



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 достъпни на следната връзка: www.c-tech-implant.com. В противен случай сканирайте следния QRкод. Друга възможност е да заявите преглед на желания IFU на следния имейл адрес quality@c-tech-implant.com. За допълнителна информация прочетете методите за подаване в параграфа „Информация 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 odjeljku "Informacije za korisnike".

HU Ezek a használati utasítások 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 atveju 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 zeskaniu 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 Estas instruções de utilização foram traduzidas e estão disponíveis no seguinte link: www.c-tech-implant.com . Caso contrário, leia o seguinte QRcode. Em alternativa, solicite uma revisão das IFU pretendidas para o seguinte endereço de e-mail: quality@c-tech-implant.com . Para mais informações, leia os métodos de submissão no parágrafo “Informação aos Clientes”

RO Aceste instrucțiuni de utilizare au fost traduse și sunt disponibile la următorul link: www.c-tech-implant.com. În caz contrar, scanați următorul cod QR. Ca alternativă, solicitați o revizuire a IFU-ului dorit la următoarea adresă de e-mail quality@c-tech-implant.com. Pentru mai multe informații, citiți modalitățile de trimitere din paragraful „Informații 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 naslednjo kodo QR. Druga možnost je, da zahtevate pregled želeneqa 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 odesílání v odstavci „Informace pro uživatele”.



C-TECH 'SD' and 'MB' DENTAL IMPLANT SYSTEMS INSTRUCTIONS FOR USE OF MINI DENTAL IMPLANTS

Product identification and intended use

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 (without 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.

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 mini-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 prosthetic components of the SD and MB lines are compatible with each



other and can be used for all implant lengths according to the planned prosthetic rehabilitation. More details on the diameters and lengths available can be found under "Supply, Diameters and Lengths." Prosthetic devices may be available for both lines or only for one of them. It would be a good idea to consult the product catalogues to check availability for each line. Original components and products from C-Tech Implant must be used for prosthetic rehabilitations of the SD and MB 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 'Indications and Contraindications'.

SD and MB implants are manufactured from grade 5 titanium and are subjected to a sandblasting surface treatment. The types of titanium used for production comply with harmonised standards.

IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER: The manufacturer of the SD and MB 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 a plastic vial inside a heat-sealed, sterile blister pack placed inside a cardboard box (secondary packaging). One box contains 1 unit. The blister pack and outer carton are duly labelled and indicate the code, expiry date, batch number and UDI code. The labels on the blister pack are removable and must be affixed 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 should 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	LENGTHS AND DIAMETERS	
SD	O-Ball	Square head
	<u>Fine thread with collar</u> Ø1,8 L.10,11.5,13,15,18 mm Ø2,1 L.10,11.5,13,15,18 mm Ø2,5 L.10,13.15 mm <u>Aggressive thread with collar</u> Ø2,4 L.10,13.15,18 mm <u>Fine thread without collar</u> Ø1,8 L.10,13.15 mm Ø2,1 L.10,13.15 mm <u>Aggressive thread without collar</u> Ø2,4 L.10,13.15 mm	<u>Fine thread with collar</u> Ø1,8 L.10,13.15 mm Ø2,1 L.10,13.15 mm Ø2,5 L.10,13.15 mm <u>Aggressive thread with collar</u> Ø2,4 L.10,13.15 mm
MB	Mandibular Ø3.0 L. 9,11,13,15 mm	Mandibular Ø3.0 L.9,11,13,15 mm
	Maxillar Ø3.0 L. 9,11,13,15 mm	Maxillar Ø3.0 L. 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 sterility 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 are disposable and non-reusable devices. • Do not use a device in packaging that has been tampered with. • Do not re-use or re-sterilise the device. • 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.

DIRECTIONS FOR USE:

SD Line: SD implants are ideal for those clinical situations where availability of the bone is reduced, whether vertically or horizontally. They can be used to stabilise removable prostheses by providing stability and attachment. They can be used to replace single missing tooth elements where implant space is limited or to rehabilitate just a few missing natural teeth. Bone quality permitting, they can be subjected to immediate loading. Otherwise, it will be necessary to wait for a period of time for integration. Four is the minimum number of mini-implants required to stabilise a lower arch prostheses. Six implants are recommended for upper arch prostheses. **Do not use:** If the conditions for dental implant surgery are not excellent and do not comply with the conditions outlined above. After a careful review of the patient's case, only the doctor can assess whether or not to use this line.

MB Line: MB implants are ideal for those clinical situations where availability of the bone is reduced, whether vertically or horizontally. They can be used to stabilise removable prostheses by providing stability and attachment. They can be used to replace single missing tooth elements where implant space is limited or to rehabilitate just a few missing natural teeth. Bone quality permitting, they can be subjected to immediate loading. Otherwise, it will be necessary to wait for a period of time for integration. Four is the minimum number of mini-implants required to stabilise a lower arch prostheses. Six implants are recommended for upper arch prostheses. **Do not use:** If the conditions for dental implant surgery are not excellent and do not comply with the conditions outlined above. After a careful review of the patient's case, only the doctor can assess whether or not to use this line.

The information provided by C-Tech Implant about each implant line should help the clinician in choosing the most appropriate device to use for each case. It is, however, the user's responsibility to make the final choice of the implant to be used once they have assessed its suitability for the case and based on their own experience and medical expertise.

CONTRAINDICATIONS: Established allergies to Ti-6AL-4V titanium alloy, recent myocardial infarction, valvular prostheses, severe renal disorders, severe kidney 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 prosthetist 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 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. 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. 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 are rare but possible. It is advisable to check in advance with patients not 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, soft tissue and osseointegration (e.g. smoking, poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, orofacial radiotherapy, steroid therapy, 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 must 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 highly 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 failure, bone loss and 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 alternatives (including a 'no treatment' option) before performing any procedure alternatives.

DIRECTIONS 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. 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. For proper use of the surgical instrumentation and the surgical protocol to be put into practice, 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. 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. Following the evaluation of the patient and the corresponding radiographic overview, the type and number of implants to be placed will be determined. A minimum of four implants is recommended for mandibular cases and a minimum of six for the maxilla. The transparencies supplied with the surgical kit should be used to determine the length of the implant. A minimum distance of 5 mm must be maintained between implants to allow for the matrices to be slotted. In mandibular cases, implants should be placed starting from at least 5 mm from the anterior portion of the mental foramen. Mini-implants are self-tapping implants, which means that for insertion it is not necessary to drill a hole that is the same diameter as the implant itself. It is sufficient to under-prepare the implant site in a manner appropriate to the bone type.

Traditional surgery: 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.

SD: The drill selected for the initial perforation (\varnothing 1.1 D1/D2 bone or \varnothing 1.3 D2/D3 bone), equipped with external sterile irrigation, is placed on the selected sites and is lightly moved up and down until the cortical plane is perforated (400-800 RPM). In the case of hard bone, proceed with a \varnothing 1.5 mm drill (400-800 RPM). Unless the crestal bone is defective or too thin, there will be no need to enlarge the flap or incision. In the case of medium bone hardness, the drilling depth should be about 1/3 of the implant length. In the case of compact bone, the depth should be extended to about 3/4 of the length of the implant.

MB: Remove a small portion of gingival tissue with a tissue punch and proceed to create an pilot hole for drilling with a locator drill. For the cutting speed, follow what is stated in this leaflet and in the surgical protocol. For the preparation of the implant site, it is necessary to start by creating a hole with a locator drill (400-800 RPM). Then proceed using the pilot drill (400- 800 RPM), with the desired stop length, to drill a hole of the length needed for the implant selected. In the case of hard bone, make one pass with the \varnothing 2.6mm drill (400-800 RPM). In the case of medium bone hardness, the drilling depth should be about 1/3 of the implant length. In the case of compact bone, the depth should be extended to about 3/4 of the length of the implant.

For additional details on the surgical procedure, please attend the courses organised by the company and read the materials available on the website.

Guided surgery: 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.

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 it's learned during your studies. Remove the soft tissue portion using a tissue punch (100-800RPM). 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 at as many diameters as necessary, until reaching the diameter and drill length that correspond to the chosen implant length.

POSITIONING THE IMPLANTS:



The implant is removed from the sterile vial and the implant tip is inserted into the implant site, using the cap as the initial wrench. The implant is pushed into the bone by exerting downward pressure and turning it clockwise. Once the resistance of the bone becomes too strong to proceed further, release the plug from the implant and continue with the butterfly driver to apply more force. In some cases the implant can be inserted completely with this last driver. However, if the insertion presents too much resistance, it will be necessary to use the ratchet wrench for final positioning.

Screw the implant down into the bone with the contra-angle torque wrench (at 35 Ncm up to a maximum of 45 Ncm), then as required, use the ratchet torque wrench (at 35 Ncm up to a maximum of 45 Ncm), turning the implant clockwise until it has been completely positioned 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 pilot drill again to make the implant site deeper.

POST-OPERATIVE COURSE: 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. 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, using 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 www.c-tech-implant.com in the 'download' page.

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'S:

- 805228249MONOPHASIMPLANB6 (monophasic 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
	Attention
	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
	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
	Medical Device



SISTEMI IMPLANTARI DENTALI C-TECH “SD” e “MB” ISTRUZIONI PER L'USO DEI MINI IMPIANTI DENTALI

Identificazione del prodotto e destinazione d'uso

Gli impianti dentali 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.

Sono dispositivi impiantabili che entrano in contatto con il tessuto osseo ed i tessuti molli presenti nella bocca. Hanno una durata d'uso a lungo termine. 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 permetterà 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 canalare 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).

I mini-impianti sono tutti dotati di una connessione esterna (a testa tonda o a testa quadra) che permette ai dispositivi destinati alla riabilitazione protesica di ancorarsi agli stessi e permettere il ripristino degli elementi mancati. I componenti protesici delle linee SD e MB sono compatibili tra di loro e utilizzabili per tutte le lunghezze di impianti in base alla riabilitazione protesica progettata. Per maggiori dettagli su diametri e lunghezze disponibili consultare il paragrafo “Fornitura, Diametri E Lunghezze. I dispositivi protesici possono essere disponibili per entrambe le linee o solo per una delle due. È bene consultare i cataloghi prodotto per verificare la disponibilità per ogni linea.

Per le riabilitazioni protesica delle linee SD e MB 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 SD e MB sono prodotti in titanio grado 5 e sottoposti a trattamento superficiale di sabbatura. Le tipologie di titanio utilizzate per la produzione sono conformi alle norme armonizzate.

