL sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés exclusivement dans la cavité buccale, chez des patients souffrant d'édentation (absence des dents naturelles) totale ou partielle, mandibulaire et/ou maxillaire. Ils sont insérés dans l'os pour remplacer la racine naturelle de la dent afin de fournir un ancrage à la couronne dentaire permanente qui remplacera les dents naturelles manquantes, tant sur le plan fonctionnel qu'esthétique. Il s'agit de dispositifs implantables qui entrent en contact avec l'os et les tissus mous de la bouche. Ils ont une longue durée de vie si l'état de santé du patient est idéal et si toutes les interventions d'entretien sont effectuées.

La structure externe d'un implant a une forme conique avec un filetage qui lui permet de se frayer un chemin dans un os plus dur, de maintenir sa stabilité dans un os plus mou et de ne pas endommager les zones les plus sensibles de la bouche telles que le nerf canalaire ou la membrane de Schneider (sinus maxillaire). Les filetages d'implants sont donc différents en fonction des indications d'utilisation et des structures biologiques que présentent les patients. Les filetages et les apophyses peuvent être plus agressifs lorsqu'ils doivent être insérés dans un os plus dur. En revanche, ils peuvent être moins agressifs s'ils doivent être insérés dans des zones osseuses plus fragiles ou à proximité de zones plus délicates (nerfs, membranes).

Les implants sont tous équipés d'une connexion interne qui permet aux dispositifs destinés à la réhabilitation prothétique de s'ancrer solidement aux implants pour permettre la restauration des éléments manquants. La connexion des implants EL, CP et BL est la même, ce qui signifie que les mêmes composants prothétiques peuvent être utilisés. Avant une telle utilisation, il convient également d'évaluer la compatibilité des pièces au niveau des tissus gingivaux et le type de réhabilitation prothétique à effectuer.

Les composants prothétiques de la gamme EL, CP, BL et GL peuvent être utilisés sur tous les diamètres et longueurs d'implants disponibles. Pour plus de détails quant aux diamètres et aux longueurs disponibles, voir la rubrique « Fourniture, diamètres et longueurs ».

Pour les réhabilitations prothétiques des lignes EL, CP, ND, BL et GL, les composants et produits originaux de C-Tech Implant doivent être utilisés ; C-Tech Implant décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'instruments non originaux. Pour la procédure d'insertion chirurgicale, il est recommandé d'utiliser les instruments appropriés fournis par C-Tech Implant et disponibles individuellement ou dans des présentoirs chirurgicaux spéciaux. C-Tech Implant n'est pas responsable de l'utilisation de matériel non original. Pour plus de détails quant aux indications d'utilisation de chaque ligne, veuillez vous référer au paragraphe « Indications et contre-indications ».

Les implants EL, CP sont fabriqués en titane de grade 4 et traités en surface par acidification. Les implants ND, BL et GL sont fabriqués en titane de grade 5 et soumis à un traitement de surface par sablage. Les vis de scellement sont fabriquées en titane de grade 5. Les types de titane utilisés pour la production sont conformes aux normes harmonisées.

IDENTIFICATION DU FABRICANT : le fabricant des gammes d'implants EL, CP, ND, BL et GL est :

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna

Tél. +39 051.6661817

email : info@c-tech-implant.com site web : www.c-tech-implant.com

FOURNITURE, DIAMÈTRES ET LONGUEURS

Les implants dentaires sont fournis dans des flacons en plastique à l'intérieur de blisters thermoscellés stériles (emballage secondaire) contenant 1 implant et 1 vis de scellement (H. O). Le blister et l'étui extérieur sont dûment étiquetés et portent le code, la date de péremption, le numéro de lot et l'identifiant UDI. Les étiquettes du blister sont amovibles et doivent être apposées par le personnel médical sur la carte du patient qui se trouve à l'intérieur de l'étui de l'implant et qui est ensuite remise au patient, ainsi que pour remplir le dossier médical du patient. Un mode d'emploi est également fourni avec le système et la carte du patient. Tous les champs de la carte d'implant doivent être complétés, selon les exigences et les informations dont dispose le personnel médical. Veuillez consulter le « Tableau 1 » afin de mieux comprendre les symboles figurant sur les étiquettes du dispositif médical et le « Tableau 2 » afin de mieux comprendre les symboles qui figurent sur la carte d'implant du patient.

Les implants sont disponibles dans les diamètres et longueurs suivants :

GAMME	DIAMÈTRES ET LONGUEURS
ND	Ø 3,1 mm L. 9 /11 /13 mm
EL	Ø 3,8 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 4,3 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 5,1 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 6,0 mm L. 7 /8 /10/12/14 mm
	Ø 7,0 mm L. 7 /8 /10/12/14 mm
CP	Ø 3,8 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 4,3 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 5,1 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 6,0 mm L. 7 /8 /10 mm
BL	Ø 3,8 mm L. 7 /8 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 4,3 mm L. 6 /7 /8 /9/ 11/ 13/ 15 mm
	Ø 5,1 mm L. 6 /7 /8 /9/ 11/ 13/ 15 mm
GL	Ø 3,5 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 4,3 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 5,1 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm

STOCKAGE ET UTILISATION : les implants doivent être conservés dans un endroit frais et sec, à température ambiante, à l'abri de la chaleur, de la lumière du soleil et de l'eau. Les produits stériles doivent être utilisés au plus tard à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser les dispositifs si les emballages/blisters sont ouverts ou endommagés et dont la stérilité n'est plus garantie.

MISES EN GARDE : •C-Tech Implant décline toute responsabilité en cas de dommages causés au patient par une utilisation incorrecte ou différente de celle décrite dans ce mode d'emploi ou par du personnel non qualifié et/ou non formé. •La loi autorise l'utilisation chirurgicale des implants dentaires uniquement et exclusivement par des chirurgiens et des dentistes qualifiés. L'utilisation par d'autres personnes est strictement interdite. •Le fabricant décline toute responsabilité quant à l'utilisation de dispositifs médicaux non marqués et non fournis par C-Tech Implant. •Les techniques chirurgicales nécessaires à la pose d'implants dentaires sont des procédures hautement spécialisées et complexes. Les professionnels devront suivre des cours pour se préparer aux techniques d'implantologie. •Les dispositifs médicaux de C-Tech Implant sont fournis avec du matériel d'information et l'entreprise organise des cours de formation dans le monde entier. La participation à un cours spécialisé est donc fortement recommandée. •L'utilisation de techniques inappropriées peut entraîner des blessures du patient, une défaillance de l'implant, une perte osseuse et des complications postopératoires. • Les implants dentaires sont fournis dans des emballages stériles non ouverts et ils sont prêts à l'emploi. Il s'agit de dispositifs jetables, non réutilisables et non restérilisables. La réutilisation et la restérilisation des dispositifs médicaux sont strictement interdites, car les performances fonctionnelles et la sécurité du dispositif prévues par le fabricant ne peuvent être garanties, ce qui expose le patient à un risque de perte de performance du dispositif, de blessure, de douleur et/ou à un risque grave de contamination et d'infection croisée. • Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est altéré. •Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption. • En raison des effets potentiels de l'anesthésie, ne pas utiliser sur les femmes enceintes. • Utiliser les appareils sur des adultes ou sur des personnes ayant atteint l'âge de la majorité. • Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation est déconseillée chez les enfants. Le traitement de routine est déconseillé tant que la fin de la croissance juvénile de l'os maxillaire/mandibulaire n'a pas été dûment prouvée. • Informer le professionnel de la santé de la présence d'implants dentaires si le patient doit être soumis à un champ magnétique, des examens diagnostiques, des traitements thérapeutiques ou autres procédures. Dans la plupart des cas, les implants dentaires en titane ne provoquent aucune interférence avec les champs magnétiques et il n'existe aucune contre-indication connue en cas de traitement thérapeutique ou d'examen diagnostique, quels qu'ils soient.

MODE D'EMPLOI

Gamme ND : les implants ND conviennent pour soutenir des prothèses dentaires simples ou des bridges, fixes ou amovibles, afin de rétablir la fonction masticatoire. Une technique chirurgicale en deux temps ou en un temps peut être utilisée pour obtenir ce résultat, en association avec des protocoles de mise en charge immédiate, précoce ou différée, si une stabilité primaire suffisante et une charge occlusale appropriée à la technique choisie sont reconnues.

Utiliser : dans l'os D1, D2 ou D3 pour remplacer les incisives latérales supérieures, les incisives latérales et centrales inférieures. Il est possible de les utiliser sur les prémolaires, mais seulement après une évaluation minutieuse par le médecin et selon le protocole prothétique. Dans ce cas, il est déconseillé d'utiliser des souches qui ne sont pas droites. **Ne pas utiliser :** sur les secteurs postérieurs supérieur et inférieur et dans l'os D4.

Gamme EL, CP : les implants EL et CP sont indiqués pour soutenir des prothèses allant de la dent unique à l'arcade complète, dans le cadre de procédures dentaires fixes et amovibles visant à rétablir la fonction masticatoire. Une technique chirurgicale en deux temps ou en un temps peut être utilisée pour obtenir ce résultat, en association avec des protocoles de mise en charge immédiate, précoce ou différée, si une stabilité primaire suffisante et une charge occlusale appropriée à la technique choisie sont reconnues. **Utiliser :** Ø 3,8 sur tous les types d'os pour les dents allant de la deuxième prémolaire à l'incisive centrale supérieure et inférieure. Pour une utilisation sur le secteur postérieur, évaluer en fonction de la disponibilité de l'os. Ø 4,3 à utiliser de la première prémolaire à la deuxième molaire. Ø 5,1 à Ø 7,0 à utiliser sur les molaires et à évaluer en fonction de la taille de l'os. **Ne pas utiliser :** sur les crêtes osseuses étroites.

Gamme BL : les implants BL sont indiqués pour soutenir des prothèses allant de la dent unique à l'arcade complète, dans le cadre de procédures dentaires fixes et amovibles visant à rétablir la fonction masticatoire. Une technique chirurgicale en deux temps ou en un temps peut être utilisée pour obtenir ce résultat, en association avec des protocoles de mise en charge immédiate, précoce ou différée, si une stabilité primaire suffisante et une charge occlusale appropriée à la technique choisie sont reconnues. **Utiliser :** Ø 3,8 sur tous les types d'os pour les dents allant de la deuxième prémolaire à l'incisive centrale supérieure et inférieure. Pour une utilisation sur le secteur postérieur, évaluer en fonction de la disponibilité de l'os. Ø 4,3 à utiliser de la première prémolaire

à la deuxième molaire. Ø 5,1 à utiliser sur les molaires et à évaluer en fonction de la taille de l'os. **Ne pas utiliser** : sur les crêtes osseuses étroites.

Gamme GL : les implants GL sont indiqués pour soutenir des prothèses allant de la dent unique à l'arcade complète, dans le cadre de procédures dentaires fixes et amovibles visant à rétablir la fonction masticatoire. Une technique chirurgicale en deux temps ou en un temps peut être utilisée pour obtenir ce résultat, en association avec des protocoles de mise en charge immédiate, précoce ou différée, si une stabilité primaire suffisante et une charge occlusale appropriée à la technique choisie sont reconnues. **Utiliser** : Ø 3,8 sur tous les types d'os pour les dents allant de la deuxième prémolaire à l'incisive centrale supérieure et inférieure. Pour une utilisation sur le secteur postérieur, évaluer en fonction de la disponibilité de l'os. Ø 4,3 à utiliser de la première prémolaire à la deuxième molaire. Ø 5,1 à utiliser sur les molaires et à évaluer en fonction de la taille de l'os. **Ne pas utiliser** : sur les crêtes osseuses étroites.

CONTRE-INDICATIONS : allergies avérées au titane pur grade 4, à l'alliage de titane Ti-6Al-4V, infarctus du myocarde récent, prothèses valvulaires, troubles rénaux graves, troubles hépatiques graves, ostéomalacie, diabète résistant au traitement, radiothérapie récente à haute dose, alcoolisme chronique grave, usage de drogues, maladies et tumeurs en phase terminale. **Générales** : patient non coopératif. Contre-indications intrabuccales telles que : obstacles anatomiques, tissu osseux insuffisant ou mauvaise qualité de l'os. **Relatives** : chimiothérapie, troubles rénaux légers, troubles hépatiques légers, troubles endocriniens, troubles psychologiques ou psychose, manque de compréhension et de motivation, SIDA, cas séropositifs, utilisation prolongée de corticostéroïdes, troubles du métabolisme phosphocalcique, troubles érythropoïétiques.

ATTENTION ! Le succès d'un implant ne peut être garanti à 100 % si les indications d'utilisation du produit ne sont pas respectées et si les procédures chirurgicales/de prise en charge appropriées ne sont pas mises en place. Une collaboration étroite entre le chirurgien, le prothésiste et le laboratoire dentaire est essentielle à la réussite du traitement implantaire. Lors de la première utilisation d'un nouveau dispositif ou d'une nouvelle méthode de traitement, il est conseillé de travailler avec un collègue expérimenté dans l'utilisation du nouveau dispositif/de la nouvelle méthode de traitement afin d'essayer d'éviter d'éventuelles complications. C-Tech Implant met à disposition un chef de produit, son réseau de consultants et de leaders d'opinion.

SÉLECTION DES PATIENTS : les dispositifs médicaux couverts par cette notice sont destinés aux patients chez qui une édentation mandibulaire et/ou maxillaire totale et/ou partielle a été diagnostiquée. Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation est déconseillée chez les enfants. Le traitement de routine n'est pas conseillé tant que la fin de la croissance juvénile de l'os maxillaire/mandibulaire n'a pas été dûment prouvée. L'éthnicité n'a pas d'impact sur l'utilisation de ces dispositifs médicaux. Tous les patients édentés ne peuvent pas bénéficier d'un traitement implantaire, c'est pourquoi il est nécessaire que le personnel médical soumette le patient à une sélection initiale appropriée et minutieuse et à un diagnostic ultérieur. L'évaluation du patient avant une procédure chirurgicale d'implantologie est extrêmement importante. Elle comprend l'évaluation de l'état de santé général du patient, de son hygiène bucco-dentaire, de son état dentaire et parodontal et de son acceptabilité anatomique. Les antécédents du patient et les antécédents médicaux sont essentiels. Les allergies au titane ou aux alliages de titane sont rares, mais elles sont possibles. Il est conseillé de vérifier au préalable que les patients ne présentent aucune allergie de ce type. Sur demande, le fabricant fournit les fiches techniques du matériel afin de procéder à un examen plus approfondi. Une attention particulière doit être accordée aux patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'interférer avec les processus de guérison des os, des tissus mous et de l'ostéo-intégration ou de les ralentir (par exemple : tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non contrôlé, radiothérapie orofaciale, thérapie aux stéroïdes, infections de l'os environnant). Une attention particulière doit être accordée aux patients qui suivent un traitement aux bisphosphonates. Les patients souffrant d'hyperfonctionnement (bruxisme) peuvent présenter un risque plus élevé de défaillance ou de fracture de l'implant. En général, pour la sélection du patient et la conception de la prothèse, le dentiste doit tenir compte de toutes les conditions biologiques et physiques du patient. Les éléments de cette analyse sont acquis au cours des études et du parcours professionnel du médecin.

PLANIFICATION ET TRAITEMENT PRÉOPÉRATOIRES : la phase de préparation de l'intervention comprend : - Anamnèse médicale, psychologique et dentaire, examen médical général, examens cliniques (hématogramme complet) et radiologiques, tomодensitométrie et, si nécessaire, consultation du médecin de famille, - Information du patient (indications, contre-indications, tableau clinique, effets indésirables possibles, nécessité d'un suivi périodique) - Plan d'hygiène buccale, avec interventions parodontales éventuelles - Évaluation de la procédure et de la technique chirurgicale sur la base des études, des connaissances et de l'expérience du dentiste. Les techniques chirurgicales étant des procédures hautement spécialisées et complexes, il est fortement recommandé aux praticiens de suivre un cours de formation pour apprendre les techniques de placement établies en implantologie orale. Le fait de ne pas suivre une formation adéquate ou de ne pas respecter le mode d'emploi peut compromettre la réussite clinique de l'implant, comme l'échec de l'implant, la perte osseuse et les complications postopératoires, ce qui peut entraîner des douleurs pour le patient et mettre sa santé en grave danger. La pose chirurgicale d'implants dentaires et la reconstruction qui s'ensuit nécessitent des procédures complexes qui peuvent comporter des risques. Il est de la responsabilité du médecin d'informer le patient des risques et des traitements éventuels (y compris l'option « pas de traitement ») avant de procéder à une intervention.

MODE D'UTILISATION ET PROCÉDURE CHIRURGICALE : les techniques opératoires pour les implants sont enseignées au niveau universitaire aux étudiants en dentisterie, mais les recommandations données dans ce paragraphe doivent être prises en compte et l'utilisateur est encouragé à suivre des cours de formation et/ou à lire le matériel d'information fourni par l'entreprise et disponible sur le site web www.c-tech-implant.com. Au bas de ce mode d'emploi se trouve un code QR qui renvoie à la page du site du matériel d'information.

ATTENTION ! La procédure d'insertion des implants dans la cavité buccale doit se dérouler dans un environnement aussi stérile que possible. Le personnel médical doit être équipé de tous les équipements de protection individuelle (gants, masque, blouse, etc.) pendant les interventions chirurgicales et lors de la manipulation des dispositifs médicaux. Pour procéder à l'intervention chirurgicale, le personnel médical doit être équipé de l'instrumentation chirurgicale vendue par C-Tech Implant et compatible avec la gamme d'implants et la technique chirurgicale à utiliser. Toute utilisation ou réutilisation d'instruments chirurgicaux sans lecture attentive et complète de la notice spécifique ne garantit pas les performances fonctionnelles et de sécurité des dispositifs fournis par le fabricant, exposant le patient à des risques de performances non mécaniques du produit et/ou à des risques graves de contamination. L'instrumentation chirurgicale fournie par le fabricant doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant la première utilisation et après chaque réutilisation, conformément aux instructions figurant dans la notice d'utilisation accompagnant l'instrumentation chirurgicale. La propreté et la stérilisation de tous les instruments chirurgicaux doivent être vérifiées avant chaque utilisation afin de s'assurer qu'ils sont toujours en état de marche. Ne pas utiliser de dispositifs présentant des anomalies/usures car ils pourraient compromettre la sécurité et la santé du patient. Inspecter tous les instruments chirurgicaux avant de les utiliser. Le choix de l'intervention chirurgicale à réaliser est évalué et décidé par le médecin, en collaboration avec le prothésiste dentaire, après une anamnèse minutieuse du patient et uniquement après avoir dûment planifié et organisé le projet prothétique. Deux procédures chirurgicales peuvent être réalisées avec les appareils C-Tech : la chirurgie traditionnelle et la chirurgie guidée (cette dernière ne s'applique qu'aux lignes EL, CP et ND).

Chirurgie traditionnelle : réaliser la technique d'incision tissulaire selon la technique la plus appropriée pour la prise en charge du cas et la mieux adaptée aux caractéristiques physiques et biologiques du patient. Le moment du fraisage du site de l'implant est crucial pour la réussite du cas. Il est important de suivre chaque étape à la lettre, en irriguant constamment pendant le forage et en réglant une vitesse de coupe adaptée à l'instrument et à l'os rencontré dans la bouche. La vitesse choisie par le dentiste lors de la préparation du site implantaire dépend de la technique de préparation choisie. Cette large gamme permet au dentiste de choisir la technique la plus appropriée tout en restant dans des valeurs qui n'entraînent pas de lésions du tissu osseux. Pour plus de détails quant à la procédure chirurgicale, veuillez assister aux cours organisés par l'entreprise et consulter le matériel disponible sur le site web.

Pour la préparation du site de l'implant, il est nécessaire de commencer par créer un trou avec une fraise lance (100-750 tr/min) et d'utiliser le foret pilote (100-750 tr/min), avec la longueur de butée souhaitée, pour créer le trou de la longueur d'implant choisie. Les implants EL et CP doivent être insérés 1 mm sous la crête osseuse ou au niveau de l'os. La longueur finale du trou doit donc également tenir compte de cette mesure. Poursuivre ensuite en séquence avec les forets Ø 3,1- Ø 3,5- Ø 4,3- Ø 5,1- Ø 6,0- Ø 7,0 (100-750 tr/min) jusqu'à ce que le diamètre de l'implant choisi soit atteint. Dans le cas d'un os compact (D1, D2), il est recommandé d'utiliser le préparateur d'épaule (200-600 tr/min), les forets pour os durs (100-750 tr/min) et le taraud (15-30 tr/min) pour faciliter l'insertion de l'implant.

Chirurgie guidée (uniquement pour les implants EL, CP Ø3,8 à Ø5,1 et ND) : pour pouvoir utiliser la chirurgie guidée, le dentiste doit avoir une bonne expérience de la chirurgie traditionnelle et de très bonnes connaissances anatomiques. Pour une sélection correcte des patients destinés à ce type de chirurgie, suivez les instructions données dans le chapitre « sélection des patients » et ce que vous avez appris au cours de vos études. Il est important de suivre chaque étape à la lettre, en irriguant constamment pendant le forage et en réglant une vitesse de coupe adaptée à l'instrument et à l'os rencontré dans la bouche. La vitesse choisie par le dentiste lors de la préparation du site implantaire dépend de la technique de préparation choisie. Cette large gamme permet au dentiste de choisir la technique la plus appropriée tout en restant dans des valeurs qui n'entraînent pas de lésions du tissu osseux. Pour plus de détails quant à la procédure chirurgicale, veuillez assister aux cours organisés par l'entreprise et consulter le matériel disponible sur le site web.

Retirer la partie de tissu mou à l'aide d'un emporte-pièce (100-800 tr/min) et niveler l'os avec le profleur d'os (150-400 tr/min) en cas de crêtes osseuses irrégulières. Poursuivre en fraisant un trou d'invitation pour les fraises à l'aide d'une fraise lance (400-800 tr/min). Le dentiste doit ensuite procéder à un forage séquentiel (400-800 tr/min), en utilisant autant de forets d'autant de diamètres que nécessaire, jusqu'à ce que le diamètre et la longueur du foret correspondant à celui de l'implant choisi soient atteints. Dans le cas d'un os compact (D1, D2), un passage avec des forets pour os durs (400-800 tr/min) est recommandé pour faciliter l'insertion de l'implant.

POSITIONNEMENT DES IMPLANTS : irriguer l'ensemble du site d'implantation avec de l'eau stérile ou une solution saline. En utilisant des gants, retirer le tube en plastique du blister et enlever le bouchon supérieur. Ne pas retirer l'implant du tube. Utiliser une clé d'implant, soit une clé à cliquet, soit une clé à contre-angle, pour engager la connexion de l'implant et la retirer du tube sans la toucher à la main. Visser l'implant dans l'os avec le tournevis contre-angle (entre 35 et 40 Ncm), puis si nécessaire avec la clé à cliquet (entre 35 et 40 Ncm), en tournant l'implant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit complètement positionné dans l'os. Si une force plus importante est nécessaire pour obtenir une insertion complète, l'implant doit être dévissé et retiré avec précaution et le foret pour os dur doit être utilisé à nouveau pour faciliter l'insertion. Une vis de verrouillage est incluse au-dessus du capuchon de l'implant et doit être vissée fermement sur l'implant avant que le lambeau ne soit suturé (s'il est ouvert). Un contrôle radiographique de l'emplacement de l'implant est recommandé avant la fermeture du lambeau (s'il est ouvert).

ÉVOLUTION POST-OPÉRATOIRE : le patient doit être surveillé et informé qu'il doit suivre un traitement post-opératoire adapté à l'intervention subie, qui comprend l'application de compresses froides, l'absence d'effort physique et/ou de sauna pendant les 24 premières heures, la limitation d'alcool, de nicotine, de thé ou de café pendant les premiers jours et l'absence de mastication sur la zone opérée. L'administration éventuelle de médicaments pré- et post-opératoires reste à la discrétion du médecin. Les points de suture doivent être retirés au bout d'une semaine. Un bon entretien par le patient, une hygiène régulière à domicile et des contrôles périodiques dans le cadre de séances d'hygiène professionnelle prolongeront la durée de vie de l'appareil.

EFFETS SECONDAIRES : après la pose d'un implant dentaire, les effets secondaires les plus fréquents sont la douleur, le gonflement, les problèmes d'élocution et la gingivite. D'autres effets indésirables peuvent résulter de conditions préexistantes. Le dentiste doit informer le patient des éventuels effets

indésirables communs et spécifiques en cas de pathologies préexistantes. La connaissance et l'identification des effets indésirables spécifiques font l'objet de la formation du dentiste. Les risques de la chirurgie implantaire sont notamment les suivants : perforation de la plaque labiale ou linguale, fractures osseuses, fractures de l'implant, fractures de la superstructure, problèmes esthétiques, perforation accidentelle de l'os et/ou des tissus mous (canal alvéolaire inférieur, sinus maxillaire, artère linguale, grand foramen palatin), lésions nerveuses, altération de la dentition naturelle, échec ou ostéointégration inadéquate, perte osseuse ou du volume des tissus mous en raison d'événements concomitants (infection locale, péri-implantite). Les problèmes physiopathologiques déjà diagnostiqués chez le patient peuvent augmenter les risques décrits ci-dessus.

ÉLIMINATION : s'il est nécessaire d'éliminer des dispositifs médicaux, en particulier lorsqu'ils sont contaminés par du sang ou des fluides, il convient d'utiliser les conteneurs de déchets hospitaliers appropriés et de porter des gants de type hospitalier pour éviter tout contact direct avec le dispositif en question.

GARANTIE : la société C-Tech Implant offre une garantie sur les implants. En cas de défaillance de l'implant, le dentiste envoie les formulaires adéquats à l'adresse www.c-tech-implant.com/en/warranty et à son distributeur ; il pourra obtenir gratuitement le(s) implant(s) de remplacement.

INFORMATIONS POUR LES CLIENTS : personne n'est autorisée à fournir des informations différentes de celles fournies dans la présente fiche d'instructions. Pour plus d'informations et de documents techniques, veuillez consulter notre site web www.c-tech-implant.com

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible sur le site Internet EUDAMED à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il est rattaché au code UDI-DI DE BASE suivant : - 805296102BIPHASICIMPLANWP (implants biphasés) ;

En cas d'incident grave ou suspecté suite à l'utilisation de nos dispositifs médicaux, les signaler immédiatement à l'entreprise et à l'autorité nationale compétente.

« Ces instructions ont été traduites et elles sont disponibles au lien suivant : www.c-tech-implant.com . En alternative, scannez le code QR suivant ».



En cas de dysfonctionnement soudain du site de l'entreprise pour des raisons de force majeure, veuillez scanner le code QR pour recevoir la dernière version disponible. En alternative, vous pouvez demander la version du mode d'emploi que vous souhaitez à l'adresse électronique quality@c-tech-implant.com . La réponse sera envoyée dès que possible. Vous pouvez demander la version imprimée du mode d'emploi dans votre langue, si elle fait partie des langues disponibles, à C-Tech Implant en écrivant à l'adresse quality@c-tech-implant.com à tout moment ; elle sera envoyée immédiatement, dans la limite de la compatibilité des heures de bureau et/ou dans un délai maximum de 7 jours ouvrés. En alternative, vous pouvez la demander au moment de la commande et elle sera alors envoyée en même temps, mais pas dans le même emballage. Le service ne comporte aucun frais supplémentaire.

LIEN DIRECT VERS LE MATÉRIEL D'INFORMATION : www.c-tech-implant.com

Symbole	Description
	Marquage CE d'un dispositif médical avec intervention de l'organisme notifié TÜV Rheinland
	Code de l'appareil
	Numéro de lot
	Fabricant
	Date de production
	Dispositif à usage unique
	Ne pas re-stériliser
	Date de péremption
	Attention
	Lisez attentivement la notice ou consultez le mode d'emploi électronique ici : www.c-tech-implant.com
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
	Dispositif médical stérilisé par rayonnement. Système de barrière stérile simple dans un emballage de protection à l'extérieur
	Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
	À conserver dans un endroit sec
	Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil

Symbole	Description
	Identification du patient
	Site Internet d'information destiné au patient
	Nom du médecin ou du centre de soins
	Date de l'opération
	Dispositif médical

Code UDI et matrice des données

(01) : le code UDI-DI identifie le fabricant et la version spécifique ou le modèle du dispositif. (10) : numéro de lot. (17) : date de péremption. (11) : date de fabrication.

**C-TECH SUSTAVI ZUBNIH IMPLANTATA
UPUTE ZA UPOTREBU ZUBNIH IMPLANTATA****Identifikacija proizvoda i namjena**

Zubni implantati EL, CP, ND, GL i BL medicinski su proizvodi namijenjeni isključivo usnoj šupljini, kod pacijenata koji pate od potpune ili djelomične bezubosti (nedostatka zuba), mandibule i/ili maksile. Ugrađuju se u kost kao zamjena za prirodni korijen zuba kao sidrište za konačnu zubnu krunicu kako bi se funkcionalno i estetski nadomjestili prirodni zubi koji nedostaju. To su implantabilni proizvodi koji dolaze u kontakt s koštanim tkivom i mekim tkivom prisutnim u ustima. Imaju dugi vijek trajanja ako su zdravstveni uvjeti pacijenata idealni te se provode svi potrebni zahvati održavanja.

Vanjska struktura implantata ima stožasti oblik s navojem koji mu omogućuje da probije put u tvrdu kost, zadrži svoju stabilnost u mekšoj kosti i ne oštećuje osjetljivija područja u ustima kao što je kanalni živec ili Schneiderova membrana (maksilarni sinus). Stoga se navoji implantata razlikuju prema indikacijama za upotrebu i biološkim strukturama koje pacijenti imaju. Navoji i vrhovi mogu biti agresivniji kad ih treba umetnuti u tvrdu kost. S druge strane, mogu biti manje agresivni ako se moraju umetnuti u područja mekše kosti ili u blizini osjetljivijih područja (živci, membrane).

Svi implantati opremljeni su unutarnjim spojem koji omogućuje da se proizvodi namijenjeni protetskoj rehabilitaciji učvrste na implantate kako bi se omogućila nadopuna elemenata koji nedostaju. Spajanje EL, CP i BL implantata je isto, što znači da se mogu upotrijebiti iste protetske komponente. Prije ove upotrebe isto je tako preporučljivo procijeniti kompatibilnost dijelova u smislu gingivalnog tkiva i vrste protetske rehabilitacije koju želite dovršiti.

Protetske komponente EL, CP, BL i GL linije mogu se upotrijebiti na svim promjerima i duljinama dostupnih linija implantata. Dodatne pojedinosti o dostupnim promjerima i duljinama potražite u odjeljku „Ponuda, promjeri i duljine“.

Za protetske rehabilitacije linija EL, CP, ND, BL i GL moraju se upotrijebiti originalne komponente i proizvodi tvrtke C-Tech Implant, upotreba neoriginalnih instrumenata nije dopuštena. Za postupak kirurškog umetanja preporučuje se upotreba posebnih instrumenata koje isporučuje C-Tech Implant i koji su dostupni pojedinačno ili u posebnim kirurškim organizatorima. C-Tech Implant ne snosi odgovornost za upotrebu neoriginalnih instrumenata. Dodatne pojedinosti o indikacijama za upotrebu svake linije potražite u odjeljku „Indikacije i kontraindikacije“.

EL i CP implantati proizvedeni su od titana 4. stupnja i površinski tretirani kiselinom. ND, BL i GL implantati izrađeni su od titana 5. stupnja i podvrgnuti su pjeskarenju površine. Vrste titana koje se upotrebljavaju za proizvodnju u skladu su s usklađenim standardima.

IDENTIFIKACIJA PROIZVOĐAČA: Proizvođač linija implantata EL, CP, ND, BL i GL je:

C-TECH IMPLANT SRL

Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Italija

Tel. +39 051 6661817 adresa e-pošte: info@c-tech-implant.com web-stranica: www.c-tech-implant.com

PONUĐA, PROMJERI I DULJINE

Zubni implantati isporučuju se u malim plastičnim bočicama unutar toplinski zatvorenih i sterilnih blistera smještenih unutar kartonskih kutija (sekundarno pakiranje) u kojima se nalaze 1 implantat i 1 vijak za zatvaranje (H. 0). Blister i vanjska kutija ispravno su označeni šifrom, datumom isteka, brojem serije i UDI identifikatorom. Naljepnice na blisteru mogu se skinuti i zdravstveni djelatnici ih moraju zalijepiti na karticu nositelja, isporuku unutar kućišta implantata i zatim isporuku pacijentu te za sastavljanje pacijentovog zdravstvenog kartona. Moraju se ispuniti sva polja kartice u skladu sa zahtjevima i na temelju podataka koje posjeduju zdravstveni djelatnici. Objašnjenje simbola na naljepnicama medicinski proizvoda potražite u tablici 1, a objašnjenje simbola na pacijentovoj kartici implantata u tablici 2.

Implantati su dostupni u sljedećim promjerima i duljinama:

LINIJA	PROMJERI I DULJINE
ND	Ø 3,1 mm L. 9 /11 /13 mm
EL	Ø 3,8 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 4,3 mm L. 7 /11 /15 mm Ø 5,1 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 6,0 mm L. 7 /9 /8 /13/ 15 mm Ø 7,0 mm L. 7 /8 /10/12/14 mm
CP	Ø 3,8 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 4,3 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 5,1 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 6,0 mm L. 7 /8 /10 mm
BL	Ø 3,8 mm L. 7 /8 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 4,3 mm L. 6 /7 /8 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 5,1 mm L. 6 /7 /8 /9 /11 /13/ 15 mm
GL	Ø 3,5 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 4,3 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm Ø 5,1 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm

SKLADIŠTENJE I UPOTREBA: Implantati se moraju čuvati na hladnom i suhom mjestu, na sobnoj temperaturi, daleko od izvora topline, sunčeve svjetlosti i vode. Sterilni proizvodi moraju se upotrijebiti najkasnije od isteka roka valjanosti navedenog na etiketi. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje/blister otvoren jer u tom slučaju sterilnost više nije zajamčena.