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE: Il fabbricante delle linee implantari SD e MB 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 un boccettino di plastica all'interno di blister termosaldato e sterile posto all'interno di un astuccio di cartone (confezione secondaria). Un astuccio contiene 1 unità. 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 sul blister sono rimosibili e devono essere utilizzate dal personale medico 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	LUNGHEZZE E DIAMETRI
-------	----------------------



	O-Ball	Testa quadra
SD	<u>Spira fine con collare</u> Ø1,8 L.10,11.5,13,15,18 mm Ø2,1 L.10,11.5,13,15,18 mm Ø2,5 L.10,13,15 mm <u>Spira larga con collare</u> Ø2,4 L.10,13,15,18 mm <u>Spira fine senza collare</u> Ø1,8 L.10,13,15 mm Ø2,1 L.10,13,15 mm <u>Spira larga senza collare</u> Ø2,4 L.10,13,15 mm	<u>Spira fine con collare</u> Ø1,8 L.10,13,15 mm Ø2,1 L.10,13,15 mm Ø2,5 L.10,13,15 mm <u>Spira larga con collare</u> Ø2,4 L.10,13,15 mm
MB	Mandibolare Ø3.0 L. 9,11,13,15 mm	Mandibolare Ø3.0 L.9,11,13,15 mm
	Mascellare Ø3.0 L. 9,11,13,15 mm	Mascellare Ø3.0 L. 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 e degli accessori per impianti 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 e non riutilizzabili. • Non utilizzare il dispositivo in confezioni manomesse. • Non riutilizzare o risterilizzare il dispositivo. •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 campimagnetici e non sono note controindicazioni di nessun tipo per trattamenti terapeutici o indagini diagnostiche.

INDICAZIONI D'UTILIZZO:

Linea SD: Gli impianti SD sono ideali in quelle situazioni cliniche dove c'è una ridotta disponibilità ossea, sia verticale che orizzontale. Possono essere utilizzati per la stabilizzazione delle protesi mobili, fornendo stabilità e ritenzione. Possono essere usati per sostituire singoli elementi dentali dove lo spazio implantare è ridotto o per riabilitare edentule di pochi elementi. Se la qualità ossea lo permette si può procedere al carico immediato. In caso contrario bisognerà attendere un periodo



di tempo per l'integrazione. Il numero minimo di mini impianti per la stabilizzazione delle protesi dell'arcata inferiore è 4. Per le protesi dell'arcata superiore sono consigliati 6 impianti. **Non utilizzare:** se le condizioni non siano ottimali per un intervento di implantologia dentale e non rispettino le condizioni sopra riportate. La valutazione dell'utilizzo spetta al medico dopo un attento riesame delle condizioni del paziente.

Linea MB: Gli impianti MB sono ideali in quelle situazioni cliniche dove c'è una ridotta disponibilità ossea, sia verticale che orizzontale. Possono essere utilizzati per la stabilizzazione delle protesi mobili, fornendo stabilità e ritenzione. Possono essere usati per sostituire singoli elementi dentari dove lo spazio implantare è ridotto o per riabilitare edentule di pochi elementi. Se la qualità ossea lo permette si può procedere al carico immediato. In caso contrario bisognerà attendere un periodo di tempo per l'integrazione. Il numero minimo di mini impianti per la stabilizzazione delle protesi dell'arcata inferiore è 4. Per le protesi dell'arcata superiore sono consigliati 6 impianti. **Non utilizzare:** se le condizioni non siano ottimali per un intervento di implantologia dentale e non rispettino le condizioni sopra riportate. La valutazione dell'utilizzo spetta al medico dopo un attento riesame delle condizioni del paziente.

Le informazioni fornite da C-Tech Implant riguardo ad ogni linea implantare devono aiutare il medico nella scelta del dispositivo più consono da utilizzare per ogni caso. È comunque responsabilità dell'utilizzatore la scelta finale dell'impianto da utilizzare una volta valutata l'adeguatezza al caso e in base alla propria esperienza e competenze mediche.

CONTROINDICAZIONI: Assolute Allergie accertate verso la 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 eritropoietici.

ATTENZIONE! 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 foglietto devono essere utilizzati nei pazienti ai quali è stata diagnosticata un'edentulia mandibolare e/o mascellare totale e/o parziale. 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. 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 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 steroidea, 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 operatorie 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. ATTENZIONE! La procedura implantologica per l'inserimento degli impianti nel cavo orale deve avvenire in un ambiente asettico. Il personale medico deve essere dotato sia di tutti i dispositivi di protezione individuale (es. quant, 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. 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. Per un corretto utilizzo della strumentazione chirurgica e per il protocollo chirurgico da mettere in pratica, 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 al presente IFU è presente un codice QR che rimanda alla pagina del sito del materiale informativo. 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. A seguito della valutazione del paziente e della corrispondente panoramica radiografica, si stabiliscono tipo e numero di impianti da collocare. Si consigliano un minimo di 4 impianti per i casi mandibolari ed un minimo di 6 per la mascella. Per stabilire la lunghezza dell'impianto è consigliabile utilizzare i lucidi in dotazione al kit chirurgico. Deve essere mantenuta, fra un impianto e l'altro, una distanza minima di 5 mm per consentire l'alloggiamento delle matrici. Nei casi mandibolari gli impianti devono essere posizionati a partire da un minimo di 5 mm nella porzione anteriore del forame mentoniero. I mini-impianti sono impianti autofilettanti il che significa che per l'inserimento non è necessario effettuare un foro dello stesso diametro dell'impianto stesso. È sufficiente sottopreparare il sito implantare in maniera adeguata al tipo di osso.

Chirurgia tradizionale: 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.

SD: La fresa eletta per la perforazione iniziale (\varnothing 1,1 osso D1/D2 o \varnothing 1,3 osso D2/D3), fornita di irrigazione sterile esterna, viene posta sui siti prescelti e leggermente portata su e giù sino alla perforazione del piano corticale (400-800 RPM). In caso di osso duro procedere con una fresa di \varnothing 1,5mm (400-800 RPM). A meno che l'osso creatale non presenti difetti o sia troppo sottile non ci sarà necessità di aumentare il lembo o l'incisione. In caso di media durezza dell'osso, la profondità di foratura dovrebbe essere pari a circa 1/3 della lunghezza dell'impianto. Nel caso di un osso compatto la profondità deve essere estesa a circa 3/4 della lunghezza dell'impianto.

MB: Rimuovere una piccola porzione di tessuto gengivale con un tissue punch e procedere a creare un invito per la perforazione con una fresa lanceolata. Per la velocità di taglio, seguire quanto riportato in questo foglietto e nel protocollo chirurgico. Per la preparazione del sito implantare è necessario partire creando uno svaso con una frasa lanceolata (400-800 RPM) e procedere ad utilizzare la fresa pilota (400-800 RPM), con la lunghezza di stop desiderata, per creare il foro della lunghezza dell'impianto scelto. In caso di osso duro, effettuare un passaggio con la fresa \varnothing 2,6mm (400-800 RPM). In caso di media durezza dell'osso, la profondità di foratura dovrebbe essere pari a circa 1/3 della lunghezza dell'impianto. Nel caso di un osso compatto la profondità deve essere estesa a circa 3/4 della lunghezza dell'impianto.

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.

Chirurgia guidata: 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.

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. Rimuovere la porzione di tessuto molle con un tissue punch (100-800RPM). 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 delle lunghezze necessarie a raggiungere la lunghezza dell'impianto scelto.

POSIZIONAMENTO DEGLI IMPIANTI:

L'impianto viene rimosso dal flaconcino sterile e la punta dell'impianto viene inserita nel sito implantare, utilizzando il tappino come chiave iniziale. L'impianto viene spinto nell'osso esercitando una pressione verso il basso e girando in senso orario. Una volta che la resistenza dell'osso diventa troppo forte per procedere oltre, sganciare il tappino dall'impianto e procedere con la chiave a farfalla che consente di applicare più forza. In alcuni casi è possibile inserire l'impianto completamente con quest'ultima chiave, ma se l'inserimento presentasse resistenza, sarà necessario l'utilizzo della chiave a cricchetto per posizionamento finale.

Avvitare l'impianto all'osso con l'avvitatore per contrangolo (a 35 Ncm fino ad un massimo di 45 Ncm), poi eventualmente con la chiave a cricchetto (a 35 Ncm fino ad un massimo di 45 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 pilota per rendere il sito implantare più profondo.

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. 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 osseointegrazione, perdita ossea o volume dei tessuti molli dovuta ad eventi concomitanti (infezione locale, perimplantite). Problemi fisiopatologici già diagnosticati 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 <https://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 I CLIENTI: Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni che si discostino dalle informazioni 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, in particolare la pagina "download".

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 al seguente BASIC UDI-DI:

- 805228249MONOPHASIMPLANB6 (impianti monofasici);





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 scannerizzare 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
	Marchatura 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



СИСТЕМИ ЗА ЗЪБНИ ИМПЛАНТИ C-TECH "SD" и "MB" ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА МИНИ ЗЪБНИ ИМПЛАНТИ

Идентификация на продукта и предназначение

Зъбните импланти EL, ND, GL е 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, осигурявайки 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 здравните условия на пациента с свършени 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-твърдата 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-твърдата кост. Но могат да бъдат и по-малко агресивни, ако трябва да бъдат поставени в области с по-мекка кост или близо до по-деликатни части (нерви, мембрани).

Всички мини импланти са снабдени с външна връзка (с кръгла глава или с квадратна глава), която осигурява на устройствата, предназначени за протетична рехабилитация, да се закотвят към тях и възстановяването на липсващите елементи. Протетичните компоненти на линиите SD и MB са съвместими помежду си и могат да се използват за всички дължини на импланти въз основа на планираната протетична рехабилитация. За повече подробности, относно наличните диаметри и дължини вижте параграф „Доставка, диаметри и дължини“. Протетичните устройства могат да бъдат налични за двете линии или само за една от двете. Препоръчително е да се консултират с продуктите каталози, за да проверите наличността на всяка линия.

За протетичните рехабилитации на линиите SD и MB 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 хирургически организационери. 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 SD и MB са изработени от титан клас 5 и са подложени на повърхностна обработка, чрез яськоструене. Видовете титан, използвани за изработване отговарят на хармонизираните стандарти.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: Производител на линиите за импланти SD и MB е:

C-TECH IMPLANT SRL, ул. „Чезаре Батисти“ 2 - 40123 Болоня, тел. +39 051.6661817, имейл: info@c-tech-implant.com, уебсайт: www.c-tech-implant.com.