UPOZORENJA : •C-Tech Implant odbacuje svaku odgovornost za štetu prouzročenu pacijentu nepravilnom upotrebom ili načinom upotrebe koji nije naveden u ovim uputama ili upotrebom od strane nekvalificiranog i/ili neobučene osoblja. •Zakon kiruršku upotrebu zubnih implantata dopušta samo i isključivo kvalificiranim kiruzima i stomatolozima. Upotreba od strane drugih osoba strogo je zabranjena. • Proizvođač odbija svaku odgovornost za upotrebu neoznačenih medicinskih proizvoda koje nije isporučila tvrtka C-Tech Implant. • Kirurške tehnike potrebne za ugradnju zubnih implantata vrlo su specijalizirane i složene procedure. Stručnjaci će morati pohađati i završiti obuku kako bi bili spremni za implantološke tehnike. •Medicinski proizvodi C-Tech Implant opremljeni su informativnim materijalom, a tvrtka organizira tečajeve diljem svijeta. Stoga se izričito preporučuje sudjelovanje u tečaju specijalizacije. •Primjena tehnika koje nisu pravilne može uzrokovati ozljedu pacijenta, zakazivanje implantata, gubitak koštane mase i postoperativne komplikacije. • Zubni implantati isporučuju se u neotvorenim, sterilnim pakiranjima i spremni su za upotrebu. Radi se o proizvodima za jednokratnu upotrebu, koji se ne mogu ponovo upotrijebiti ni sterilizirati. Bilo kakva ponovna upotreba i sterilizacija medicinskih proizvoda strogo je zabranjena jer se ne može jamčiti funkcionalna izvedba i sigurnost proizvoda koju očekuje proizvođač. čime se pacijent izlaže riziku od gubitka učinkovitosti proizvoda, ozljeda, boli i/ili ozbiljnom riziku od kontaminacije i unakrsne infekcije. • Nemojte upotrebljavati proizvode koji nisu u odobrenom pakiranju. •Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka valjanosti• Proizvod nije procijenjen za pedijatrijske/adolescentne pacijente i ne preporučuje se za upotrebu na djeci. Rutinsko liječenje ne preporučuje se dok se pravilno ne dokumentira zaključak o rastu juvenilne gornje/mandibularne kosti. • Obavijestite zdravstvenog djelatnika o prisutnosti zubnih implantata u slučaju da je potrebno podvrgnuti se magnetskim poljima, dijagnostičkim pretragama, terapijskim tretmanima ili drugim zahvatima. U većini slučajeva zubni implantati od titana ne ometaju magnetska polja i nema poznatih kontraindikacija bilo koje vrste za terapijske ili dijagnostičke pretrage.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Linija ND: Implantati ND indicirani su za potporu pojedinačnih proteza ili mostova, fiksnih ili uklonjivih, radi rehabilitacije funkcije žvakanja. Kako bi se to postiglo, može se upotrijebiti kirurška tehnika u 2 faze ili 1 fazu, u kombinaciji s neposrednim, ranim ili odgođenim protokolima opterećenja, ako se prepozna dostatna primarna stabilnost i odgovarajuće okluzalno opterećenje za odabranu tehniku. **Upotreba:** u kosti D1-D2-D3 za zamjenu gornjih bočnih, donjih bočnih i središnjih sjekutića. Mogu se upotrijebiti na pretkutnjacima, ali samo nakon pažljive liječničke procjene i protetskog protokola. U tom slučaju nije preporučljivo upotrebljavati abutmente koji nisu ravni. **Nemojte upotrebljavati:** Na gornjem i donjem stražnjem sektoru i u kosti D4.

Linija EL i CP: Implantati EL i CP indicirani su za potporu proteza u rasponu od pojedinačnih zuba do fiksno-uklonjivih stomatoloških zahvata cijelog svoda, za rehabilitaciju funkcije žvakanja. Kako bi se to postiglo, može se upotrijebiti kirurška tehnika u 2 faze ili 1 fazu, u kombinaciji s neposrednim, ranim ili odgođenim protokolima opterećenja, ako se prepozna dostatna primarna stabilnost i odgovarajuće okluzalno opterećenje za odabranu tehniku. **Upotrijebite:** Ø 3,8 na svim vrstama kostiju za zube od drugog pretkutnjaka do gornjeg i donjeg središnjeg sjekutića. Za upotrebu na stražnjem sektoru procijenite na temelju dostupnosti kosti. Ø 4,3 upotrijebite od prvog pretkutnjaka do drugog kutnjaka. Ø 5,1 do Ø 7,0 upotrijebite na kutnjacima i procijenite prema veličini kosti. **Nemojte upotrebljavati:** na uskim vrhovima kostiju.

Linija BL: Implantati BL indicirani su za potporu proteza u rasponu od pojedinačnih zuba do fiksno-uklonjivih stomatoloških zahvata cijelog svoda, za rehabilitaciju funkcije žvakanja. Kako bi se to postiglo, može se upotrijebiti kirurška tehnika u 2 faze ili 1 fazu, u kombinaciji s neposrednim, ranim ili odgođenim protokolima opterećenja, ako se prepozna dostatna primarna stabilnost i odgovarajuće okluzalno opterećenje za odabranu tehniku. **Upotrijebite:** Ø 3,8 na svim vrstama kostiju za zube od drugog pretkutnjaka do gornjeg i donjeg središnjeg sjekutića. Za upotrebu na stražnjem sektoru procijenite na temelju dostupnosti kosti. Ø 4,3 upotrijebite od prvog pretkutnjaka do drugog kutnjaka. Ø 5,1 upotrijebite na kutnjacima i procijenite prema veličini kosti. **Nemojte upotrebljavati:** na uskim vrhovima kostiju.

Linija GL: Implantati GL indicirani su za potporu proteza u rasponu od pojedinačnih zuba do fiksno-uklonjivih stomatoloških zahvata cijelog svoda, za rehabilitaciju funkcije žvakanja. Kako bi se to postiglo, može se upotrijebiti kirurška tehnika u 2 faze ili 1 fazu, u kombinaciji s neposrednim, ranim ili odgođenim protokolima opterećenja, ako se prepozna dostatna primarna stabilnost i odgovarajuće okluzalno opterećenje za odabranu tehniku. **Upotrijebite:** Ø 3,8 na svim vrstama kostiju za zube od drugog pretkutnjaka do gornjeg i donjeg središnjeg sjekutića. Za upotrebu na stražnjem sektoru procijenite na temelju dostupnosti kosti. Ø 4,3 upotrijebite od prvog pretkutnjaka do drugog kutnjaka. Ø 5,1 upotrijebite na kutnjacima i procijenite prema veličini kosti. **Nemojte upotrebljavati:** na uskim vrhovima kostiju.

KONTRAINDIKACIJE: Absolutne: Potvrđene alergije na čisti titan 4. stupnja, leguru titana Ti-6AL-4V, nedavni infarkt miokarda, protetski zalisci, teški poremećaji bubrega, teški poremećaji jetre, osteomalacija, dijabetes otporan na liječenje, nedavna radioterapija visokim dozama, teški kronični alkoholizam, uzimanje droga, terminalne bolesti i karcinomi. **Općenite:** Nekooperativni pacijent. Intraoralne kontraindikacije kao što su: Anatomske smetnje, nedovoljno

ili loša kvaliteta koštanog tkiva. **Relativne:** Kemoterapija, blagi poremećaji bubrega, blagi poremećaji jetre, endokrini poremećaji, psihološki poremećaji ili psihoze, nedostatak razumijevanja i motivacije, AIDS, seropozitivni slučajevi, produljena primjena kortikosteroida, poremećaji metabolizma kalcija i fosfora, poremećaji eritropoeze.

PAŽNJA! Ne postoji 100-postotno jamstvo uspjeha implantata ako se ne slijede indikacije za upotrebu proizvoda i ako nisu provedeni odgovarajući kirurški/liječnički postupci. Bliska suradnja između kirurga, protetičara i zubotehničkog laboratorija ključna je za uspjeh implantološke terapije. Kada prvi put upotrebljavate novi proizvod ili metodu liječenja, trebali biste blisko surađivati s kolegom koji ima iskustva u upotrebi novog proizvoda / metode liječenja kako biste izbjegli moguće komplikacije. C-Tech Implant na raspolaganje stavlja voditelja proizvoda, svoju mrežu konzultanata i svoje voditelje ključnih mišljenja.

ODABIR PACIJENATA: Medicinski proizvodi obuhvaćeni ovom uputom moraju se upotrijebiti na pacijentima kojima je dijagnosticirana potpuna i/ili djelomična mandibularna i/ili maksilarna bezubost. Proizvod nije procijenjen za pedijatrijske/adolescentne pacijente i ne preporučuje se za upotrebu na djeci. Rutinsko liječenje ne preporučuje se dok se pravilno ne dokumentira zaključak o rastu juvenilne gornje/mandibularne kosti. Etnička pripadnost nema utjecaja na upotrebu ovih medicinskih proizvoda. Nisu svi bezubi pacijenti prikladni za implantološko liječenje, stoga je nužno da medicinsko osoblje podvrgne pacijenta adekvatnoj i pažljivoj početnoj selekciji i naknadnoj dijagnostici. Procjena pacijenta prije zahvata implantacije iznimno je važna. Uključuje procjenu općeg zdravstvenog stanja pacijenta, statusa oralne higijene, dentalnog i parodontnog statusa te anatomske prihvatljivosti. Anamneza je vrlo bitna. Alergije na titan ili legure titana su rijetke, ali moguće. Preporučljivo je unaprijed s pacijentima provjeriti s pacijentima nemaju li alergije te vrste. Proizvođač za detaljniju provjeru na zahtjev daje tehničke listove materijala. Posebnu pozornost treba obratiti na pacijente s lokalnim ili sustavnim čimbenicima koji bi mogli ometati ili usporiti procese cijeljenja kostiju, mekog tkiva i oseointegracije (npr. pušenje, loša oralna higijena, nekontrolirani dijabetes, orofacijalna radioterapija, terapija steroidima, infekcije okolne kosti). Kod pacijenata koji primaju terapiju bisfosfonatima potreban je poseban oprez. Pacijenti s hiperfunkcijom (bruksizmom) mogu biti izloženi povećanom riziku od neispravnosti ili loma implantata. Pri odabiru pacijenta i protetskog projekta stomatolog mora općenito uzeti u obzir sva biološka i fizička stanja pacijenta. Elementi za tu analizu stječu se tijekom doktorskog studija i radnog iskustva.

PREOPERACIJSKO PLANIRANJE I LIJEČENJE: Faza pripreme za operaciju uključuje: - opću medicinsku, psihološku i stomatološku anamnezu, opći liječnički pregled, kliničke (kompletan hematogram) i radiološke pretrage, CT snimku i po potrebi konzultacije s liječnikom obiteljske medicine - informacije za pacijenta (indikacije, kontraindikacije, klinička slika, moguće nuspojave, potreba za povremenim postkontrolama) - plan higijene, uz moguće parodontološke intervencije - procjena kirurškog zahvata i tehnika na temelju studija i znanja stomatologa.

Budući da su kirurške tehnike visoko specijalizirane i složene postupci, snažno se preporučuje da praktičari završe tečaj obuke kako bi naučili utvrđene tehnike postavljanja u oralnoj implantologiji. Nepoštovanje odgovarajuće obuke ili nepridržavanje uputa za upotrebu (IFU) može utjecati na klinički uspjeh implantata, kao što su zatajenje, gubitak koštane mase i postoperativne komplikacije, što kod pacijenta može uzrokovati bolove i ozbiljno ugroziti zdravlje. Kirurško postavljanje i naknadna rekonstrukcija zubnim implantatima zahtijevaju složene postupke koji mogu uključivati rizike. Liječnik je dužan obavijestiti pacijenta o svim rizicima i alternativnim tretmanima (uključujući opciju „bez liječenja“) prije izvođenja bilo kakvih postupaka.

NAČIN UPOTREBE I KIRURŠKI POSTUPAK: Kirurške tehnike za implantate podučavaju se u sveučilišnom okruženju za diplomante stomatologije, ali je u svakom slučaju preporučljivo uzeti u obzir preporuke navedene u ovom odlomku, a korisnik se poziva sudjelovati u tečajevima obuke i/ili pročitati informativni materijal koji tvrtka nudi i koji je dostupan na web-stranici www.c-tech-implant.com. Na dnu ovih uputa za upotrebu nalazi se QR kod koji vodi do stranice s informativnim materijalom.

PAŽNJA! Implantološki zahvat ugradnje implantata u usnu šupljinu mora se provesti u što sterilnijem prostoru. Medicinsko osoblje mora biti opremljeno kompletnom osobnom zaštitnom opremom (npr. rukavicama, maskom, ogrtačem itd...) tijekom kirurške operacije i pri rukovanju medicinskim proizvodima. Kako bi nastavili s operacijom, medicinsko osoblje mora biti opremljeno kirurškim instrumentima koje prodaje C-Tech Implant i koji su kompatibilni s linijom implantata i kirurškom tehnikom koja će se upotrijebiti. Bilo kakva upotreba i ponovna upotreba kirurških instrumenata bez točnog i detaljnog čitanja odgovarajuće posebne upute ne jamči funkcionalnu i sigurnosnu izvedbu proizvoda koje isporučuje proizvođač, što pacijenta izlaže rizicima neodgovarajućih nemehaničkih svojstava proizvoda i /ili ozbiljne opasnosti od kontaminacije. Kirurški instrumenti koje isporučuje proizvođač moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve upotrebe i nakon svake ponovne upotrebe, slijedeći postupke navedene u priručniku koji je isporučen uz kirurške instrumente. Prije svake upotrebe mora se provjeriti čistoća i status sterilizacije svih kirurških instrumenata kako bi se osiguralo da su uvijek u ispravnom stanju. Nemojte upotrebljavati proizvode koji pokazuju anomalije/istrošenost jer bi to moglo ugroziti sigurnost i zdravlje pacijenta. Provjerite sve kirurške instrumente prije upotrebe. Kirurški zahvat koji će se provesti procjenjuje i odabire liječnik, u suradnji sa zubotehničarom, nakon detaljne anamneze pacijenta i nakon organiziranja protetskog projekta. S C-Tech proizvodima mogu se izvesti dva kirurška zahvata: tradicionalni kirurški zahvat i vođeni kirurški zahvat (potonji je primjenjiv samo za linije EL, CP i ND).

Tradicionalni kirurški zahvat: Provedite tehniku reza tkiva prema najprikladnijoj tehnici za vođenje slučaja i koja je najprikladnija fizičkim i biološkim karakteristikama pacijenta. Vrijeme glodanja mjesta implantata ključno je za uspjeh slučaja. Važno je točno pratiti svaki korak, uz neprestani dovod vode tijekom bušenja i postavljanje brzine rezanja koja odgovara instrumentu i kosti u ustima. Brzina koju stomatolog odabere pri pripremi mjesta implantata ovisit će o odabranoj tehnici pripreme. Širok raspon stomatologu omogućuje da odabere najprikladniju tehniku ostajući unutar vrijednosti koje neće uzrokovati oštećenje koštanog tkiva. Kako biste dobili više pojedinosti o kirurškom zahvatu, sudjelujte na tečajevima koje organizira tvrtka i pogledajte materijal dostupan na web-stranici.

Za pripremu mjesta ugradnje potrebno je započeti stvaranjem otvora s pomoću kopljastog svrdla (100 – 750 okretaja u minuti) i nastaviti s upotrebom pilot svrdla (100 – 750 okretaja u minuti), sa željenom duljinom zastavljanja, za izradu otvora odgovarajuće duljine. EL & CP implantat treba umetnuti 1 mm ispod vrha kosti ili u razini kosti. Dakle, konačna duljina rupe također treba uzeti u obzir ovu mjeru. Zatim nastavite redom sa svrdlima Ø3,1 – Ø 3,5 – Ø 4,3 – Ø 5,1 – Ø 6,0 – Ø 7,0 (100 – 750 okretaja u minuti) dok ne postignete promjer odabranog implantata. U slučaju kompaktne kosti (D1,D2) preporučuje se prolaz koničnim glodalom (200 – 600 okretaja u minuti), svrdlima za tvrdu kost (100 – 750 okretaja u minuti) i ureznicom (15 – 30 okretaja u minuti) kako bi se implantat lakše postavio.

Vođeni kirurški zahvat (samo za implantate EL i CP Ø3,8 do Ø5,1 i ND): Kako bi upotrijebio vođeni kirurški zahvat, stomatolog mora imati dobro prethodno iskustvo tradicionalnog kirurškog zahvata te izvršno poznavati anatomiju. Za pravilan odabir pacijenta za ovu vrstu kirurškog zahvata slijedite upute navedene u poglavlju „odabir pacijenta“ i znanje stečeno tijekom studija. Važno je točno pratiti svaki korak, uz neprestani dovod vode tijekom bušenja i postavljanje brzine rezanja koja odgovara instrumentu i kosti u ustima. Brzina koju stomatolog odabere pri pripremi mjesta implantata ovisit će o odabranoj tehnici pripreme. Širok raspon stomatologu omogućuje da odabere najprikladniju tehniku ostajući unutar vrijednosti koje neće uzrokovati oštećenje koštanog tkiva. Kako biste dobili više pojedinosti o kirurškom zahvatu, sudjelujte na tečajevima koje organizira tvrtka i pogledajte materijal dostupan na web-stranici.

Uklonite dio mekog tkiva bušilicom za tkivo i izravnajte kost alatom za profiliranje kosti u slučaju nepravilnih koštanih grebena. Zatim kopljastim svrdlom nastavite s glodanjem ulazne rupe (400 – 800 okretaja u minuti). Stomatolog zatim mora nastaviti bušiti (400 – 800 okretaja u minuti) uzastopno koristeći sva svrdla, svih potrebnih promjera, sve dok ne dođe do promjera i duljine svrdla koji odgovaraju onima odabranog implantata. U slučaju kompaktne kosti (D1, D2) preporučuje se prolaz svrdlima za tvrdu kost (400 – 800 okretaja u minuti) kako bi se olakšalo umetanje implantata.

POSTAVLJANJE IMPLANTATA: Natopite cijelo mjesto implantacije sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom. Rukavicama izvadi plastičnu tubu iz blistera i skinite gornji poklopac. Nemojte vaditi implantat iz cijevi. Upotrijebite ključ za implantat, čegrtaljku ili kontraktutnik kako biste spojili implantat i izvadili ga iz cijevi bez dodirivanja rukama. Pričvrstite implantat za kost kontraktutnikom (između 35 i 40 Ncm), zatim po mogućnosti ključem sa čegrtaljkom (između 35 i 40 Ncm), okrećući implantat u smjeru kazaljke na satu sve dok implantat potpuno ne sjedne u kost. Ako je potrebna veća sila za postizanje potpunog umetanja, potrebno je pažljivo izvuci implantat i ponovo upotrijebiti svrdlo za tvrdu kost kao pomoć pri umetanju. Vijak za zaključavanje nalazi se iznad kapice implantata i treba ga čvrsto pritegnuti u kapicu implantata prije šivanja reznja (ako je otvoren). Preporuča se radiografska provjera postavljanja implantata prije zatvaranja reznja (ako je otvoren).

POSTOPERATIVNA PRATNJA: Pacijenta treba pratiti i uputiti ga da slijedi postoperativni tijek koji odgovara operaciji i uključuje hladne obloge, suzdržavanje od fizičkog napora i/ili saune tijekom prva 24 sata, izbjegavanje alkohola, nikotina, čaja ili kave u prvih nekoliko dana i izbjegavanje žvakanja na području zahvata. Mozhlyve zastosuvannya do- ta pislyooperatsiynykh likiv zalyshayet'sya na rozsud likarya. Šavovi se moraju izvoditi nakon tjedan dana. Pravilno održavanje od strane pacijenta, redovita kućna higijena i redovite provjere povezano s profesionalnim održavanjem higijene produljit će vijek trajanja proizvoda.

NUSPOJAVE: Nakon operacija ugradnje zubnih implantata najčešće nuspojave su: bol, otekline, problemi s govorom, gingivitis. Druge nuspojave mogu biti posljedica već postojećih stanja. Stomatolog mora pacijentu objasniti moguće uobičajene i specifične nuspojave u slučaju već postojećih patologija. Poznavanje i identifikacija specifičnih nuspojava dio je stomatološkog obrazovanja. Rizici postupka ugradnje implantata uključuju, ali nisu ograničeni na: perforaciju labijalne ili lingvalne ploče, prijelome kostiju, prijelome implantata, prijelome suprastruktura, estetske probleme, nenamjernu perforaciju kosti i/ili mekih tkiva (donji alveolarni kanal, sinus maksilarna arterija, lingvalna arterija, veliki otvor nepca), lezije živaca, oštećenje prirodne denticije, neuspjela ili neadekvatna oseointegracija, gubitak kosti ili volumena mekog tkiva zbog popratnih događaja (lokalna infekcija, periimplantitis). Patofiziološki problemi koji su već dijagnosticirani kod pacijenta mogu povećati gore opisane rizike.

ZBRINJAVANJE: Za zbrinjavanje medicinskih proizvoda, posebno onih onečišćenih krvlju ili tjelesnom tekućinom, potrebno je upotrijebiti odgovarajuće spremnike za bolnički otpad, nositi rukavice bolničkog tipa kako bi se izbjegao izravan kontakt s danim proizvodom.

JAMSTVO: Tvrtka C-Tech Implant nudi jamstvo na implantate. U slučaju kvara implantata, stomatolog će slanjem ispravnog obrasca www.c-tech-implant.com/en/warranty referentnom distributeru moći besplatno dobiti zamjenski implantat ili implantate.

INFORMACIJE ZA KLIJENTE: Nijedna osoba nije ovlaštena davati informacije koje odstupaju od informacija navedenih u ovim uputama. Dodatne informacije i tehničku dokumentaciju potražite na našoj web-stranici www.c-tech-implant.com.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) dostupan je na EUDAMED-u na sljedećoj web stranici: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Povezan je sa sljedećim BASIC UDI-DI:

- 805296102BIPHASICIMPLANWP (dvofazni implantati);

Ako zbog upotrebe naših medicinskih proizvoda dođe do bilo kakvog ozbiljnog ili sumnjivog incidenta, treba ga odmah prijaviti tvrtki i nadležnom tijelu na razini države.

















„Ove upute za upotrebu prevedene su i dostupne na sljedećoj poveznici: www.c-tech-implant.com . Možete i skenirati sljedeći






QR kôd.”



U slučaju iznenadnog kvara web stranice tvrtke zbog više sile, skenirajte QR kôd kako biste dobili najnoviju dostupnu reviziju. Možete i zatražiti reviziju željenog IFU-a na sljedećoj adresi e-pošte quality@c-tech-implant.com. Odgovor će biti poslan u najkraćem mogućem roku. Papirnatu verziju IFU-a na vašem jeziku, ako je dostupna, možete zatražiti od tvrtke C-Tech Implant putem quality@c-tech-implant.com u bilo kojem trenutku i bit će poslana odmah, podložno radnom vremenu, i/ili u roku ne dužem od 7 radnih dana. Možete je zatražiti i u trenutku narudžbe te ćemo je poslati istovremeno, ali izvan pakiranja. Ova usluga ne naplaćuje se dodatno.

IZRAVNA POVEZNIKA ZA INFORMATIVNI MATERIJAL: www.c-tech-implant.com

Simbol	Opis
	CE oznaka medicinskog proizvoda uz intervenciju prijavljenog tijela TÜV Rheinland
	Šifra proizvoda
	Broj partije
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Proizvod za jednokratnu upotrebu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Datum isteka roka trajanja
	Pažnja
	Pažljivo pročitajte uputu za pakiranje ili pogledajte elektronički priručnik ovdje: www.c-tech-implant.com
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno
	Medicinski proizvod steriliziran zračenjem. Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Čuvati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom mjestu
	Medicinski proizvod
	Jedinstveni identifikator proizvoda

Simbol	Opis
	Identifikacija pacijenta
	Web stranica s informacijama za pacijenta
	Ime liječnika ili naziv centra za zdravstvenu skrb
	Datum zahvata
	Medicinski proizvod

UDI šifra i podatkovna matrica

(01): UDI-DI, identificira proizvođača i određenu verziju ili model proizvoda. (10): Broj serije. (17): Rok valjanosti. (11): Datum proizvodnje.

**C-TECH FOGÁSZATI IMPLANTÁTUMRENDSZEREK
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ****A termék megnevezése és rendeltetése**

Az EL, CP az ND, a GL és a BL fogászati implantátumok kizárólag a szájüregben történő felhasználásra készült orvostechnikai eszközök, melyek teljes vagy részleges foghiányban szenvedő betegeknél, állkapocsbán és felső állcsontban egyaránt alkalmazhatók. A természetes foggyökereket helyettesítő implantátum közvetlenül a csontban kerül elhelyezésre, rögzítési helyet biztosítva a hiányzó fog funkcionális és esztétikai pótlására szolgáló végleges fogkorona számára. A beültetett implantátum a száj csontjaival és lágyszövetekkel érintkezik. Amennyiben a páciens egészségi állapota ideális és minden szükséges karbantartási beavatkozást elvégeznek, ezek használati élettartama hosszú.

Az implantátum külső szerkezete kúp alakú, csavarmenettel ellátott, melynek köszönhetően keményebb csontba is beülthető, ugyanakkor a lágyabb csontban is képes megőrizni stabilitását, és nem sérti a száj érzékenyebb területeit, például a mandibularis csatornában futó ideget vagy a Schneider-membránt (arcüreg). Ennek megfelelően az implantátum csavarmenete különböző kialakítású lehet, a megfelelő típus az indikáció és a páciens egyéni adottságainak függvényében választható meg. A kemény csontba való beültetésre szánt implantátum élesebb csavarmenettel és csúccsal rendelkezik, míg a lágyabb szerkezetű csontos területen vagy érzékenyebb képletek (idegek, hátyák) közelében a kevésbé éles eszközök alkalmazhatók.

Az implantátumok mindegyike egy olyan belső csatlakozóval van ellátva, amely lehetővé teszi a protézis felépítményének az implantátumhoz való megfelelő rögzülését, illetve a hiányzó fog teljes körű pótlását. Az EL, CP és a BL típusú implantátumok csatlakozója azonos, így az azokkal együtt használható protetikai komponensek is azonos típusúak. Felhasználás előtt érdemes felmérni az egyes alkotóelemek kompatibilitását az inyszövetek és a tervezett fogpótlás típusának tekintetében.

Az EL, CP, a BL és a GL termékvonal protetikai komponensei bármilyen átmérővel és hosszúsággal rendelkező implantátum termékekkel használhatók. További részletek a rendelkezésre álló átméretekről és hosszúságokról a „Rendelkezésre álló átmérek és hosszúságok” menüpont alatt található.

Az EL, CP az ND, a BL és a GL termékvonal eszközeihez a C-Tech Implant eredeti komponenseit és termékeit érdemes használni; a nem eredeti eszközök használata nem ajánlott. A műtéti behelyezéshez a C-Tech Implant által szállított sebészeti eszközök használata javasolt, melyek külön-külön vagy speciális rekeszes sebészeti tárolókban kaphatók, amelyeket a műtéti eljárás során kell használni. A C-Tech Implant nem vállal felelősséget a nem eredeti eszközök alkalmazásának következményeire. Az egyes termékvonalak alkalmazásával kapcsolatos további részletek az „Indikációk és kontraindikációk” című szakaszban található.

Az EL és CP implantátumok 4. minőségű titánból készülnek, felületük savval kezelt. Az ND, a BL és a GL implantátumok 5. minőségű titánból készülnek, felületük homokfúvással kezelt. A gyártáshoz használt titán típusai megfelelnek a harmonizált szabványoknak.

A GYÁRTÓ ADATAI: Az EL, az CP, az ND, a BL és a GL termékvonalak gyártója:

C-TECH IMPLANT SRL

Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna

Tel. +39 051.6661817

e-mail: info@c-tech-implant.comweboldal: www.c-tech-implant.com**RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ ÁTMÉRŐK ÉS HOSSZÚSÁGOK**

A fogászati implantátumok egyenként 1 db. implantátumot és 1 db. zárócsavart (H. 0) tartalmazó, hővel lezárt steril buborékfóliába csomagolt műanyag flakonokban kerülnek forgalomba, mely flakonok egyenként kartondobozba vannak helyezve (másodlagos csomagolás). A buborékfólia és a külső doboz megfelelően fel van címkézve, mely címke tartalmazza a kódot, a lejáratot, a tételszámot és az UDI-azonosítót. A buborékcsomagoláson lévő leválasztható címkéket az egészségügyi személyzetnek fel kell ragasztania a kartondobozban található kártyára, mely a későbbiekben átadásra kerül a betegnek, illetve a beteg klinikai kartonjára annak kitöltésekor. Az implantátum és a kártya mellett a csomagolás tartalmazza az eszköz használati útmutatóját. A kártya minden mezőjét ki kell tölteni annak megfelelően, hogy mire van szükség, valamint az egészségügyi személyzet rendelkezésére álló információk alapján. Az orvostechnikai eszköz címkéjén található szimbólumok jobb megértéséhez nézze meg az „1. táblázatot”, a páciens implantátumkártyáján található szimbólumok tekintetében pedig a „2. táblázatot”.

Az implantátumok a következő átmérekben és hosszúságokban kerülnek forgalomba:

TERMÉKVONAL	ÁTMÉRŐK ÉS HOSSZÚSÁGOK
ND	Ø 3,1 mm L. 9/11/13 mm
EL	Ø 3,8 mm L. 8/9/11/13/15 mm Ø 4,3 mm L. 7/9/11/13/15 mm Ø 5,1 mm L. 7/9/11/13/15 mm Ø 6,0 mm L. 7/8/10/12/14 mm Ø 7,0 mm L. 7/8/10/12/14 mm
CP	Ø 3,8 mm L. 8/ 9/ 11/ 13/ 15 mm Ø 4,3 mm L. 7/ 9/ 11/ 13/ 15 mm Ø 5,1 mm L. 7/ 9/ 11/ 13/ 15 mm Ø 6,0 mm L. 7/ 8/ 10 mm
BL	Ø 3,8 mm L. 7/8/9/11/13/15 mm Ø 4,3 mm L. 6/7/8/9/11/13/15 mm Ø 5,1 mm L. 6/7/8/9/11/13/15 mm
GL	Ø 3,5 mm L. 8/9/11/13/15 mm Ø 4,3 mm L. 8/9/11/13/15 mm Ø 5,1 mm L. 8/9/11/13/15 mm

TÁROLÁS ÉS FELHASZNÁLÁS: Az implantátumokat hűvös száraz helyen, szobahőmérsékleten, hőtől, napfénytől és nedvességtől védve tároljuk. A steril termékeket a címkén feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni. A sérült, bontott, vagy a termék steril állapotának biztosítására már nem alkalmas csomagolásban/buborékcsomagolásban lévő eszközt felhasználni nem szabad.

FIGYELMEZTETÉSEK: • A C-Tech Implantot semminemű felelősség nem terheli a páciensnek az eszköz nem megfelelő, vagy a jelen használati útmutatóban leírtaktól eltérő, vagy szakképzetlen, illetve tapasztalatlan személy általi alkalmazásával összefüggő károsulásáért. • Joqszabály szerint a fogászati implantátumok sebészeti alkalmazása csak és kizárólag képzett sebészek és fogorvosok számára engedélyezett. Az eszköz más személyek általi alkalmazása szigorúan tilos. • A gyártó kizárja felelősséget a jelölten és a nem a C-Tech Implant által szállított orvostechnikai eszközök alkalmazásából eredő károkért. • A fogászati implantátumok beültetése egy rendkívül bonyolult és összetett sebészeti feladat. A fogbeültetési technika elsajátításához a szakembereknek speciális tanfolyamokon kell részt venniük, illetve el kell végezniük azokat. • A C-Tech Implant orvostechnikai eszközöket tájékoztató anyagokkal látjuk el, míg vállalatunk világszerte szervez tanfolyamokat. Egy szakirányú tanfolyamon való részvétel valamennyi szakember számára erősen ajánlott. • A nem megfelelő technika alkalmazása a beteg sérüléséhez, az implantátum meghibásodásához, csontvesztéshez és műtét utáni komplikációkhoz vezethet. • A fogászati implantátumokat bontatlan, steril csomagolásban, használatra készen szállítjuk. Az implantátum egyszerű használatos eszköz, ismételt felhasználni, újonnan sterilizálni nem szabad. Az orvostechnikai eszköz ismételt felhasználása, újraszterilizálása szigorúan tilos, mivel így az eszköznek a gyártó által elvárt funkcionális teljesítménye és biztonsága nem garantálható, ami a beteget az eszköz teljesítményvesztésével járó sérülésnek, fájdalomnak, valamint a fertőzés, illetve keresztfertőzés súlyos kockázatának teszi ki. • A manipulált csomagolású eszközt használni nem szabad. • A lejárt szavatossági idejű eszközt használni nem szabad. • Az eszközt gyermek- és serdülőkorú betegeken nem vizsgálták, gyermekeknél való alkalmazása nem ajánlott. Az eszközzel való rutinszerű kezelés nem ajánlott mindaddig, amíg az állcsont/állkapocscsont fiatalkori növekedésének befejezte megfelelően nem dokumentált. • Amennyiben mágneses mező közelébe kell mennie, diagnosztikai kivizsgáláson, terápiás kezelésen vagy más eljárásán kell részt vennie, tájékoztassa az egészségügyi szakembert, hogy vannak fogászati implantátumai. A legtöbb esetben a titán fogászati implantátumok nem zavarják a mágneses mezőket, és nincs ismert ellenjavallata semmilyen terápiás kezelésnek vagy diagnosztikai kivizsgálásnak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ND termékvonal: Az ND implantátumok szülő fogkoronák és rögzített vagy kivehető hidak alátámasztására alkalmasak a rágófunkció helyreállítása érdekében. A kívánt eredmény két- vagy egylépcsős sebészeti technikával is kivitelezhető, azonnali, korai vagy késleltetett terheléses protokollal kombinálva, ha a választott technikához elegendő primer stabilitás és megfelelő okklúziós terhelhetőség áll fenn. **Felhasználható:** D1-D2-D3 csontban a felső oldalsó metszőfogak, az alsó oldalsó és a középső metszőfogak pótlására. Praemolárisokon csak a protetikai protokoll kiértékelését követően, alapos megfontolás után alkalmazható. Ebben az esetben csak az egyesdarabos monocone alkalmazása ajánlott. **Ne használjuk:** A felső és alsó hátsó szektorban és D4 csontban.