ДОСТАВКА, ДИАМЕТРИ И ДЪЛЖИНИ

Зъбните импланти се доставят в малки пластмасови тубички в топлоино запечатани и стерилни блистери, поставени в картонени кутии (вторична опаковка). Една кутия съдържа 1 комплект. Блистертът и външната кутия са надлежно етикетирани и обозначени с код, срок на годност, партиден номер и UDI идентификатор. Етикетите върху блистера са отлепящи се и се използват от медицинския персонал за запленяване 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	ДЪЛЖИНИ И ДИАМЕТРИ	
SD	O-Ball	Квадратна глава
	<u>Фин нарез с шифт</u>	<u>Фин нарез с шифт</u>
	Ø1,8 L. 10, 11, 5, 13, 15, 18 mm	Ø1,8 L. 10, 13, 15 mm
	Ø2,1 L. 10, 11, 5, 13, 15, 18 mm	Ø2,1 L. 10, 13, 15 mm
	Ø2,5 L. 10, 13, 15 mm	Ø2,5 L. 10, 13, 15 mm
	<u>Широк нарез с шифт</u>	<u>Широк нарез с шифт</u>
	Ø2,4 L. 10, 13, 15, 18 mm	Ø2,4 L. 10, 13, 15 mm
MB	<u>Фин нарез без шифт</u>	
	Ø1,8 L. 10, 13, 15 mm	
	Ø2,1 L. 10, 13, 15 mm	
	<u>Широк нарез без шифт</u>	
	Ø2,4 L. 10, 13, 15 mm	
	Мандибуларен Ø3.0 L. 9, 11, 13, 15 mm	Мандибуларен Ø3.0 L. 9, 11, 13, 15 mm
	Максиларен Ø3.0 L. 9, 11, 13, 15 mm	Максиларен Ø3.0 L. 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 некавалифициран 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. • Производителът 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 специализиран курс. *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. • Не използвайте продукта при нарушена опаковка. *Не използвайте и не стерилизирате повторно продукта. *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 SD: Имплантите SD са идеални при тези клинични ситуации, където има намалена кост, както вертикална, така и хоризонтална. Могат да бъдат използвани за стабилизиране на подвижни протези, като осигуряват стабилност и задържане. Могат да бъдат използвани за замяна на единични зъбни елементи там, където имплантното пространство е намалено или за възстановяване на обезбяване от няколко елемента. Ако качеството на костта го позволява, поставянето на импланта може да се направи веднага. В противен случай трябва да се изчака известно време, за да се интегрира. Минималният брой на мини импланти за стабилизиране на протезите на долната дъга е 4. За горната дъга се препоръчват 6 импланта. **Да не се прилага:** ако условията не са оптимални за интервенция по дентална имплатология и не отговарят на гореспомените условия. Прещенката за използване трябва да бъде направена от лекаря след внимателен преглед на състоянието на пациента.

Линия MB: Имплантите MB са идеални при тези клинични ситуации, където има намалена кост, както вертикална, така и хоризонтална. Могат да бъдат използвани за стабилизиране на подвижни протези, като осигуряват стабилност и задържане. Могат да бъдат използвани за замяна на единични зъбни елементи там, където имплантното пространство е намалено или за възстановяване на обезбяване от няколко елемента. Ако качеството на костта го позволява, поставянето на импланта може да се направи веднага. В противен случай трябва да се изчака известно време, за да се интегрира. Минималният брой на мини импланти за стабилизиране на протезите на долната дъга е 4. За горната дъга се препоръчват 6 импланта. **Да не се прилага:** ако условията не са оптимални за интервенция по дентална имплатология и не отговарят на гореспомените условия. Прещенката за използване трябва да бъде направена от лекаря след внимателен преглед на състоянието на пациента.

Информацията, предоставена от C-Tech Implant, относно всяка линия импланти, трябва да помага на лекаря при избора на най-подходящия продукт, който да използва за всеки отделен случай. При всички случаи, крайният избор на импланта, който ще се използва е отговорност на пациента, след извършване на оценка за уместността за смуканя и въз основа на собствения опит и медицински умения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Абсолютна алергия към титаниева сплав Ti-6Al-4V, скоросен миокарден инфаркт, протезни клапи, тежки бъбречни нарушения, тежки чернодробни нарушения, остеомаляция, резистентен на лечение диабет, скоросна лъчетерапия с високи дози, тежки хроничен алкохолизъм, употреба на наркотици, заболявания и тумори в крайни стадии. **Общи:** Пациент, който не е стърдучински. Интраорални противопоказания като: Анатомични пречки, недостатъчна костна тъкан или ниско качество на същата.

Съзрзани С: Химioterapia, леки бъбречни нарушения, леки чернодробни нарушения, ендокринни нарушения, психологически разстройства или психози, липса на разбиране и мотивация, СПИН, серопозитивни слудки, продължителна употреба на кортикостероиди, нарушения на калциево-фосфорния метаболитизъм, еритропоетични нарушения.

МИНИМИЕ! 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 продуктов 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. Етичната 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 какъ тип алергии. Производителът ще предостави при поискване техническите листовки 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 зарстване 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, левкувани с бифосфонати. Пациентите с хиперфункция (бруксизъм) могат да бъдат изложени на повишен риск от повреда на импланта или фрактура. Като цяло, за избор 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 имплатология. 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 в асептична среда. Медицинският персонал трябва да бъде оборудван с всички лични предпазни средства (напр. ръкавици, маска, халат и т.н.) по време на хирургическата операция и при работа с медицинските продукти. За извършване на операцията, медицинският персонал трябва да бъде оборудван с хирургическите инструменти, предлагани от C-Tech Implant и съвместимите с линията импланти и с хирургическата техника, която ще се прилага. Хирургическите инструменти, доставени от производителите 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. За правилно използване на хирургическите инструменти и за прилагане на хирургическия протокол на практика, 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. 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. След оценката на пациента и съответния рентгенографски преглед се установяват видът и броят на имплантите, които да бъдат поставени. Препоръчват се минимум 4 импланта за мандибуларни импланти и минимум 6 за максиларни. За определяне на дължината на импланта е препоръчително да използвате шаблоните, доставени с хирургическия комплект. Трябва да се поддържа минимално разстояние от 5 mm между един имплант и друг, за да се осигури поставянето на матриците. В случаите на мандибула имплантите трябва да се поставят, започвайки от минимум 5 mm в предната част на мандибуларния канал. Мини имплантите са само нарязващи се импланти, което означава, че за поставяне не е необходимо да се прави отвор със същия диаметър като самия имплант. Достатъчно е мястото на имплантиране да се подготви по подходящ начин за типа на костта.

Традиционна хирургия: 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.

SD: Избраната фреза за първоначалното пробиване (\emptyset 1,1 mm или \emptyset 1,3 mm D1/D2 или \emptyset 1,3 mm D2/D3), оборудвана с външна стерилна иригация се поставя върху избраните места и се предвижда леко нагоре и надолу до пробиване на кортикалната равнина (400- 800 RPM). В случай на твърда кост, продължете с фреза \emptyset 1,5 mm (400-800 RPM). Освен ако гребената кост не е дефектна или твърде тънка, не е необходимо да се увеличи частта или разреза. В случай на средна твърдост на костта, дълбочината на пробиване трябва да бъде приблизително 1/3 от дължината на импланта. В случай на компактна кост дълбочината трябва да бъде сведена до приблизително 3/4 от дължината на импланта.

MB: Отстранете малко количество гингивална тъкан с перфоратор за тъкани и продължете с пробиване с ланцетовидна фреза. За скоростта на рязане следвайте инструкциите в тази листовка и в хирургическия протокол. За подготовката на мястото за имплантиране е необходимо да се започне със създаване на разширение с ланцетовидна фреза (400-800 RPM) и да продължите с пилотната фреза (400-800 RPM), с желаната дължина на спиране, за създаване на отвора с дължината на избирания имплант. В случай на твърда кост, извършете преход с фреза \emptyset 2,6 mm (400-800 RPM). В случай на средна твърдост на костта, дълбочината на пробиване трябва да бъде приблизително 1/3 от дължината на импланта. В случай на компактна кост дълбочината трябва да бъде сведена до приблизително 3/4 от дължината на импланта.

За повече подробности относно хирургическата процедура, се препоръчва участие в курсовете, организирани от дружеството и запознаване с наличните на уебсайта материали.

Насочвана хирургия: 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 да може да прилага насочвана хирургия, зъболекарят трябва да има добър предишен опит в традиционна 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. Отстранете частта от менката тъкан с перфоратор за тъкани и изравнете костта с инструмента за костен профил в случай на неправилни костни ръбове. След това продължете с фрезата от отвор за фрези с ланцетовидна фреза (400-800 RPM). След това зъболекарят продължава да пробива последователно (400-800 RPM), използвайки всякакви фрези за всички необходими дължини, докато достигне дължината на избирания имплант.

ПОСТАВЯНЕ НА ИМПЛАНТИТЕ:

Имплантът се изважда от стерилния флакон и накрайника на импланта се поставя в мястото на имплантиране, като се използва капачката като начален наконечник. Имплантът се натиска в костта чрез прилагане на натиск надолу и завъртане по посока на часовниковата стрелка. След като съпротивлението на костта стане твърде силно, за да продължите освободете капачката от импланта и продължете с наконечника перепера, който позволява да се приложи повече сила. В някои случаи е възможно имплантът да се постави напълно с последния наконечник, но ако при поставянето възникне съпротивление, ще е необходимо използването на тресчотка за окончателното поставяне.

Завийте импланта към костта с наконечника за обратен върт (от 35 Ncm до 45 Ncm максимално), след това евентуално с тресчотката (от 35 Ncm до 45 Ncm максимално), като завъртите импланта по посока на часовниковата стрелка, докато се закотви напълно в костта. Ако е необходимо по-голяма сила за постигане на пълно закотвяне е необходимо внимателно да извадите импланта и да използвате отново пилотната фреза за да направите мястото на импланта по-дълбоко.

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 дъivelyне в третията част. Един час преди интервенцията и 7 дни след нея трябва да се предпише антибиотик. Правилната поддръжка от пациента, редовната лична хигиена и периодичните проверки, свързани с професионалната хигиена, удължават експлоатационния живот на продукта.

ВИСОКИ ЕФЕКТИ: След интервенции със зъбни импланти най-честите нежелани реакции са: болка, подуване, проблеми с говор, 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. Познанията и идентифицирането на специфичните нежелани реакции е обект на обучение от страна на зъболекаря. Риските 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, големият палатин отвор), нервни лезии, увреждане на естествено създание, недостатъчност



или неадекватна остеоинтеграция, загуба на кост или обем на меките тъкани поради придружаващи заболявания (локална инфекция, перимплантит). Патологични 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 <https://www.c-tech-implant.com/it/garanzia> до референтния дистрибутор, ще може да получи заместващия имплант или импланти безплатно.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИЕНТИТЕ: Никое 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, и по-специално страницата за "Изтегляне".

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: - 805228249MONOPHASIMPLANB6 (монофазни 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.

Алтернативно, 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

Таблица 1

Символ	Описание
1936	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
	Медицинско изделие, стерилизирано чрез облъчване Система с единична стерилна бариера с външна защитна опаковка.
	Пазете от пряка слънчева светлина









	Съхранявайте на сухо място
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на продукт

Таблица 2

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



ZUBNÍ IMPLANTÁTY C-TECH ŘADY „SD“ a „MB“ NÁVOD K POUŽITÍ ZUBNÍCH MINIIMPLANTÁTŮ

Identifikace výrobku a určené použití

Zubní implantáty 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.

Jedná se o implantabilní prostředky, které přicházejí do kontaktu s kostí a měkkými tkáněmi v ústech. Mají dlouhou životnost, pokud jsou splněny 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 implantátu 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 miniimplantáty disponují vnitřní spojovací komponentou, která umožňuje pevné ukotvení prostředků určených k protetiké rehabilitaci k implantátům, a tím i obnovu chybějících prvků. Implantáty řady SD a MB mají stejné protetické komponenty, což znamená, že jsou vzájemně kompatibilní a lze je použít pro všechny délky implantátů podle plánované protetické rehabilitace. Další podrobnosti o dostupných průměrech a délkách najdete v odstavci „Dodání, průměry a délky“. Protézy mohou být k dispozici pro obě řady nebo pouze pro jednu z nich. Doporučujeme nahlédnout do katalogů výrobků a ověřit si dostupnost jednotlivých řad.

V případě protetické rehabilitace řad SD a MB 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 jakékoliv odpovědnosti za použití neoriginálního nářadí. Podrobnější informace o indikacích k použití jednotlivých řad naleznete v odstavci „Indikace a kontraindikace“.

Implantáty řady SD a MB jsou vyrobeny z titanu třídy 5 a jejich povrch je ošetřen pískováním. Typy titanu používané při výrobě splňují požadavky harmonizovaných norem.

IDENTIFIKACE VÝROBCE: Výrobce implantátů řady SD a MB 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 zatažených sterilních blistrech, které se vkládají do kartonové krabičky (sekundární balení). Jedna krabička obsahuje 1 jednotku. 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 nalepit na kartu implantátu pro pacienta, která je rovněž součástí pouzdra s implantátem a která se následně předává pacientovi. Měly by být také součástí zdravotnické dokumentace pacienta. S implantátem se dodává také návod k použití a karta implantátu pro pacienta. Všechny požadované zkratky 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	DÉLKY A PRŮMĚRY	
SD	Kuličková hlava	Čtvercová hlava
	Jemný závit s límcem	
	Ø: 1,8 mm, D: 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18 mm	
	Ø: 2,1 mm, D: 10 / 11,5 / 13 / 15 / 18 mm	
	Ø: 2,5 mm, D: 10 / 13 / 15 mm	
	Agresivní závit s límcem	
Ø: 2,4 mm, D: 10 / 13 / 15 / 18 mm		
MB	Jemný závit bez límce	
	Ø: 1,8 mm, D: 10 / 13 / 15 mm	
	Ø: 2,1 mm, D: 10 / 13 / 15 mm	
	Agresivní závit bez límce	
	Ø: 2,4 mm, D: 10 / 13 / 15 mm	
	Mandibulární	Ø: 3,0 mm, D: 9 / 11 / 13 / 15 mm
Maxilární	Ø: 3,0 mm, D: 9 / 11 / 13 / 15 mm	Maxilární Ø: 3,0 mm, D: 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, slunečným zářením a vodou. Sterilní nástroje se musí použít nepožději do data použitelnosti uvedeného na etiketě. Pokud je obal či blister otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte, jelikož u něj nelze 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 nekvalifikovaným 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 jakoukoliv 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 specializovaném kurzu se proto důrazně 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. Jedná se o jednorázové

prostředky, které nelze znovu použít. • Pokud došlo k porušení obalu, prostředek nepoužívejte.

•Prostředek opakovaně nepoužívejte ani jej opětovně nesterilizujte. •Prostředek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. • Vzhledem k možným anesteziologickým účinkům nepoužívejte u těchto žen • Prostředek používejte u dospělých osob nebo u osob, které dovřily plnoletosti. • 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 maxilim/mandibulární kosti. • Informujte zdravotnického pracovníka o přítomnosti zubních implantátů v případě, že je nutné podstoupit vyšetření MR. Diagnostická vyšetření, léčebné záznamky nebo jiné procedury. Titanové zubní implantáty ve většině případů s magnetickými poli neinterferují a nejsou známy žádné kontraindikace pro léčebné záznamky nebo diagnostická vyšetření.

NAVOD K POUŽITÍ:

Řada SD: SD implantáty jsou vhodné pro případy, kdy dochází k nedostatku vertikální či horizontální kosti. Lze je použít ke stabilizaci snímatelných protéz, jelikož dochází zajištění stability a upevnění. Slouží také k náhradě jednotlivých chybějících zubních elementů, kde je prostor pro implantáty omezen, nebo k rehabilitaci menšího počtu chybějících přirozených zubů. Pokud to kvalita kosti dovolí, lze přejít k okamžitému zatížení. V opačném případě bude nutné integraci na určitou dobu odložit. Ke stabilizaci protézy dolního oblouku je třeba použít minimálně čtyři miniimplantáty. U protéz horního oblouku se doporučuje implantátů šest. **Kde nepoužívat:** Pokud podmínky pro zavedení zubních implantátů nejsou vynikající a nejsou splněny výše uvedené požadavky. O použití této řady implantátů rozhoduje lékař, a to po pečlivém přezkoumání stavu pacienta.

Řada MB: MB implantáty jsou vhodné pro případy, kdy dochází k nedostatku vertikální či horizontální kosti. Lze je použít ke stabilizaci snímatelných protéz, jelikož dochází zajištění stability a upevnění. Slouží také k náhradě jednotlivých chybějících zubních elementů, kde je prostor pro implantáty omezen, nebo k rehabilitaci menšího počtu chybějících přirozených zubů. Pokud to kvalita kosti dovolí, lze přejít k okamžitému zatížení. V opačném případě bude nutné integraci na určitou dobu odložit. Ke stabilizaci protézy dolního oblouku je třeba použít minimálně čtyři miniimplantáty. U protéz horního oblouku se doporučuje implantátů šest. **Kde nepoužívat:** Pokud podmínky pro zavedení zubních implantátů nejsou vynikající a nejsou splněny výše uvedené požadavky. O použití této řady implantátů rozhoduje lékař, a to po pečlivém přezkoumání stavu pacienta.

Informace, které společnost C-Tech Implant poskytuje o jednotlivých řadách implantátů, by měly lékaři posoudit při výběru nejvhodnějšího prostředku pro každého pacienta. Odpovědnost za konečný výběr implantátů však nese uživatel, který musí posoudit jeho vhodnost pro daný případ na základě vlastních zkušeností a lékařských znalostí.

KONTRAINDIKACE: Prokázané alergie na slitinu titanu Ti-6AL-4V, nedávný infarkt myokardu, chlopenní 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 pacient, 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, erytropoetické poruchy.

VAROVÁNÍ! Úspěšnost implantátů není možné stoprocentně zaručit, pokud nejsou dodrženy indikace pro jeho použití a nejsou zavedeny vhodné chirurgické/manipulační postupy. Úspěšná léčba implantátů 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/účebné metody zkušenosti. Společnost C-Tech Implant vám ochotně zprostředkuje kontakt na produktového manažera, síť konzultantů a významné osobnosti v oboru zubního lékařství.

VYBĚR 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 maxilimárním oblouku. Prostředek používejte u dospělých osob nebo u osob, které dovřily plnoletosti. 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 maxilim/mandibulární kosti. Ectricia nemá na používání těchto zdravotnických prostředků žádný vliv. Vzhledem k tomu, že ve většině případů pacienti jsou pro léčbu implantáty vhodní, je nutné, aby zdravotnický personál provedl u pacienta vhodný a pečlivý počáteční výběr a bezpřísnou 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 lékařskou a klinickou anamnézu pacienta. Alergie na titan jsou vzácné, ale mohou se vyskytovat. Proto je důležité se předem ujistit, že pacienti tuto alergii nemají. Výroba 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 kosti 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 musí zubní lékař zvážit všechny biologické a fyzikální podmínky pacienta. Prvky pro tuto analýzu lékaři získávají během studia a v průběhu kariéry.

PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ A LÉČBA: Příprava na chirurgický zákrok zahrnuje: - celkovou lékařskou, psychologickou a zubní anamnézu, celkové lékařské vyšetření, klinické (kompletní krevní 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 osvojili si zavedené techniky umísťování implantátů v ústní dutině. Nedodržení náležitých školení nebo nedodržení návodu k použití může ovlivnit klinický úspěch implantátů, například selhání, ztrátu kosti a pooperační komplikace, což může pacientovi způsobit bolesti a vážně ohrozit jeho zdraví. Chirurgické umístění a následná rekonstrukce pomocí zubních implantátů vyžadují složité postupy, které mohou zahrnovat rizika. Lékař má povinnost před provedením jakéhokoli zákroku pacienta poučit o všech rizicích a alternativách (včetně možnosti neléčit).

INDIKACE K POUŽITÍ A CHIRURGICKÉMU ZÁKROKU: Chirurgické techniky pro implantáty se obvykle vyučují v rámci vysokoškolských bakalářských programů v oboru zubního lékařství. Přesto je třeba zvážit doporučení uvedená v tomto odstavci. Uživatelům 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 použití se nachází QR kód, který vás přesměruje na stránku s informačními materiály. **VAROVÁNÍ!** Chirurgické zavedení implantátů do dutiny ústní musí probíhat v co nejsterilnějších prostředích. 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. 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 správného použití chirurgickým zákroků a operačního protokolu uživateli 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 použití se nachází QR kód, který vás přesměruje na stránku s informačními materiály. 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 výroby C-Tech lze provést dva chirurgické zákroky: tradiční a řízené. Po zhodnocení

pacienta a jeho rentgenového snímku se určí typ a počet implantátů, které se budou zavádět. V případě dolní čelisti se doporučuje použít minimálně čtyři implantáty, v případě horní čelisti pak minimálně šest. K určení délky implantátů slouží šablony, které jsou součástí chirurgické sady. Mezi implantáty musí být dodržena minimální vzdálenost 5 mm, aby bylo možné navazkovat matrice. V případě dolní čelisti by se měly implantáty umístit alespoň 5 mm od přední části foramen mentale. Minimální implantáty disponují samofezyzním závětem, což znamená, že po jejich zavedení není nutné vrtat otvor o stejném průměru jako samotný implantát. Místo pro vložení implantátu stačí nedostatečně připravit způsobem, který je vhodný pro typ kosti.

Tradiční zákrok: Rychlost, kterou zubaf zvolí při přípravě místa pro vložení implantátu, závisí na zvolené preparační technice. Díky širokému rozsahu může zubní lékař zvolit nevhodnější techniku a zároveň se pohybovat v hodnotách, které nevedou k poškození kostní tkáně. Další podrobnosti o chirurgickém zákroku se dozvíte na kurzech pořádaných společností a v materiálech na webových stránkách.