EL, CP termékvonal: Az EL, az CP, implantátumok a különálló, valamint a teljes fogívrre kiterjedő rögzített-kivehető protézisek alátámasztására alkalmasak a rágófunkció helyreállítása érdekében. A kívánt eredmény két- vagy egylépcsős sebészeti technikával is kivitelezhető, azonnali, korai vagy késleltetett terheléses protokollal kombinálva, ha a választott technikához elegendő primer stabilitás és megfelelő okklúziós terhelhetőség áll fenn. **Felhasználható:** Ø 3,8 minden csonttípuson a második praemoláris fogtól a felső és alsó középső metszőfogakig. A hátsó szektorban történő felhasználás lehetősége a rendelkezésre álló csontszövet függvénye. Ø4,3 az első praemoláristól a második molárisig alkalmazható. Ø5,1 - Ø7,0 között a moláris fogakon alkalmazható, a csont méretének megfelelően kiválasztva. **Ne használjuk:** keskeny csontgerincen.

BL termékvonal: A BL implantátumok a különálló, valamint a teljes fogívrre kiterjedő rögzített-kivehető protézisek alátámasztására alkalmasak a rágófunkció helyreállítása érdekében. A kívánt eredmény két- vagy egylépcsős sebészeti technikával is kivitelezhető, azonnali, korai vagy késleltetett terheléses protokollal kombinálva, ha a választott technikához elegendő primer stabilitás és megfelelő okklúziós terhelhetőség áll fenn. **Felhasználható:** Ø 3,8 minden csonttípuson a második praemoláris fogtól a felső és alsó középső metszőfogakig. A hátsó szektorban történő felhasználás lehetősége a rendelkezésre álló csontszövet függvénye. Ø4,3 az első praemoláristól a második molárisig alkalmazható. Ø5,1 - Ø7,0 között a moláris fogakon alkalmazható, a csont méretének megfelelően kiválasztva. **Ne használjuk:** keskeny csontgerincen.

GL termékvonal: A GL implantátumok a különálló, valamint a teljes fogívrre kiterjedő rögzített-kivehető protézisek alátámasztására alkalmasak a rágófunkció helyreállítása érdekében. A kívánt eredmény két- vagy egylépcsős sebészeti technikával is kivitelezhető, azonnali, korai vagy késleltetett terheléses

protokollal kombinálva, ha a választott technikához elegendő primer stabilitás és megfelelő okklúziós terhelhetőség áll fenn. **Felhasználható:** Ø 3,8 minden csonttípuson a második praemoláris fogtól a felső és alsó középső metszőfogakig. A hátsó szektorban történő felhasználás lehetősége a rendelkezésre álló csontszövet függvényében. Ø4,3 az első praemoláristól a második molárisig alkalmazható. Ø5,1 méret a moláris fogakon alkalmazható, a csont méretének megfelelően kiválasztva. **Ne használjuk:** keskeny csontgerincen.

ELLENJAVALLATOK: Abszolút ellenjavallat a 4. minőségű tiszta titánnal és a Ti-6AL-4V titánötvözetkel szembeni allergia, a közelmúltban lezajlott szívinfarktus, billentyűprotézis, súlyos vesebetegség, súlyos májbetegség, csontlágylulás, kezelésre rezisztens cukorbetegség, a közelmúltban végzett nagy dózisu sugárkezelés, súlyos krónikus alkoholizmus, droghasználat, daganatos és egyéb betegségek végstádiuma. **Általános:** Nem együttműködő beteg. Intraorális ellenjavallatok, egyebek mellett: Anatómiai akadály, elégtelen csontszövet vagy rossz csontminőség. **Relatív ellenjavallatok:** Kemoterápia, enyhe vesebetegség, enyhe májbetegség, endokrin betegség, pszichés zavarok vagy pszichózis, mentális retardáció, motivációs hiány, szeropozitív AIDS, kortikoszteroidok tartós alkalmazása, kalcium-foszfor anyagcserezavarok, vérbépzési zavarok.

FIGYELEM! Az implantáció sikere nem garantálható teljes mértékben, ha nem tartják be a termék használatára vonatkozó javallatokat, és nem megfelelő műtéti/kezelési eljárások kerülnek alkalmazásra. A sikeres implantátumkezeléshez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikai laboratórium szoros együttműködése. Ha valamely eszköz vagy kezelési módszert első alkalommal használjuk, akkor az esetleges komplikációk lehetőségét szorosan megelőzően érdeklődni célszerű lehet, ha egy olyan kollégával dolgozunk együtt, aki jártas az adott eszköz vagy módszer használatában. A C-Tech Implant részéről termékmenedzserek, tanácsadói hálózatát, valamint véleményformáló szakemberek állnak a felhasználók rendelkezésére.

A BETEG MŰTÉRE VALÓ ALKALMASSÁGA: A jelen tájékoztatóban szereplő orvostechonikai eszközök olyan betegeknek alkalmazhatók, akiknél teljes és/vagy részleges állcsonti vagy állkapocscsonti foghiányt diagnosztizáltak. Az eszközök gyermek- és serdülőkorú betegekben nem vizsgáltak, gyermekeknek való alkalmazása nem ajánlott. Az eszközzel való rutinszerű kezelés nem ajánlott mindaddig, amíg az állcsont/állkapocscsont fiatalkori növekedésének befejezte megfelelően nem dokumentált. A beteg etnikai hovatartozása nincs hatással az eszköz használatára. Az implantációs kezelésre nem minden foghiányos beteg alkalmas, ezért fontos, hogy az egészségügyi személyzet megfelelő és gondos kivizsgálás útján mérje fel a beteg műtétre való alkalmasságát, majd állítsa fel a diagnózist. Az implantológiai műtét előtti betegvizsgálat rendkívül fontos. A kivizsgálás a páciens általános egészségi állapotának, szájhigiéniés állapotának, fogászati és parodontális státuszának, valamint anatómiai megfelelőségének felmérést foglalja magában. Elengedhetetlen az anamnézis és a beteg kórtörténetének felvétele. Ritkán, de előfordulhat allergia titánnal vagy titánötvözetekkel szemben. Javasoljuk, hogy előzetesen egyeztessék a pácienssel, hogy nincs-e ilyen jellegű allergiája. Részletesebb vizsgálatokhoz a gyártó kérésre rendelkezésre bocsátja az anyagok műszaki adatait. Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél olyan helyi vagy szisztémás tényezők állnak fenn, amelyek zavarhatják a vagy lassíthatják a csont és a lágyrészek gyógyulását, valamint az implantátum integrációjának folyamatát (pl. dohányzás, rossz szájhigiénié, kezeletlen cukorbetegség, orofaciális sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontszövet fertőzöttsége). Különleges figyelmet kell szentelni a bifoszfónat terápiaiban részesülő betegeknek. Bruxizmus esetén nagyobb lehet az implantátum meghibásodásának vagy törésének kockázata. Általánosságban elmondható, hogy a fogorvosnak a páciens műtétre való alkalmasságának felmérésekor és a fogpótlás megtervezésekor a páciens valamennyi biológiai és fizikai tulajdonságát figyelembe kell vennie. A felmérés kivitelezéséhez szükséges ismereteket az orvos tanulmányai és pályafutása során sajátíthatja el.

MŰTÉT ELŐTTI TERVEZÉS, A BETEG FELKÉSZÍTÉSE: A beavatkozás előkészítő szakasza a következőket foglalja magában: - Általános orvosi, pszichológiai és fogászati anamnézis, általános orvosi vizsgálat, klinikai (teljes vérkép) és radiológiai vizsgálatok, CT-vizsgálat, szükség esetén konzultáció a háziorvossal, - Betegtájékoztató (indikációk, ellenjavallatok, klinikai kép, esetleges nemkívánatos hatások, időszakos utókezelés szükségessége) - Higiéniai terv, esetleges parodontális beavatkozások. -A sebészeti eljárás és technika elemzése a fogorvos tanulmányai és ismeretei alapján. Mivel a sebészeti technika speciális és rendkívül összetett eljárásokat foglal magában, a szakembereknek erősen ajánlott, hogy a szájszészeti implantológia bevált beültetési technikáinak elsajátítása érdekében megfelelő képzésben vegyenek részt. A megfelelő képzés hiánya vagy a használati útmutatóban foglaltak be nem tartása befolyásolhatja az implantáció klinikai sikerességét, és a műtét sikertelenségét vonhatja maga után, csontvesztést és posztoperatív szövődeményeket okozva, ami a páciens számára fájdalommal járhat és komolyan veszélyeztetheti az egészségét. Az implantátum sebészi behelyezése és az azt követő fogászati rekonstrukció összetett és kockázatos eljárásokat kivitelezésével jár. Az orvos felelőssége, hogy mielőtt bármilyen kezeléshez hozzákezdene, tájékoztassa a beteget a kockázatokról és az alternatív megoldások lehetőségéről (beleértve a „kezelés nélküli” opciót).

AZ IMPLANTÁTUM HASZNÁLATA ÉS A MŰTÉT KIVITELEZÉSE: Az implantátumokkal kapcsolatos műtéti technikákat egyetemi szinten tanítják a fogorvosi alapképzésben részt vevő hallgatóknak, de az ebben a bekezdésben szereplő ajánlásokat akkor is figyelembe kell venni. A felhasználót arra ösztönözzük, hogy vegyen részt továbbképzéseken és/vagy olvassa el a vállalatunk által biztosított és a weboldalunkon elérhető tájékoztató anyagot. www.c-tech-implant.com. A tájékoztató alján található egy QR-kód, amely a weboldal információs anyagot tartalmazó oldalára vezet.

FIGYELEM! Az implantátumoknak a szájüregbe történő behelyezéséhez szükséges eljárásnak a lehető legsterilebben környezetben kell történnie. Az egészségügyi személyzet számára a műtét kivitelezése és az orvostechonikai eszközök kezelése során valamennyi egynévi védőfelszerelésnek (pl. kesztyű, maszk, köpeny stb.) rendelkezésre kell állnia. A műtét előkészítése és az egészségügyi személyzetnek rendelkeznie kell a C-Tech Implant által forgalmazott, az implantátumsorral és az alkalmazandó műtéti technikával kompatibilis műtéti eszközökkel. A sebészeti műszerekhez tartozó használati útmutató gondos és alapos elolvasásának elmaradása esetén nem garantált a műszernek a gyártó által biztosított funkcionális és biztonsági teljesítménye, ami a beteg számára a műszer hibás működéséből eredő károsodás és/vagy a fertőzés súlyos kockázattal járhat. A gyártó által szállított sebészeti eszközöket az első és minden egyes további felhasználás után az eszközökhöz tartozó használati útmutatóban foglaltaknak megfelelően kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. Minden sebészeti műszer esetében minden egyes használat előtt ellenőrizni kell a műszer tisztaságát, sterilizálását és működőképességét. Szabálytalanul működő, az elhasználtság jeleit mutató eszközöket használni nem szabad, mivel ezek veszélyeztethetik a beteg biztonságát és egészségét. Az alkalmazásra szánt eszközöket használat előtt ellenőrizni végig. A megfelelő műtéti eljárást az orvos a fogtechnikussal együttműködve, az anamnézis gondos elemzését és a protetikai terv elkészítését követően választja ki. A C-Tech eszközökkel kétféle műtéti eljárás végezhető: a hagyományos műtét és az irányított műtét (ez utóbbi csak az EL, CP és ND vonalak esetében alkalmazható).

Hagyományos műtét: Végezzük el az adott eset, valamint a beteg fizikai állapotának és biológiai tulajdonságainak szempontjából legmegfelelőbb szöveti bemetszést. Az implantáció helyét kialakító fúrás döntő fontosságú a sikeres beavatkozás szempontjából. Fontos, hogy szó szerint kövessük az útmutató minden szakaszát. A fúrás bőséges vízhűtés mellett végezzük, a fordulatszámot a kiválasztott eszköznek és a száj csontozatának megfelelően állítsunk be. Az implantáció helyének előkészítése során a fúrás sebességének megválasztása az alkalmazott előkészítési technikától függ. Technikai eljárások széles skálája áll a fogorvos rendelkezésére az adott esetnek legmegfelelőbb technika kiválasztásához úgy, hogy közben olyan határértékeken belül maradjon, amelyek nem vezetnek a csontszövet károsodásához. A műtéti eljárással kapcsolatos további részletekért kérjük, vegyen részt a vállalatunk által szervezett tanfolyamokon, és tekintse meg a honlapon elérhető anyagokat.

Az implantáció helyének előkészítéséhez először lándzsafúróval (100-750 fordulat/perc) készítünk egy lyukat, majd a kívánt megállóhosszúságú pilótafúróval (100-750 fordulat/perc) készítjük el a kiválasztott implantátum hosszának megfelelő furatot. Az EL & CP implantátumot 1 mm-rel a csonttaréj alá vagy a csont szintjére kell behelyezni. Tehát a furat végső hosszának ezt a mérést is figyelembe kell vennie. Ezután egymást követően Ø3,1- Ø3,5- Ø4,3- Ø5,1- Ø6,0- Ø7,0 fúrókkal dolgozunk (100-750 fordulat/perc) mindaddig, amíg el nem készül a kiválasztott implantátum átmérőjének megfelelő furat. Kompakt csontok (D1, D2) esetén az implantátum behelyezésének megkönnyítése érdekében érdemes vállas preparátorral (200-600 fordulat/perc), kemény csontozathoz való fúróval (100-750 fordulat/perc), valamint csapolóval (15-30 fordulat/perc) dolgozni.

Irányított műtét (csak EL, CP Ø3,8 Ø5,1 és ND implantátumok esetében): Az irányított műtét kivitelezéséhez a fogorvosnak a hagyományos sebészeti területen szerzett megfelelő tapasztalattal, valamint kiváló anatómiai ismeretekkel kell rendelkeznie. Az ilyen típusú műtétekhez szükséges helyes betegkiválasztás érdekében kövesse a „Beteg kiválasztása” című fejezetben található útmutatót és a tanulmányai során elsajátított ismereteket. Fontos, hogy szó szerint kövessük az útmutató minden szakaszát. A fúrás bőséges vízhűtés mellett végezzük, a fordulatszámot a kiválasztott eszköznek és a száj csontozatának megfelelően állítsunk be. Az implantáció helyének előkészítése során a fúrás sebességének megválasztása az alkalmazott előkészítési technikától függ. Technikai eljárások széles skálája áll a fogorvos rendelkezésére az adott esetnek legmegfelelőbb technika kiválasztásához úgy, hogy közben olyan határértékeken belül maradjon, amelyek nem vezetnek a csontszövet károsodásához. A műtéti eljárással kapcsolatos további részletekért kérjük, vegyen részt a vállalatunk által szervezett tanfolyamokon, és tekintse meg a honlapon elérhető anyagokat.

Szövetlyukasztóval távolítsuk el a lágy részeket, majd szabálytalan csontgerinc esetén a csontot a csontprofilozóval szintezzük ki. Ezután a kezdőfurat további alakítását lándzsafúróval (400-800 fordulat/perc) folytassuk. Ezt követően szekvenciálisan kell fúrnunk (400-800 fordulat/perc), olyan átmérőjű fúróval használva, amilyen éppen szükséges, mindaddig, amíg a furat el nem éri a kiválasztott implantátumnak megfelelő átmérőt és hosszúságot. Kompakt csontok (D1, D2) esetén az implantátum behelyezésének megkönnyítése érdekében érdemes kemény csontozathoz való fúróval (400-800 fordulat/perc) dolgozni.

AZ IMPLANTÁTUMOK ELHELYEZÉSE: Steril vízzel vagy sóoldattal öblítsük át az implantáció helyét és annak környezetét. Kesztyűs kézzel vegyük ki a műanyag flakont a buborékcsoomagolásból és távolítsuk el a flakon felső kupakját. Ne vegyük ki az implantátumot a flakonból. Implantátumkulcsot alkalmazva, mely lehet racsny vagy ellenszöges kialakítású, a kulcsot kapcsoljuk az implantátum csatlakozójához, majd az implantátumot, anélkül, hogy hozzáérnénk, a kulcsnál fogva emeljük ki a flakonból. Ellenszögű csavarhúzóval (35 - 40 Ncm), majd szűkség esetén a racsny csavarhúzóval (35 - 40 Ncm) az óramutató járásával megegyező irányba forgatva csavarozzuk az implantátumot a csontba, amíg az implantátum teljes hossza nem kerül a furatba. Ha az implantátum teljes behelyezéshez ennél nagyobb erőre volna szükség, az implantátumot óvatosan húzzuk ki, majd keménycsont fúróval alakítsuk a furatot megfelelő méretűre. Az implantátum sapka felett egy zárócsavar található, melyet az (esetlegesen nyitott) szövetlebenszövetösszevárossa előtt szorosan a sapkához kell csavarozni. Az implantátum csonton belüli elhelyezését a nyitott lebeny lezárása előtt készült röntgenfelvételen ajánlott ellenőrizni.

MŰTÉT UTÁNI ELLÁTÁS: A beteg állapotát nyomon követjük. Tájékoztatjuk a műtét utáni teendőkről, melyek magukban foglalják a hideg borogatás alkalmazását, a fizikai megterhelés és/vagy a szaunázás mellőzését a műtétet követő első 24 órán, az alkohol, a nikotin, a tea és a kávé fogyasztásának kerülését a műtétet követő néhány napig, valamint a rágás kerülését műtéti területen. A műtét előtti és posztoperatív gyógyszerek esetleges beadása az orvos mérlegelése alatt marad. A beültetett eszköz páciens általi megfelelő karbantartása, a hétköznapi szájhigiéniés szabályok betartása, valamint a professzionális higiéniai kezelésekre kapcsolódó rendszeres ellenőrzések meghosszabbítják a készülék élettartamát.

MELLÉKHATÁSOK: A fogbeültetés leggyakoribb szövődménye a fájdalom, a duzzanat, az artikulációs zavar és a fogínygyulladás. Egyéb nemkívánatos hatások a páciens már meglévő betegségeiből adódóan alakulhatnak ki. A fogorvosnak tájékoztatnia kell a páciens azokról az általános és specifikus nemkívánatos hatásokról, melyek az esetlegesen fennálló betegségeivel összefüggően léphetnek fel. A fogbeültetés nemkívánatos hatásainak ismerete és azonosítása a fogorvos tanulmányainak tárgyát képezi. Az implantációs műtét kockázatai egyebek mellett a következők: a labiális vagy linguális lemez perforációja, csonttörések, az implantátum vagy a felépítmény törései, esztétikai problémák, a csont és/vagy lágyrészek (alsó alveoláris csatorna, sinus

maxillaris, arteria lingualis, foramen palatinus maior) véletlen perforációja, idegsérülések, a természetes fogazat károsodása, elmaradt vagy hiányos csontintegráció, kísérelt események (helyi fertőzés, periimplantitis) miatti csontvesztés vagy lágyrészeket érintő szövetvesztés. A műtét kockázatát növelhetik a betegnél már diagnosztizált patofiziológiai problémák.

ÁRTALMATLANÍTÁS: Az orvostechnikai eszközök ártalmatlanításához, különösen ha azok vérrel vagy más testfolyadékkal szennyezettek, megfelelő kórházi hulladékgyűjtő edényt alkalmazzunk. Az eszközzel való közvetlen érintkezés elkerülése érdekében használjunk kórházi védőkesztyűt.

GARANCIA: A C-Tech Implant társaság garanciát vállal az implantátumokra. Az implantátum meghibásodása esetén a fogorvos a www.c-tech-implant.com/en/warranty címen elérhető formanyomtatványoknak a forgalmazó felé történő továbbításával a csereeszköz(öke)t ingyenesen megigényelheti.

TÁJÉKOZTATÓ AZ ÜGYFELEK SZÁMÁRA: Senki sem jogosult olyan tájékoztatást adni, amely eltér a jelen használati útmutatóban közölt adatoktól. További információk és a műszaki dokumentumok társaságunk weboldalán www.c-tech-implant.com, főként a „letöltés” rovatban található.

Az eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítőképességéről szóló összefoglaló (SSCP) az EUDAMED oldalán érhető el, a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> weboldalon. Ez a következő BASIC UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódik:

- 805296102BIPHASICIMPLANWP (kétfázisú implantátumok);

Ha orvostechnikai eszközeink használata bármilyen súlyos esemény bekövetkezését eredményezné vagy annak gyanúja felmerülne, azt haladéktalanul jelenteni kell a Vállalat, valamint az illetékes országos hatóság felé.

„A jelen használati utasítás egy fordítás, és a következő linken elérhető: www.c-tech-implant.com. Vagy szkennelje be az alábbi QR-kódot.”



Amennyiben vis maior eset következtében a vállalat weboldala váratlanul leállna, szkennelje be a QR-kódot, hogy megkapja a legfrissebb rendelkezésre álló verziót. Vagy kérje a kívánt használati utasítást a quality@c-tech-implant.com e-mail címről. A lehető leghamarabb választ fog kapni. A használati utasítás nyomtatott verziója az Ön nyelvén, valamint amelyek azok közül rendelkezésre áll, a C-Tech Implant vállalattól a quality@c-tech-implant.com e-mail címről bármikor megkérhető, és azonnal elküldésre kerül, a nyitvatartási időhöz alkalmazkodva, és/vagy legfeljebb 7 munkanapon belül. Alternatívaként megkérheti a megrendelés időpontjában, és megkapja a kiszállításkor ezt is, de nem a csomagolás belsejében. Ez a szolgáltatás nem jár többletköltséggel.

AZ INFORMÁCIÓS ANYAG KÖZVETLEN ELÉRHETŐSÉGE: www.c-tech-implant.com

1. táblázat

Szimbólum	Leírás
	Orvostechnikai eszköz CE-jelölése a TÜV Rheinland, mint felhatalmazott testület által
	Eszköz kódja
	Tételszám
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Egyszer használatos eszköz
	Nem sterilizálható újra
	Lejárat dátum
	Figyelem
	Olvassa el figyelmesen az útmutatót vagy tekintse meg az alábbi elektronikus címen található információt: www.c-tech-implant.com
	Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy fel van bontva
	Besugárással sterilizált orvostechnikai eszköz. Egyszeres steril gátlórendszer, külső védőcsomagolással
	Közvetlen napfénytől távol tartandó
	Száraz helyen tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító

2. táblázat

Szimbólum	Leírás
	Páciens azonosítója
	Tájékoztató weboldal a páciens számára
	Orvos vagy az egészségügyi központ neve
	Műtét dátuma
	Orvostechnikai eszköz

UDI-kód és adatmátrix

(01): Az UDI-DI azonosítja a gyártót és az eszköz meghatározott verzióját vagy modelljét. (10): Batch szám. (17): Lejárat dátum. (11): Gyártási dátum.

**C-TECH DANTŲ IMPLANTŲ SISTEMOS
DANTŲ IMPLANTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS****Gaminio identifikavimas ir numatomas naudojimas**

EL, CP, ND, GL ir BL dantų implantai yra medicinos priemonės, skirtos naudoti tik burnos ertmėje, pacientams, kuriems pasireiškė visiškais ar dalinis apatinio ir (arba) viršutinio žandikaulio edentulizmas (bedantystė). Jie įsukami į kaulą kaip natūralios danties šaknies pakaitalas, kad būtų galima įtvirtinti nuolatinių danties vainikėlių, funkcinio ir estetinio požūrių pakeičiančių trūkštamus natūralius dantis. Tai implantuojamosios priemonės, kurios liečiasi su kaulu ir minkštesniais burnos audiniais. Tai yra ilgalaikės priemonės. Jie pasižymi ilgaamžiškumu, jei paciento sveikatos būklė yra ideali ir atliekamos visos būtinos priežiūros intervencijos.

Išorinė implanto struktūra yra kūgio formos su sriegiu, kuriuo jis įsitvirtina kietesniame kaule, išlaiko stabilumą minkštesniame kaule, nepažeisdamas jautriausių burnos vietų, pavyzdžiui, kanalo nervo ar Šneiderio membranos (viršutinio žandikaulio ančio). Todėl implantų sriegiai skiriasi atsižvelgiant į naudojimo indikacijas ir pacientų biologines struktūras. Sriegiai ir briaunos gali būti aštresnės, kai juos reikia įsukti į kietesnę kaulą. Kita vertus, jie gali būti ne tokie aštrūs, jei juos reikia įsukti į minkštesnio kaulo sritis arba prie jautresnių struktūrų (nervų, membranų).

Visi implantai turi vidinę jungtį, kuri leidžia protezavimui skirtus prietaisus pritvirtinti prie implantų ir atkurti trūkštamus elementus. EL, CP ir BL implantų jungtis yra tokia pati, todėl galima naudoti tokius pat protezų komponentus. Prieš naudojant tokiu būdu taip pat reikėtų įvertinti dalių suderinamumą dantenu audiniuose ir atkuriamojo protezavimo tipą.

EL, CP, BL ir GL protezų komponentai gali būti naudojami visoms galimų skersmenų ir ilgių implantų linijoms. Daugiau informacijos apie galimus skersmenis ir ilgius rasite skiltyje „Pristatymas, skersmenys ir ilgiai“.

Protezuojant EL, CP, ND, BL ir GL linijų protezais reikia naudoti originalius „C-Tech Implant“ komponentus ir gaminius; kitų gamintojų priemonių naudoti negalima. Chirurginio implantavimo procedūrai rekomenduojama naudoti tinkamus „C-Tech Implant“ tiekiamus instrumentus, kuriuos galima įsigyti atskirai arba specialiuose chirurginiuose rinkiniuose. „C-Tech Implant“ neatsako už kito gamintojo įrangos naudojimą. Išsamesnės informacijos apie kiekvienos linijos naudojimo indikacijas rasite skyriuje „Indikacijos ir kontraindikacijos“.

EL ir CP implantai gaminami iš 4 klasės titano, o jų paviršius apdorojamas rūgščioje terpėje. ND, BL ir GL implantai gaminami iš 5 klasės titano, o jų paviršius apdorojamas smėliavimo metodu. Gaminyje naudojami titano tipai atitinka suderintuosius standartus.

GAMINTOJO IDENTIFIKAVIMAS: EL, CP, ND, BL ir GL implantų linijų gamintojas yra:

C-TECH IMPLANT SRL

Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna

Tel. +39 051 6661817 El. paštas: info@c-tech-implant.com interneto svetainė: www.c-tech-implant.com

TIEKIMAS, SKERSMENYS IR ILGIAI

Dantų implantai tiekiami plastikiniuose buteliukuose, supakuotuose steriliose šiluma užplombuotose lizdinėse plokštelėse (antrinė pakuotė), kuriose yra 1 implantas ir 1 sandarinimo varžtas (H. 0). Ant lizdinės plokštelės ir išorinės dėžutės tinkamai užklijuojamos etiketės, ant kurių nurodomas kodas, tinkamumo naudoti laikas, partijos numeris ir UDI identifikatorius. Etiketės ant lizdinės plokštelės yra nuimamos ir turi būti naudojamos medicinos personalo, kad jas būtų galima pritvirtinti prie paciento implanto kortelės, kuri taip pat pateikiama implanto dėžutės viduje, kad vėliau būtų pristatyta pacientui. Jos taip pat turi būti pridėdamos prie paciento medicininės kortelės. Kartu su implantu ir paciento implanto kortele taip pat pateikiama naudojimo instrukcija. Implanto kortelėje turi būti užpildyti visi jos laukai pagal tai, ko prašoma, ir remiantis medicinos personalo turima informacija. Kad geriau suprastumėte medicinos prietaisų etiketėse esančius simbolius, susipažinkite su „1 lentele“, o kad geriau suprastumėte paciento implanto kortelėje esančius simbolius - su „2 lentele“.

Implantai yra tokių skersmenų ir ilgių:

LINIJA	SKERSMENYS IR ILGIAI
ND	Ø 3,1 mm L. 9 /11 /13 mm
EL	Ø 3,8 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 4,3 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 5,1 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 6,0 mm L. 7 /8 /10/12/14 mm
	Ø 7,0 mm L. 7 /8 /10/12/14 mm
CP	Ø 3,8 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 4,3 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 5,1 mm L. 7 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 6,0 mm L. 7 /8 /10 mm
BL	Ø 3,8 mm L. 7 /8 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 4,3 mm L. 6 /7 /8 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 5,1 mm L. 6 /7 /8 /9 /11 /13/ 15 mm
GL	Ø 3,5 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 4,3 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm
	Ø 5,1 mm L. 8 /9 /11 /13/ 15 mm

SAUGOJIMAS IR NAUDOJIMAS: Implantus reikia laikyti vėsoje, sausoje vietoje, kambario temperatūroje, atokiau nuo karščio, saulės spindulių ir vandens. Sterilius gaminių reikia sunaudoti ne vėliau kaip iki etiketėse nurodytos tinkamumo naudoti datos. Nenaudokite priemonių, kurių pakuotės ir (arba) lizdinės plokštelės buvo atidarytos arba sugadintos ir sterilumas neužtikrinamas.

ĮSPĖJIMAI: • „C-Tech Implant“ neprisima jokios atsakomybės už žalą, padarytą pacientui dėl netinkamo naudojimo arba naudojimo nesilaikant šių instrukcijų, arba jei juos naudojo nekvalifikuoti ir (arba) neapmokyti darbuotojai. • Įstatymai leidžia dantų implantus chirurginiu būdu implantuoti tik kvalifikuotiems chirurgams ir odontologams. Naudoti kitiems asmenims griežtai draudžiama. • Gamintojas neprisima jokios atsakomybės už nepaženkintų medicinos priemonių, kurių „C-Tech Implant“ netiekia, naudojimą. • Dantų implantams dėti reikalingos chirurginės technikos yra labai specializuotos ir sudėtingos procedūros. Kad išmokytumėte implantacijos metodus, specialistai turi lankyti ir baigti mokymus. • „C-Tech Implant“ pateikia informacinės medžiagos apie medicinos priemonių naudojimą, bendrovė organizuoja mokymo kursus visame pasaulyje. Todėl primygtinai rekomenduojama dalyvauti specialiuose kursuose. • Taikant netinkamus metodus galima sužaloti pacientą, sugadinti implantą, prarasti kaulą ir patirti pooperacinių komplikacijų. • Dantų implantai tiekiami neatidarytose steriliose pakuotėse ir yra paruošti naudoti. Tai vienkartinės, ilgalaikio naudojimo ir nesterilizuojamos priemonės prietaisai. Pakartotinai naudoti ir sterilizuoti medicinos prietaisus griežtai draudžiama, nes nealima garantuoti prietaisų funkcinio ir saugos, kurių tikisi gamintojas; dėl to gali sutrikti priemonės veikimas, galima sužaloti pacientą, jam kyla skausmo ir (arba) didelė taršos ir kryžminės infekcijos rizika. • Nenaudokite, jei priemonės pakuotė sugadinta. • Pasibaigus tinkamumo naudoti laikui priemonės nenaudokite. • Priemonė nebuvo įvertinta pacientams vaikams ir (arba) paaugliams jos naudoti vaikams nerekomenduojama. Kol tinkamai nepatvirtinta viršutinio žandikaulio ir (arba) žandikaulio kaulo augimo pabaiga, įprastinis gydymas nerekomenduojamas. • Informuokite sveikatos priežiūros specialistą apie dantų implantų buvimą tuo atveju, jei reikia atlikti magnetinių laukų, diagnostinius tyrimus, terapinį gydymą ar kitas procedūras. Daugeliu atvejų titaniai dantų implantai netrukdo magnetiniams laukams ir nėra jokių žinomų kontraindikacijų atliekant terapinį gydymą ar diagnostinius tyrimus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

ND linija: ND implantai tinka atskiriems protezams arba tilteliams, fiksuotiems arba išimamiems, atramai siekiant atkurti kramtymo funkciją. Šiam rezultatui pasiekti galima naudoti dviejų arba vieno etapo chirurginį metodą, derinant jį su skubaus, ankstyvo arba uždelsto apkrovimo protokolais, jei pripažįstamas pakankamas pirminis stabilumas ir tinkama okliuzinė apkrova pasirinktam metodui. **Naudojimas:** D1-D2-D3 kaule viršutiniams šoniniams, apatiniams šoniniams ir centriniams kandžiams pakeisti. Juos galima naudoti kapliams, tačiau tik gydytojiui kruopščiai įvertinus ir parengus protezavimo protokolą. Šiuo atveju nerekomenduojama naudoti netiesių atramų. **Nenaudokite:** Viršutiniame ir apatiniame užpakaliniame sektoriuje ir D4 kaule.

EL, CP linija: EL, CP implantai skirti protezams, pradėdant vieno danties ir baigiant viso lanko fiksuotiems ir išimamiems dantų protezams siekiant atkurti kramtymo funkciją. Šiam rezultatui pasiekti galima naudoti dviejų arba vieno etapo chirurginį metodą, derinant jį su skubaus, ankstyvo arba uždelsto apkrovimo protokolais, jei pripažįstamas pakankamas pirminis stabilumas ir tinkama okliuzinė apkrova pasirinktam metodui. **Naudojimas:** Ø 3,8 visų tipų kaulams nuo antrojo krūminio danties iki viršutinio ir apatinio centrinio danties. Skirta naudoti užpakaliniame sektoriuje, įvertinkite pagal turimą kaulą. Ø4,3 naudoti nuo pirmojo kaplio iki antrojo krūminio danties. Ø5.1 iki Ø7.0 naudokite ant krūminiams dantims ir įvertinkite pagal kaulo dydį. **Nenaudokite** ant siaurų kaulų keterų.

BL linija: BL implantai skirti protezams, pradėdant vieno danties ir baigiant viso lanko fiksuotiems ir išimamiems dantų protezams siekiant atkurti kramtymo funkciją. Šiam rezultatui pasiekti galima naudoti dviejų arba vieno etapo chirurginį metodą, derinant jį su skubaus, ankstyvo arba uždelsto apkrovimo protokolais, jei pripažįstamas pakankamas pirminis stabilumas ir tinkama okliuzinė apkrova pasirinktam metodui. **Naudojimas:** Ø 3,8 visų tipų kaulams nuo antrojo krūminio danties iki viršutinio ir apatinio centrinio danties. Skirta naudoti užpakaliniame sektoriuje, įvertinkite pagal turimą kaulą. Ø4,3 naudoti nuo pirmojo kaplio iki antrojo krūminio danties. Ø5.1 iki Ø7.0 naudokite ant krūminiams dantims ir įvertinkite pagal kaulo dydį. **Nenaudokite:** ant siaurų kaulų keterų.

GL linija: GL implantai tinka protezams atremti - nuo pavienių dantų iki fiksuotų ir išimamų viso dantų lanko protezų, skirtų kramtymo funkcijai atkurti. Šiam rezultatui pasiekti galima naudoti dviejų arba vieno etapo chirurginį metodą, derinant jį su skubaus, ankstyvo arba uždelsto apkrovimo protokolais, jei pripažįstamas pakankamas pirminis stabilumas ir tinkama okliuzinė apkrova pasirinktam metodui. **Naudojimas:** Ø 3,8 visų tipų kaulams nuo antrojo krūminio danties iki viršutinio ir apatinio centrinio danties. Skirta naudoti užpakaliniame sektoriuje, įvertinkite pagal turimą kaulą. Ø4,3 naudoti nuo pirmojo kaplio iki antrojo krūminio danties. Ø5.1 naudokite krūminiams dantims ir įvertinkite pagal kaulo dydį. **Nenaudoti** ant siaurų kaulų keterų.

KONTRAINDIKACIJOS: Nustatyta alergija gryniam 4 klasės titanui, titano lydiniui Ti-6AL-4V, neseniai patirtas miokardo infarktas, vožtuvų protezai, sunkūs instų sutrikimai, sunkūs kepenų sutrikimai, osteomalacija, gydymui atsparus cukrinis diabetas, neseniai atlikta didelių dozių spindulinė terapija, sunkūs lėtinis alkoholizmas, narkotikų vartojimas, nepagydomos ligos ir navikai. **Bendrosios nuostatos:** Nebendradarbiaujantis pacientas. Burnos kontraindikacijos, pvz: Anatininės kliūtys, nepakankamas kaulinio audinio kiekis arba prasta kaulo kokybė. **Santykinės:** Chemoterapija, nesunkūs instų veiklos sutrikimai, lengvi kepenų veiklos sutrikimai, endokrininiai sutrikimai, psichologiniai sutrikimai ar psichozė, supratimo ir motyvacijos stoka, AIDS, seropozityvūs atvejai, ilgalaikis kortikosteroidų vartojimas, kalcio ir fosforo apykaitos sutrikimai, eritropoezės sutrikimai.

[SPĖJIMAS! Implantų sėkmė negali būti garantuota 100 %, jei nesilaikoma gaminio naudojimo indikacijų ir neatliekamos tinkamos chirurginės ir (arba) valdymo procedūros. Sėkmingam gydymui implantais būtinas glaudus chirurgo, protezuotojo ir dantų laboratorijos bendradarbiavimas. Kad būtų išvengta galimų komplikacijų, pirmą kartą naudojant naują priemonę ar gydymo metodą, patartina dirbti kartu su kolega, turinčiu patirties naudojant naują priemonę ar gydymo metodą. „C-Tech Implant“ teikia gaminio vadybininko, savo konsultantų tinklo ir pagrindinių nuomonės lyderių paslaugas.

PACIENTŲ ATRANKA: Šiame lapelyje aprašytas medicinos priemonės reikia naudoti pacientams, kuriems diagnozuotas visiškasis ir (arba) dalinis apatinio ir (arba) viršutinio žandikaulio edentulizmas. Priemonė nebuvo įvertinta vaikams ir paaugliams, todėl jo vaikams naudoti nerekomenduojama. Kol tinkamai nepatvirtinta viršutinio žandikaulio ir (arba) žandikaulio kaulo augimo pabaiga, įprastinis gydymas nerekomenduojamas. Etninė kilmė šių medicinos priemonių naudojimui įtakos neturi. Ne visi dantų netekę pacientai gali būti gydomi implantais, todėl medicinos darbuotojai turi tinkamai ir kruopščiai parinkti pacientą ir vėliau nustatyti diagnozę. Prieš implantavimo chirurginę procedūrą labai svarbu įvertinti pacientą. Tai apima paciento bendros sveikatos būklės, burnos higienos būklės, dantų ir periodonto būklės bei anamnezės priimtumo įvertinimą. ++Labai svarbu surinkti paciento anamnezę ir ligos istoriją. Alergija titaniui arba titano lydiniams pasitaiko retai, bet galima. Patartina iš anksto pasitikrinti, ar pacientai neturi tokio tipo alergijų. Gamintojas paprašius pateikia medžiagų techninių duomenų lapus, leidžiančius atlikti išsamesnį tyrimą. Ypatinę dėmesį reikėtų skirti pacientams, turinčioms vietinių ar sisteminių veiksnių, galinčių sutrikdyti ar sulėtinti kaulo, minkštųjų audinių gijimo ir osteointegracijos procesus (pvz., rūkymas, prasta burnos higiena, nekontroliuojamas diabetas, veido ir žandikaulių radioterapija, steroidų terapija, aplinkinio kaulo infekcijos). Ypatinę dėmesį reikėtų skirti pacientams, gydomiems bisfosfonatais. Pacientams, kuriuos vargina bruksizmas, kyla didesnė implanto gedimo ar lūžio rizika. Apskritai, parinkdamas pacientą ir kurdamas protezą, odontologas turi atsižvelgti į visas biologines ir fizines paciento savybes. Šios analizės elementai įgyjami gydytojo studijose ir profesinėje praktikoje..

PRIEŠOPERACINIS PLANAVIMAS IR GYDYMAS: Parengiamasis intervencijos etapas susideda iš: - Bendros medicininės, psichologinės ir dantų anamnezės surinkimo, bendrosios medicininės apžiūros, klinikinių (išsami hematograma) ir radiologinių tyrimų, kompiuterinės tomografijos ir, jei reikia, šeimos gydytojo konsultacijos, - informacijos pacientui pateikimo (indikacijos, kontraindikacijos, klinikinis vaizdas, galimas nepageidaujamas poveikis, periodinės priežiūros poreikis), - higienos plano sudarymo su galimomis periodontologinėmis intervencijomis. -Chirurginės procedūros ir technikos įvertinimas remiantis gydytojo odontologo tyrimais ir žiniomis.

Kadangi chirurginiai metodai yra labai specializuotos ir sudėtingos procedūros, gydytojams labai rekomenduojama baigti mokymo kursą, kad išmokyti įprastų implantavimo burnoje metodų. Jei pacientas nėra tinkamai apmokytas arba nesilaiko naudojimo instrukcijų (IFU), tai gali turėti įtakos klinicinei implanto sėkmei, pavyzdžiui, implanto gedimui, kaulo netekimui ir pooperacinėms komplikacijoms, dėl kurių pacientas gali patirti skausmą ir kilti didelė rizika jo sveikatai. Chirurginis dantų implantavimas ir paskesnė rekonstrukcija yra sudėtingos procedūros, galimai susijusios su rizika. Gydytojas privalo informuoti pacientą apie bet kokią riziką ir gydymą alternatyvų (įskaitant „negydytą“ galimybę) prieš atliekant bet kokią procedūrą paaiškinimu.

NAUDOJIMO BŪDAS IR CHIRURGINĖ PROCEDŪRA: Implantavimo operaciniai metodai dėstomi universitetuose odontologijos bakalaurams, tačiau reikėtų atsižvelgti į šioje pastraipoje pateiktas rekomendacijas, o naudotojas raginamas lankyti mokymo kursus ir (arba) perskaityti bendrovės pateiktą informacinę medžiagą, kurią galima rasti interneto svetainėje www.c-tech-implant.com. Šios IFU apačioje yra QR kodas, kuris nukreipia į informacinę svetainę puslapį.

[SPĖJIMAS! Implantų įsukimo burnos ertmėje procedūrą reikia atlikti kiek įmanoma steriliai. Medicinos darbuotojus, atliekančius operaciją ir dirbančius su medicinos priemonėmis, reikia aprūpinti visomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis (pvz., pirštinėmis, kauke, šalatu ir kt.). Kad galėtų atlikti operaciją, medicinos darbuotojas reikia aprūpinti „C-Tech Implant“ parduodamais chirurginiais instrumentais, suderinamais su implantų linija ir naudojama chirurgijos technika. Bet koks chirurginių instrumentų naudojimas ir pakartotinis naudojimas, atidžiai ir kruopščiai neperskaičius konkreto pakuotės lapelio, negarantuoja gamintojo pateiktų prietaisų funkcinių ir saugos savybių, todėl pacientui kils rizika dėl nemechaninio gaminio veikimo ir (arba) didelės taršos rizika. Gamintojo tiekiamus chirurginius instrumentus prieš pirmąjį naudojimą ir po kiekvieno pakartotinio naudojimo reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti vadovaujantis prie chirurginių instrumentų pridėtame informaciniame dokumente pateiktais nurodymais. Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti visų chirurginių instrumentų švarą ir sterilumą, kad jie visada būtų tinkami naudoti. Nenaudokite sugadintų priemonių ir (arba) skylėmis, nes jos gali kelti pavojų paciento saugai ir sveikatai. Prieš naudodami patikrinkite visus chirurginius instrumentus. Chirurginės procedūros pasirinkimą įvertina ir sprendimą priima gydytojas, bendradarbiaudamas su dantų techniku, po kruopščios paciento anamnezės ir parengęs protezavimo planą. Su „C-Tech“ prietaisais galima atlikti dvi chirurgines procedūras: tradicinę chirurginę operaciją ir pritaikymo chirurginę operaciją (pastaroji taikoma tik EL, CP ir ND linijoms).

Tradicinis chirurginis metodas: Taikykite audinių pjūvio metodą, vadovaudamiesi tinkamiausiu metodu, geriausiai atitinkančiu paciento fizines ir biologines savybes. Implanto vietos frezavimo momentas yra labai svarbus procedūros sėkmei. Svarbu tiksliai laikytis kiekvieno žingsnio, gręžiant nuolat drėkinti ir nustatyti pjovimo greitį, atitinkantį instrumentą ir burnos kaulą. Odontologo pasirinktas implanto vietos paruošimo greitis priklauso nuo pasirinktos paruošimo technikos. Platus asortimentas leidžia gydytojui odontologui pasirinkti tinkamiausią techniką, neviršijant kaulinio audinio nepažeidžiančių verčių. Išsamesnės informacijos apie chirurginę procedūrą rasite bendrovės organizuojamuose kursuose ir svetainėje pateiktoje medžiagoje.

Implanto vietos paruošimą reikia pradėti nuo eilinės suformavimo lancetine freza (100-750 aps./min.) ir toliau naudoti vainikinę frezą (100- 750 aps./min.) su norimu stabdymo ilgiu, kad būtų sukurta pasirinkto ilgio implanto eilinė. EL & CP implantams turi būti įkištas 1 mm žemiau kaulo keteros arba kaulo lygyje. Taigi, nustatant galutinį skylės ilgį taip pat reikia atsižvelgti į šį matavimą. Tada toliau nuosekliai gręžkite Ø 3,1- Ø 3,5- Ø 4,3- Ø 5,1- Ø 6,0- Ø 7,0 (100- 750 aps./min), kol pasieksite pasirinkto implanto skersmenį. Tankaus kaulo (D1, D2) atveju, siekiant palengvinti implanto įsukimą, rekomenduojama atlikti procedūrą su platintuvu (200-600 aps./min.), kietojo kaulo grąžtais (100-750 aps./min.), taip pat su sriegikliu (15-30 aps./min.).

Pritaikomas chirurginis metodas (tik EL, CP Ø3.8 iki Ø5.1 ir ND implantams): Odontologas, naudojantis pritaikomąjį chirurginį metodą, privalo turėti gerą tradicinę chirurgijos patirties ir labai gerą anamnezės žinių. Kad teisingai parinktumėte pacientą šio tipo operacijai, vadovaukitės skyriuje „Pacientų parinkimas“ pateiktais nurodymais ir studijų metu įgytomis žiniomis. Svarbu tiksliai laikytis kiekvieno žingsnio, gręžiant nuolat drėkinti ir nustatyti pjovimo greitį, atitinkantį instrumentą ir burnos kaulą. Odontologo pasirinktas implanto vietos paruošimo greitis priklauso nuo pasirinktos paruošimo technikos. Platus asortimentas leidžia gydytojui odontologui pasirinkti tinkamiausią techniką, neviršijant kaulinio audinio nepažeidžiančių verčių. Išsamesnės informacijos apie chirurginę procedūrą rasite bendrovės organizuojamuose kursuose ir svetainėje pateiktoje medžiagoje.

Minkštųjų audinių dalį pašalinkite audinių perforatoriumi, o netaisyklingų kaulo keterų atveju išlyginkite kaulą kaulo formavimo instrumentu. Tada toliau frezuokite orientacinę eilinę frezomis, lancetine freza (400-800 aps./min.). Toliau gręžkite nuosekliai (400-800 aps./min.), naudodami tiek įvairaus skersmens grąžtus, kiek reikia, kol bus pasiektas pasirinkto grąžto skersmuo ir pasirinktą implantą atitinkantis ilgis. Jei kaulas yra tankus (D1, D2), kad palengvintumėte implanto įvedimą, rekomenduojama gręžti kietiems kaulams skirtais grąžtais (400-800 aps./min).

IMPLANTŲ PADĖTIES NUSTATYMAS: Visą implanto vietą drėkinkite steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu. Mūvēdami pirštinėmis išimkite plastikinę tūbelę iš lizdinės plokštelės ir nuimkite viršutinį dangtelį. Neišimkite implanto iš vamzdelio. Implanto raktu, reketiniu arba kampiniu veržliarakčiu, užfiksuokite implanto jungtį ir išimkite ją iš vamzdelio neliesdami rankomis. Įsukite implantą į kaulą priešpriešiniu atsuktuvu (nuo 35 iki 40 Ncm), tada, jei reikia, reketiniu veržliarakčiu (nuo 35 iki 40 Ncm), sukdami implantą pagal laikrodžio rodyklę, kol implantas visiškai įsitvirtins kaule. Jei norint visiškai įsukti implantą reikia didesnės jėgos, implantą reikia atsargiai ištraukti ir vėl naudoti kietąjį kaulo grąžtą, kad implantą įsukti būtų lengviau. Virš implanto dangtelio yra fiksavimo varžtas, kurį, prieš susiuvant atvartą (jei jis atviras), reikia tvirtai prisukti prie dangtelio. Prieš prisiviant atvartą (jei jis yra atviras) rekomenduojama rentgenografiškai patikrinti implanto vietą.

POOPERACINĖ PRIEŽIŪRA: Pacientą reikia prižiūrėti ir nurodyti laikytis pooperacinio gydymo rekomendacijų, atitinkančių atliktos operacijos pobūdį, t. y., per pirmąsias 24 valandas dėti šaltus kompresus, vengti fizinio krūvio ir (arba) pirties, kelias pirmąsias dienas nevartoti alkoholio, nikotino, arbatos ar kavos ir nekramtyti operuota sritimi. Galimas priešoperacinių ir pooperacinių vaistų skyrimas lieka gydytojo nuožiūra. Siūlus reikia išimti po savaitės. Tinkama paciento priežiūra, reguliari higiena namuose ir periodinės patikros, susijusios su profesionalios higienos procedūromis, prailgins priemonės tarnavimo laiką.

ŠALUTINIS POVEIKIS: Po dantų implantacijos operacijos dažniausiai šalutiniai poveikiai yra skausmas, patinimas, kalbos sutrikimai, gingivitas. Kiti šalutiniai poveikiai gali atsirasti dėl jau esamų būklių. Odontologas turi informuoti pacientą apie galimą bendrą ir specifinį nepageidaujamą poveikį, jei jau yra buvusių patologijų. Konkretaus nepageidaujamo poveikio pažinimas ir nustatymas yra odontologo studijų dalykas. Implantavimo operacijos rizika įskaitant, bet neapsiribojant, yra: lūžusi lūpinė ar liežuvinė plokštelė, kaulo lūžiai, implanto lūžiai, pagalbinės struktūros lūžiai, estetinės problemos, netyčinė kaulo ir (arba) minkštųjų audinių (apatinio alveolinio kanalo, viršutinio žandikaulio sinuso, liežuvinės arterijos, didžiojo gomurio angos) perforacija, nervų pažeidimai, natūralaus danties pažeidimai, nesėkminga ar nepakankama osteointegracija, kaulo ar minkštųjų audinių tūrio praradimas dėl gretutinių reiškinių (vietinė infekcija, perimplantitas). Pacientui jau diagnozuotos patologinės fiziologinės problemos gali padidinti pirmiau aprašytą riziką.

ŠALINIMAS: Jei reikia išmesti medicinos priemones, ypač jei jie užteršti krauju ar skysčiais, reikia naudoti atitinkamus ligoninės atliekų talpykles ir mūvėti ligoninės pirštines, kad būtų išvengta tiesioginio sąlyčio su atitinkama priemone.

GARANTIJA: Įmonė „C-Tech Implant“ implantams suteikia garantiją. Implanto gedimo atveju odontologas, platintojui pateikęs atitinkamas formas www.c-tech-implant.com/en/warranty, galės nemokamai gauti pakaitinį (-ius) implantą (-us).

INFORMACIJA KLIENTAMS: Joks asmuo nėra įgaliotas teikti informaciją, kuri skiriasi nuo šioje instrukcijoje pateiktos informacijos. Daugiau informacijos ir techninių dokumentų pateikiama mūsų svetainėje www.c-tech-implant.com ypač puslapį „Atsisiuntimas“.

Jei dėl mūsų medicinos prietaisų naudojimo įvyko sunkių ar įtariamų incidentų, apie juos reikia nedelsiant pranešti bendrovei ir nacionalinei kompetentingajai institucijai.

TIESIOGINĖ NUORODA Į INFORMACINĘ MEDŽIAGĄ: www.c-tech-implant.com

Saugumo ir klinikinių rezultatų santrauką (SSCP) galima rasti EUDAMED svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> . Ji yra prijungta prie šio BASIC UDI-DI:

- 805296102BPHASICIMPLANWP (dvifaziai implantai);

Jei dėl mūsų medicinos prietaisų naudojimo įvyksta rimtų ar įtariamų incidentų, apie juos reikia nedelsiant pranešti bendrovei ir nacionalinei kompetentingajai institucijai.

„Ši naudojimo instrukcija buvo išversta ir pateikta šioje nuorodoje: www.c-tech-implant.com. Taip pat galite nuskaityti šį QR kodą“.

Jei dėl force majeure aplinkybių staiga sutriktų bendrovės interneto svetainės veikimas, nuskaitykite QR kodą, kad gautumėte naujausią turimą versiją. Arba paprašykite pateidaujamos naudojimo instrukcijos revizijos šiuo el. pašto adresu: quality@c-tech-implant.com . Atsakymė Jums kaip įmanoma greičiau. Popierinę naudojimo instrukcijos versiją jūs kalba, kuri yra viena iš prieinamų, galite bet kada paprašyti „C-Tech Implant“ el. pašto adresu quality@c-tech-implant.com ir ji bus išsiųsta Jums nedelsiant, darbo valandomis ir (arba) ne vėliau kaip per 7 darbo dienas. Arba jos galite paprašyti užsakymo metu ir mes ją išsiųsime tuo pačiu metu, tačiau ne pakuotėje. Už šią paslaugą papildomai mokėti nereikės.



1 lentelė

Simbolis	Aprašymas
	Medicinos prietaiso ženklavimas CE ženklu, dalyvaujant notifikuotajai įstaigai „TÜV Rheinland“
	Priemonės kodas
	Partijos numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Vienkartinė priemonė
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Tinkamumo naudoti data
	Įspėjimas
	Atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį arba susipažinkite su elektroninėmis naudojimo instrukcijomis čia: www.c-tech-implant.com
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta
	Medicinos prietaisas, sterilizuotas gamos spinduliais. Viena sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
	Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikykite sausoje vietoje
	Medicinos priemonė
	Unikalus priemonės identifikatorius

2 lentelė

Simbolis	Aprašymas
	Paciento identifikavimas
	Informacinė svetainė pacientui
	Gydytojo arba sveikatos priežiūros centro pavadinimas
	Operacijos data
	Medicinos prietaisas

UDI kodas ir duomenų matrica

(01): Pagal UDI-DI identifikuojamas gamintojas ir konkreti prietaiso versija arba modelis. (10): Partijos numeris. (17): Galiojimo data. (11): Pagaminimo data.



**C-TECH TANDHEELKUNDIGE IMPLANTAATSYSTEMEN
INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN TANDHEELKUNDIGE IMPLANTATEN**

Productidentificatie en bedoeld gebruik

Tandheelkundige implantaten EL, CP, ND, GL en BL zijn medische hulpmiddelen die uitsluitend worden gebruikt in de mondholte, bij patiënten die lijden aan volledig of gedeeltelijk mandibulair en/of maxillair edentulisme (afwezigheid van natuurlijke tanden). De hulpmiddelen worden in het bot ingebracht om als vervanging te dienen voor de natuurlijke tandwortel die een anker vormt voor de permanente tandkroon om ontbrekende natuurlijke tanden zowel functioneel als esthetisch te vervangen. Dit zijn implantaerbare hulpmiddelen die in contact komen met bot en zacht weefsel in de mond. Ze hebben een lange levensduur bij een ideale gezondheidstoestand van de patiënt en als alle noodzakelijke onderhoudsinterventies uitgevoerd worden.

De externe structuur van een implantaat heeft een conische vorm met een schroefdraad waardoor het zich een weg kan banen in harder bot, zijn stabiliteit kan behouden in zachter bot en de gevoeligere delen van de mond, zoals de kanaalzenoef of het membraan van Schneider (sinus maxillaris), niet kan beschadigen. Daarom verschillen implantaatdraden in functie van de indicaties voor gebruik en de biologische structuren die patiënten vertonen. De draden en apices kunnen agressiever zijn als ze in een harder bot ingebracht moeten worden. Aan de andere kant kunnen ze minder agressief zijn als ze ingebracht moeten worden in gebieden met zachter bot of in de buurt van meer kwetsbare gebieden (zenuwen, membranen).

Alle implantaten zijn uitgerust met een intern verbindingssysteem waarmee de hulpmiddelen voor prothetische rehabilitatie stevig op de implantaten verankerd kunnen worden, zodat de ontbrekende elementen hersteld kunnen worden. De EL-, CP-, en BL-implantaten hebben dezelfde verbinding, wat betekent dat dezelfde prothesecomponenten op beide gebruikt kunnen worden. Voorafgaand aan een dergelijk gebruik moet de compatibiliteit van de onderdelen beoordeeld worden op het niveau van het gingivale weefsel en voor het type prothetische rehabilitatie dat uitgevoerd moet worden.

EL, CP, BL en GL prothetische componenten kunnen gebruikt worden op alle beschikbare diameters en lengtes van de implantaatlijnen. Meer informatie over de beschikbare diameters en lengtes vindt u onder "Levering, Diameters en Lengtes".

Er moeten originele componenten en producten van C-Tech Implant gebruikt worden voor prothetische rehabilitaties van de EL-, CP-, ND-, BL- en GL-lijnen. C-Tech wijst elke aansprakelijkheid af voor het gebruik van niet-originele instrumenten. Het wordt aanbevolen alleen geschikte instrumenten van C-Tech Implant te gebruiken voor de chirurgische inbrengprocedure, die afzonderlijk of in speciale chirurgische organizers verkrijgbaar zijn. C-Tech implantaat wijst elke aansprakelijkheid af voor het gebruik van niet-originele apparatuur. Zie voor meer informatie over de indicaties voor gebruik van elke lijn het gedeelte 'Indicaties en Contra-indicaties'.

EL-, CP- implantaten zijn vervaardigd uit titanium van graad 4 en zijn aan de oppervlakte behandeld met verzuring. ND, BL en GL implantaten worden vervaardigd uit titanium van graad 5 en ondergaan een oppervlaktebehandeling door middel van zandstralen. De afdekschroeven zijn gemaakt van titanium graad 5. De titaniumsoorten die gebruikt worden voor de productie voldoen aan geharmoniseerde normen.

IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT: De fabrikant van de EL, CP, ND, BL en GL implantaatlijnen is:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, Tel. +39 051.6661817, e-mail: info@c-tech-implant.com, website: www.c-tech-implant.com

LEVERING, DIAMETERS EN LENGTES

Tandheelkundige implantaten worden geleverd in plastic injectieflacons in steriele blisterverpakkingen (secundaire verpakking) met elk 1 implantaat en 1 afdekschroef (H. O). De blisterverpakking en de buitenverpakking zijn naar behoren getiketteerd en voorzien van de code, de vervaldatum, het batchnummer en de UDI-code. De etiketten op de blisterverpakking zijn afneembaar en moeten gebruikt worden door het medisch personeel om op de patiëntenimplantaatkaart te worden aangebracht. Deze kaart wordt eveneens meegeleverd in de implantaatverpakking en moet vervolgens aan de patiënt worden overhandigd. Ze moeten ook aan het medisch dossier van de patiënt toegevoegd worden. De gebruiksaanwijzing wordt ook geleverd bij het implantaat en de implantaatkaart voor de patiënt. De implantaatkaart moet in alle velden ingevuld worden volgens de aanvraag en op basis van de informatie van de medische staf. Raadpleeg "Tabel 1" voor een beter begrip van de symbolen op de labels van medische hulpmiddelen en "Tabel 2" voor een beter begrip van de symbolen op de patiëntenimplantaatkaart.

Implantaten zijn verkrijgbaar in de volgende diameters en lengtes:

LIJN	DIAMETERS EN LENGTES
ND	Ø 3,1 mm L. 9/11/13 mm
EL	Ø 3,8 mm L. 8/9/11/13/15 mm
	Ø 4,3 mm L. 7/9/11/13/15 mm
	Ø 5,1 mm L. 7/9/11/13/15 mm
	Ø 6,0 mm L. 7/8/10/12/14 mm
	Ø 7,0 mm L. 7/8/10/12/14 mm
CP	Ø 3,8 mm L. 8/9/11/13/15 mm
	Ø 4,3 mm L. 7/9/11/13/15 mm
	Ø 5,1 mm L. 7/9/11/13/15 mm
	Ø 6,0 mm L. 7/8/10 mm
BL	Ø 3,8 mm L. 7/8/9/11/13/15 mm
	Ø 4,3 mm L. 6/7/8/9/11/13/15 mm
	Ø 5,1 mm L. 6/7/8/9/11/13/15 mm
GL	Ø 3,5 mm L. 8/9/11/13/15 mm
	Ø 4,3 mm L. 8/9/11/13/15 mm
	Ø 5,1 mm L. 8/9/11/13/15 mm

OPSLAG EN GEBRUIK: Implantaten moeten bewaard worden op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur, uit de buurt van warmte, zonlicht en water. Steriele producten mogen niet gebruikt worden na de vervaldatum die op het etiket staat. Gebruik geen hulpmiddelen uit geopende of beschadigde verpakkingen of blisters waarvan de steriele status niet meer gegarandeerd kan worden.

WAARSCHUWINGEN: • C-Tech Implant wijst alle aansprakelijkheid af voor schade die aan de patiënt berokkend wordt door onjuist gebruik of gebruik anders dan beschreven in dit instructieblad of gebruik door ongekwalificeerd en/of ongetraind personeel. • De wet staat het chirurgisch gebruik van tandheelkundige implantaten alleen en uitsluitend toe aan gekwalificeerde chirurgen en tandartsen. Gebruik door andere personen is absoluut verboden. • De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af voor het gebruik van niet-gemarkeerde medische hulpmiddelen die niet door C-Tech Implant zijn geleverd. • De chirurgische technieken die nodig zijn voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten zijn zeer gespecialiseerde en complexe procedures. Professionals moeten cursussen volgen en afronden om klaar te zijn voor implantantologie



technieken. •De medische hulpmiddelen van C-Tech Implant zijn vergezeld van informatiemateriaal en het bedrijf organiseert wereldwijd trainingen. Deelname aan een gespecialiseerde cursus wordt daarom sterk aanbevolen. •Het gebruik van onjuiste technieken kan leiden tot letsel bij de patiënt, falen van het implantaat, botverlies en postoperatieve complicaties. • Tandheelkundige implantaten worden geleverd in ongeopende, steriele verpakkingen en zijn klaar voor gebruik. Deze hulpmiddelen zijn wegwerpbaar, niet herbruikbaar en kunnen niet opnieuw gesteriliseerd worden. Hergebruik of hersterilisatie van medische hulpmiddelen is ten strengste verboden. De reden hiervoor is dat de door de fabrikant verwachte functionele prestaties en veiligheid van het hulpmiddel niet gegarandeerd kunnen worden, waardoor de patiënt wordt blootgesteld aan het risico op verminderde prestaties van het hulpmiddel, letsel, pijn en/of een ernstig risico op besmetting en kruisinfectie. • Gebruik geen apparaat in een verpakking waarmee geknoeid is. •Gebruik het apparaat niet na de vervaldatum • Vanwege de mogelijke effecten van anesthesie niet gebruiken bij zwangere vrouwen. • Gebruik de apparaten bij volwassenen of bij personen die de leeftijd van meerderjarigheid bereikt hebben. • Het apparaat is niet geëvalueerd voor pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt niet aanbevolen vóór het einde van de juveniele groei van het maxillaire/mandibulaire bot goed is gedocumenteerd. • Informeer de zorgverlener over de aanwezigheid van tandheelkundige implantaten als het nodig is om magnetische velden, diagnostische onderzoeken, therapeutische behandelingen of andere procedures te ondergaan. In de meeste gevallen interfereren titanium tandheelkundige implantaten niet met magnetische velden; er zijn geen bekende contra-indicaties voor therapeutische behandelingen of diagnostische onderzoeken.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

ND-lijn: ND implantaten zijn geschikt voor het ondersteunen van enkelvoudige, vaste of uitneembare prothesen of bruggen om de kauwfunctie te herstellen. Om dit resultaat te bereiken, kan een een- of tweefasige chirurgische techniek worden gebruikt in combinatie met directe, vroege of uitgestelde belastingprotocollen, mits voldoende primaire stabiliteit en een geschikte occlusale belasting voor de gekozen techniek erkend worden. **Gebruik:** in D1, D2 of D3 bot ter vervanging van de bovenste laterale snijtanden, onderste laterale en centrale snijtanden. Ze kunnen gebruikt worden bij premolaren, maar alleen na een zorgvuldige beoordeling door de arts en van het prothetische protocol. In dit geval wordt het afgeronden om stompjes te gebruiken die niet recht zijn. **Niet gebruiken:** Op de bovenste en onderste posterieure sectoren en in bot D4.

EL-,CP-lijnjos: EL-,CP- implantaten zijn geschikt om prothesen te ondersteunen, variërend van een enkele tand tot een volledige boog met vaste en uitneembare tandheelkundige procedures om de kauwfunctie te herstellen. Om dit resultaat te bereiken, kan een een- of tweefasige chirurgische techniek worden gebruikt in combinatie met directe, vroege of uitgestelde belastingprotocollen, mits voldoende primaire stabiliteit en een geschikte occlusale belasting voor de gekozen techniek erkend worden. **Gebruik:** Ø 3,8 op alle soorten bot voor tanden van de tweede premolaar tot de bovenste en onderste centrale snijtand. Voor gebruik op de posterieure sector, te beoordelen op basis van beschikbaarheid van bot. Gebruik Ø4.3 van de eerste premolaar tot de tweede molaar. Gebruik Ø5,1 tot Ø7,0 bij molaren en evalueer op basis van de botafmetingen. **Niet gebruiken:** op smalle botrichels.

BL-lijn: BL-implantaten zijn geschikt om prothesen te ondersteunen, variërend van een enkele tand tot een volledige boog met vaste en uitneembare tandheelkundige procedures om de kauwfunctie te herstellen. Om dit resultaat te bereiken, kan een een- of tweefasige chirurgische techniek worden gebruikt in combinatie met directe, vroege of uitgestelde belastingprotocollen, mits voldoende primaire stabiliteit en een geschikte occlusale belasting voor de gekozen techniek erkend worden. **Gebruik:** Ø 3,8 op alle soorten bot voor tanden van de tweede premolaar tot de bovenste en onderste centrale snijtand. Voor gebruik op de posterieure sector, te beoordelen op basis van beschikbaarheid van bot. Gebruik Ø4.3 van de eerste premolaar tot de tweede molaar. Gebruik Ø5.1 bij molaren en evalueer op basis van de botafmetingen. **Niet gebruiken:** op smalle botrichels.

GL-lijn: GL-implantaten zijn geschikt om prothesen te ondersteunen, variërend van een enkele tand tot een volledige boog met vaste en uitneembare tandheelkundige procedures om de kauwfunctie te herstellen. Om dit resultaat te bereiken, kan een een- of tweefasige chirurgische techniek worden gebruikt in combinatie met directe, vroege of uitgestelde belastingprotocollen, mits voldoende primaire stabiliteit en een geschikte occlusale belasting voor de gekozen techniek erkend worden. **Gebruik:** Ø 3,8 op alle soorten bot voor tanden van de tweede premolaar tot de bovenste en onderste centrale snijtand. Voor gebruik op de posterieure sector, te beoordelen op basis van beschikbaarheid van bot. Gebruik Ø4.3 van de eerste premolaar tot de tweede molaar. Gebruik Ø5.1 bij molaren en evalueer op basis van de botafmetingen. **Niet gebruiken:** op smalle botrichels.

CONTRA-INDICATIES: Gevestigde allergieën voor zuiver titanium graad 4, voor een Ti-6AL-4V titaniumlegering, recent myocardinfarct, valvulaire prothesen, ernstige nierandoeningen, ernstige leverandoeningen, osteomalacie, therapieresistente diabetes, recente radiotherapie met hoge doses, ernstig chronisch alcoholisme, drugsgebruik, terminale ziekten en tumoren. **Algemeen:** Niet meewerkende patiënt. Intraorale contra-indicaties zoals: Anatomische belemmeringen, onvoldoende botweefsel of slechte botkwaliteit. **Gerelateerd:** Chemotherapie, lichte nierstoornissen, lichte leverstoornissen, endocriene stoornissen, psychologische stoornissen of psychose, gebrek aan begrip en motivatie, AIDS, seropositieve gevallen, langdurig gebruik van corticosteroiden, calcium-fosformetabolismestoornissen, erythropoëtische stoornissen.

WAARSCHUWING! Het succes van een implantaat kan niet 100% gegarandeerd worden als de indicaties voor gebruik van het product niet opgevolgd worden en de juiste chirurgische/behandelingsprocedures niet toegepast worden. Nauwe samenwerking tussen de chirurg, de prothesist en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling. Als u een nieuw apparaat of nieuwe behandelingsmethode voor het eerst gebruikt, is het raadzaam om samen te werken met een collega die ervaring heeft met het gebruik van het nieuwe apparaat/de nieuwe behandelingsmethode om mogelijke complicaties te voorkomen. C-Tech Implant brengt u graag in contact met een productmanager, zijn netwerk van consultants en belangrijke opinieleiders.