SD: Vrták, který jste vybrali pro počáteční perforaci (\varnothing 1,1 mm v případě kosti D1/D2 nebo \varnothing 1,3 mm v případě kosti D2/D3), musí být vybitý externí sterilní irigací. Tento vrták přiložte k vybraným místům a lehce jim pohybujte nahoru a dolů, dokud nenastane perforace kortikální vrstvy (400–800 ot./min). V případě tvrdé kosti pokračujte s vrtákem o průměru 1,5 mm (400–800 ot./min). Pokud krestální kost nevykazuje defekty a není příliš tenká, není třeba lalok nebo incizi zvěšovat. V případě kosti o střední tvrdosti by hloubka vrtu měla odpovídat přibližně 1/3 délky implantátu. V případě kompaktní kosti by hloubka vrtu měla sahat do 3/4 délky implantátu.

MB: Třáknovým děrovačem odstraňte část gingivální tkáně a poté lokátorovým vrtákem vytvořte pilotní otvor. Rychlost řezání zvolte dle pokynů uvedených v této příbalové informaci a v operačním protokolu. Při přípravě místa pro vložení implantátu je nutné nejprve vytvořit otvor lokátorovým vrtákem (400–800 ot./min) a poté vyvrtat otvor pro zvolenou délku implantátu pilotním vrtákem (400–800 ot./min) s odpovídající délkou dorazu. V případě tvrdé kosti použijte jedinou vrták o průměru 2,6 mm (400–800 ot./min). V případě kosti o střední tvrdosti by hloubka vrtu měla odpovídat přibližně 1/3 délky implantátu. V případě kompaktní kosti by hloubka vrtu měla sahat do 3/4 délky implantátu.

Další podrobnosti o chirurgickém zákroku se dozvíte na kurzech pořádaných společností a v materiálech na webových stránkách.

Řízený zákrok: Rychlost, kterou zubaf zvolí při přípravě místa pro vložení implantátu, závisí na zvolené preparační technice. Díky širokému rozsahu může zubní lékař zvolit nevhodnější techniku a zároveň se pohybovat v hodnotách, které nevedou k poškození kostní tkáně. Další podrobnosti o chirurgickém zákroku se dozvíte na kurzech pořádaných společností a v materiálech na webových stránkách.

V zájmu zajištění úspěšného výsledku řízeného zákroku musí mít zubní 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 nabýli během studia. Třáknovým děrovačem odstraňte část měkké tkáně (100–800 ot./min). Poté lokátorovým vrtákem (400–800 ot./min.) vytvořte pilotní otvor pro vrtáky. Následně pokračujte postupným vrtáním (400–800 ot./min.) za použití tolika vrtáků o tolika průměrech, kolik je potřeba, dokud nedosáhnete průměru a délky vrtáku, které odpovídají délce vybraného implantátu.

UMÍSTĚNÍ IMPLANTÁTŮ:

Implantát vyjměte ze sterilní lahvičky a hrot implantátu vložte na místo pomoci víčka, které poslouží jako klíč pro počáteční vsazení. Poté implantát zašroubujte do kosti ve směru hodinových ručiček. Jakmile nebudete moci kvůli velkému odporu kosti dále šroubovat, oddělte víčko od implantátu a pokračujte motýlkovým klíčem, který vám umožní aplikovat větší sílu. V některých případech je možné pomocí tohoto klíče zavedení implantátu dokončit. Pokud však cítíte velký odpor, zavedení implantátu do finální polohy bude třeba provést ráčnovým klíčem.

Implantát zašroubujte do kosti pomocí momentového klíče s kolénkovým násadecem (35 až 45 Ncm). Poté implantát v případě potřeby zašroubujte pomocí ráčnového momentového klíče (35 až 45 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. Poté pilotním vrtákem otvor pro implantát prohlubte.

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 přikládání 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 zvykání v místě zákroku. 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.

VEDLEJŠÍ 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 běžných 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 drámy, 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 vyšše popsána rizika zvyšit.

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 zubní lékař vyplnit příslušné formuláře na adrese www.c-tech-implant.com/en/warranty a zaslat je výrobci a distributorovi. Náhradní implantát (implantáty) obdrží zubaf 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 v sekci věnované materiálům ke stažení.

Souhm 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:

- 805228249MONOPHASIMPLANB6 (monofázické implantáty);

















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

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






Pokud v moment, kdy budete požadovat nejnovější dostupnou verzi, nastane výpadek webových stránek společnosti z důvodu vyšší moci, naskenujte prosím tento QR kód. Připadě můžete požádat o kontrolu požadovaného návodu na adrese quality@c-tech-implant.com. Odpověď obdržíte v nejkratší 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 objednavce zdravotnického prostředku. V tomto případě vám ji společně zašle současně v samostatném balíčku. S touto službou se nepojí 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
	Jedinečný identifikátor prostředku

Tabulka 2

Symbol	Popis
	Identifikace pacienta
	Informační webové stránky pro pacienty
	Jméno lékaře nebo název zdravotnického zařízení
	Datum operace
	Zdravotnický prostředek



C-TECH ZAHNIMPLANTATSYSTEME 'SD' und 'MB'
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR MINI-ZAHNIMPLANTATE



Produktbezeichnung und Verwendungszweck

Die Zahnimplantate 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 in den Knochen eingesetzt und dienen als Ersatz für die natürliche Zahnwurzel, um die permanente Zahnkrone zu verankern.

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 weicheren 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 weicheren Knochen oder in der Nähe empfindlicherer Bereiche (Nerven, Membranen) eingesetzt werden müssen.

Die Mini-Implantate sind alle mit einer externen Verbindung (mit rundem oder quadratischem Kopf) ausgestattet, die die Verankerung der für die prothetische Rehabilitation vorgesehenen Geräte ermöglicht und die Wiederherstellung fehlender Elemente erlaubt. Die prothetischen Komponenten der SD- und MB-Linien sind miteinander kompatibel und können für alle Implantatlängen entsprechend der geplanten prothetischen Rehabilitation verwendet werden. Weitere Einzelheiten zu den verfügbaren Durchmessern und Längen sind unter „Lieferung, Durchmesser UND Längen“ zu finden. Die Prothesen können für beide Linien oder nur für eine von beiden verfügbar sein. Es empfiehlt sich, die Produktkataloge zu konsultieren, um die Verfügbarkeit der einzelnen Produktlinien zu prüfen.

Für prothetische Rehabilitationen der Linien SD und MB 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 Organzern 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.

SD- und MB-Implantate werden aus Titan Grad 5 hergestellt und einer sandgestrahlten Oberflächenbehandlung unterzogen. Die für die Produktion verwendeten Titanarten entsprechen den harmonisierten Normen.

IDENTIFIZIERUNG DES HERSTELLERS: Der Hersteller der SD- und MB-Implantatlinsen 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 einem Kunststofffläschchen in einer heißgesiegelten, sterilen Blisterverpackung geliefert, die in Kartonverpackungen (Sekundärverpackung) verpackt sind. Eine Schachtel enthält 1 Einheit. Der 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	LÄNGEN UND DURCHMESSER	
	O-Ball	Quadratischer Kopf
SD	<u>Feine Windung mit Kragen</u> Ø1,8 L. 10, 11, 5, 13, 15, 18 mm Ø2,1 L. 10, 11, 5, 13, 15, 18 mm Ø2,5 L. 10, 13, 15 mm	<u>Feine Windung mit Kragen</u> Ø1,8 L. 10, 13, 15 mm Ø2,1 L. 10, 13, 15 mm Ø2,5 L. 10, 13, 15 mm
	<u>Breite Windung mit Kragen</u> Ø2,4 L. 10, 13, 15, 18 mm	<u>Breite Windung mit Kragen</u> Ø2,4 L. 10, 13, 15 mm
	<u>Feine Windung ohne Kragen</u> Ø1,8 L. 10, 13, 15 mm Ø2,1 L. 10, 13, 15 mm	
	<u>Breite Windung ohne Kragen</u> Ø2,4 L. 10, 13, 15 mm	
MB	Unterkiefer Ø3,0 L. 9, 11, 13, 15 mm	Unterkiefer Ø3,0 L. 9, 11, 13, 15 mm
	Oberkiefer Ø3,0 L. 9, 11, 13, 15 mm	Oberkiefer Ø3,0 L. 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/Blistern, 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 einsetzbar. Es handelt sich um nicht wiederverwendbare Einwegprodukte. • Das Produkt darf nicht verwendet werden, falls die Verpackung manipuliert erscheint. • Das Gerät darf nicht erneut verwendet oder sterilisiert werden. • 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.

GBRAUCHSANWEISUNG:

SD-Linie: SD-Implantate sind ideal für klinische Situationen, in denen die Knochenverfügbarkeit sowohl vertikal als auch horizontal reduziert ist. Sie können zur Stabilisierung von herausnehmbaren Prothesen verwendet werden und sorgen für Stabilität und Halt. Sie können verwendet werden, um einzelne Zahnelemente zu ersetzen, bei denen der Implantatraum eingeschränkt ist, oder um die Zahnlosigkeit einiger Elemente zu rehabilitieren. Wenn es die Knochenqualität zulässt, kann eine sofortige Belastung erfolgen. Andernfalls muss eine gewisse Integrationszeit abgewartet werden. Die Mindestanzahl von Mini-Implantaten zur Stabilisierung von Unterkieferprothesen beträgt 4. Für Oberkieferprothesen werden 6 Implantate empfohlen. **Nicht verwenden:** falls die Bedingungen für eine Zahnimplantatoperation nicht optimal sind und die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt werden. Die Entscheidung für eine Anwendung obliegt nach sorgfältiger Überprüfung des Zustands des Patienten dem Arzt.

MB-Linie: MB-Implantate sind ideal für klinische Situationen, in denen die Knochenverfügbarkeit sowohl vertikal als auch horizontal reduziert ist. Sie können zur Stabilisierung von herausnehmbaren Prothesen verwendet werden und sorgen für Stabilität und Halt. Sie können verwendet werden, um einzelne Zahnelemente zu ersetzen, bei denen der Implantatraum eingeschränkt ist, oder um die Zahnlosigkeit einiger Elemente zu rehabilitieren. Wenn es die Knochenqualität zulässt, kann eine sofortige Belastung erfolgen. Andernfalls muss eine gewisse Integrationszeit abgewartet werden. Die Mindestanzahl von Mini-Implantaten zur Stabilisierung von Unterkieferprothesen beträgt 4. Für Oberkieferprothesen werden 6 Implantate empfohlen. **Nicht verwenden:** falls die Bedingungen für eine Zahnimplantatoperation nicht optimal sind und die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt werden. Die Entscheidung für eine Anwendung obliegt nach sorgfältiger Überprüfung des Zustands des Patienten dem Arzt.