PATIENTENSELECTIE: De medische hulpmiddelen die in deze bijsluiter behandeld worden, moeten gebruikt worden bij patiënten bij wie totaal en/of gedeeltelijk mandibulair en/of maxillaire edentulisme is vastgesteld. Het apparaat werd niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt niet aanbevolen vóór het einde van de juveniele groei van het maxillaire/mandibulaire bot goed is gedocumenteerd. Etniciteit heeft geen invloed op het gebruik van deze medische hulpmiddelen. Niet alle edentate patiënten zijn geschikt voor implantaatbehandeling. Daarom moet het medisch personeel de patiënt eerst aan een geschikt en zorgvuldig selectieproces onderwerpen en vervolgens een nauwkeurige diagnose stellen. De beoordeling van de patiënt voorafgaand aan een chirurgische ingreep in de implantologie is uiterst belangrijk. Dit omvat de beoordeling van de algemene gezondheid van de patiënt, de status van de mondhygiëne, de tandheelkundige en parodontale conditie en hun anatomische aanvaardbaarheid. Het is essentieel de medische en klinische voorgeschiedenis van de patiënt af te nemen. Allergieën voor titanium of voor titaniumlegeringen zijn zeldzaam maar mogelijk. Het is raadzaam om van tevoren bij patiënten na te vragen of ze geen dergelijke allergieën hebben. De fabrikant verstrekt op verzoek de technische informatiebladen van de materialen voor grondiger onderzoek. Bijzondere aandacht moet worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren die het genezingsproces van het bot of de weke delen en osseo-integratie kunnen verstoren of vertraagden (bijv. roken, slechte mondhygiëne, ongecontroleerde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroidtherapie of infecties in het omliggende bot). Er moet speciale aandacht besteed worden aan patiënten die bisfosfonaattherapie ondergaan. Patiënten met een hyperfunctie (bruxisme) lopen mogelijk een groter risico op implantaatfalen of fractuur. In het algemeen moet de tandarts bij de selectie van patiënten en het ontwerp van prothesen rekening houden met alle biologische en fysieke omstandigheden van de patiënt. De elementen voor deze analyse worden verworven tijdens de studie en het loopbaantraject van de arts.

PREOPERATIEVE PLANNING EN BEHANDELING: De voorbereiding op de chirurgische ingreep omvat: - Algemene medische,



psychologische en tandheelkundige anamnese, algemeen medisch onderzoek, klinisch (volledig bloedbeeld) en radiologisch onderzoek, CT-scan en, indien nodig, overleg met de huisarts van de patiënt. - Patiënteninformatie (indicaties, contra-indicaties, klinisch beeld, mogelijke bijwerkingen, behoefte aan periodieke follow-ups) - Plan voor tandhygiëne, met eventueel vereiste parodontale procedures. - Evaluatie van de procedure en chirurgische techniek op basis van de studies, kennis en ervaring van de behandelende tandarts. Aangezien chirurgische technieken zeer gespecialiseerde en complexe procedures zijn, wordt het sterk aanbevolen dat de behandelaren een training volgen om de gevestigde plaatsingstechnieken in de orale implantologie te leren. Het niet volgen van de juiste training of het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing (IFU) kan het klinische succes van het implantaat beïnvloeden, zoals falen van het implantaat, botverlies of postoperatieve complicaties, wat kan leiden tot pijn voor de patiënt en zijn of haar gezondheid ernstig in gevaar kan brengen. Chirurgische plaatsing en daaropvolgende reconstructie met tandheelkundige implantaten vereisen complexe procedures die risico's met zich mee kunnen brengen. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt te informeren over eventuele risico's en alternatieve behandelingen (inclusief de optie 'geen behandeling') voordat een procedure wordt uitgevoerd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK EN CHIRURGISCHE PROCEDURE: Chirurgische technieken voor implantaten worden over het algemeen onderwezen in de universitaire bacheloropleidingen tandheelkunde. Toch moeten de aanbevelingen in dit hoofdstuk in overweging genomen worden. Gebruikers worden aangemoedigd om professionele trainingen te volgen en/of het informatiemateriaal te lezen dat door het bedrijf geleverd wordt en beschikbaar is op de website op www.c-tech-implant.com. Onderaan deze IFU staat een QR-code die linkt naar de pagina op de site van het informatiemateriaal.

WAARSCHUWING! De chirurgische procedure voor het inbrengen van implantaten in de mondholte moet in een zo steriel mogelijke ruimte plaatsvinden. Medisch personeel moet uitgerust zijn met alle noodzakelijke persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen, masker, schort, enz.) tijdens operaties en bij het hanteren van medische hulpmiddelen. Om de chirurgische ingreep te kunnen uitvoeren, moet het medisch personeel beschikken over de chirurgische instrumenten die door C-Tech Implant verkocht worden en die compatibel moeten zijn met de implantaatlijnen en de te gebruiken chirurgische techniek. Elk gebruik of hergebruik van chirurgische instrumenten zonder de specifieke bijsluiter zorgvuldig en grondig te hebben gelezen, kan de functionele en veiligheidsprestaties van de door de fabrikant geleverde hulpmiddelen niet garanderen. De patiënt kan daarom blootgesteld worden aan risico's van niet-mechanische productprestaties en/of ernstige besmetting. De chirurgische instrumenten die door de fabrikant geleverd worden, moeten voor het eerste gebruik en na elk hergebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden in overeenstemming met het IFU-blad dat bij deze instrumenten wordt geleverd. Alle chirurgische instrumenten moeten voor elk gebruik worden gecontroleerd op reinheid en steriliteit, zodat ze altijd klaar zijn voor gebruik. Gebruik nooit hulpmiddelen met afwijkingen of slijtage, omdat dit de gezondheid en veiligheid van de patiënt in gevaar kan brengen. Inspecteer alle chirurgische instrumenten voor gebruik. De keuze van de uit te voeren chirurgische ingreep moet beoordeeld en bepaald worden door de arts, in samenwerking met de tandtechnicus, nadat de medische voorgeschiedenis van de patiënt zorgvuldig is afgenomen en pas nadat het prothetische project goed gepland en georganiseerd is. Er kunnen twee chirurgische procedures uitgevoerd worden met C-Tech apparaten: traditionele chirurgie en geleide chirurgie (deze laatste zijn alleen van toepassing op de EL-, CP- en ND-lijnen).

Traditionele chirurgie: Voer de procedure voor weefselincisie uit met de techniek die het meest geschikt is voor de behandeling van het geval en die het beste past bij de fysieke en biologische kenmerken van de patiënt. Het moment waarop de implantaatlocatie gefreesd wordt, is cruciaal voor een succesvol resultaat. Het is belangrijk dat elke stap nauwkeurig opgevolgd wordt: irrigeer voortdurend tijdens het boren en stel vervolgens een geschikte snijnelheid in voor het gebruikte instrument en voor het bot in de mond. De snelheid die de tandarts kiest bij het voorbereiden van de implantaatlocatie hangt af van de gekozen voorbereidingstechniek. Dankzij het brede assortiment kan de tandarts de meest geschikte techniek kiezen en toch binnen waarden blijven die niet tot beschadiging van het botweefsel leiden. Voor meer informatie over de chirurgische procedure kan men de cursussen bijwonen die door het bedrijf georganiseerd worden en het materiaal lezen dat beschikbaar is op de website.

Bij het voorbereiden van de implantaatlocatie moet eerst een gat gemaakt worden met een locatorboor (100-750 omw/min) en vervolgens met de pilotboor (100-750 omw/min), met de gewenste splentengte, om het gat te boren voor de gekozen implantaat lengte. Het EL & CP implantaat moet 1 mm onder de botkam of op botniveau worden ingebracht. De uiteindelijke lengte van het gat moet dus ook rekening houden met deze meting. Gebruik vervolgens achtereenvolgens de boren van Ø 3,1-Ø 3,5-Ø 4,3-Ø 5,1-Ø 6,0-Ø 7,0 (100-750 omw/min) tot de diameter van het gekozen implantaat bereikt is. Om het inbrengen van het implantaat te vergemakkelijken, wordt in het geval van compact bot (D1, D2) een stap met de contraboor (200-600 omw/min), met de harde botboren (100-750 omw/min) en ook met de getapp (15-30 omw/min) aanbevolen.

Geleide chirurgie (alleen voor EL, CP Ø3,8 tot Ø5,1 en ND implantaten): Om geleide chirurgie met succes te kunnen toepassen, moet de tandarts een degelijke ervaring hebben met traditionele chirurgie en ook een zeer goede kennis van anatomie. Volg voor de juiste selectie van patiënten voor dit type chirurgische ingreep de instructies in het hoofdstuk 'Patiëntselectie' en pas toe wat u tijdens uw studie geleerd hebt. Het is belangrijk dat elke stap nauwkeurig opgevolgd wordt: irrigeer voortdurend tijdens het boren en stel vervolgens een geschikte snijnelheid in voor het gebruikte instrument en voor het bot in de mond. De snelheid die de tandarts kiest bij het voorbereiden van de implantaatlocatie hangt af van de gekozen voorbereidingstechniek. Dankzij het brede assortiment kan de tandarts de meest geschikte techniek kiezen en toch binnen waarden blijven die niet tot beschadiging van het botweefsel leiden. Voor meer informatie over de chirurgische procedure kan men de cursussen bijwonen die door het bedrijf georganiseerd worden en het materiaal lezen dat beschikbaar is op de website.

Verwijder het zachte weefselgedeelte met een weefseltrekker (100-800 omw/min). Bij onregelmatige botranden egaliseer het bot vervolgens met de botprofiel (150-400 omw/min). Boor vervolgens een voorboorgat voor de boren met een tracerboor (400-800 omw/min). Vervolgens dient de tandarts sequentieel te boren (400-800 RPM), waarbij zoveel boren met evenveel diameters gebruikt worden als nodig is, totdat de diameter en de boorlengte overeenkomen met de gekozen implantaat lengte. In het geval van compact bot (D1, D2) wordt, om het inbrengen van het implantaat te vergemakkelijken, een stap met harde botboren (400-800 omw/min) aanbevolen.

PLAATSEN VAN DE IMPLANTATEN: Irrigeer de gehele implantatlocatie met steriel water of een zoutoplossing. Haal de plastic tube met handschoenen uit de blisterverpakking en verwijder de bovendop. Haal het implantaat niet uit de tube. Gebruik een implantaatsleutel, een ratel- of haaksleutel, om eerst de implantaatverbinding los te maken van de buis zonder deze met uw hand aan te raken. Schroef het implantaat in het bot met de contra-hoek momentsleutel (tussen 35 en 40 Ncm). Gebruik dan indien nodig de momentsleutel (tussen 35 en 40 Ncm) om het implantaat met de klok mee vast te draaien totdat het volledig in het bot zit. Als er meer kracht nodig is om het implantaat volledig in te brengen, moet het implantaat voorzichtig losgeschroefd en verwijderd worden. Gebruik vervolgens nogmaals de harde botborens om het inbrengen te vergemakkelijken. Boven de implantaatkap zit een borgschroef. Deze schroef moet stevig op het implantaat vastgeschroefd worden voordat de flap gehecht wordt (als deze open is). Een radiografische controle van de plaatsing van het implantaat wordt aanbevolen vóór de flap gesloten wordt (indien open).

POSTOPERATIEF HERSTEL: De patiënt moet onder toezicht staan en instructies krijgen voor een postoperatief verloop in functie van de ondergane operatie. Dit omvat het aanbrengen van koude compressen en geen fysieke inspanning en/of sauna gedurende de eerste 24 uur. Alcohol, nicotine, thee of koffie moeten de eerste dagen beperkt worden en de patiënt moet vermijden te kauwen met het gebied waar de operatie is uitgevoerd. Eventuele toediening van pre- en postoperatieve geneesmiddelen blijft een beslissing van de arts. De hechtingen moeten na een week verwijderd worden. Goed onderhoud door de patiënt wordt aanbevolen, waaronder regelmatig mondhygiëne thuis en periodieke controles in combinatie met professionele hygiënessessies, die de levensduur van het apparaat zullen verlengen.

BIJWERKINGEN: Na een ingreep aan een tandheelkundig implantaat zijn de meest voorkomende bijwerkingen pijn, zwelling,



spraakproblemen en gingivitis. Andere ongewenste effecten kunnen het gevolg zijn van reeds bestaande aandoeningen. De tandarts moet de patiënt informeren over mogelijke algemene en specifieke ongewenste effecten in het geval van reeds bestaande pathologieën. Kennis en identificatie van specifieke ongewenste effecten maken deel uit van het studieprogramma van een tandarts. De risico's van implantaatchirurgie omvatten, maar zijn niet beperkt tot: perforatie van de labiale of linguale plaat, botfracturen, implantaatfracturen, superstructuurfracturen, esthetische problemen, onbedoelde perforatie van bot en/of weke delen (inferieur alveolair kanaal, sinus maxillaris, linguale slagader, grote palatinaal foramen), zenuwletsels, aantasting van de natuurlijke dentitie, falen of ontoereikende osseo-integratie, verlies van bot- of weke deelvolumen als gevolg van gelijktijdige gebeurtenissen (lokale infectie, peri-implantitis). Pathofysiologische problemen die al voordien bij de patiënt vastgesteld werden, kunnen de hierboven beschreven risico's verhogen.

VERWIJDERING: Als het nodig is om medische hulpmiddelen weg te gooien, vooral als ze besmet zijn met bloed of vloeistoffen, moeten de juiste ziekenhuisafvalcontainers gebruikt worden. Gebruik ziekenhuishandschoenen om direct contact met het apparaat in kwestie te vermijden.

GARANTIE: C-Tech Implant Company biedt garantie op implantaten. In geval van een mislukte implantaat moet de tandarts de juiste formulieren sturen naar www.c-tech-implant.com/en/warranty en naar de distributeur van de tandarts. Vervangende implantaten worden gratis naar de tandarts verzonden.

INFORMATIE VOOR KLANTEN: Niemand is gemachtigd om informatie te verstrekken die afwijkt van de informatie op dit instructieblad. Voor meer informatie en technische documenten kunt u onze website raadplegen op www.c-tech-implant.com.

De Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is beschikbaar op EUDAMED op de volgende website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Deze is verbonden met de volgende BASIC UDI-DI: - 805296102BIPHASICIMPLANWP (bifasische implantaten);

Als er ernstige of verdachte incidenten optreden als gevolg van het gebruik van onze medische hulpmiddelen, moeten deze onmiddellijk gemeld worden aan het bedrijf en aan de nationale bevoegde autoriteit.

"Deze gebruiksaanwijzing is vertaald en beschikbaar via de volgende link: www.c-tech-implant.com . U kunt ook de volgende QR-code scannen".








In het geval van een plotselinge storing van de bedrijfswebsite als gevolg van overmacht, kunt u de QR-code scannen om de laatste beschikbare revisie te verkrijgen. U kunt de revisie van de gewenste IFU ook op het volgende e-mailadres aanvragen quality@c-tech-implant.com. Het antwoord wordt zo snel mogelijk verstuurd. Een papieren versie van de IFU in uw taal kan, indien beschikbaar, te allen tijde aangevraagd worden bij C-Tech Implant op het e-mailadres quality@c-tech-implant.com en zal onmiddellijk worden verzonden, in overeenstemming met de werktijden, en/of binnen een periode van maximaal 7 werkdagen. Deze kan ook aangevraagd worden op het moment van de bestelling en tegelijkertijd verzonden worden, maar niet in dezelfde verpakking. Aan deze service zijn geen extra kosten verbonden.

DIRECTE LINK NAAR INFORMATIEMATERIAAL: www.c-tech-implant.com






Grafiek 1

Symbol	Beschrijving
	CE-markering van een medisch apparaat met tussenkomst van de aangemelde instantie TÜV Rheinland
	Apparaatcode
	Batchnummer
	Fabrikant
	Productiedatum
	Wegwerpapparaat
	Niet opnieuw steriliseren
	Vervaldatum
	Waarschuwing
	Lees de bijsluiters zorgvuldig of raadpleeg de elektronische IFU hier: www.c-tech-implant.com
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is



	Medisch apparaat gesteriliseerd met bestraling. Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
	Uit de buurt van direct zonlicht houden
	Droog bewaren
	Medisch apparaat
	Uniek apparaatnummer

Grafiek 2

Symbool	Beschrijving
	Identificatie van de patiënt
	Informatiewebsite voor patiënten
	Naam van de arts of het gezondheidscentrum
	Datum van de operatie
	Medisch apparaat

UDI-code en datamatrix

(01): UDI-DI, identificeert de fabrikant en de specifieke versie of het specifieke model van het apparaat. (10): Batchnummer. (17): Vervaldatum. (11): Productiedatum.

**SYSTEMY IMPLANTÓW STOMATOLOGICZNYCH**
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA IMPLANTÓW STOMATOLOGICZNYCH**Identyfikacja produktu i jego przeznaczenie**

Implanty dentystyczne EL, CP, ND, GL i BL są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania wyłącznie w jamie ustnej, u pacjentów z całkowitym lub częściowym bezzębiem (brakiem zębów), zuchwy i/lub szczęki. Są wszczepiane do kości, aby działać jako substytut naturalnego korzenia zęba w celu zapewnienia zakotwiczenia dla stałej korony dentystycznej, aby zastąpić brakujące naturalne zęby zarówno pod względem funkcjonalnym, jak i estetycznym. Są to wszczepialne wyroby, które wchodzi w kontakt z tkanką kostną i tkankami miękkimi w jamie ustnej. Charakteryzują się długą żywotnością, jeśli stan zdrowia pacjenta jest idealny i przeprowadzane są wszystkie niezbędne interwencje konserwacyjne.

Zewnętrzna budowa implantu ma stożkowy kształt z gwintem, który pozwala mu przedostać się do twardszej kości, zachować stabilność w bardziej miękkiej kości i nie uszkodzić bardziej wrażliwych obszarów jamy ustnej, takich jak nerw kanałowy lub błona Schneidera (zatoka szczękowa). Gwinty implantów różnią się zaletami w zależności od wskazań do zastosowania i struktur biologicznych, które występują u pacjentów. Gwinty i wierzchołki mogą być bardziej agresywne, gdy muszą zostać wprowadzone do twardszej kości. Mogą być natomiast mniej agresywne, jeśli muszą być wprowadzone w obszary bardziej miękkiej kości lub w pobliżu bardziej delikatnych obszarów (nerwy, błony).

Wszystkie implanty są wyposażone w wewnętrzne połączenie, które pozwala wyrobom, przeznaczonym do rehabilitacji protetycznej, zakotwiczyć się w implantach, aby umożliwić odtworzenie brakujących elementów. Połączenie implantów EL, CP i BL jest takie samo, co oznacza, że można używać tych samych komponentów protetycznych. Przed takim użyciem warto również ocenić kompatybilność części na poziomie tkanek dziąseł i rodzaju rehabilitacji protetycznej, która ma zostać przeprowadzona.

Komponenty protetyczne z linii EL, CP, BL i GL mogą być stosowane we wszystkich dostępnych średnicach i długościach linii implantologicznych. Więcej szczegółów na temat dostępnych średnic i długości można znaleźć w punkcie „Dostawa, Średnice i Długości”.

W przypadku rehabilitacji protetycznej z linii EL, CP, ND, BL i GL należy stosować oryginalne komponenty i produkty C-Tech Implant; stosowanie nieoryginalnych elementów nie jest dopuszczalne. Do chirurgicznej procedury wszczepiania zaleca się stosowanie odpowiednich narzędzi dostarczanych przez firmę C-Tech Implant i dostępnych pojedynczo lub w specjalnych organizach chirurgicznych. Firma C-Tech Implant nie ponosi odpowiedzialności za użycie nieoryginalnego sprzętu. Więcej informacji na temat wskazań do stosowania poszczególnych linii znajduje się w punkcie „Wskazania i przeciwwskazania”.

Implanty EL i CP są produkowane z tytanu klasy 4 i poddawane obróbce powierzchniową metodą zakwaszania. Implanty ND, BL i GL są produkowane z tytanu 5 klasy i poddawane obróbce piaskowania powierzchniowego. Rodzaje tytanu używane do produkcji są zgodne z normami zharmonizowanymi.

IDYTYFIKACJA PRODUCENTA: producentem linii implantologicznych EL, CP, ND, BL i GL jest:

C-TECH IMPLANT SRL

Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna

Tel. +39 051.6661817 e-mail: info@c-tech-implant.com strona internetowa: www.c-tech-implant.com

DOSTAWA, ŚREDNICE I DŁUGOŚCI

Implanty dentystyczne są dostarczane w plastikowych buteleczkach wewnątrz zgrzewanych, sterylnych blistrów, umieszczonych w opakowaniach kartonowych (opakowaniach wtórnych), zawierających 1 implant i 1 śrubę uszczelniającą (H. 0). Blistry i pojemniki zewnętrzne są odpowiednio oznakowane i zawierają kod, datę ważności, numer partii i identyfikator UDI. Etykiety znajdujące się na blistrze są zdejmowalne i personel medyczny powinien je umieścić na karcie pacjenta, dołączonej do opakowania implantologicznego, która jest następnie wręczana pacjentowi, a także do wypełnienia dokumentacji medycznej pacjenta. Wraz z implantem i kartą pacjenta jest dostarczana również instrukcja obsługi. Należy wypełnić wszystkie pola karty implantu zgodnie z żądaniem i w oparciu o informacje posiadane przez personel medyczny. Należy skorzystać z „Tabeli 1”, aby lepiej zrozumieć symbole na etykietach wyrobów medycznych, oraz „Tabeli 2”, aby lepiej zrozumieć symbole na karcie implantu pacjenta.

Implanty są dostępne w następujących średnicach i długościach:

LINIA	ŚREDNICE I DŁUGOŚCI
ND	Ø 3,1 mm L. 9/11/13 mm
EL	Ø 3,8 mm L. 8/9/11/13/15 mm Ø 4,3 mm L. 7/9/11/13/15 mm Ø 5,1 mm L. 7/9/11/13/15 mm Ø 6,0 mm L. 7/8/10/12/14 mm Ø 7,0 mm L. 7/8/10/12/14 mm
CP	Ø 3,8 mm L. 8/9/11/13/15 mm Ø 4,3 mm L. 7/9/11/13/15 mm Ø 5,1 mm L. 7/9/11/13/15 mm Ø 6,0 mm L. 7/8/10/14 mm
BL	Ø 3,8 mm L. 7/8/9/11/13/15 mm Ø 4,3 mm L. 6/7/8/9/11/13/15 mm Ø 5,1 mm L. 6/7/8/9/11/13/15 mm
GL	Ø 3,5 mm L. 8/9/11/13/15 mm Ø 4,3 mm L. 8/9/11/13/15 mm Ø 5,1 mm L. 8/9/11/13/15 mm

PRZECHOWYWANIE I UŻYTKOWANIE: implanty należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej, z dala od źródeł ciepła, światła słonecznego i wody. Produkty sterylne należy użyć nie później niż w terminie ważności podanym na etykietach. Nie należy używać wyrobów w przypadku otwartych lub uszkodzonych opakowań/blistrów, których sterylność nie jest już zapewniona.

OSTRZEŻENIA: • firma C-Tech Implant zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za szkody wyrządzone pacjentowi w wyniku niewłaściwego użytkowania lub użytkowania innego niż opisane w niniejszej instrukcji lub użytkowania przez niewykwalifikowany i/lub nieprzeszkolony personel. • Prawo zezwala na chirurgiczne stosowanie implantów dentystycznych tylko i wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów i stomatologów. Użytkowanie przez inne osoby jest absolutnie zabronione. • Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za stosowanie nieoznakowanych wyrobów medycznych niedostarczonych przez firmę C-Tech Implant. • Techniki chirurgiczne wymagane do wszczepienia implantów dentystycznych są wysoce wyspecjalizowanymi i złożonymi procedurami. Specjaliści muszą odbyć i ukończyć odpowiednie szkolenia, aby uzyskać gotowość do pracy z technikami implantologicznymi. • Wyroby medyczne marki C-Tech Implant są dostarczane wraz z materiałami informacyjnymi, a firma organizuje szkolenia na całym świecie. Udział w specjalistycznym kursie jest zatem wysoce zalecany. • Stosowanie niewłaściwych technik może prowadzić do obrażeń pacjenta, uszkodzenia implantu, utraty kości i powikłań pooperacyjnych. • Implanty dentystyczne są dostarczane w nieotwartych, sterylnych opakowaniach i są gotowe do użycia. Są to urządzenia jednorazowego użytku, nienadające się do ponownego użycia i resterylizacji. Jakiegokolwiek ponowne użycie i resterylizacja wyrobów medycznych są surowo zabronione, ponieważ nie można zagwarantować oczekiwanego przez producenta działania i bezpieczeństwa wyrobu, narażając pacjenta na ryzyko utraty skuteczności wyrobu, obrażeń, bólu i/lub poważnego ryzyka zanieczyszczenia i zakażenia krzyżowego. • Nie należy używać wyrobu pochodzącego z naruszonego opakowania. • Nie należy używać wyrobu po upływie daty ważności. • Wyrób nie został sprawdzony u pacjentów pediatrycznych/dorosłych i nie jest zalecany do stosowania u dzieci. Rutynowe leczenie nie jest zalecane, dopóki nie zostanie odpowiednio udokumentowane zakończenie młodzieńczego wzrostu kości szczęki/zuchwy. • Należy poinformować pracownika ochrony zdrowia o obecności implantów stomatologicznych na wypadek konieczności poddania się badaniu z użyciem pola magnetycznego, badaniem diagnostycznym, zabiegiem leczniczym lub innym. W większości przypadków tytanowe implanty stomatologiczne nie zakłócają pola magnetycznego i nie są znane żadne przeciwwskazania do zabiegów leczniczych ani badań diagnostycznych.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Linia ND: implanty ND są wskazane do podtrzymywania pojedynczych protez lub mostów, stałych lub ruchomych, w celu przywrócenia czynności żucia. Aby osiągnąć ten rezultat, można zastosować dwuetapową lub jednoetapową technikę chirurgiczną w połączeniu z protokołami natychmiastowego, wczesnego lub opóźnionego obciążania, jeśli zostanie stwierdzona wystarczająca stabilność pierwotna i odpowiednie obciążenie okluzyjne dla wybranej techniki. **Zastosowanie:** w kości D1-D2-D3 w celu zastąpienia górnych siekaczy bocznych, dolnych siekaczy bocznych i centralnych. Możliwe jest ich stosowanie na przedtrzonowcach, ale tylko po dokładnej ocenie przez lekarza i wykonaniu protokołu protetycznego. W tym przypadku odradza się wykorzystywanie kikutów, które nie są proste. **Nie stosować:** na górnych i dolnych odcinkach tylnych oraz w kości D4.

Linie EL i CP: implanty EL i CP są wskazane do podtrzymywania protez, począwszy od pojedynczych zębów, a skończywszy na pełnych łukach zębów, w celu przywrócenia czynności żucia. Aby osiągnąć ten rezultat, można zastosować dwuetapową lub jednoetapową technikę chirurgiczną w połączeniu z protokołami natychmiastowego, wczesnego lub opóźnionego obciążania, jeśli zostanie stwierdzona wystarczająca stabilność pierwotna i odpowiednie obciążenie okluzyjne dla wybranej techniki. **Zastosowanie:** Ø 3,8 na wszystkich rodzajach kości dla zębów od drugiego przedtrzonowca do górnego i dolnego siekacza centralnego. W przypadku stosowania w odcinku tylnym należy ocenić dostępność kości. Ø 4,3 zastosowanie od pierwszego przedtrzonowca do drugiego trzonowca. Ø 5,1 do Ø 7,0 stosować na zębach trzonowych i oceniać na podstawie rozmiaru kości. **Nie stosować:** na wąskich grzbietach kostnych.

Linia BL: implanty BL są wskazane do podtrzymywania protez, począwszy od pojedynczych zębów, a skończywszy na pełnych łukach zębów, w celu przywrócenia czynności żucia. Aby osiągnąć ten rezultat, można zastosować dwuetapową lub jednoetapową technikę chirurgiczną w połączeniu z protokołami natychmiastowego, wczesnego lub opóźnionego obciążania, jeśli zostanie stwierdzona wystarczająca stabilność pierwotna i odpowiednie obciążenie okluzyjne dla wybranej techniki. **Zastosowanie:** Ø 3,8 na wszystkich rodzajach kości dla zębów od drugiego przedtrzonowca do górnego i dolnego siekacza centralnego. W przypadku stosowania w odcinku tylnym należy ocenić dostępność kości. Ø 4,3 zastosowanie od pierwszego przedtrzonowca do drugiego trzonowca. Ø 5,1 do Ø 7,0 stosować na zębach trzonowych i oceniać na podstawie rozmiaru kości. **Nie stosować:** na wąskich grzbietach kostnych.

Linia GL: implanty GL są wskazane do podtrzymywania protez, począwszy od pojedynczych zębów, a skończywszy na pełnych łukach zębów, w celu przywrócenia czynności żucia. Aby osiągnąć ten rezultat, można zastosować dwuetapową lub jednoetapową technikę chirurgiczną w połączeniu z protokołami natychmiastowego, wczesnego lub opóźnionego obciążania, jeśli zostanie stwierdzona wystarczająca stabilność pierwotna i odpowiednie obciążenie okluzyjne dla wybranej techniki. **Zastosowanie:** Ø 3,8 na wszystkich rodzajach kości dla zębów od drugiego przedtrzonowca do górnego i dolnego siekacza centralnego. W przypadku stosowania w odcinku tylnym należy ocenić dostępność kości. Ø 4,3 zastosowanie od pierwszego przedtrzonowca do drugiego trzonowca. Ø 5,1 stosować na zębach trzonowych i oceniać na podstawie rozmiaru kości. **Nie stosować:** na wąskich grzbietach kostnych.

PRZECIWWSKAZANIA: Bezwzględne: stwierdzona alergia na czysty tytan klasy 4, stop tytanu Ti-6AL-4V, niedawno przeżyty zawał mięśnia sercowego, protezy zastawek, ciężkie zaburzenia czynności nerek, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, kostniakiomięsak, cukrzyca oporna na leczenie, niedawno przeżyta radioterapia z zastosowaniem dużych dawek, ciężki przewlekły alkoholizm, zażywanie narkotyków, nieuleczalne choroby i nowotwory. **Ogólne:** pacjent niewspółpracujący. Przeciwwskazania wewnętrzne, takie jak przeszkody anatomiczne, niewystarczająca ilość tkanki kostnej lub niska jakość kości. **Względne:** chemioterapia, łagodne zaburzenia czynności nerek, łagodne zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia endokrynologiczne, zaburzenia psychiczne lub psychoza, brak zrozumienia i motywacji, AIDS, przypadki seropozytywne, długotrwałe stosowanie kortykosteroidów, zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforowej, zaburzenia erytropoetyczne.

UWAGA! Nie można zagwarantować 100% skuteczności implantacji, jeśli nie będą przestrzegane wskazania do stosowania produktu i nie zostaną wdrożone odpowiednie procedury chirurgiczne/zarządzania. Aby leczenie implantologiczne zakończyło się sukcesem, niezbędna jest ścisła współpraca chirurga, protetyka i laboratorium dentystycznego. Podczas korzystania z nowego wyrobu lub metody leczenia po raz pierwszy, zaleca się współpracę z

kolęga doświadczonym w korzystaniu z nowego wyrobu / metody leczenia, aby uniknąć możliwych komplikacji. Firma C-Tech Implant zapewnia product managera, sieć konsultantów oraz key opinion leaderów.

SELEKCJA PACJENTÓW: wyroby medyczne objęte niniejszą ulotką są przeznaczone do stosowania u pacjentów, u których zdiagnozowano całkowite i/lub częściowe bezzębie żuchwy i/lub szczęki. Wyrób nie został sprawdzony u pacjentów pediatrycznych/dorosłych i nie jest zalecany do stosowania u dzieci. Rutynowe leczenie nie jest zalecane, dopóki nie zostanie odpowiednio udokumentowane zakończenie młodzieńczego wzrostu kości szczęki/żuchwy. Pochodzenie etniczne nie ma wpływu na korzystanie z tych wyrobów medycznych. Nie wszyscy pacjenci cierpiący na bezzębie są podatni na leczenie implantologiczne, dlatego personel medyczny musi poddać pacjenta odpowiedniej i starannej wstępnej selekcji oraz dalszej diagnostyce. Ocena pacjenta przed zabiegiem implantologicznym jest niezwykle ważna. Obejmuje ona ocenę ogólnego stanu zdrowia pacjenta, stanu higieny jamy ustnej, stanu uzębienia i przebiega oraz akceptowalności anatomicznej. Niezbędne jest przeprowadzenie wywiadu z pacjentem i poznanie jego historii medycznej. Alergie na tytan lub stopy tytanu są rzadkie, ale możliwe. Wskazane jest wcześniejsze sprawdzenie u pacjentów, czy nie mają alergii tego typu. Na żądanie producenta udostępnia karty danych technicznych materiałów w celu dokładniejszego zbadania. Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów z miejscowymi lub ogólnoustrojowymi czynnikami, które mogą zakłócać lub spowalniać procesy gojenia kości, tkanek miękkich i osteointegracji (np. palenie tytoniu, niewłaściwa higiena jamy ustnej, niekontrolowana cukrzyca, radioterapia jamy ustnej i twarzy, sterydoterapia, infekcje otaczającej kości). Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów poddawanych terapii bisfosfonianami. Pacjenci z nadczynnością (bruksizmem) mogą być bardziej narażeni na uszkodzenie lub złamanie implantu. Ogólnie rzecz biorąc, przy wyborze pacjenta i projektowaniu protezy stomatolog musi wziąć pod uwagę wszystkie biologiczne i fizyczne uwarunkowania pacjenta. Elementy do takiej analizy są nabywane podczas studiów i ścieżki kariery lekarza.

PLANOWANIE I LECZENIE PRZEDOPERACYJNE: etap przygotowawczy zabiegu obejmuje: – Ogólny wywiad medyczny, psychologiczny i stomatologiczny, ogólne badanie lekarskie, badania kliniczne (pełny hematogram) i radiologiczne, tomografia komputerowa oraz, w razie potrzeby, konsultacja z lekarzem rodzinnym, – Informacje o pacjencie (wskazania, przeciwwskazania, obraz kliniczny, możliwe działania niepożądane, potrzeba postoperacyjnych okresowych badań kontrolnych), – Plan higieny, z możliwymi zabiegami periodontologicznymi. – Ocena procedury i techniki chirurgicznej na podstawie badań i wiedzy stomatologa.

Ponieważ techniki chirurgiczne są wysoce wyspecjalizowanymi i złożonymi procedurami, jest wysoce zalecane, aby lekarze ukończyli kurs szkoleniowy, aby nauczyć się ustalonych technik wszczepiania w implantologii jamy ustnej. Brak odpowiedniego przeszkolenia lub nieprzestrzeganie instrukcji użytkownika (IFU) może mieć wpływ na kliniczne powodzenie implantacji, takie jak niepowodzenie, utrata kości i powikłania pooperacyjne, które mogą prowadzić do bólu pacjenta i stanowić poważne zagrożenie dla jego zdrowia. Chirurgiczne wszczepienie i późniejsza rekonstrukcja za pomocą implantów stomatologicznych wymaga złożonych procedur, które mogą wiązać się z określonym ryzykiem. Obowiązkiem lekarza jest poinformowanie pacjenta o wszelkich zagrożeniach i alternatywnych metodach leczenia (w tym opcji „bez leczenia”) przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu.

SPOSÓB UŻYCIA I PROCEDURA CHIRURGICZNA: techniki operacyjne dla implantów są przedmiotem nauczania na poziomie uniwersyteckim dla studentów stomatologii, niemniej zalecenia podane w niniejszym punkcie powinny być wzięte pod uwagę, a użytkownik jest zachęcany do wzięcia udziału w kursach szkoleniowych i/lub zapoznania się z materiałami informacyjnymi dostarczonymi przez firmę i dostępnymi na stronie internetowej www.c-tech-implant.com. Na końcu tej instrukcji obsługi znajduje się kod QR, który odsyła do strony z materiałami informacyjnymi.

UWAGA! Procedura implantacji w celu wprowadzenia implantów do jamy ustnej musi odbywać się w maksymalnie sterylnych warunkach. Personel medyczny musi być wyposażony we wszystkie środki ochrony indywidualnej (np. rękawiczki, maski, fartuchy itp.) podczas operacji i obsługi urządzeń medycznych. Aby przystąpić do zabiegu chirurgicznego, personel medyczny musi być wyposażony w narzędzia chirurgiczne sprzedawane przez firmę C-Tech Implant i kompatybilne z linią implantów oraz stosowaną techniką chirurgiczną. Jakikolwiek użycie i ponowne użycie narzędzi chirurgicznych bez uważnego i dokładnego zapoznania się z ulotką dołączoną do opakowania nie gwarantuje sprawności funkcjonalnej i bezpieczeństwa wyrobów dostarczonych przez producenta, narażając pacjenta na ryzyko związane z niemechanicznym działaniem produktu i/lub poważne ryzyko skażenia. Narzędzia chirurgiczne dostarczone przez producenta muszą być czyste, zdezynfekowane i sterylizowane przed pierwszym użyciem i po każdym ponownym użyciu zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użytkownika dołączonej do narzędzi chirurgicznych. Wszystkie narzędzia chirurgiczne muszą być sprawdzane pod kątem czystości i sterylizacji przed każdym użyciem, aby zapewnić, by były zawsze zdadne do użytku. Nie należy używać wyrobów z nieprawidłowościami lub śladami zużycia, ponieważ mogą one zagrażać bezpieczeństwu i zdrowiu pacjenta. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie narzędzia chirurgiczne. Wybór zabiegu chirurgicznego do wykonania jest oceniany i podejmowany przez lekarza we współpracy z technikiem stomatologiem, po dokładnym wywiadzie z pacjentem i po opracowaniu projektu protezygieny. Istnieją dwie procedury chirurgiczne, które można wykonać za pomocą urządzeń C-Tech: tradycyjna operacja i operacja sterowana (ta druga ma zastosowanie tylko w przypadku linii EL, CP i ND).

Operacja tradycyjna: przeprowadzić technikę nacięcia tkanek zgodnie z najbardziej odpowiednią techniką postępowania w danym przypadku i najlepiej dostosowaną do fizycznych i biologicznych cech pacjenta. Moment frezowania miejsca wszczepienia implantu jest kluczowy dla pomysłowego przeprowadzenia zabiegu. Ważne jest, aby postępować ściśle zgodnie ze wszystkimi krokami, nieustannie irygując podczas wiercenia i ustawiając prędkość cięcia odpowiednią dla narzędzia i kości napotkanej w jamie ustnej. Prędkość wybrana przez stomatologa podczas przygotowywania miejsca wszczepienia implantu zależy od wybranej techniki przygotowawczej. Szeroki zakres pozwala stomatologowi wybrać najbardziej odpowiednią technikę, pozostając w granicach wartości, które nie prowadzą do uszkodzenia tkanki kostnej. Aby uzyskać więcej informacji na temat procedury chirurgicznej, należy wziąć udział w kursach organizowanych przez firmę i zapoznać się z materiałami dostępnymi na stronie internetowej.

W celu przygotowania miejsca wszczepienia implantu należy rozpocząć od wykonania otworu wiertłem lancetowatym (100–750 obr./min), a następnie użyć wiertła pilotującego (100–750 obr./min), z żądaną długością ogranicznika, aby wykonać otwór o wybranej długości implantu. Implant EL i CP należy wszczepić 1 mm poniżej wierzchołka kości lub na poziomie kości. Dlatego ostateczna długość otworu powinna również uwzględniać ten pomiar. Następnie kontynuować kolejno za pomocą wiertel $\emptyset 3,1 - \emptyset 3,5 - \emptyset 4,3 - \emptyset 5,1 - \emptyset 6,0 - \emptyset 7,0$ (100–750 obr./min), aż do osiągnięcia średnicy wybranego implantu. W przypadku kości zbitiej (D1, D2), w celu ułatwienia wprowadzenia implantu, zalecane jest wykonanie kroku z użyciem nawiertaka (200–600 obr./min), wiertła do kości twardej (100–750 obr./min), a wiertła gwintującego (15–30 obr./min), aby ułatwić wszczepienie implantu.

Chirurgia sterowana (tylko dla implantów EL i CP $\emptyset 3,8$ do $\emptyset 5,1$ i ND): stomatolog, aby móc korzystać z chirurgii sterowanej, musi posiadać dobre wcześniejsze doświadczenie w chirurgii tradycyjnej, a także bardzo dobrą wiedzę anatomiczną. W celu prawidłowego doboru pacjenta do tego typu operacji, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale „Dobór pacjenta” oraz wiedzą zdobytą podczas studiów. Ważne jest, aby postępować ściśle zgodnie ze wszystkimi krokami, nieustannie irygując podczas wiercenia i ustawiając prędkość cięcia odpowiednią dla narzędzia i kości napotkanej w jamie ustnej. Prędkość wybrana przez stomatologa podczas przygotowywania miejsca wszczepienia implantu zależy od wybranej techniki przygotowawczej. Szeroki zakres pozwala stomatologowi wybrać najbardziej odpowiednią technikę, pozostając w granicach wartości, które nie prowadzą do uszkodzenia tkanki kostnej. Aby uzyskać więcej informacji na temat procedury chirurgicznej, należy wziąć udział w kursach organizowanych przez firmę i zapoznać się z materiałami dostępnymi na stronie internetowej.

Usunąć część tkanki miękkiej za pomocą narzędzia do wycinania tkanek i wypoziomować kość za pomocą wiertła do profilowania kości w przypadku nieregularnych grzbietów kości. Następnie kontynuować frezowanie otworu wlotowego dla frezów za pomocą frezu lancetowego (400–800 obr./min). Następnie stomatolog musi przystąpić do wiercenia sekwencyjnego (400–800 obr./min), używając tyłu wiertła o tyłu średnicą, ile jest to konieczne, aż do osiągnięcia średnicy i długości wiertła odpowiadającej wybranemu implantowi. W przypadku kości zbitiej (D1, D2) zalecane jest wykonanie kroku przy użyciu wiertła do kości twardej (400–800 obr./min), aby ułatwić wprowadzenie implantu.

UMIEJSCOWIENIE IMPLANTÓW: irygować całe miejsce implantacji sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej. Używając rękawiczek, wyjąć plastikową rurkę z opakowania blistrowego i zdjąć górną nasadkę. Nie należy wyjmować implantu z rurki. Użyć klucza implantacyjnego, grzechotki lub klucza kąтового, aby zatrasnąć połączenie implantu i wyjąć je z rurki bez dotykania go ręką. Wkręcić implant w kość za pomocą śrubokręta kąтового (od 35 do 40 Ncm), a następnie w razie potrzeby za pomocą klucza grzechotkowego (od 35 do 40 Ncm), obracając implant zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie całkowicie osadzony w kości. Jeśli do całkowitego osadzenia wymagana jest większa siła, implant należy ostrożnie wyciągnąć i ponownie użyć wiertła do kości twardej, aby ułatwić jego wprowadzenie. Nad nasadką implantu znajduje się śruba blokująca, którą należy mocno przykręcić do nasadki przed zszyciem płata (jeśli jest otwarty). Przed zamknięciem płata (jeśli jest otwarty) zalecane jest radiologiczne sprawdzenie umiejscowienia implantu.

PRZEBIEG POOPERACYJNY: pacjent wymaga obserwacji i poinstruowania w zakresie postępowania pooperacyjnego odpowiedniego do przebytego zabiegu, które obejmuje zimne okłady, brak wysiłku fizycznego i/lub sauny przez pierwsze 24 godziny, unikanie alkoholu, nikotyny, herbaty lub kawy przez pierwsze kilka dni oraz unikanie zucia w okolicy zabiegu. Eventualne podanie leków przed i pooperacyjnych pozostaje w gestii lekarza. Właściwa konserwacja przez pacjenta, regularna higiena domowa i okresowe kontrole w połączeniu z profesjonalnymi sesjami higienicznymi wydłużają żywotność wyrobu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: po operacji wszczepienia implantu zębowego najczęstszymi działaniami niepożądanymi są ból, obrzęk, problemy z mową, zapalenie dziąseł. Inne niepożądane działania mogą wynikać z wcześniej istniejących schorzeń. Stomatolog musi poinformować pacjenta o możliwych typowych i szczególnych działaniach niepożądanych w przypadku istniejących wcześniej schorzeń. Znajomość i identyfikacja konkretnych działań niepożądanych jest jednym z przedmiotów studiów stomatologicznych. Ryzyko związane z zabiegiem implantacji obejmuje m.in.: perforację płytki wargowej lub językowej, złamanie kości, złamanie implantu, złamanie nadbudowy, problemy estetyczne, niezamierzoną perforację kości i/lub tkanek miękkich (dolny kanał wyrostka zębodołowego, zatoka szczękowa, tętnica językowa, otwór podniebienny większy), urazy nerwów, pogorszenie naturalnego uzębienia, niepowodzenie lub nieodpowiednią osteointegrację, utratę kości lub objętości tkanek miękkich w wyniku zdarzeń towarzyszących (miejsca infekcja, peri-implantitis). Problemy patofizjologiczne już zdiagnozowane u pacjenta mogą zwiększać ryzyko opisane powyżej.

UTYLIZACJA: jeśli zachodzi konieczność utylizacji wyrobów medycznych, w szczególności zanieczyszczonych krwią lub płynami, należy użyć odpowiednich pojemników na odpady szpitalne, używając rękawic klasy szpitalnej, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z danym wyrobem.

GWARANCJA: firma C-Tech Implant udziela gwarancji na implanty. W przypadku wadliwego działania implantu stomatolog może bezpłatnie uzyskać implant(y) zastępczy(-e), wysyłając odpowiedni formularz www.c-tech-implant.com/en/warranty do właściwego dystrybutora.

INFORMACJE DLA KLIENTÓW: żadna osoba nie jest upoważniona do udzielania informacji objętych obowiązkami od informacji podanych w niniejszej instrukcji. Więcej informacji i dokumentów technicznych można znaleźć na naszej stronie internetowej www.c-tech-implant.com, w szczególności na stronie „do pobrania”.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) jest dostępne na stronie EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jest oznaczone następującym kodem BASIC UDI-DI-: 805296102BIPHASICIMPLANWP (implanty dwufazowe);

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek poważnych lub podejrzanych incydentów w wyniku korzystania z naszych wyrobów medycznych należy je niezwłocznie zgłosić firmie i odpowiedniemu organowi krajowemu. Niniejsza instrukcja obsługi została przetłumaczona i jest dostępna pod następującym linkiem: www.c-tech-implant.com. W tym celu można również zeskanować następujący kod QR.

W przypadku nagłej awarii strony firmowej spowodowanej siłą wyższą zeskanuj kod QR, aby uzyskać najnowszą dostępną wersję. Alternatywnie można poprosić o wymianę żądanej instrukcji obsługi pod następującym adresem e-mail: quality@c-tech-implant.com. Odpowiedź zostanie wysłana tak szybko, jak to możliwe. Papierową wersję instrukcji obsługi w Państwa języku, jeśli jest dostępna, można zamówić w firmie C-Tech Implant pod adresem e-mail quality@c-tech-implant.com w każdej chwili i zostanie ona wysłana niezwłocznie w godzinach pracy i/lub w terminie nie dłuższym niż 7 dni roboczych. Alternatywnie można o nią poprosić w momencie składania zamówienia i zostanie ona wysłana wraz z zamówieniem, ale nie w oryginalnym opakowaniu. Usługa ta jest bezpłatna.



BEZPOŚREDNI LINK DO MATERIAŁÓW INFORMACYJNYCH: www.c-tech-implant.com

Tabela 1






















Symbol	Opis
	Oznakowanie CE wyrobu medycznego z udziałem organu notyfikowanego TÜV Rheinland
	Kod wyrobu
	Numer partii
	Producent
	Data produkcji
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Data ważności
	Uwaga
	Należy przeczytać uważnie ulotkę dołączoną do opakowania lub zapoznać się z ulotką elektroniczną dostępną tutaj: www.c-tech-implant.com .
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte
	Wyrób medyczny sterylizowany napromienianiem. Pojedyncza sterylna bariera z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego
	Przechowywać w suchym miejscu
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu

Tabela 2

Symbol	Opis
	Identyfikacja pacjenta
	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta
	Imię i nazwisko lekarza lub nazwa ośrodka medycznego
	Data operacji
	Wyrób medyczny

Kod UDI i macierz danych

(01): UDI-DI, identyfikuje producenta i konkretną wersję lub model wyrobu. (10): Numer partii. (17): Data ważności. (11): Data produkcji.



SISTEMAS DE IMPLANTES DENTÁRIOS C-TECH INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE IMPLANTES DENTÁRIOS

Identificação do produto e utilização prevista

Os implantes dentários EL, CP, ND, GL e BL são dispositivos médicos fabricados para utilização exclusiva na cavidade oral, em pacientes com edentulismo total ou parcial (ausência de dentes), mandibular e/ou maxilar. São inseridos no osso para atuar como substitutos da raiz natural do dente e servir de ancoragem à coroa dentária definitiva, de modo a substituir os dentes naturais ausentes, tanto funcional como esteticamente. São dispositivos implantáveis que entram em contacto com o tecido ósseo e os tecidos moles da boca. Têm uma longa vida útil se as condições de saúde do paciente forem ideais e se forem realizadas todas as intervenções de manutenção necessárias.

A estrutura externa de um implante tem uma forma cónica com uma rosca que lhe permite penetrar no osso mais duro, manter a sua estabilidade no osso mais mole e não danificar as áreas mais sensíveis da boca, como o nervo do canal ou a membrana de Schneider (seio maxilar). As rosças dos implantes são, portanto, diferentes consoante as indicações de utilização e as estruturas biológicas que os pacientes apresentam. Os filetes e os ápices podem ser mais agressivos quando têm de ser inseridos num osso mais duro. Por outro lado, podem ser menos agressivos se tiverem de ser inseridos em áreas de osso mais mole ou perto de áreas mais delicadas (nervos, membranas).

Os implantes estão todos equipados com uma ligação interna que permite que os dispositivos destinados à reabilitação protética se fixem neles para permitir a restauração dos elementos em falta. A ligação dos implantes EL, CP e BL é a mesma, o que significa que podem ser utilizados os mesmos componentes protéticos. Antes dessa utilização, é igualmente aconselhável avaliar a compatibilidade das peças ao nível dos tecidos gengivais e o tipo de reabilitação protética que deseja realizar.

Os componentes protéticos das linhas EL, CP, BL e GL podem ser utilizados em todos os diâmetros e comprimentos de linhas de implantes disponíveis. Para mais informações sobre os diâmetros e comprimentos disponíveis, consultar o parágrafo "Fornecimento, diâmetros e comprimentos".

Para as reabilitações protéticas das linhas EL, CP, ND, BL e GL, devem ser utilizados componentes originais e produtos fabricados pela C-Tech Implant; não é aceita a utilização de instrumentação não original. Para o procedimento cirúrgico de inserção, é recomendável a utilização dos instrumentos adequados fornecidos pela C-Tech Implant e disponíveis individualmente, ou em organizadores cirúrgicos. A C-Tech Implant não se responsabiliza pela utilização de instrumentação não original. Para mais informações sobre as indicações de utilização de cada linha, consultar o parágrafo "Indicações e contra-indicações". Os implantes EL e CP são produzidos em titânio de grau 4 e a sua superfície é tratada com acidificação. Os implantes ND, BL GL são produzidos em titânio de grau 5 e submetidos a um tratamento de superfície com jato de areia. Os tipos de titânio utilizados na produção estão conformes às normas harmonizadas.

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE: O fabricante das linhas de implantes EL, CP, ND, BL e GL é:

C-TECH IMPLANT SRL

Via Cesare Battisti 2, 40123, Bolonha

Tel. +39 051.6661817 correio eletrónico: info@c-tech-implant.com sítio Web: www.c-tech-implant.com

FORNECIMENTO, DIÂMETROS E COMPRIMENTOS

Os implantes dentários são fornecidos em frascos de plástico dentro de embalagens blister esterilizadas e seladas a quente, dispostas em caixas de cartão (embalagem secundária) contendo um (1) implante e um (1) parafuso de fixação (H. 0). O blister e a embalagem exterior são devidamente rotulados e apresentam o código, o prazo de validade, o número de lote e o identificador UDI. Os rótulos do blister são destacáveis e devem ser utilizados pela equipa médica para aposição no cartão de implante do paciente, que também é fornecido na caixa do implante e depois entregue ao paciente, bem como para a compilação do registo médico do paciente. As instruções de utilização são igualmente fornecidas com o implante e o cartão correspondente. O cartão de implante deverá ser preenchido em todos os seus campos conforme solicitado e com base nas informações detidas pela equipe médica. Verifique a "Tabela 1" para uma melhor compreensão dos símbolos nos rótulos dos dispositivos médicos e a "Tabela 2" para uma melhor compreensão dos símbolos no cartão de implante do paciente.

Os implantes estão disponíveis nos seguintes diâmetros e comprimentos:

LINHA	DIÂMETROS E COMPRIMENTOS
ND	Ø 3,1 mm C= 9 /11 /13 mm
EL	Ø 3,8 mm C= 8 / 9 /11 /13 / 15 mm Ø 4,3 mm C= 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 5,1 mm C= 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 6,0 mm C= 7 / 8 /10/12/14 mm Ø 7,0 mm C= 7 / 8 /10/12/14 mm
CP	Ø 3,8 mm L. 8 / 9 /11 /13 / 15 mm Ø 4,3 mm L. 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 5,1 mm L. 7 / 9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 6,0 mm L. 7 / 8 /10 mm
BL	Ø 3,8 mm C= 7 / 8 / 9 /11 /13 / 15 mm Ø 4,3 mm C= 6 / 7 / 8 /9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 5,1 mm C= 6 / 7 / 8 /9 / 11 / 13 / 15 mm
GL	Ø 3,5 mm C= 8 / 9 /11 /13 / 15 mm Ø 4,3 mm C= 8 /9 / 11 / 13 / 15 mm Ø 5,1 mm C= 8 /9 / 11 / 13 / 15 mm

ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO: Os implantes devem ser armazenados num local fresco e seco, à temperatura ambiente, longe de fontes de calor, luz solar e água. Os produtos estéreis devem ser utilizados o mais tardar no prazo de validade indicado nos rótulos. Não utilizar os dispositivos em embalagens/blisters abertos ou danificados para os quais o estado estéril já não esteja garantido.

AVISOS: • A C-Tech Implant declina qualquer responsabilidade por danos causados ao paciente devido a uma utilização incorreta ou diferente da descrita neste folheto de instruções, ou a uma utilização por pessoal não qualificado e/ou sem formação. • A lei permite a utilização cirúrgica de implantes dentários apenas e exclusivamente por cirurgiões e dentistas licenciados. A utilização por outras pessoas é estritamente proibida. • O fabricante declina qualquer responsabilidade pela utilização de dispositivos médicos não marcados e não fornecidos pela C-Tech Implant. • As técnicas cirúrgicas necessárias para a colocação de implantes dentários são procedimentos de alta especialização e complexidade. Os profissionais terão de participar e concluir cursos de estudo para estarem preparados para as técnicas de implantologia. • Os dispositivos médicos da C-Tech Implant são fornecidos com material informativo e a empresa organiza cursos de formação em todo o mundo. A participação num curso de especialização é, por conseguinte, fortemente recomendada. • A utilização de técnicas incorretas pode causar lesões no paciente, rutura do implante, perda óssea e complicações pós-operatórias. • Os implantes dentários são fornecidos em embalagens estéreis e fechadas, e estão prontos a ser utilizados. São dispositivos descartáveis, não reutilizáveis e não reesterilizáveis. Qualquer reutilização e reesterilização de dispositivos médicos é estritamente proibida, uma vez que o desempenho funcional e a segurança do dispositivo esperados pelo fabricante não podem ser garantidos, expondo o paciente ao risco de perda de eficiência do dispositivo, lesão, dor e/ou risco grave de contaminação e infeção cruzada. • Não utilizar o dispositivo numa embalagem adulterada. • Não utilizar o dispositivo para além do prazo de validade. • O dispositivo não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para utilização em crianças. O tratamento de rotina não é recomendado até que o fim do crescimento juvenil do osso maxilar/mandibular tenha sido devidamente documentado. • Informar ao profissional de saúde a presença de implantes dentários caso seja necessário submeter-se a campos magnéticos, investigações diagnósticas, tratamentos terapêuticos ou outros procedimentos. Na maioria dos casos, os implantes dentários de titânio não interferem nos campos magnéticos e não existem contra-indicações conhecidas de qualquer tipo para tratamentos terapêuticos ou investigações diagnósticas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Linha ND: Os implantes ND são adequados para suportar próteses unitárias ou pontes, fixas ou amovíveis, para reabilitar a função mastigatória. Pode utilizar-se uma técnica cirúrgica de 2 ou 1 fase para obter este resultado, em combinação com protocolos de carga imediata, precoce ou retardada, se for reconhecida uma estabilidade primária suficiente e uma carga oclusal adequada para a técnica escolhida. **Utilizar:** no osso D1-D2-D3 para substituir os incisivos laterais superiores e os incisivos laterais e centrais inferiores. É possível utilizá-los em pré-molares, mas apenas após uma avaliação cuidadosa do médico e do protocolo protético. Neste caso, não é aconselhável utilizar pilares que não sejam retos. **Não utilizar:** Nos sectores posteriores superior e inferior e no osso D4.

Linhas EL e CP: Os implantes EL e CP são adequados para suportar próteses que vão desde um único dente até a procedimentos dentários de arcada completa fixos e removíveis, para reabilitar a função mastigatória. Pode utilizar-se uma técnica cirúrgica de 2 ou 1 fase para obter este resultado, em combinação com protocolos de carga imediata, precoce ou retardada, se for reconhecida uma estabilidade primária suficiente e uma carga oclusal adequada para a técnica escolhida. **Utilizar:** Ø 3,8 em todos os tipos de osso para dentes, desde o segundo pré-molar até ao incisivo central superior e inferior. Para utilização no sector posterior, deve-se avaliar em função da disponibilidade óssea. Ø 4,3 utilização do primeiro pré-molar ao segundo molar. Utilizar Ø 5,1 a Ø 7,0 em molares e avaliar em função do tamanho do osso. **Não utilizar:** em cristas ósseas estreitas.

Linha BL: Os implantes BL são adequados para suportar próteses que vão desde um único dente até a procedimentos dentários de arcada completa fixos e removíveis, para reabilitar a função mastigatória. Pode utilizar-se uma técnica cirúrgica de 2 ou 1 fase para obter este resultado, em combinação com protocolos de carga imediata, precoce ou retardada, se for reconhecida uma estabilidade primária suficiente e uma carga oclusal adequada para a técnica escolhida. **Utilizar:** Ø 3,8 em todos os tipos de osso para dentes, desde o segundo pré-molar até ao incisivo central superior e inferior. Para utilização no sector posterior, deve-se avaliar em função da disponibilidade óssea. Ø 4,3 utilização do primeiro pré-molar ao segundo molar. Ø 5,1 a Ø 7,0 utilizar em molares e avaliar em função do tamanho do osso. **Não utilizar:** em cristas ósseas estreitas.

Linha GL: Os implantes GL são adequados para suportar próteses que vão desde um único dente até a procedimentos dentários de arcada completa fixos e removíveis, para reabilitar a função mastigatória. Pode utilizar-se uma técnica cirúrgica de 2 ou 1 fase para obter este resultado, em combinação com protocolos de carga imediata, precoce ou retardada, se for reconhecida uma estabilidade primária suficiente e uma carga oclusal adequada para a técnica escolhida. **Utilizar:** Ø 3,8 em todos os tipos de osso para dentes, desde o segundo pré-molar até ao incisivo central superior e inferior. Para utilização no sector posterior, deve-se avaliar em função da disponibilidade óssea. Ø 4,3 utilização do primeiro pré-molar ao segundo molar. Utilizar Ø 5,1 em molares e avaliar em função do tamanho do osso. **Não utilizar:** em cristas ósseas estreitas.

CONTRAINDICAÇÕES: **Absolutas:** Alergias comprovadas ao titânio puro de grau 4, à liga de titânio Ti-6Al-4V, enfarte do miocárdio recente, próteses valvulares, doenças renais graves, doenças hepáticas graves, osteomalácia, diabetes resistente ao tratamento, radioterapia recente de alta dose, alcoolismo crónico grave, consumo de drogas, doenças terminais e cancro. **Gerais:** Paciente não cooperante. Contra-indicações intraorais, tais como: Impedimentos anatómicos, tecido ósseo insuficiente ou má qualidade óssea. **Relativas:** Quimioterapia, doenças renais ligeiras, doenças hepáticas ligeiras, doenças endócrinas, perturbações psicológicas ou psicose, falta de compreensão e de motivação, SIDA, casos seropositivos, utilização prolongada de

corticosteroides, perturbações do metabolismo cálcio-fósforo, distúrbios eritropoiéticos.

ATENÇÃO! O sucesso de um implante não pode ser garantido a 100% se as indicações de utilização do produto não forem respeitadas e se não forem aplicados os procedimentos cirúrgicos/gestão adequados. A estreita colaboração entre o cirurgião, o protésico e o laboratório de prótese dentária é essencial para o êxito do tratamento com implantes. Ao se utilizar um novo dispositivo ou método de tratamento pela primeira vez, é aconselhável trabalhar com um colega experiente na utilização do novo dispositivo/método de tratamento para tentar evitar possíveis complicações. A C-Tech Implant disponibiliza um gestor de produto, a sua rede de consultores e os principais líderes de opinião.

SELEÇÃO DE PACIENTE: Os dispositivos médicos abrangidos por este folheto destinam-se a ser utilizados em pacientes que tenham sido diagnosticados com edentulismo mandibular e/ou maxilar total e/ou parcial. O dispositivo não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para utilização em crianças. O tratamento de rotina não é recomendado até que o fim do crescimento juvenil do osso maxilar/mandibular tenha sido devidamente documentado. A etnia não tem qualquer impacto na utilização destes dispositivos médicos. Nem todos os pacientes com edentulismo são elegíveis para o tratamento com implantes, pelo que é necessário que o pessoal médico submeta o paciente a uma seleção inicial e a um diagnóstico posterior adequados e cuidadosos. A avaliação do paciente antes de um procedimento cirúrgico de implantologia é extremamente importante. Compreende a avaliação do estado de saúde geral do paciente, a higiene oral, o estado dentário e periodontal e a aceitabilidade anatômica. A anamnese e a história clínica do paciente são indispensáveis. A alergia ao titânio ou às ligas de titânio é rara, mas possível. É aconselhável verificar com antecedência com os pacientes se não há alergias desse tipo. O fabricante fornece as fichas técnicas dos materiais mediante solicitação para uma investigação mais aprofundada. Deve prestar-se especial atenção aos pacientes com fatores locais ou sistêmicos que possam interferir, ou retardar os processos de cicatrização óssea e dos tecidos moles e a osteointegração (por exemplo, tabagismo, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infeções no osso circundante). Prestar especial atenção aos pacientes submetidos a terapêutica com bifosfonatos. Os pacientes com hiperfunção (bruxismo) podem apresentar um maior risco de fracasso ou fratura do implante. Em geral, para a seleção do paciente e projeto de prótese, o dentista deve considerar todas as condições biológicas e físicas do paciente. Os elementos para esta análise são adquiridos durante o ciclo de estudos e o percurso profissional do médico.

PLANEAMENTO E TRATAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO: A fase de preparação para a intervenção inclui: - Anamnese médica geral, psicológica e dentária, exame médico geral, exames clínicos (hemograma completo) e radiológicos, TAC e, se necessário, consulta do médico de família. - Informação ao paciente (indicações, contraindicações, quadro clínico, possíveis efeitos indesejáveis, necessidade de controlos periódicos posteriores) - Plano de higiene, com possíveis intervenções periodontais. - Avaliação do procedimento e da técnica cirúrgica com base nos estudos e conhecimentos do dentista. Dado que as técnicas cirúrgicas são procedimentos altamente especializados e complexos, recomenda-se vivamente que os profissionais conclamem um curso de formação para obterem as técnicas de colocação estabelecidas em implantologia oral. O fato de não ter procurado formação adequada ou de não ter cumprido as instruções de utilização (IFU) pode afetar o resultado clínico do implante, como o insucesso, a perda óssea e as complicações pós-operatórias, o que pode provocar dores no paciente e pôr a sua saúde em sério risco. A intervenção cirúrgica e a subsequente reconstrução com implantes dentários requerem procedimentos complexos que podem envolver riscos. É da responsabilidade do médico informar o paciente de quaisquer riscos e tratamentos

alternativos (incluindo uma opção "nenhum tratamento") antes de efetuar qualquer procedimento.

MODO DE UTILIZAÇÃO E PROCEDIMENTO CIRÚRGICO: As técnicas cirúrgicas para implantes são ensinadas ao nível universitário a licenciados em odontologia, mas é aconselhável considerar as recomendações dadas neste parágrafo e o utilizador é convidado a frequentar cursos de formação e/ou a ler o material informativo fornecido pela empresa e disponível no sítio Web www.c-tech-implant.com. Na parte inferior das presentes instruções de utilização, há um código QR que remete para a página do sítio Web do material informativo.

ATENÇÃO! O procedimento de colocação de implantes na cavidade oral deve ser realizado num local tão estéril quanto possível. O pessoal médico deve estar munido de todo o equipamento de proteção individual (por exemplo, luvas, máscara, bata, etc.) no decorrer de uma intervenção cirúrgica e durante o manuseamento de dispositivos médicos. Para proceder à cirurgia, o pessoal médico deve estar equipado com os instrumentos cirúrgicos vendidos pela C-Tech Implant e compatíveis com a linha de implantes e a técnica cirúrgica a utilizar. Qualquer utilização e reutilização de instrumentos cirúrgicos sem uma leitura atenta e minuciosa do folheto informativo específico não garante o desempenho funcional e de segurança dos dispositivos fornecidos pelo fabricante, expondo o paciente a riscos de inadequação mecânica do produto e/ou a riscos graves de contaminação. Os instrumentos cirúrgicos fornecidos pelo fabricante devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e após cada reutilização, consoante as instruções de utilização que acompanham os instrumentos cirúrgicos. Todos os instrumentos cirúrgicos devem ser verificados quanto à sua limpeza e esterilização antes de cada utilização, para garantir que estão sempre em condições operacionais. Não utilizar dispositivos com anomalias/desgastes, uma vez que podem comprometer a segurança e a saúde do paciente. Inspeccionar todos os instrumentos cirúrgicos antes de os utilizar. A escolha do procedimento cirúrgico a implementar é avaliada e decidida pelo médico, em colaboração com o técnico de prótese dentária, após uma cuidadosa anamnese do paciente e da organização do respetivo projeto protésico. Há dois procedimentos cirúrgicos que podem ser aplicados com os dispositivos da C-Tech: a cirurgia tradicional e a cirurgia guiada (esta última aplicável apenas às linhas EL e CP e ND).

Cirurgia tradicional: Proceder à técnica de incisão dos tecidos segundo a técnica mais adequada para a gestão do caso e mais consentânea com as características físicas e biológicas do paciente. O momento da fresagem do local do implante é imprescindível para o sucesso do caso. É importante seguir cada passo à letra, irrigando constantemente durante a perfuração e definindo uma velocidade de corte adequada ao instrumento e ao osso encontrado na boca. A velocidade escolhida pelo dentista para preparar o local do implante depende da técnica de preparação escolhida. A ampla gama permite ao dentista escolher a técnica mais adequada, mantendo-se, contudo, nos valores que não conduzem a danos no tecido ósseo. Para obter mais informações sobre o procedimento cirúrgico, convém participar nos cursos organizados pela empresa e consultar o material disponível no sítio Web.

Para a preparação do local do implante, é necessário começar por criar uma cavidade com uma broca de lança (100-750 rpm) e continuar a utilizar a broca piloto (100-750 rpm) com o comprimento de paragem pretendido, de modo a criar o orifício do comprimento do implante escolhido. O implante EL & CP deve ser inserido 1 mm abaixo da crista óssea ou ao nível do osso. Assim sendo, o comprimento final do furo também deve ter em conta esta medida. Prosseguir depois sequencialmente com as brocas Ø 3,1 - Ø 3,5 - Ø 4,3 - Ø 5,1 - Ø 6,0 - Ø 7,0 (100-750 rpm) até atingir o diâmetro do implante escolhido. No caso de osso compacto (D1, D2), é recomendável um procedimento com o preparador de ombro (200-600 rpm), com as brocas para osso duro (100-750 rpm) e também com o macho de rosca (15-30 rpm) para facilitar a inserção do implante.