Die von C-Tech Implant zur Verfügung gestellten Informationen zu den einzelnen Implantantlinien sollen dem Arzt bei der Auswahl des für den jeweiligen Fall am besten geeigneten Produkts helfen. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Anwenders, die endgültige Wahl des zu verwendenden Implantats zu treffen, nachdem er dessen Eignung für den jeweiligen Fall auf der Grundlage seiner eigenen Erfahrung und seines medizinischen Fachwissens beurteilt hat.

KONTRAINDIKATIONEN: **Bedeutende** nachgewiesene Allergien gegen die Titanlegierung Ti-6AL-4V, kürzlich erlittene Herzinfarkte, Herzklappenprothesen, schwere Nierenerkrankungen, schwere Lebererkrankungen, Osteomalazie, 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 Leader 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 zahnlösen Patienten kommen für eine Implantatbehandlung in Frage, weshalb das medizinische Personal den Patienten einer angemessenen und sorgfältigen Erstauswahl 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 umgebenden 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 Hämogramm) 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 der Durchführung eines jedweden Verfahrens über eventuelle

Risiken und Behandlungsalternativen (einschließlich der Option „keine Behandlung“) zu informieren.

ANWENDUNGSART UND CHIRURGISCHES VERFAHREN: Operationstechniken für Implantate werden auf Universittsebene 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 einer aseptischen Umgebung 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 Implantation und der anzuwendenden Operationstechnik kompatibel sind. 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. Für die korrekte Anwendung der chirurgischen Instrumente und des chirurgischen Protokolls in der Praxis wird der Benutzer aufgefordert, an Schulungen teilzunehmen und/oder das vom Unternehmen bereitgestellte und auf der Website verfügbare Informationsmaterial zu lesen www.c-tech-implant.com. Am unteren Ende dieser IFU befindet sich ein QR-Code, der auf die Seite mit dem Informationsmaterial verweist. 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-Geräten durchgeführt werden können: die traditionelle Chirurgie und die geführte Chirurgie. Nach der Beurteilung des Patienten und den entsprechenden Röntgenaufnahmen wird die Art und Anzahl der zu setzenden Implantate festgelegt. Für den Unterkiefer werden mindestens vier, für den Oberkiefer mindestens sechs Implantate empfohlen. Zur Bestimmung der Implantatlnge sollten die mit dem Operationsset gelieferten Pauszeichnungen verwendet werden. Zwischen den Implantaten muss ein Mindestabstand von 5 mm eingehalten werden, um die Unterbringung der Matrizen zu ermöglichen. Im Unterkiefer müssen die Implantate ab einem Mindestabstand von 5 mm im vorderen Teil des Foramen mentale eingesetzt werden. Die Mini-Implantate sind selbstschneidende Implantate, was bedeutet, dass zum Einsetzen kein Loch mit demselben Durchmesser wie das Implantat selbst gebohrt werden muss. Es reicht aus, die Implantationsstelle dem Knochen typisch entsprechend zu präparieren.

Traditionelle Chirurgie: 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.

SD: Der für die anfängliche Perforation ausgewählte Bohrer (\varnothing 1,1 D1/D2 Knochen oder \varnothing 1,3 D2/D3 Knochen), der mit einer externen sterilen Spülung ausgestattet ist, wird an den ausgewählten Stellen angesetzt und leicht auf und ab bewegt, bis die kortikale Schicht perforiert ist (400-800 U/min). Bei hartem Knochen mit einem \varnothing 1,5 mm Bohrer (400-800 U/min) vorgehen. Sofern der krestale Knochen nicht defekt oder zu dünn ist, ist eine Vergroerung des Lappens oder des Schnittes nicht erforderlich. Bei einer mittleren Knochenhrte sollte die Bohrtiefe etwa 1/3 der Implantatlnge betragen. Bei kompaktem Knochen sollte die Tiefe auf etwa 3/4 der Länge des Implantats ausgedehnt werden.

MB: Entfernen Sie einen kleinen Teil des Gingivagewebes mit einer Gewebestanze und schaffen Sie einen Zugang zum Bohren mit einem lanzettförmigen Bohrer. Bezüglich der Schnittgeschwindigkeit sind die Angaben in dieser Packungsbeilage und im chirurgischen Protokoll zu beachten. Für die Prparation der Implantationsstelle ist es erforderlich, zunächst mit einem lanzettförmigen Bohrer (400-800 U/min) ein Loch zu bohren und dann mit dem Pilotbohrer (400-800 U/min) mit der gewünschten Stopplänge ein Loch mit der Tiefe des gewählten Implantats zu bohren. Bei hartem Knochen mit einem \varnothing 2,6 mm Bohrer (400-800 U/min) vorgehen. Bei einer mittleren Knochenhrte sollte die Bohrtiefe etwa 1/3 der Implantatlnge betragen. Bei kompaktem Knochen sollte die Tiefe auf etwa 3/4 der Länge des Implantats ausgedehnt werden.

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.

Gefhrte Chirurgie: 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.

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. Den Weichgewebeanteil mit einer Gewebestanze entfernen und den Knochen bei unregelmäßigen Knochenkmmen 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 bohren (400-800 U/min) und so viele Bohrer wie nötig verwenden, um die Tiefe des gewählten Implantats zu erreichen.

POSITIONIERUNG DER IMPLANTATE:

Das Implantat wird aus dem sterilen Fläschchen entnommen und die Implantatspitze in die Implantationsstelle eingesetzt, wobei die Kappe als anfänglicher Schraubenschlüssel dient. Das Implantat wird durch Druck nach unten und Drehen im Uhrzeigersinn in den Knochen geschoben. Sobald der Widerstand des Knochens zu stark wird, um weiter voranzukommen, die Kappe vom Implantat lösen und mit dem Butterfly-Schrauber fortfahren, um mehr Kraft aufzubringen. In einigen Fällen ist es möglich, das Implantat mit diesem letzten Schlüssel vollständig einzuschrauben, aber wenn beim Einsetzen Widerstand entsteht, ist es notwendig, den Ratschenschlüssel für die endgültige Positionierung zu verwenden. Das Implantat mit dem Winkelschraubendreher (zwischen 35 und 45 Ncm) und dann gegebenenfalls mit dem Ratschenschlüssel (zwischen 35 und 45 Ncm) im Uhrzeigersinn in den Knochen einschrauben, bis das Implantat vollständig im Knochen sitzt. Ist für eine vollständige Insertion ein groerer Kraftaufwand erforderlich, muss das Implantat vorsichtig herausgezogen und der Bohrer erneut verwendet werden, um die Implantationsstelle zu vertiefen.

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. Für eine Stunde vor der Operation und für 7 Tage nach der Operation sollte ein Antibiotikum verschrieben 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 Zahnimplantoperation 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 (inferior Alveolarkanal, Kieferhöhle, Arteria lingualis, Foramen palatina major), Nervenverletzungen, Beeinträchtigung des natürlichen Gebisses, fehlgeschlagene oder unzureichende Osseointegration, Knochenverlust oder Weichgewebevolument aufgrund von Begleitumständen (lokale Infektion, Perimplantitis). 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. "Im Falle einer plötzlichen Fehlfunktion der Unternehmenswebsite aufgrund höherer Gewalt scannen Sie den QR-Code, um die neueste verfügbare Version zu erhalten. Alternativ können Sie die gewünschte Gebrauchsanweisung unter der folgenden E-Mail-Adresse anfordern: quality@c-tech-implant.com . Die Antwort wird so schnell wie möglich gesendet. Die Papierversion der Gebrauchsanweisung in Ihrer Sprache, die unter den verfügbaren Versionen ist, kann jederzeit bei C-Tech Implant unter der E-Mail-Adresse quality@c-tech-implant.com angefordert werden und wird sofort, innerhalb der Arbeitszeiten und/oder innerhalb eines Zeitraums von höchstens 7 Arbeitstagen, versandt. Alternativ kann sie zum Zeitpunkt der Bestellung angefordert und gleichzeitig versandt werden, jedoch nicht in der Verpackung. Dieser Service ist kostenlos.



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.



ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΔΟΝΤΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ C-TECH 'SD' και 'MB'
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΜΙΝΙ ΟΔΟΝΤΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Αναγνώριση του προϊόντος και προβλεπόμενη χρήση

Τα οδοντικά εμφυτεύματα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση στη στοματική κοιλότητα σε πλήρως ή μερικώς νηδούς ασθενείς (που πάσχουν έλλειψη δοντιών), της κάτω ή/και άνω γνάθου. Τοποθετούνται στο οστό για να λειτουργήσουν ως υποκατάστατα της φυσικής ρίζας του δοντιού και να παρέχουν ακύρωση για τη μόνιμη οδοντική στεφάνη.

Πρόκειται για εμφυτεύματα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έρχονται σε επαφή με τα οστά και τους μαλακούς ιστούς στο στόμα. Έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής. 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 περιοχές με πιο μαλακό οστό ή κοντά σε πιο ευαίσθητες περιοχές (νεύρα, μεμβράνες).

Όλα τα μίνι-εμφυτεύματα είναι εξοπλισμένα με μια εξωτερική σύνδεση (με στρουγγυλή ή τετράγωνη κεφαλή) που επιτρέπει την ακύρωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για προσθετική αποκατάσταση σε αυτά και την αποκατάσταση των στοιχείων που λείπουν. Τα προσθετικά εξαρτήματα των σειρών SD και MB είναι συμβατά μεταξύ τους και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για όλα τα μήκη εμφυτευμάτων ανάλογα με την προγραμματισμένη προσθετική αποκατάσταση. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις διαθέσιμες διαμέτρους και μήκη, ανατρέξτε στην ενότητα «Παράδοση, διαμετροί και μήκη». Τα προσθετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να είναι διαθέσιμα και για τις δύο γραμμές ή μόνο για μία από αυτές. Καλό είναι να συμβουλευέστε τους καταλόγους προϊόντων για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα για κάθε σειρά. Για τις προσθετικές αποκαταστάσεις των σειρών SD και MB, πρέπει να χρησιμοποιούνται αυθεντικά εξαρτήματα κατασκευασμένα από την C-Tech Implant- η χρήση μη αυθεντικών οργάνων δεν γίνεται δεκτή. 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 SD και MB κατασκευάζονται από τιτάνιο βαθμού 5 και υποβάλλονται σε επιφανειακή επεξεργασία με αμμοβολή. Οι τύποι πτυσσών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΩΝ: Ο κατασκευαστής των σειρών εμφυτευμάτων SD και MB είναι η:

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

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ, ΔΙΑΜΕΤΡΟΙ ΚΑΙ ΜΗΚΗ

Τα οδοντιατρικά εμφυτεύματα παρέχονται σε πλαστική φιάλη μέσα σε θερμοσταθισμένη, αποστειρωμένη συσκευασία blister που τοποθετείται μέσα σε σωληνάριο από χαρτόνι (δευτερεύουσα συσκευασία). Μια θήκη περιέχει 1 μονάδα. 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 επικόλληση 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 διαβείτε 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	ΜΗΚΗ ΚΑΙ ΔΙΑΜΕΤΡΟΙ	
SD	O-Ball	Τετράγωνη κεφαλή
	<u>Λεπτός βρόχος με κολάρο</u> Ø1,8 L.10,11,5,13,15,18 mm Ø2,1 L.10,11,5,13,15,18 mm Ø2,5 L.10,13,15 mm <u>Ευρύς βρόχος με κολάρο</u> Ø2,4 L.10,13,15,18 mm	<u>Λεπτός βρόχος με κολάρο</u> Ø1,8 L.10,13,15 mm Ø2,1 L.10,13,15 mm Ø2,5 L.10,13,15 mm <u>Ευρύς βρόχος με κολάρο</u> Ø2,4 L.10,13,15 mm
	<u>Λεπτός βρόχος χωρίς κολάρο</u> Ø1,8 L.10,13,15 mm Ø2,1 L.10,13,15 mm <u>Ευρύς βρόχος χωρίς κολάρο</u> Ø2,4 L.10,13,15 mm	
MB	Κάτω γνάθος Ø3,0 L. 9,11,13,15 mm	Κάτω γνάθος Ø3,0 L.9,11,13,15 mm
	Σιαγόνα Ø3,0 L. 9,11,13,15 mm	Σιαγόνα Ø3,0 L. 9,11,13,15 mm

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ: Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από θερμάθρα, 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 επισήμασμένων 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 των εμφυτευμάτων, απώλεια οστού και μεταγενεακές επιπλοκές. * Τα οδοντικά εμφυτεύματα παρέχονται σε κλειστές, αποστειρωμένες συσκευασίες και είναι έτοιμα για χρήση. Πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης και μη επαναχρησιμοποιήσιμα. * Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε αλλοιωμένη συσκευασία. *Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην αποστειρώνετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν. *Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης. *Τα ιατροτεχνολογικά προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί σε παιδιατρικούς/εφηβικούς ασθενείς και δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά. Η συνήθης θεραπεία δεν συνιστάται έως δύο τεκμηριωθεί έπαρκώς το τέλος της νεανικής ανάπτυξης του οστού της άνω/κάτω γνάθου. * Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας για την παρούσα 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 πλανίου δεν επηρεάζονται από μαγνητικά πεδία και δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις οποιουδήποτε είδους για θεραπευτικές θεραπείες ή διαγνωστικές έρευνες.

ΟΛΗΓΗΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Γραμμή SD: Τα εμφυτεύματα SD είναι ιδανικά σε κλινικές καταστάσεις όπου υπάρχει μειωμένη διαθεσιμότητα οστού, τόσο κάτω όσο και ορίζοντα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη στήριξη των αφαιρούμενων οδοντοστοιχιών, παρέχοντας σταθερότητα και συγκράτηση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αντικατάσταση μεμονωμένων οδοντικών στοιχείων όπου ο χώρος για τα εμφυτεύματα είναι περιορισμένος ή για την αποκατάσταση οδοντώσεων μερικών στοιχείων. Εάν η ποιότητα των οστών το επιτρέπει, μπορεί να γίνει άμεση τοποθέτηση. Διαφορετικά, θα πρέπει να περιμένετε ένα χρονικό διάστημα για την τοποθέτηση. Ο ελάχιστος αριθμός μίνι-εμφυτευμάτων για τη σταθεροποίηση των προσθεμάτων του κάτω τόξου ανέρχεται στα 4. Για τα προσθέματα του άνω τόξου συνιστώνται έξι εμφυτεύματα. **Μην το χρησιμοποιείτε:** εάν οι συνθήκες δεν είναι ιδανικές για τη χειρουργική επέμβαση οδοντικών προσθεμάτων και δεν πληρούν τις παραπάνω προϋποθέσεις. Η αξιολόγηση της εφαρμογής ενάπτεται στον γιατρό μετά από προσεκτική εξέταση της κατάστασης του ασθενούς.

Γραμμή MB: Τα εμφυτεύματα MB είναι ιδανικά σε κλινικές καταστάσεις όπου υπάρχει μειωμένη διαθεσιμότητα οστού, τόσο κάτω όσο και ορίζοντα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη στήριξη των αφαιρούμενων οδοντοστοιχιών, παρέχοντας σταθερότητα και συγκράτηση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αντικατάσταση μεμονωμένων οδοντικών στοιχείων όπου ο χώρος για τα εμφυτεύματα είναι περιορισμένος ή για την αποκατάσταση οδοντώσεων μερικών στοιχείων. Εάν η ποιότητα των οστών το επιτρέπει, μπορεί να γίνει άμεση τοποθέτηση. Διαφορετικά, θα πρέπει να περιμένετε ένα χρονικό διάστημα για την τοποθέτηση. Ο ελάχιστος αριθμός μίνι-εμφυτευμάτων για τη σταθεροποίηση των προσθεμάτων του κάτω τόξου ανέρχεται στα 4. Για τα προσθέματα του άνω τόξου συνιστώνται έξι εμφυτεύματα. **Μην το χρησιμοποιείτε:** εάν οι συνθήκες δεν είναι ιδανικές για τη χειρουργική επέμβαση οδοντικών προσθεμάτων και δεν πληρούν τις παραπάνω προϋποθέσεις. Η αξιολόγηση της εφαρμογής ενάπτεται στον γιατρό μετά από προσεκτική εξέταση της κατάστασης του ασθενούς.

Οι πληροφορίες που παρέχονται από την C-Tech Implant για κάθε σειρά εμφυτευμάτων θα πρέπει να βοηθήσουν τον κλινικό ιατρό στην επιλογή της καταλληλότερης συσκευής για κάθε περίπτωση. Οσστός, είναι ευθύνη του χρήστη να κάνει την τελική επιλογή του εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθεί, αφού αξιολογήσει την καταλληλότητά του για την περίπτωση και με βάση τη δική του εμπειρία και ιατρική εμπειρογνομή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Θεμελιωμένες αλλεργίες στο κράμα πλανίου Ti-6Al-4V, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, βαλβιδικές προθέσεις, σοβαρές νεφρικές διαταραχές, σοβαρές ηπιακές διαταραχές, οστεομαλάκυνση, ανθεκτικός στη θεραπεία διάρρηξη, πρόσφατη ακτινοθεραπεία υψηλής δόσης, σοβαρός χρόνιος αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών, ανιαισιαισθησίες και όραση. **Γενικά:** Μη συνδυασμούς ασθενειών. Ενδοσωματικές αντενδείξεις όπως: Ανατομική εμβόδια, ανεπαρκής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστού. **Σχετικά:** Χρησιμοθεραπεία, ήπιες νεφρικές διαταραχές, ήπιες ηπιακές διαταραχές, ενδοκρινικές διαταραχές, ψυχολογικές διαταραχές ή ψύχωση, έλλειψη καταπόνησης και κινήσεων, AIDS, ορθοπαιδικές περιπτώσεις, παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών, διαταραχές του μεταβολισμού αβεστίου-φωσφόρου, ερυθροποιητικές διαταραχές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η επιτυχία ενός εμφυτεύματος δεν μπορεί να είναι 100% εγγυημένη εάν δεν τηρούνται οι ενδείξεις χρήσης του προϊόντος και δεν εφαρμόζονται οι κατάλληλες χειρουργικές/διαγνωστικές 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 συνάδελφό με εμπειρία στη χρήση ενός νέου το 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 δύο τεκμηριωθεί έπαρκώς το τέλος της νεανικής ανάπτυξης του οστού της άνω/κάτω γνάθου. Η ενδοτικότητα δεν έχει καμία επίπτωση στη χρήση αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Δεν είναι όλοι οι υψοί 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 πλάνιο είναι σπάνιες αλλά πιθανές. Συνιστάται να βεβαιώνεται 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 εξειδικευμένη διερεύνηση. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με τοπικούς ή συστηματικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν ή να επιβραδύνουν τις διαδικασίες επώλυσης των οστών, των μαλακών μορίων και της οστεογενετικής (π.χ. κάπνισμα, κακή στοματική υγιεινή, μη ελεγχόμενος διαβήτης, ακτινοθεραπεία του προσώπου, θεραπεία με στεροειδή, λοιμώξεις στα γύρω οστά). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με διωροσφαιρικά. Οι ασθενείς με υπερλεπτοσύνη (βρουζισμός) μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αποτυχίας του εμφυτεύματος ή κατάγματος. Γενικά, για την επιλογή του ασθενούς και τον προσεκτικό 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 σπουδών 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 (πλήρες αιματογράφημα) και ακτινολογικές εξετάσεις, αξονική τομογραφία και, εάν είναι απαραίτητο, διαβούλευση με τον οικονομικό γιατρό. - Ενημέρωση του ασθενούς (ενδείξεις, αντενδείξεις, κλινική εικόνα, πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ανάγκη για περιοδική παρακολούθηση) - Σχέδιο υγιεινής, με πιθανές περιοδικές 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 μεταγενεακές 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 εναλλακτικές θεραπείες (συμπριελαβνομάνοις της επιλογής «καμία θεραπεία») πριν από την εκτέλεση 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 ενθαρρύνεται 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 εμφυτευμάτων στη στοματική κοιλότητα πρέπει να πραγματοποιείται σε άσπιο περιβάλλον. Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να είναι εφοδιασμένο με όλα τα μέσα ατομικής προστασίας (π.χ. γάντια, μάσκα, ρούχα κ.λπ.) κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και κατά το χειρισμό των το ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για να προχωρήσει στη χειρουργική επέμβαση, το ιατρικό προσωπικό πρέπει να είναι εξοπλισμένο με τα χειρουργικά εργαλεία που πλωθούν από την C-Tech Implant και είναι συσκευασμένα με τη γραμμή εμφυτευμάτων και τη χειρουργική τεχνική που θα χρησιμοποιηθεί. Τα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να καθαρίζονται, 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. Για την ορθή χρήση των χειρουργικών εργαλείων και την εφαρμογή του χειρουργικού πρωτοκόλλου στην πράξη, ο χρήστης καλείται να παρακολουθήσει μαθήματα κατάρτισης ή/και να διαβάσει το ενημερωτικό υλικό που παρέχει η εταιρεία και είναι διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο www.c-tech-implant.com. Στο κάτω μέρος αυτού του IFU υπάρχει ένας κωδικός QR που παραπέμπει στη σελίδα στον ιστότοπο του πληροφοριακού υλικού. Η επιλογή της χειρουργικής επεμβάσης 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 το ιατροτεχνολογικά προϊόντα C-Tech: η παραδοσιακή χειρουργική επέμβαση και η καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση. Μετά την αξιολόγηση του ασθενούς και την αντίστοιχη ακτινογραφική επισκόπηση, καθορίζεται ο τύπος και ο αριθμός των εμφυτευμάτων που πρέπει να τοποθετηθούν. Συνιστάται η τοποθέτηση τουλάχιστον τεσσάρων εμφυτευμάτων για τις περιπτώσεις της κάτω γνάθου και τουλάχιστον έξι για την άνω γνάθο. Για τον προσδιορισμό του μήκους των εμφυτευμάτων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι διαφανείς που παρέχονται με το χειρουργικό σετ. Μεταξύ των εμφυτευμάτων πρέπει να διατηρείται ελάχιστη απόσταση 5 mm, ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση της μήτρας. Στις περιπτώσεις της κάτω γνάθου, τα εμφυτεύματα θα πρέπει να τοποθετούνται τουλάχιστον 5 mm στο πρόσθιο τμήμα του πηγούνιου πόρου. Τα μίνι-εμφυτεύματα είναι αυτοκόλλητα εμφυτεύματα, πράγμα που σημαίνει ότι δεν χρειάζεται να διανοητεί μια οπή ίδιας διαμέτρου με το ίδιο το εμφύτευμα για την τοποθέτηση. Αρκεί να προετοιμάσετε τη θέση του εμφυτεύματος με τρόπο που να αντιστοιχεί στον τύπο του οστού.