Cirurgia guiada (apenas para implantes EL, CP Ø 3,8 a Ø 5,1 e ND): O dentista, para poder utilizar a cirurgia guiada, deve ter uma sólida experiência prévia em cirurgia tradicional e também excelentes conhecimentos sobre anatomia. Para uma adequada seleção do paciente para este tipo de cirurgia, é necessário seguir as instruções aportadas no capítulo "seleção do paciente" e os conhecimentos adquiridos durante os seus estudos. É importante seguir cada passo à letra, irrigando constantemente durante a perfuração e definindo uma velocidade de corte adequada ao instrumento e ao osso encontrado na boca. A velocidade escolhida pelo dentista para preparar o local do implante depende da técnica de preparação escolhida. A ampla gama permite ao dentista escolher a técnica mais adequada, mantendo-se, contudo, nos valores que não conduzem a danos no tecido ósseo. Para obter mais informações sobre o procedimento cirúrgico, convém participar nos cursos organizados pela empresa e consultar o material disponível no sítio Web.

Remover a porção de tecido mole com uma punção de tecido e nivelar o osso com o perfilador ósseo, no caso de cristas ósseas irregulares. Seguidamente, continuar com a fresagem de um furo de alargamento com uma broca de lança (400-800 rpm). O dentista deve então proceder à perfuração sequencial (400-800 rpm), utilizando todas as brocas necessárias, de todos os diâmetros, até atingir o diâmetro e comprimento da broca correspondente à do implante escolhido. No caso de osso compacto (D1, D2), é recomendável um procedimento com as brocas para osso duro (400-800 rpm) para facilitar a inserção do implante.

POSICIONAMENTO DOS IMPLANTES: Irrigar todo o local do implante com água ou solução salina estéreis. Utilizando luvas, deve-se remover o tubo de plástico da embalagem blister e retirar a tampa superior. Não remover o implante do tubo. Utilizar uma chave de implante, de catraca ou de contra-ângulo para encaixar a ligação do implante e retirá-lo do tubo, sem lhe tocar com as mãos. Aparafusar o implante no osso com a chave para contra-ângulo (entre 35 e 40 Ncm) e, se necessário, com a chave de catraca (entre 35 e 40 Ncm), rodando o implante no sentido horário até que esteja completamente posicionado no osso. Se, para conseguir uma inserção completa, for necessária uma força maior, o implante deve ser cuidadosamente puxado para fora e a broca para osso duro deve ser utilizada novamente para facilitar a inserção. Sobre a tampa do implante coloca-se um parafuso de fixação, que deve ser bem aparafusado à tampa antes de o retalho ser suturado (se estiver aberto). É recomendável uma verificação radiográfica da colocação do implante antes do fechamento do retalho (se estiver aberto).

EVOLUÇÃO PÓS-OPERATÓRIA: O paciente deve ser acompanhado e instruído relativamente a um pós-operatório adequado à cirurgia a que foi submetido, que inclui compressas frias, ausência de esforço físico e/ou sauna nas primeiras 24 horas, o não consumo de álcool, nicotina, chá ou café nos primeiros dias e abstenção de mastigação na zona da cirurgia. A eventual administração de medicamentos pré e pós-operatórios fica a critério do médico. Os pontos devem ser retirados após uma semana. A manutenção apropriada pelo paciente, a higiene doméstica regular e os controlos periódicos no âmbito de sessões de higiene profissional prolongam a vida útil do dispositivo.

EFEITOS SECUNDÁRIOS: Após intervenções com implantes dentários, os efeitos secundários mais comuns são: dor, inchaço, problemas de fala, gengivite. Outros efeitos indesejáveis podem resultar de patologias preexistentes. O dentista deve informar o paciente dos possíveis efeitos indesejáveis comuns e específicos no caso de patologias preexistentes. O conhecimento e a identificação dos efeitos indesejáveis específicos são objeto do ciclo de estudos do profissional dentista. Os riscos associados à cirurgia de implantes incluem, mas não se limitam a: perfuração da placa labial ou lingual, fraturas ósseas, roturas do implante, fraturas das superestruturas, problemas estéticos, perfuração inadvertida de tecidos ósseos e/ou moles (canal alveolar inferior, seio maxilar, artéria lingual, forame palatino maior), lesões nervosas, comprometimento da dentição natural, falha ou osteointegração inadequada, perda óssea ou de volume de tecidos moles devido a eventos concomitantes (infeção local, peri-implantite). Problemas fisiopatológicos já diagnosticados no paciente podem aumentar os riscos acima descritos.

ELIMINAÇÃO: Se for necessário eliminar dispositivos médicos, nomeadamente quando contaminados com sangue ou fluidos, devem ser utilizados os contentores adequados para os resíduos hospitalares, utilizando luvas de qualidade hospitalar para evitar o contacto direto com o dispositivo em questão.

GARANTIA: A empresa C-Tech Implant propõe uma garantia para os implantes. Em caso de rutura do implante, o dentista pode obter o(s) implante(s) de substituição gratuitamente, enviando o formulário correto www.c-tech-implant.com/en/warranty para o distribuidor pertinente.

INFORMAÇÕES PARA OS CLIENTES: Nenhuma pessoa está autorizada a facultar informações que se afastem daquelas que constam do presente folheto de instruções. Para mais informações e documentos técnicos, consultar o nosso sítio Web www.c-tech-implant.com, em particular a página "download".

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) está disponível na EUDAMED no seguinte sítio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ele está conectado ao seguinte BASIC UDI-DI:

- 805296102BIPHASICIMPLANWP (implantes bifásicos);

Se ocorrer algum incidente grave ou suspeito como resultado da utilização dos nossos dispositivos médicos, deverá ser comunicado imediatamente à Empresa e à autoridade nacional competente.

“Estas instruções de uso foram traduzidas e estão disponíveis no seguinte link: www.c-tech-implant.com. Alternativamente, escaneie o seguinte QRcode”.

Em caso de mau funcionamento repentino do site da empresa por motivo de força maior, escaneie o QRcode para obter a última revisão disponível. Alternativamente, solicite a revisão das IFU desejadas no seguinte endereço de e-mail quality@c-tech-implant.com. A resposta será enviada o mais breve possível. A versão em papel das IFU no seu idioma e que está entre as disponíveis, pode ser solicitada à C-Tech Implant no endereço de e-mail quality@c-tech-implant.com a qualquer momento e será enviada imediatamente, compatível com o trabalho horas e/ou num período não superior a 7 dias úteis. Alternativamente, pode ser solicitado no momento da encomenda e enviado na mesma hora, mas não dentro da embalagem. Este serviço não tem custo adicional.

LIGAÇÃO DIRETA AO MATERIAL INFORMATIVO: www.c-tech-implant.com



Chart 1






















Symbol	Description
	CE marking of a Medical Device with intervention of the Notified Body TÜV Rheinland
	Device Code
	Batch number
	Manufacturer
	Production Date
	Disposable Device
	Do not re-sterilise
	Expiry Date
	Warning
	Read the package leaflet carefully or consult the electronic IFU here: www.c-tech-implant.com
	Do not use if packaging is damaged or opened
	Dispositivo médico esterilizado por irradiação. Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa
	Keep away from direct sunlight
	Keep in a dry place
	Medical device
	Unique Device Identifier

Chart 2

Símbolo	Descrição
	Identificação do Paciente
	Sítio web de informações para pacientes
	Nome do médico ou do centro de saúde
	Data da cirurgia
	Dispositivo Médico

Código UDI e matriz de dados

(01): UDI-DI, identifica o fabricante e a versão ou modelo específico do dispositivo. (10): Número do lote. (17): Prazo de validade. (11): Data de produção.

RO

**SISTEME DE IMPLANTURI DENTARE C-TECH
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A IMPLANTURILOR DENTARE****Identificarea produsului și utilizarea preconizată**

Implanturile dentare EL, CP, ND, GL și BL sunt dispozitive medicale realizate pentru a fi utilizate exclusiv în cavitatea bucală, la pacienții care suferă de edentație totală sau parțială (lipsa dinților), mandibulară și/sau maxilară. Acestea sunt inserate în os pentru a acționa ca un substitut al rădăcinii naturale a dintelui, cu rol de ancorare pentru coroana dentară permanentă ce înlocuiește dinții naturali lipsă, atât din punct de vedere funcțional, cât și estetic. Acestea sunt dispozitive implantabile care intră în contact cu osul și țesuturile moi din gură. Au o durată de viață lungă, dacă condițiile de sănătate ale pacientului sunt ideale și sunt efectuate toate intervențiile necesare de întreținere.

Structura exterioră a unui implant are formă conică, având un filet care îi permite să își croiască drum în osul mai dur, să își mențină stabilitatea în osul mai moale și să nu afecteze zonele cele mai sensibile ale gurii, cum ar fi nervul canalicular sau membrana lui Schneider (sinusul maxilar). Prin urmare, filetul implantului este diferit în funcție de indicațiile de utilizare și de structurile biologice pe care le prezintă pacienții. Fileturile și capetele pot fi mai agresive atunci când trebuie să fie introduse într-un os mai dur. Pe de altă parte, acestea pot fi mai puțin agresive dacă trebuie introduse în zone de os mai moale sau în apropierea unor zone mai delicate (nervi, membrane).

Toate implanturile sunt echipate cu o conexiune internă care permite dispozitivelor destinate reabilitării protetice să se ancoreze pe implanturi pentru a permite refacerea elementelor lipsă. Conexiunea implanturilor EL, CP și BL este aceeași, ceea ce înseamnă că pot fi utilizate aceleași componente protetice. Înainte de a astfel de utilizare, este bine, de asemenea, să se evalueze compatibilitatea pieselor la nivelul țesuturilor gingivale și tipul de reabilitare protetică ce urmează a fi efectuată.

Componentele protetice EL, CP, BL și GL pot fi utilizate pe toate diametrele și lungimile de linie de implant disponibile. Pentru mai multe detalii despre diametrele și lungimile disponibile, consultați „Echipamente furnizate, diametre și lungimi”.

Pentru reabilitările protetice din linile EL, CP, ND, BL și GL, trebuie utilizate componente originale fabricate de C-Tech Implant; nu se acceptă utilizarea de instrumente neoriginale. Pentru procedura de inserție chirurgicală, se recomandă utilizarea instrumentelor adecvate furnizate de C-Tech Implant și disponibile individual sau în organizație chirurgicale speciale. C-Tech Implant nu este răspunzătoare pentru utilizarea de echipamente care nu sunt originale. Pentru mai multe detalii privind indicațiile de utilizare a fiecărei linii, vă rugăm să consultați secțiunea „Indicații și contraindicații”.

Implanturile EL și CP sunt fabricate din titan de gradul 4 și tratate la suprafață prin acidificare. Implanturile ND, BL și GL sunt fabricate din titan de gradul 5 și sunt supuse unui tratament de sablare a suprafeței. Tipurile de titan utilizate pentru producție sunt conforme cu standardele armonizate.

DATE DE IDENTIFICARE A PRODUCĂTORULUI: Producătorul liniilor de implanturi EL, CP, ND, BL și GL este:

C-TECH IMPLANT SRL

Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna

Tel. +39 051.6661817 e-mail: info@c-tech-implant.com site web: www.c-tech-implant.com**ECHIPAMENTE FURNIZATE, DIAMETRE ȘI LUNGIMI**

Implanturile dentare se livrează în flacoane de plastic în interiorul unor blistere termosudate și sterile, amplasate în interiorul cutiilor de carton (ambalaj secundar) conținând 1 implant și 1 șurub de închidere (H. 0). Blisterele și cutia exterioră sunt etichetate corespunzător și poartă codul, data de expirare, numărul de lot și identificatorul UDI. Etichetele de pe blister sunt detașabile și trebuie folosite de către personalul medical pentru a fi aplicate pe cardul purtătorului, care se află în interiorul carcasei implantului și care este înmănat pacientului, și pentru completarea fișei medicale a pacientului. Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate împreună cu implantul și cu cardul de purtător. Cardul de implant trebuie completat în toate câmpurile acestuia în funcție de ceea ce se solicită și pe baza informațiilor deținute de personalul medical. Vă rugăm să verificați „Tabelul 1” pentru o mai bună înțelegere a simbolurilor de pe etichetele dispozitivelor medicale și „Tabelul 2” pentru o mai bună înțelegere a simbolurilor de pe cardul de implant al pacientului.

Implanturile sunt disponibile la următoarele diametre și lungimi:

LINIE	DIAMETRE ȘI LUNGIMI
ND	Ø 3,1 mm L. 9 /11 /13 mm
EL	Ø 3,8 mm L. 8 /9 /11 /13 /15 mm
	Ø 4,3 mm L. 7 /9 /11 /13 /15 mm
	Ø 5,1 mm L. 7 /9 /11 /13 /15 mm
	Ø 6,0 mm L. 7 /8 /10 /12 /14 mm
	Ø 7,0 mm L. 7 /8 /10 /12 /14 mm
CP	Ø 3,8 mm L. 8 /9 /11 /13 /15 mm
	Ø 4,3 mm L. 7 /9 /11 /13 /15 mm
	Ø 5,1 mm L. 7 /9 /11 /13 /15 mm
	Ø 6,0 mm L. 7 /8 /10 mm
BL	Ø 3,8 mm L. 7 /8 /9 /11 /13 /15 mm
	Ø 4,3 mm L. 6 /7 /8 /9 /11 /13 /15 mm
	Ø 5,1 mm L. 6 /7 /8 /9 /11 /13 /15 mm
GL	Ø 3,5 mm L. 8 /9 /11 /13 /15 mm
	Ø 4,3 mm L. 8 /9 /11 /13 /15 mm
	Ø 5,1 mm L. 8 /9 /11 /13 /15 mm

DEPOZITARE ȘI UTILIZARE: Implanturile trebuie păstrate într-un loc răcoros, uscat, la temperatura camerei, departe de căldură, de lumina soarelui și de apă. Produsele sterile trebuie utilizate cel târziu până la data de expirare menționată pe etichetă. Nu utilizați dispozitivele în ambalaje/blistere deschise sau deteriorate, deoarece nu mai este asigurată sterilitatea.

AVERTISMENTE: •C-Tech Implant nu își asumă răspunderea pentru daunele cauzate pacientului prin utilizarea necorespunzătoare sau utilizarea în alt mod decât cel descris în această fișă de instrucțiuni sau utilizarea de către personal necalificat și/sau neinstruit. •Legea permite utilizarea chirurgicală a implanturilor dentare numai și exclusiv de către chirurși și stomatologi calificați. Utilizarea de către alte persoane este strict interzisă. • Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru utilizarea dispozitivelor medicale nemarcate care nu sunt furnizate de C-Tech Implant. • Tehnicile chirurgicale necesare pentru poziționarea implanturilor dentare sunt proceduri extrem de specializate și complexe. Profesioniștii vor trebui să participe și să aibă cursuri pentru a fi pregătiți pentru tehnicile de implantologie. •Dispozitivele medicale C-Tech Implant sunt însoțite de materiale informative, iar compania organizează cursuri de formare la nivel mondial. Prin urmare, se recomandă cu insistență participarea la un curs specializat. •Utilizarea unor tehnici necorespunzătoare poate duce la rănirea pacientului, la nereusita implantului, la pierderea osoasă și la complicații postoperatorii. • Implanturile dentare sunt livrate în pachete sterile, nedeschise și gata de utilizare. Sunt dispozitive de unică folosință, nereutilizabile și nesterilizabile. Orice reutilizare și reesterilizare a dispozitivelor medicale este strict interzisă, deoarece performanța funcțională și siguranța dispozitivului prevăzute de producător nu pot fi garantate, expunând pacientul la riscul de pierdere a performanțelor dispozitivului, de rănire, de durere și/sau de risc grav de contaminare și de infecție încrucișată. • Nu utilizați dispozitivul în ambalaje compromise. •Nu utilizați dispozitivul după data expirării • Dispozitivul nu a fost evaluat la pacienți pediatrici/adolescenți și nu se recomandă utilizarea la copii. Tratamentul de rutină nu este recomandat până la documentarea corespunzătoare a sfârșitului creșterii juvenile a osului maxilar/mandibular. • Informații medicale cu privire la prezența implanturilor dentare în cazul în care este necesar să se supună la câmpuri magnetice, investigații diagnostice, tratamente terapeutice sau alte proceduri. În cele mai multe cazuri, implanturile dentare din titan nu interferează cu câmpurile magnetice și nu se cunosc contraindicații de niciun fel pentru tratamente terapeutice sau investigații diagnostice.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Linia ND: Implanturile ND sunt indicate pentru susținerea protezelor individuale sau a punțiilor, fixe sau detașabile, pentru restabilirea funcției masticatorii. O tehnică chirurgicală în două etape sau într-o singură etapă poate fi utilizată pentru a obține acest rezultat, în combinație cu protocoale de încărcare imediată, timpurie sau întârziată, dacă sunt recunoscute o stabilitate primară suficientă și o încărcare ocluzală adecvată pentru tehnica selectată. **Utilizare:** în osul D1-D2-D3 pentru înlocuirea incisivilor laterali superiori, a incisivilor laterali și centrali inferiori. Este posibilă utilizarea lor pe premolari, dar numai după o evaluare atentă din partea medicului și a protocolului protetic. În acest caz, nu se recomandă utilizarea bonturilor care nu sunt drepte. **A nu se utilizează:** Pe sectoarele posterioare superioare și inferioare și în osul D4.

Linii EL și CP: Implanturile EL și CP sunt indicate pentru a susține proteze care variază de la un singur dinte până la proceduri dentare fixe-amovibile pe întreaga arcadă pentru restabilirea funcției masticatorii. O tehnică chirurgicală în două etape sau într-o singură etapă poate fi utilizată pentru a obține acest rezultat, în combinație cu protocoale de încărcare imediată, timpurie sau întârziată, dacă sunt recunoscute o stabilitate primară suficientă și o încărcare ocluzală adecvată pentru tehnica selectată. **A se utilizează:** Ø 3,8 pe toate tipurile de os pentru dinții de la al doilea premolar până la incisivul central superior și inferior. Pentru utilizare pe sectorul posterior, se evaluează în funcție de disponibilitatea osoasă. Ø4,3 utilizare de la primul premolar până la al doilea molar. Ø5,1 până la Ø7,0 se utilizează pe molari și se evaluează în funcție de dimensiunea osului. **A nu se utilizează:** pe crestele osoase înguste.

Linia BL: Implanturile BL sunt indicate pentru a susține proteze care variază de la un singur dinte până la proceduri dentare fixe-amovibile pe întreaga arcadă pentru restabilirea funcției masticatorii. O tehnică chirurgicală în două etape sau într-o singură etapă poate fi utilizată pentru a obține acest rezultat, în combinație cu protocoale de încărcare imediată, timpurie sau întârziată, dacă sunt recunoscute o stabilitate primară suficientă și o încărcare ocluzală adecvată pentru tehnica selectată. **A se utilizează:** Ø 3,8 pe toate tipurile de os pentru dinții de la al doilea premolar până la al doilea molar. Ø5,1 până la Ø7,0 se utilizează pe molari și se evaluează în funcție de dimensiunea osului. **A nu se utilizează:** pe crestele osoase înguste.

Linia GL: Implanturile GL sunt indicate pentru a susține proteze care variază de la un singur dinte până la proceduri dentare fixe-amovibile pe întreaga arcadă pentru restabilirea funcției masticatorii. O tehnică chirurgicală în două etape sau într-o singură etapă poate fi utilizată pentru a obține acest rezultat, în combinație cu protocoale de încărcare imediată, timpurie sau întârziată, dacă sunt recunoscute o stabilitate primară suficientă și o încărcare ocluzală adecvată pentru tehnica selectată. **A se utilizează:** Ø 3,8 pe toate tipurile de os pentru dinții de la al doilea premolar până la incisivul central superior și inferior. Pentru utilizare pe sectorul posterior, se evaluează în funcție de disponibilitatea osoasă. Ø4,3 utilizare de la primul premolar până la al doilea molar. Ø5,1 se utilizează pe molari și se evaluează în funcție de dimensiunea osului. **A nu se utilizează:** pe crestele osoase înguste.

CONTRAINDICAȚII: Absolute Alergii dovedite la titanul pur de gradul 4, la aliajul de titan Ti-6Al-4V, infarct miocardic recent, proteze valvulare, afecțiuni renale grave, afecțiuni hepatice grave, osemalacie, diabet zaharat rezistent la tratament, radioterapie recentă în doze mari, alcoolism cronic sever, consum de droguri, boli și tumori terminale. **Aspecte generale:** Pacient necooperant. Contraindicații intraorale, precum: Impediment anatomice, țesut osos insuficient sau calitate slabă a osului. **Relative:** Chimioterapie, tulburări renale ușoare, tulburări hepatice ușoare, tulburări endocrine, tulburări psihologice sau psihoze, lipsă de înțelegere și motivație, SIDA, cazuri seropozitive, utilizarea prelungită de corticosteroizi, tulburări de metabolism calciu-fosfor, tulburări eritropoietice.

AVERTISMENT! Succesul unui implant nu poate fi garantat în proporție de 100% dacă nu sunt respectate indicațiile de utilizare a produsului și dacă nu sunt puse în aplicare procedurile chirurgicale/de management adecvate. Colaborarea strânsă între chirurg, protezist și laboratorul dentar este esențială pentru succesul tratamentului cu implanturi. **Atunci când se utilizează pentru prima dată un nou dispozitiv sau o nouă metodă de tratament, este recomandabil să lucrați alături de un coleg cu experiență în utilizarea noului dispozitiv/noi metode de tratament pentru a încerca să evitați eventualele complicații.** C-Tech Implant pune la dispoziție un manager de produs, rețeaua sa de consultanți și lideri de opinie cheie.

SELECTAREA PACIENȚILOR: Dispozitivele medicale cuprinse în acest prospect trebuie utilizate la pacienții care au fost diagnosticați cu edentație totală și/sau parțială mandibulară și/sau maxilară. Dispozitivul nu a fost evaluat la pacienți pediatrici/adolescenți și nu este recomandată utilizarea la copii. Tratamentul de rutină nu este recomandat până la documentarea corespunzătoare a sfârșitului creșterii juvenile a osului maxilar/mandibular. Aparținerea etnică nu are niciun impact asupra utilizării acestor dispozitive medicale. Nu toți pacienții edentați se pretează la tratamentul cu implanturi, motiv pentru care este necesar ca personalul medical să supună pacientul unei selecții inițiale corecte și atente și unei diagnosticări ulterioare. Evaluarea pacientului înainte de o procedură chirurgicală de implantologie este extrem de importantă. Aceasta include evaluarea stării generale de sănătate a pacientului, a stării de igienă orală, a stării dentare și parodontale și a acceptabilității anatomice. Este esențial să se facă o anamneză a pacientului și un istoric medical. Alergiile la titan sau la aliajele de titan sunt rare, dar posibile. Este indicat să se verifice în prealabil cu pacienții pentru a nu avea alergii de acest tip. Producătorul furnizează fișele tehnice ale materialelor la cerere pentru o investigație mai profundă. O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu factori locali sau sistemici care ar putea interfera cu sau încetini procesele de vindecare ale osului, ale țesuturilor moi și ale osteointegrării (de exemplu, fumatul, igiena orală precară, diabetul necontrolat, radioterapia orofacială, terapia cu steroizi, infecțiile din osul înconjurător). Atenție deosebită trebuie acordată pacienților care urmează un tratament cu bifosfonati. Pacienții cu hiperfuncție (bruxism) pot prezenta un risc mai mare de nereușită sau fractură a implantului. În general, pentru selectarea pacientului și proiectarea protetică, medicul stomatolog trebuie să ia în considerare toate condițiile biologice și fizice ale pacientului. Elementele pentru această analiză sunt dobândite pe parcursul studiilor și a parcursului profesional al doctorului.

PLANIFICAREA ȘI TRATAMENTUL PREPARATOR: Faza de pregătire a intervenției include: - Anamneză medicală generală, psihologică și dentară, examen medical general, examene clinice (hemogramă completă) și radiologice, tomografie computerizată și, dacă este necesar, consultarea medicului de familie, - Informarea pacientului (indicații, contraindicații, tablou clinic, posibile efecte nedorite, necesitatea unei îngrijiri periodice ulterioare) - Plan de igienă, cu eventuale intervenții parodontale. -Evaluarea procedurii și tehnicii chirurgicale pe baza studiilor și cunoștințelor medicului stomatolog.

Deoarece tehnicile chirurgicale sunt proceduri extrem de specializate și complexe, se recomandă călduros ca practicienii să urmeze un curs de formare pentru a învăța tehnicile de poziționare consolidate în implantologia orală. Dacă nu se urmărește o formare adecvată sau nu se respectă instrucțiunile de utilizare (IFU), succesul clinic al implantului poate afecta succesul clinic al acestuia, cum ar fi nereușita, pierderea osoasă și complicațiile postoperatorii, ceea ce ar putea duce la durere pentru pacient și ar putea pune sănătatea acestuia în pericol grav. Poziționarea chirurgicală și reconstrucția ulterioară cu implanturi dentare necesită proceduri complexe care pot implica riscuri. Medicului îi revine responsabilitatea să informeze pacientul cu privire la toate riscurile și tratamentele alternative (inclusiv opțiunea „fără tratament”) înainte de a efectua orice procedură.

MODUL DE UTILIZARE ȘI PROCEDURA CHIRURGICALĂ: Tehnicile operatorii pentru implanturi sunt predate la nivel universitar studenților în stomatologie, dar trebuie să se țină seama de recomandările din acest paragraf, iar utilizatorul este încurajat să participe la cursuri de formare și/sau să citească materialul informativ furnizat de companie și disponibil pe site-ul www.c-tech-implant.com. În partea de jos a acestui IFU se află un cod QR care face legătura cu pagina de pe site-ul materialului informativ.

AVERTISMENT! Procedura de introducere a implanturilor în cavitatea bucală trebuie să se desfășoare într-un câmp cât mai steril posibil. Personalul medical trebuie să fie echipat cu toate echipamentele de protecție personală (de exemplu, mănuși, mască, halat etc.) în timpul intervențiilor chirurgicale și la manipularea dispozitivelor medicale. Pentru a proceda la intervenția chirurgicală, personalul medical trebuie să fie echipat cu instrumentarul chirurgical comercializat de C-Tech Implant și compatibil cu linia de implanturi și tehnica chirurgicală

care urmează să fie utilizată. Posibila utilizare și reutilizare a instrumentelor chirurgicale fără citirea atentă și amănunțită a prospectului specific nu garantează performanța funcțională și de siguranță a dispozitivelor furnizate de producător, expunând pacientul la riscuri de performanță nemecanică a produsului și/sau la riscuri grave de contaminare. Instrumentarul chirurgical furnizat de producător trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de prima utilizare și după fiecare reutilizare, în conformitate cu instrucțiunile din IFU care însoțesc instrumentarul chirurgical. Toate instrumentele chirurgicale trebuie să fie verificate în ceea ce privește curățarea și sterilizarea înainte de fiecare utilizare, pentru a se asigura că acestea sunt întotdeauna în stare de funcționare. Nu utilizați dispozitive cu anomalii/uzură, deoarece acestea ar putea compromite siguranța și sănătatea pacientului. Inspectați toate instrumentele chirurgicale înainte de utilizare. Alegerea intervenției chirurgicale ce urmează a fi efectuată este evaluată și decisă de medic, în colaborare cu tehnicianul dentar, după o anamneză atentă a pacientului și după organizarea proiectului protetic. Există două proceduri chirurgicale care pot fi efectuate cu dispozitivele C-Tech: chirurgia tradițională și chirurgia ghidată (aceasta din urmă se aplică numai pentru liniile EL, CP și ND).

Chirurgie tradițională: Executați tehnica de incizie tisulară în conformitate cu tehnica cea mai adecvată pentru gestionarea cazului și cea mai potrivită pentru caracteristicile fizice și biologice ale pacientului. Momentul de frezare a locului implantului este crucial pentru un caz de succes. Este important să se urmeze fiecare pas întocmai, irigând constant în timpul perforării și stabilind o viteză de tăiere adecvată instrumentului și osului întâlnit în cavitatea bucală. Viteza aleasă de medicul stomatolog la pregătirea locului implantului depinde de tehnica de pregătire aleasă. Gama largă permite medicului stomatolog să aleagă cea mai potrivită tehnică, rămânând în același timp în limitele unor valori care nu duc la deteriorarea țesutului osos. Pentru mai multe detalii despre procedura chirurgicală, vă rugăm să participați la cursurile organizate de companie și să citiți materialele disponibile pe site. Pentru pregătirea locului de implantare, este necesar să se înceapă prin crearea unei găuri cu o freză lance (100-750 RPM) și să se continue cu utilizarea freze pilot (100-750 RPM), cu lungimea de oprire dorită, pentru a crea gaura de lungimea implantului ales. Implantul EL & CP trebuie introdus la 1 mm sub creasta osoasă sau la nivelul osului. Deci, lungimea finală a găurii ar trebui să ia în considerare și această măsurătoare. Apoi continuați succesiv cu frezele Ø 3,1 - Ø 3,5 - Ø 4,3 - Ø 5,1 - Ø 6,0 - Ø 7,0 (100 - 750 RPM) până când se atinge diametrul implantului ales. În cazul oaselor compacte (D1,D2), se recomandă o trecere cu preparatorul de umăr (200-600 RPM), cu frezele pentru oase dure (100-750 RPM) și, de asemenea, cu dispozitivul de baterie (15-30 RPM) pentru a facilita inserția implantului.

Chirurgie ghidată (numai pentru implanturile EL, CP Ø3,8 până la Ø5,1 și ND): Pentru a putea utiliza chirurgia ghidată, medicul stomatolog trebuie să aibă o experiență anterioară bună în chirurgia tradițională și, de asemenea, cunoștințe anatomice foarte bune. Pentru selectarea corectă a pacienților pentru acest tip de intervenție chirurgicală, urmați instrucțiunile din capitolul „Selectarea pacienților” și ceea ce ați învățat în timpul studiilor. Este important să se urmeze fiecare pas întocmai, irigând constant în timpul perforării și stabilind o viteză de tăiere adecvată instrumentului și osului întâlnit în cavitatea bucală. Viteza aleasă de medicul stomatolog la pregătirea locului implantului depinde de tehnica de pregătire aleasă. Gama largă permite medicului stomatolog să aleagă cea mai potrivită tehnică, rămânând în același timp în limitele unor valori care nu duc la deteriorarea țesutului osos. Pentru mai multe detalii despre procedura chirurgicală, vă rugăm să participați la cursurile organizate de companie și să citiți materialele disponibile pe site.

Îndepărtați porțiunea de țesut moale cu un tissue punch și, în cazul unor creștături osoase neregulate, niveleți osul cu ajutorul unui bone profiler. Apoi continuați prin frezarea unei găuri de vizitare pentru freze cu o freză lance (400-800 RPM). Medicul stomatolog trebuie apoi să procedeze la frezarea secvențială (400-800 RPM), folosind toate frezele, de toate diametrele necesare, până când se ajunge la diametrul și lungimea de frezare corespunzătoare implantului ales. În cazul osului compact (D1, D2), se recomandă o trecere cu frezele pentru os dur (400-800 RPM) pentru a facilita inserarea implantului.

POZIȚIONAREA IMPLANTURILOR: Irigați întregul loc de implantare cu apă sterilă sau soluție salină. Folosind mănuși, scoateți tubul de plastic din blister și îndepărtați capacul superior. Nu scoateți implantul din tub. Folosiți o cheie de implant, cu clichet sau contraunghiulară, pentru a angrena conexiunea implantului și a-l scoate din tub fără a-l atinge cu mâinile. Înșurubați implantul în os cu șurubelnița contraunghiulară (între 35 și 40 Ncm), apoi cu cheia cu clichet (între 35 și 40 Ncm), rotindu-l în sensul acelor de ceasornic până când implantul este complet poziționat în os. Dacă pentru a obține o inserție completă este necesară o forță mai mare, implantul trebuie scos cu grijă și trebuie folosită din nou freza pentru os dur pentru a facilita inserția. Deasupra capacului implantului este inclus un șurub de blocare, care trebuie înșurubat bine pe capac înainte de suturarea lamboului (dacă este deschis). Se recomandă o verificare radiografică a plasării implantului înainte de închiderea lambourilor (dacă sunt deschise).

EVOLUȚIA POSTOPERATORIE: Pacientul trebuie supravegheat și instruit să urmeze un curs postoperator adecvat intervenției chirurgicale suferite, care include comprese reci, lipsa efortului fizic și/sau a saunei în primele 24 de ore, evitarea alcoolului, nicotinei, ceaiului sau cafelei în primele zile și evitarea mestecatului pe zona operată. Posibila administrare de medicamente pre- și post-operatorii rămâne la latitudinea medicului. Firele trebuie îndepărtate după o săptămână. Evitarea corespunzătoare de către pacient, igiena la domiciliu și controalele periodice în legătură cu ședintele de igienă profesională vor prelunge durata de viață a dispozitivului.

EFFECTE SECUNDARE: După o intervenție chirurgicală de implant dentar, cele mai frecvente efecte secundare sunt durerea, umflarea, problemele de vorbire, gingivita. Alte efecte nedorite pot rezulta din afecțiuni preexistente. Medicul stomatolog trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilele efecte nedorite comune și specifice în cazul unor patologii preexistente. Cunoașterea și identificarea efectelor nedorite specifice constituie obiectul cursului de studiu al medicului stomatolog. Riscurile intervenției chirurgicale cu implanturi includ, dar nu se limitează la: perforarea plăcii labiale sau linguale, fracturi osoase, fracturi ale implantului, fracturi ale suprastructurii, probleme estetice, perforarea involuntară a țesutului osos și/sau a țesutului moale (canalul alveolar inferior, sinusul maxilar, artera linguală, foramenul palatin mare), leziuni neurovasculare, afectarea dentiției naturale, nereușita sau osteointegrarea inadecvată, pierderea de os sau de volum al țesutului moale din cauza evenimentelor concomitente (infecție locală, perimplantită). Problemele fiziopatologice deja diagnosticate la pacient pot crește riscurile descrise mai sus.

ELIMINARE: În cazul în care este necesară eliminarea dispozitivelor medicale, în special atunci când sunt contaminate cu sânge sau fluide, trebuie utilizate containerele corespunzătoare pentru deșeurile spitalicești, folosind mănuși de spital pentru a evita contactul direct cu dispozitivul în cauză.

GARANȚIE: Compania C-Tech Implant oferă o garanție pentru implanturi. În caz de eșec al implantului, medicul stomatolog trimite formularele corecte www.c-tech-implant.com/en/warranty la distribuitorul respectiv și va putea obține gratuit implantul (implanturile) de înlocuire.

INFORMAȚII PENTRU CLIEȚI: Nicio persoană nu este autorizată să furnizeze informații care să se abată de la informațiile furnizate în această fișă de instrucțiuni. Pentru informații suplimentare și documente tehnice, vă rugăm să consultați site-ul nostru www.c-tech-implant.com în special pagina „download”.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este disponibil pe EUDAMED pe următorul site web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Este conectat la următorul UDI-DI de bază: 805296102BIPHASICIMPLANWP (implanturi bifazice);

Dacă apar incidente grave sau suspectate ca urmare a utilizării dispozitivelor noastre medicale, acestea trebuie raportate imediat Companiei și autorităților naționale competente.

„Aceste instrucțiuni de utilizare au fost traduse și sunt disponibile la următorul link: www.c-tech-implant.com. Alternativ, scanați următorul cod QR”.

În cazul unei defecțiuni neașteptate a site-ului companiei din cauza forței majore, scanați codul QR pentru a obține cea mai recentă revizuire disponibilă. Alternativ, solicitați revizuirea IFU-ului dorit la următoarea adresă de e-mail quality@c-tech-implant.com. Răspunsul va fi trimis cât mai curând posibil. Versiunea pe hârtie a IFU în limba dumneavoastră și care se numără printre cele disponibile, poate fi solicitată de la C-Tech Implant la adresa de e-mail quality@c-tech-implant.com în orice moment și va fi trimisă imediat, compatibil cu operațiunile de lucru ore, și/sau într-o perioadă care nu depășește 7 zile lucrătoare. Alternativ, poate fi solicitat în momentul comenzii și expediat în același timp, dar nu în interiorul ambalajului. Acest serviciu este fără costuri suplimentare.



LINK DIRECT CĂTRE MATERIALUL INFORMATIV: www.c-tech-implant.com

Table 1

Simbol	Descriere
	Marcajul CE al unui dispozitiv medical cu intervenția organismului notificat TÜV Rheinland
	Codul dispozitivului
	Numărul lotului
	Producător
	Data fabricației
	Sterilizarea cu raze gamma
	Dispozitiv de unică folosință
	A nu se resteriliza
	Data expirării
	Atenție
	Citiți cu atenție prospectul sau consultați IFU electronice aici: www.c-tech-implant.com
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis
	Dispozitiv medical sterilizat prin iradiere. Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în exterior
	A se păstra departe de lumina directă a soarelui
	Păstrați într-un loc uscat
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului

Table 2

Simbol	Descriere
	Identificarea Pacientului
	Site de informare pentru pacienți
	Numele medicului sau al centrului de sănătate
	Data intervenției chirurgicale
	Dispozitiv medical

Cod UDI și matrice de date

01): UDI-DI, identifică producătorul și versiunea sau modelul specific al dispozitivului. (10): Numărul lotului. (17): Data expirării. (11): Data producției.

SK

**ZUBNÉ IMPLANTÁTOVÉ SYSTÉMY C-TECH
NÁVOD NA POUŽÍVANIE ZUBNÝCH IMPLANTÁTOV****Identifikácia výrobku a zamýšľané použitie**

Zubné implantáty EL, CP, ND, GL a BL sú zdravotnicke pomôcky určené výhradne na použitie v ústnej dutine u pacientov trpiacich úplným alebo čiastočným, mandibulárnym a/alebo maxilárnym edentulizmom (stavom bez zubov). Zavádzajú sa do kosti ako náhrada prirodzeného koreňa zuba, aby poskytli ukotvenie pre definitívnu zubnú korunku, ktorá funkčne aj esteticky nahradí chýbajúce prirodzené zuby. Sú to implantovateľné pomôcky, ktoré prichádzajú do kontaktu s kosťou a mäkkými tkanivami v ústach. Majú dlhú životnosť, ak je zdravotný stav pacienta ideálny a vykonávajú sa všetky potrebné intervenčné zákroky údržby.

Vonkajšia štruktúra implantátu má kužeľovitý tvar so závitom, ktorý mu umožňuje preniknúť do tvrdšej kosti, zachovať si stabilitu v mäkkej kosti a nepoškodiť najcitlivejšie oblasti ústnej dutiny, ako je nervový kanálik alebo Schneiderova membrána (maxilárny sínus). Závit implantátov sa preto líšia v závislosti od indikácií použitia a biologických štruktúr pacientov. Závit a špičky môžu byť agresívnejšie, ak sa musia vložiť do tvrdšej kosti. Na druhej strane môžu byť menej agresívne, ak sa musia vložiť do oblastí mäkkých kostí alebo do blízkosti citlivejších oblastí (nervy, membrány).

Všetky implantáty sú vybavené vnútorným spojením, ktoré umožňuje, aby sa k implantátom ukotvili pomôcky určené na protetickú rehabilitáciu a umožnili obnovu chýbajúcich častí. Spojenie implantátov EL, CP a BL je rovnaké, to znamená, že možno použiť rovnaké protetické časti. Pred týmto použitím je vhodné posúdiť kompatibilitu častí na úrovni tkanív ďasien a typ protetickej rehabilitácie, ktorá sa má dosiahnuť.

Protetické časti EL, CP, BL a GL možno použiť u všetkých dostupných priemerov a dĺžok línií implantátov k dispozícii. Podrobnejšie informácie o dostupných priemeroch a dĺžkach nájdete v časti „Dodávka, priemery a dĺžky“.

Pri protetickej rehabilitácii línií EL, CP, ND, BL a GL sa musia používať originálne časti a výrobky spoločnosti C-Tech Implant; nezodpovedáme za použitie neoriginálnych nástrojov. Na chirurgické zavedenie sa odporúča používať vhodné nástroje dodávané spoločnosťou C-Tech Implant, ktoré sú k dispozícii samostatne alebo v špeciálnych chirurgických organizéroch. Spoločnosť C-Tech Implant nenesie zodpovednosť za používanie neoriginálnych nástrojov. Podrobnejšie informácie o indikáciách na použitie jednotlivých línií nájdete v časti „Indikácie a kontraindikácie“.

Implantáty EL a CP sa vyrábajú z titánu triedy 4 a ich povrch sa upravuje acidifikáciou. Implantáty ND, BL a GL sa vyrábajú z titánu triedy 5 a ich povrch sa upravuje pieskovaním. Typy titánu používané na výrobu sú v súlade s harmonizovanými normami.

IDENTIFIKÁCIA VÝROBCU: Výrobcom línií implantátov EL, CP, ND, BL a GL je:

C-TECH IMPLANT SRL

Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna

Tel. +39 051.6661817 e-mail: info@c-tech-implant.com webové stránky: www.c-tech-implant.com**DODÁVKA, PRIEMERY A DĹŽKY**

Zubné implantáty sa dodávajú v plastových fľaštičkách, v tepelne uzavretých sterilných blistroch umiestnených vnútri kartónových krabičiek (sekundárne balenie), ktoré obsahujú 1 implantát a 1 skrutkovú zátku (H. 0). Blister a vonkajšie puzdro sú riadne označené a je na nich uvedený kód, dátum expirácie, číslo šarže a identifikačné UDI. Štítky na blistri sú odnímateľné a zdravotnícky personál ich musí použiť na nalepenie do karty príjemcu implantátu, ktorá sa nachádza v puzdre s implantátom, a ktorá sa potom odovzdá pacientovi. Tieto štítky sa musia nalepiť aj do zdravotnej dokumentácie pacienta. Spolu s implantátom a kartou príjemcu implantátu sa dodáva aj návod na použitie. Všetky polia karty implantátu musia byť vyplnené podľa pokynov a na základe informácií, ktoré má k dispozícii zdravotnícky personál. Na lepšie pochopenie symbolov na štítkoch zdravotnickej pomôcky si pozrite „tabuľku 1“ a na lepšie pochopenie symbolov v karte príjemcu implantátu si pozrite „tabuľku 2“.

Implantáty sú k dispozícii v týchto priemeroch a dĺžkach:

LÍNIA	PRIEMERY A DĹŽKY
ND	Ø 3,1 mm D. 9/11/13 mm
EL	Ø 3,8 mm D. 8/9/11/13/15 mm
	Ø 4,3 mm D. 7/9/11/13/15 mm
	Ø 5,1 mm D. 7/9/11/13/15 mm
	Ø 6,0 mm D. 7/8/10/12/14 mm
	Ø 7,0 mm D. 7/8/10/12/14 mm
CP	Ø 3,8 mm L. 8/ 9/ 11/ 13/ 15 mm
	Ø 4,3 mm L. 7/ 9/ 11/ 13/ 15 mm
	Ø 5,1 mm L. 7/ 9/ 11/ 13/ 15 mm
	Ø 6,0 mm L. 7/ 8/ 10 mm
BL	Ø 3,8 mm D. 7/8/9/11/13/15 mm
	Ø 4,3 mm D. 6/7/8/9/11/13/15 mm
	Ø 5,1 mm D. 6/7/8/9/11/13/15 mm
GL	Ø 3,5 mm D. 8/9/11/13/15 mm
	Ø 4,3 mm D. 8/9/11/13/15 mm
	Ø 5,1 mm D. 8/9/11/13/15 mm

SKLADOVANIE A POUŽÍVANIE: Implantáty sa musia skladovať na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote, mimo dosahu zdrojov tepla, slnečného svetla a vody. Sterilné výrobky sa musia použiť najneskôr do dátumu expirácie uvedeného na etikete. Nepoužívajte pomôcky v otvorených alebo poškodených obaloch/blistroch, ktorých sterilný stav už nie je istý.

UPOZORNENIA: • Spoločnosť C-Tech Implant odmieta akúkoľvek zodpovednosť za škody spôsobené pacientovi nesprávnym používaním alebo používaním iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode, alebo používaním ne kvalifikovaným a/alebo nevyškoleným pracovníkom. • Zákon umožňuje chirurgické používanie zubných implantátov len a výhradne kvalifikovaným chirurgom a zubným lekárom. Používanie inými osobami je prísne zakázané. • Výrobca odmieta akúkoľvek zodpovednosť za používanie neoznačených zdravotníckych pomôcok, ktoré nedodala spoločnosť C-Tech Implant. • Chirurgické techniky potrebné na zavedenie zubných implantátov sú vysoko špecializované a zložité postupy. Odborníci sú povinní navštevovať a absolvovať školiace kurzy, aby boli pripravení na techniky v implantológii. • K zdravotníckym pomôckam C-Tech Implant sú poskytované informačné materiály a spoločnosť organizuje školenia po celom svete. Preto sa dôrazne odporúča účasť na špecializačnom kurze. • Použitie nesprávnych techník môže viesť k poraneniu pacienta, zlyhaniu implantátu, úbytku kosti a pooperačným komplikáciám. • Zubné implantáty sa dodávajú v neotvorených, sterilných baleniach a sú pripravené na použitie. Sú to jednorazové pomôcky, ktoré sa nesmú použiť opakovane a znova sterilizovať. Akékoľvek opakované použitie a sterilizácia zdravotníckych pomôcok je prísne zakázaná, pretože nie je možné zaručiť funkčnosť a bezpečnosť pomôcky, ktorú očakáva výrobca, a tým sa pacient vystavuje riziku straty funkčnosti pomôcky, zranenia, bolesti a/alebo vážnemu riziku kontaminácie a krížovej infekcie. • Nepoužívajte pomôcku v poškodenom obale. • Pomôcku nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby. • Táto pomôcka nebola posúdená pre pediatrických/dospievajúcich pacientov a neodporúča sa používať pre deti. Rutinná liečba sa neodporúča, kým nie je riadne zdokumentovaný koniec juvenilného rastu maxilárnej/mandibulárnej kosti. • Informujte zdravotníckeho pracovníka o prítomnosti zubných implantátov, ak je potrebné vstúpiť do magnetických polí, v prípade diagnostických vyšetrení, terapeutickéj liečby alebo iných postupov. Titánové zubné implantáty vo väčšine prípadov neinterferujú s magnetickými poľami a nie sú známe žiadne kontraindikácie pre terapeutickú liečbu alebo diagnostické vyšetrenia.

NÁVOD NA POUŽITIE

Línia ND: ND implantáty sú vhodné ako opora náhrad jednotlivých zubov alebo mostíkov, či už pevných alebo odnímateľných, na obnovenie žuvacej funkcie. Na dosiahnutie tohto výsledku možno použiť dvojfázovú alebo jednofázovú chirurgickú techniku v kombinácii s protokolmi okamžitého, časného alebo oneskoreného zaťaženia, ak je uznaná dostatočná primárna stabilita a primerané okluzálne zaťaženie pre zvolenú techniku. **Použitie:** do kosti D1-D2-D3 na náhradu horných bočných rezákov, spodných bočných a stredných rezákov. Je možné ich použiť na stoličky, ale len po dôkladnom posúdení lekárom a protetického protokolu. V tomto prípade sa neodporúča používať pahýle zubov, ktoré nie sú rovné. **Nepoužívajte:** V zadných horných a dolných kvadrantoch a v kosti D4.

Línie EL a CP: EL a CP implantáty sú určené ako opora náhrad jednotlivých zubov až po zubné procedúry s pevným a odstrániteľným kompletným oblúkom na obnovenie žuvacej funkcie. Na dosiahnutie tohto výsledku možno použiť dvojfázovú alebo jednofázovú chirurgickú techniku v kombinácii s protokolmi okamžitého, časného alebo oneskoreného zaťaženia, ak je uznaná dostatočná primárna stabilita a primerané okluzálne zaťaženie pre zvolenú techniku. **Použitie:** Ø 3,8 na všetky typy kostí pre zuby od druhého črenového zuba po horný a dolný stredný rezák. Na použitie v zadnom kvadrante posudzujte podľa kosti k dispozícii. Ø 4,3 použite od prvého črenového po druhý črenový zub. Ø 5,1 až Ø 7,0 používajte na stoličky a posúďte podľa rozmerov kostí. **Nepoužívajte:** na úzke kostné hrebene.

Línia BL: BL implantáty sú určené ako opora náhrad jednotlivých zubov až po zubné procedúry s pevným a odstrániteľným kompletným oblúkom na obnovenie žuvacej funkcie. Na dosiahnutie tohto výsledku možno použiť dvojfázovú alebo jednofázovú chirurgickú techniku v kombinácii s protokolmi okamžitého, časného alebo oneskoreného zaťaženia, ak je uznaná dostatočná primárna stabilita a primerané okluzálne zaťaženie pre zvolenú techniku. **Použitie:** Ø 3,8 na všetky typy kostí pre zuby od druhého črenového zuba po horný a dolný stredný rezák. Na použitie v zadnom kvadrante posudzujte podľa kosti k dispozícii. Ø 4,3 použite od prvého črenového po druhý črenový zub. Ø 5,1 až Ø 7,0 používajte na stoličky a posúďte podľa rozmerov kostí. **Nepoužívajte:** na úzke kostné hrebene.

Línia GL: GL implantáty sú určené ako opora náhrad jednotlivých zubov až po zubné procedúry s pevným a odstrániteľným kompletným oblúkom na obnovenie žuvacej funkcie. Na dosiahnutie tohto výsledku možno použiť dvojfázovú alebo jednofázovú chirurgickú techniku v kombinácii s protokolmi okamžitého, časného alebo oneskoreného zaťaženia, ak je uznaná dostatočná primárna stabilita a primerané okluzálne zaťaženie pre zvolenú techniku. **Použitie:** Ø 3,8 na všetky typy kostí pre zuby od druhého črenového zuba po horný a dolný stredný rezák. Na použitie v zadnom kvadrante posudzujte podľa kosti k dispozícii. Ø 4,3 použite od prvého črenového po druhý črenový zub. Ø 5,1 používajte na stoličky a posúďte podľa rozmerov kostí. **Nepoužívajte:** na úzke kostné hrebene.

KONTRAINDIKÁCIE: Absolútne Preukázané alergie na čistý titán triedy 4, na zliatinu titánu Ti-6AL-4V, nedávny infarkt myokardu, náhrady chlopní, závažné poruchy obličiek, závažné poruchy pečene, osteomalácia, diabetes rezistentný na liečbu, nedávna rádioterapia vysokými dávkami, závažný chronický alkoholizmus, užívanie omamných látok, nevyliciteľné choroby a nádory. **Všeobecne:** Nespolpracujúci pacient. Intraorálne kontraindikácie, ako napríklad: Anatomické prekážky, nedostatočné kostné tkanivo alebo zlá kvalita kostí. **Súvisiace:** Chemoterapia, ľahké poruchy obličiek, ľahké poruchy pečene, endokrinné ochorenia, psychické poruchy alebo psychózy, nedostatočná chápavosť a motivácia, AIDS, séropozitívne prípady, dlhodobé užívanie kortikosteroidov, poruchy metabolizmu vápnika a fosforu, erytropoetické poruchy.

VAROVANIE! Úspech implantátu nie je možné zaručiť na 100%, ak sa nedodržia indikácie na použitie výrobku a nepoužijú sa adekvátne chirurgické/managérské postupy. Úzka spolupráca medzi chirurgom, protetikom a zubným laboratóriom je nevyhnutná pre úspešnú liečbu implantátmi. Pri prvom použití novej pomôcky alebo liečebnej metódy sa odporúča spolupracovať s kolegom, ktorý má skúsenosti s používaním nového zariadenia/liečebnej metódy, aby sa predišlo možným komplikáciám. Spoločnosť C-Tech Implant poskytuje asistenciu produktového manažera, svoju sieť konzultantov a kľúčových názorových lídrov.

VÝBER PACIENTOV: Zdravotnicke pomôcky, ktoré sú predmetom tohto letáka, sa musia používať pre pacientov, u ktorých bol diagnostikovaný úplný a/alebo čiastočný mandibulárny a/alebo maxilárny edentulizmus. Pomôcka nebola posúdená pre pediatrických/dospievajúcich pacientov a neodporúča sa používať pre deti. Rutinná liečba sa neodporúča, kým nie je riadne zdokumentovaný koniec juvenilného rastu maxilárnej/mandibulárnej kosti. Etnická príslušnosť nemá

vplyv na používanie týchto zdravotníckych pomôcok. Nie všetci pacienti bez zubov sú vhodní na liečbu implantátmi, preto je potrebné, aby zdravotnícky personál podrobil pacienta vhodnému a starostlivému počiatočnému výberu a následnej diagnostike. Posúdenie pacienta pred implantologickým chirurgickým zákrokom je mimoriadne dôležité. Zahŕňa posúdenie celkového zdravotného stavu pacienta, stavu ústnej hygieny, stavu chrupu a parodontu a anatomickej prijateľnosti. Anamnéza pacienta a lekárske záznamy sú nevyhnutné. Alergie na titán alebo zliatiny titánu sú zriedkavé, ale možné. Odporúčame vopred zistiť, či pacient nemá alergiu tohto typu. Na účely hlbšieho prieskumu výrobca poskytuje karty s technickými údajmi materiálov. Osobitnú pozornosť treba venovať pacientom s lokálnymi alebo systémovými faktormi, ktoré by mohli narušiť alebo spomaliť procesy hojenia kosti, mäkkých tkanív a osteointegrácie (napr. fajčenie, nedostatočná ústna hygiena, nekontrolovaný diabetes, orofaciálna rádioterapia, liečba steroidmi, infekcie okolitej kosti). Osobitnú pozornosť treba venovať pacientom, ktorí podstupujú liečbu bifosfonátmi. Pacienti s hyperfunkciou (bruxizmom) môžu byť vystavení väčšiemu riziku zlyhania alebo zlomenia implantátu. Vo všeobecnosti musí zubný lekár pri výbere pacienta a navrhovaní protézy zohľadniť celkový biologický a fyzický stav pacienta. Prvky pre túto analýzu lekár získava počas štúdia a praxe.

PREDOPERAČNÉ PĽANOVANIE A LIEČBA: Prípravná fáza zákroku pozostáva zo: - Všeobecnej lekárskej, psychologickej a stomatologickej anamnézy, všeobecného lekárskeho vyšetrenia, klinického (kompletný hematogram) a rádiologického vyšetrenia, CT vyšetrenia a v prípade potreby konzultácie s rodinným lekárom, – Informovania pacienta (indikácie, kontraindikácie, klinický obraz, možné nežiaduce účinky, potreba pravidelných kontrol), – Hygienického plánu s možnými parodontologickými zásahmi. –Posúdenia chirurgického postupu a techniky na základe štúdií a znalostí zubného lekára.

Kedže chirurgické techniky sú vysoko špecializované a zložité postupy, odporúča sa, aby lekári absolvovali školenie a naučili sa zavedené techniky umiestňovania implantátov v ústnej dutine. Neabsolvované školenie alebo nedodržovanie návodu na použitie (IFU) môže ovplyvniť klinický úspech implantátu, napríklad neúspešný úkon, úbytok kosti a pooperačné komplikácie, ktoré môžu viesť k vyvolaniu bolesti u pacienta a vážnemu ohrozeniu jeho zdravia. Chirurgické umiestnenie a následná rekonštrukcia pomocou zubných implantátov si vyžadujú zložité postupy, ktoré môžu byť spojené s rizikami. Lekár je povinný informovať pacienta o všetkých rizikách a alternatívnej liečbe (vrátane možnosti „bez liečby“) ešte pred vykonaním akéhokoľvek postupu.

SPÔSOB POUŽITIA A CHIRURGICKÝ POSTUP: Operačné techniky u implantátov sa študenti zubného lekárstva učia na univerzitnej úrovni, napriek tomu sa odporúča zohľadniť odporúčania uvedené v tomto odseku a používateľovi sa odporúča, aby sa zúčastnil na školeniach a/alebo si prečítal informačný materiál poskytnutý spoločnosťou a dostupný na webovej stránke www.c-tech-implant.com. V spodnej časti tohto IFU sa nachádza QR kód, ktorý odkazuje na stránku s informačným materiálom.

VAROVANIE! Implantácia zubných implantátov do ústnej dutiny musí prebiehať v čo najsterilnejšom prostredí. Zdravotnícky personál musí byť počas operácie a pri manipulácii so zdravotníckymi pomôckami vybavený všetkými osobnými ochrannými prostriedkami (napr. rukavicami, maskou, plášťom, atď.). Aby bolo možné pristúpiť k operácii, musí byť zdravotnícky personál vybavený chirurgickým prístrojovým vybavením, ktoré mu predala spoločnosť C-Tech Implant a je kompatibilné s líniou implantátov a použitou chirurgickou technikou. Prípadné používanie a opätovné použitie chirurgických nástrojov bez dôkladného a podrobneho prečítania konkrétneho príbalového letáku nezaručuje funkčnosť a bezpečnosť pomôcok poskytnutých výrobcom, čím sa pacient vystavuje riziku nemechanického fungovania výrobku a/alebo vážnemu riziku kontaminácie. Chirurgické prístrojové vybavenie dodané výrobcom sa musí pred prvým použitím a po každom opakovanom použití vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať v súlade s pokynmi uvedenými v návode IFU priloženom k chirurgickému prístrojovému vybaveniu. Všetky chirurgické nástroje sa musia pred každým použitím skontrolovať z hľadiska čistoty a sterilizácie, aby sa zabezpečilo, že sú neustále vo vyhovujúcom stave. Nepoužívajte pomôcky so zistenými anomáliami/opotrebovaním, pretože by mohli ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta. Pred použitím skontrolujte všetky chirurgické nástroje. Chirurgický zákrok, ktorý sa má vykonať, posudzuje a rozhoduje o ňom lekár v spolupráci so zubným technikom, po dôkladnej anamnéze pacienta a po naplánovaní protetikého projektu. Existujú dva chirurgické zákroky, ktoré možno vykonať pomocou zariadení C-Tech: tradičný chirurgický zákrok a riadený chirurgický zákrok (ten je použiteľný len pre línie EL,CP a ND).

Tradičný chirurg: Vykonajte techniku rezu tkaniva podľa najvhodnejšej techniky na riešenie prípadu a fyzický a biologický stav pacienta. Moment frézovania v mieste zavedenia implantátu je rozhodujúci pre dobrý výsledok. Je dôležité prísne dodržať každý krok, počas vrtania neustále zavlažovať a nastaviť rýchlosť rezania primeranú nástroju a kosti, s ktorou sa pracuje. Rýchlosť, ktorú zubný lekár zvolí počas prípravy miesta zavedenia implantátu závisí od zvolenej techniky prípravy. Široký rozsah umožňuje zubnému lekárovi zvoliť najvhodnejšiu techniku a zároveň dodržať hodnoty, aby nedošlo k poškodeniu kostného tkaniva. Podrobnejšie informácie o chirurgickom zákroku získate na kurzoch organizovaných spoločnosťou a v materiáloch dostupných na webovej stránke. Na prípravu miesta zavedenia implantátu je potrebné začať vytvorením otvoru frézou v tvare kopije (100 – 750 ot./min.) a pokračovať použitím počiatočného vrtáka (100 – 750 ot./min.) s požadovaným stop dorazom na vytvorenie otvoru zvolenej dĺžky implantátu. Implantát EL & CP by sa mal vložiť 1 mm pod hrebeň kosti alebo na úroveň kosti. Takže konečná dĺžka otvoru by mala zohľadňovať aj túto mieru. Potom pokračujte postupne použitím vrtákov Ø 3,1 – Ø 3,5 – Ø 4,3 – Ø 5,1 – Ø 6,0 – Ø 7,0 (100 – 750 ot./min.), kým nedosiahnete priemer zvoleného implantátu. V prípade tvrdej kosti (D1, D2) sa na uľahčenie zavedenia implantátu odporúča použiť záhlbný vrták (200 – 600 ot./min.), s frézami pre tvrdú kosť (100 – 750 ot./min.) a tiež tapper (15 – 30 ot./min.).

Riadená chirurgia (len pre implantáty EL,CP Ø 3,8 až Ø 5,1 a ND): Aby mohol zubný lekár zvoliť riadenú chirurgiu, musí mať dobré predchádzajúce skúsenosti s tradičnou chirurgiou a tiež veľmi dobré anatomické znalosti. Pri správnej voľbe pacienta pre tento typ chirurgie postupujte podľa pokynov v kapitole „výber pacienta“ a v súlade s vedomosťami nadobudnutými počas štúdia. Je dôležité prísne dodržať každý krok, počas vrtania neustále zavlažovať a nastaviť rýchlosť rezania primeranú nástroju a kosti, s ktorou sa pracuje. Rýchlosť, ktorú zubný lekár zvolí počas prípravy miesta zavedenia implantátu závisí od zvolenej techniky prípravy. Široký rozsah umožňuje zubnému lekárovi zvoliť najvhodnejšiu techniku a zároveň dodržať hodnoty, aby nedošlo k poškodeniu kostného tkaniva. Podrobnejšie informácie o chirurgickom zákroku získate na kurzoch organizovaných spoločnosťou a v materiáloch dostupných na webovej stránke.

Odstráňte časť mäkkého tkaniva pomocou perforátora tkaniva a v prípade nepravidelných kostných hrebeňov zarovnajme kosť pomocou bone profilera. Potom pokračujte frézovaním prípravného otvoru pomocou kopijovej frézy (400 – 800 ot./min.). Zubný lekár potom musí pokračovať v postupnom vrtaní (400 – 800 ot./min.) s použitím všetkých fréz potrebných priemerov, až kým sa nedosiahne priemer a dĺžka otvoru zodpovedajúca zvolenému implantátu. V prípade tvrdej kosti (D1, D2) sa na uľahčenie zavedenia implantátu odporúča použiť nástroje určené pre tvrdé kosti (400 – 800 ot./min.).

UMIESTNENIE IMPLANTÁTOV: Celý priestor zavedenia implantátu vypláchnite sterilnou slanou vodou alebo fyziologickým roztokom. S použitím rukavíc vyberte plastovú tubu z blistra a odstráňte vrchný uzáver. Nevyberajte implantát z tuby. Nasadte západkový alebo momentový kľúč na implantát a vyberte z tuby bez toho, aby ste sa ho dotkli rukami. Implantát zaskrutkujte do kosti pomocou momentového kľúča (35 až 40 Ncm), potom prípadne pomocou západkového kľúča (35 až 40 Ncm), otáčajte implantátom v smere hodinových ručičiek, kým nie je implantát úplne umiestnený v kosti. Ak je na dosiahnutie úplného zavedenia potrebná väčšia sila, implantát sa musí opätne vyťahovať a na uľahčenie zavedenia sa musí opäť použiť vrták vhodný pre tvrdú kosť. Nad uzáverom implantátu sa nachádza poistná skrutka, ktorá sa musí pevne priskrutkovať k uzáveru pred zašitím okrajov (ak sú otvorené). Pred uzavretím okrajov (ak sú otvorené) sa odporúča rádiografická kontrola umiestnenia implantátu.

POOPERAČNÝ PRIEBEH: Pacient by mal byť pod dohľadom a mal by byť poučený, aby dodržiaval pooperačný režim primeraný podstupeňmu zákroku, ktorý zahŕňa studené obklady, žiadnu fyzickú námahu a/alebo saunu počas prvých 24 hodín, vyhýbanie sa alkoholu, nikotínu, čaju alebo kávy počas prvých dní a vyhýbanie sa žuvaniu v mieste operácie. Prípadné podávanie pred a pooperačných liekov zostáva na rozhodnutí lekára. Stehy sa musia odstrániť po jednom týždni. Správne ošetrovanie pacientom, pravidelná domáca hygiena a pravidelné kontroly spojené s profesionálnou hygienou predlžia životnosť pomôcky.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY: Po operácii zubných implantátov sú najčastejšími vedľajšími účinkami bolesť, opuch, problémy s rečou a zápal ďasien. Ďalšie nežiaduce účinky môžu byť dôsledkom už existujúcich stavov. Zubný lekár musí pacienta informovať o možných bežných a špecifických nežiaducich účinkoch v prípade už existujúcich patologických stavov. Informovanosť a identifikácia špecifických nežiaducich účinkov je predmetom štúdia zubného lekára. Riziká operácie implantátu zahŕňajú okrem iného: perforáciu labiálnej alebo lingválnej platničky, zlomeniny kosti, zlomeniny implantátu, zlomeniny nadstavby, estetické problémy, neúmyselnú perforáciu kosti a/alebo mäkkého tkaniva (dolný alveolárny kanál, maxilárna dutina, lingválna artéria, veľký palatinálny otvor), poranenie nervov, poškodenie prirodzeného chrupu, zlyhanie alebo nedostatočnú osteointegráciu, stratu kosti alebo mäkkého tkaniva v dôsledku spríevodných udalostí (lokálna infekcia, peri-implantitída). Patofyziologické problémy, ktoré už boli u pacienta diagnostikované, môžu zvýšiť vyššie uvedené riziká.

ZNEŠKODNENIE: Ak je potrebné zneškodniť zdravotnícke pomôcky, najmä ak sú kontaminované krvou alebo tekutinami, musia sa použiť vhodné nemocničné nádoby na odpad a rukavice nemocničnej kvality, aby sa zabránilo priamemu kontaktu s danou pomôckou.

ZÁRUKA: Spoločnosť C-Tech Implant ponúka záruku na implantáty. V prípade zlyhania implantátu môže zubný lekár po odoslaní správneho formulára www.c-tech-implant.com/en/warranty príslušnému distribútorovi bezplatne získať náhradný(é) implantát(y).

INFORMÁCIE PRE ZÁKAZNÍKOV: Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať informácie odlišné od informácií uvedených v tomto návode. Ďalšie informácie a technické dokumenty nájdete na našej webovej stránke www.c-tech-implant.com.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je k dispozícii na nasledujúcej webovej stránke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Je spojený s nasledujúcim ZÁKLADNÝM UDI-DI:

– 805296102BIPHASICIMPLANWP (dvojfázové implantáty).

Ak sa v dôsledku používania našich zdravotníckych pomôcok vyskytnú akékoľvek závažné alebo podozrivé udalosti, musia byť okamžite nahlásené spoločnosti a príslušnému kompetentnému orgánu.

„Tento návod na použitie bol preložený a je k dispozícii prostredníctvom nasledujúceho odkazu: www.c-tech-implant.com.











Alternatívne naskenujte nasledujúci QR kód“.






V prípade náhlej poruchy webovej stránky spoločnosti z dôvodu vyššej moci naskenujte QR kód na získanie najnovšej dostupnej revízie. Alternatívne si vyžiadajte revíziu požadovaného návodu na použitie na nasledujúcej e-mailovej adrese quality@c-tech-implant.com. Odpoveď odošleme hneď, ako to bude možné. Tlačенú verziu návodu na použitie vo svojom jazyku, ktorý je k dispozícii, si môžete kedykoľvek vyžiadať od spoločnosti C-Tech Implant na e-mailovej adrese quality@c-tech-implant.com. Odošleme vám ho v rámci pracovných hodín a v rámci lehoty nepresahujúcej 7 pracovných dní. Alternatívne si ho môžete vyžiadať v čase objednávanía a návod bude dodaný v rovnakom čase, nie však vo vnútri balenia. Táto služba je bez ďalších poplatkov.

PRÍAME PREPOJENIE NA INFORMAČNÝ MATERIÁL: www.c-tech-implant.com

Symbol	Opis
	ES označenie zdravotníckej pomôcky notifikovaného orgánu TÜV Rheinland
	Kód pomôcky
	Sériové číslo
	Výrobca
	Dátum výroby
	Jednorazová pomôcka



	Nesterilizovať opätovne
	Dátum expirácie
	Upozornenie
	Pozorne si prečítajte príbalový leták alebo si prečítajte elektronický formát ifu tu: www.c-tech-implant.com .
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený
	Zdravotnícka pomôcka sterilizovaná žiarením. Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vonku
	Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného svetla
	Uchovávajte na suchom mieste
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor zariadenia

Symbol	Opis
	Identifikácia pacienta
	Informačná webová stránka pre pacienta
	Meno lekára alebo názov zdravotníckeho zariadenia
	Dátum chirurgického zákroku
	Zdravotnícka pomôcka

Kód UDI a dátová matica

(01): UDI-DI, identifikuje výrobcu a konkrétnu verziu alebo model pomôcky. (10): Číslo šarže. (17): Dátum expirácie. (11): Dátum výroby.