Παραδοσιακή χειρουργική επέμβαση: 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.

SD: Το τρυπάνι που επιλέγεται για την αρχική διάτρηση (\emptyset 1,1 D1/D2 οστού ή \emptyset 1,3 D2/D3 οστού), εφοδιασμένο με εξωτερική αποστειρωμένη πλύση, τοποθετείται στα επιλεγμένα σημεία και κινείται ελαφρά προς τα πάνω και προς τα κάτω μέχρι να διατηρηθεί ο φλοιώδης επιπέδο (400-800 RPM). Σε περίπτωση σκληρού οστού, προχωρήστε με κοπτικό \emptyset 1,5 mm (400-800 στροφές ανά λεπτό). Εκτός εάν το οστό της κορυφής είναι ελαττωματικό ή πολύ λεπτό, δεν θα χρειαστεί να αυξηθεί ο κρημνός ή η τομή. Στην περίπτωση μέτριας σκληρότητας του οστού, το βάθος διάτρησης πρέπει να είναι περίπου το 1/3 του μήκους του εμφυτεύματος. Στην περίπτωση συμπαγούς οστού, το βάθος πρέπει να επεκτείνεται περίπου στα 3/4 του μήκους του εμφυτεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε ένα μικρό τμήμα του οστικού ιστού με μια διάτρηση ιστού και προχωρήστε στη δημιουργία μιας πρόκλησης για διόρθωση με ένα λοχειώδες διατρητικό. Για την ταχύτητα κοπής, ακολουθήστε τα αναφερόμενα στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης και στο χειρουργικό πρωτόκολλο. Για την προετοιμασία της θέσης του εμφυτεύματος, είναι απαραίτητο να ξεκινήσετε με τη δημιουργία μιας οπής με ένα λοχειώδες τρυπάνι (400-800 στροφές ανά λεπτό) και να προχωρήσετε στη χρήση του πιλοτικού κοπτικού (400-800 στροφές ανά λεπτό), με το επιθυμητό μήκος στοπ, για να δημιουργήσετε την οπή του επιλεγμένου μήκους εμφυτεύματος. Στην περίπτωση σκληρού οστού, κάντε ένα πέραςμα με το κοπτικό \emptyset 2,6 mm (400-800 στροφές ανά λεπτό). Στην περίπτωση μέτριας σκληρότητας του οστού, το βάθος διάτρησης πρέπει να είναι περίπου το 1/3 του μήκους του εμφυτεύματος. Στην περίπτωση συμπαγούς οστού, το βάθος πρέπει να επεκτείνεται περίπου στα 3/4 του μήκους του εμφυτεύματος.

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.

Καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση: 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.

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 έχεις μάθει κατά τη διάρκεια των σπουδών σας. Αφαιρέστε το τμήμα των μαλακών ιστών με μια διάτρηση ιστού και σταθμίστε το οστό με το bone profiler σε περίπτωση ακανόνιστων οστικών ακροφυσίων. Στη συνέχεια, συνεχίστε με το φρεζάρισμα μιας οπής πρόκλησης για τα κοπτικά με ένα κοπτικό με λόγχη (400-800 στροφές ανά λεπτό). Στη συνέχεια, ο οδοντίατρος πρέπει να προχωρήσει σε διαδοχικές διατρήσεις (400-800 στροφές ανά λεπτό), χρησιμοποιώντας τόσα τρυπάνια όσα απαιτούνται για να φτάσει στο μήκος του επιλεγμένου εμφυτεύματος.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ:

Το εμφύτευμα αφαιρείται από το αποστειρωμένο φιαλίδιο και το άκρο του εμφυτεύματος εισάγεται στο σημείο του εμφυτεύματος, χρησιμοποιώντας το πώμα ως αρχικό κλειδί. Το εμφύτευμα ωθείται στο οστό με πίεση προς τα κάτω και περιστροφή προς τα δεξιά. Μόλις η αντίσταση του οστού γίνει πολύ ισχυρή για να προχωρήσετε περαιτέρω, απελευθερώστε το πώμα από το εμφύτευμα και συνεχίστε με το κλειδί πεταλούδας για να ασκήσετε περισσότερη δύναμη. Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι δυνατή η πλήρης τοποθέτηση του εμφυτεύματος με αυτό το τελευταίο κλειδί, αλλά εάν η εισαγωγή παρουσιάζει αντίσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το κλειδί με κασάνια για την τελική τοποθέτηση. Βιδώστε το εμφύτευμα στο οστό με το κασάνι με κόντρα γωνία (με 35 Ncm έως το πολύ 45 Ncm), στη συνέχεια ενδοχόμενος με το κλειδί κασάνιας (με 35 Ncm έως το πολύ 45 Ncm), περιστρέφοντας το εμφύτευμα δεξιόστροφα μέχρι το εμφύτευμα να τοποθετηθεί πλήρως στο οστό. Εάν, για να επιτευχθεί πλήρης εισαγωγή, απαιτείται μεγαλύτερη δύναμη, το εμφύτευμα πρέπει να τραβηχτεί προσεκτικά και να χρησιμοποιηθεί ξανά το πιλοτικό τρυπάνι για να γίνει βαθύτερο το σημείο του εμφυτεύματος.

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 κρούς κομπρέσες, καμία σωματική άσκηση ή/και άσκηση για τις πρώτες 24 ώρες, αποφυγή αλκοόλ, νικωτίνης, τσιγαρού ή καφέ για τις πρώτες ημέρες και αποφυγή μάζησης στην περιοχή της επέμβασης. Μια ώρα πριν από την επέμβαση και για 7 ημέρες μετά την επέμβαση θα πρέπει να χορηγείται αντιβιοτικό. 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 προκύψουν καταστάσεις. Ο οδοντίατρος πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή για τις πιθανές κινδύνους και ειδικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε περίπτωση προϋπάρχουσων παθολογιών. Η γνώση και ο εντοπισμός των συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών είναι το αντικείμενο των σπουδών του οδοντίατρο. Οι κίνδυνοι της χειρουργικής επέμβασης με εμφυτεύματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: διάτρηση της χελικής ή της γλωσσικής πλάκας, κατάγματα οστού,

κατάγματα εμφυτεύματος, κατάγματα υπερκατασκευής, αισθητικά προβλήματα, ακούσια διάτρηση οστού ή/και μαλακών μορίων (κατώτερος φαντικός 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 συνοδών 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.

ΕΓΓΥΗΞΗ: 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 και ιδίως στη σελίδα «download».

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:











- 805228249ΜΟΝΟΦΑΣΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ,







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



SISTEMAS DE IMPLANTES DENTALES C-TECH "SD" y "MB"

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE MINI IMPLANTES DENTALES

Identificación del producto y uso previsto

Los implantes dentales 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.

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 mini implantes cuentan con una conexión externa (de cabeza redonda o de cabeza cuadrada) que permite que los dispositivos destinados a la rehabilitación protésica anclen en los mismos para permitir la recuperación de los elementos faltantes. Los componentes protésicos de las líneas SD y MB son compatibles entre sí y pueden utilizarse para todas las longitudes de implantes en función de la rehabilitación protésica proyectada. Para más detalles acerca de los diámetros y longitudes disponibles, consultar el apartado "Suministro, Diámetros y Longitudes". Los dispositivos protésicos pueden estar disponibles para ambas líneas o solo para una de ellas. Es conveniente consultar los catálogos de productos para verificar la disponibilidad para cada línea.

Para las rehabilitaciones protésicas de las líneas SD y MB 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 SD y MB 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.

IDENTIFICACION DEL FABRICANTE: El fabricante de las líneas de implantes SD y MB 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 un estuche de cartón (embalaje secundario). Un estuche contiene una unidad. 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	LONGITUDES Y DIÁMETROS	
SD	O-Ball	Cabeza cuadrada
	<u>Espiral fina con anillo</u> Ø1,8 L. 10, 11, 5, 13, 15, 18 mm Ø2,1 L. 10, 11, 5, 13, 15, 18 mm Ø2,5 L. 10, 13, 15 mm <u>Espiral gruesa con anillo</u> Ø2,4 L. 10, 13, 15, 18 mm <u>Espiral fina sin anillo</u> Ø1,8 L. 10, 13, 15 mm Ø2,1 L. 10, 13, 15 mm <u>Espiral gruesa sin anillo</u> Ø2,4 L. 10, 13, 15 mm	<u>Espiral fina con anillo</u> Ø1,8 L. 10, 13, 15 mm Ø2,1 L. 10, 13, 15 mm Ø2,5 L. 10, 13, 15 mm <u>Espiral gruesa con anillo</u> Ø2,4 L. 10, 13, 15 mm
MB	Mandibular Ø3.0 L. 9, 11, 13, 15 mm	Mandibular Ø3.0 L. 9, 11, 13, 15 mm
	Maxilar Ø3.0 L. 9, 11, 13, 15 mm	Maxilar Ø3.0 L. 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 y de los accesorios para implantes 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 y no reutilizables. • No utilizar el dispositivo en embalajes alterados. • No reutilizar ni reesterilizar el dispositivo. • 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 SD: Los implantes SD son ideales en situaciones clínicas donde existe una disponibilidad ósea reducida, tanto vertical como horizontal. Pueden utilizarse para la estabilización de prótesis removibles, proporcionando estabilidad y retención. Pueden utilizarse para sustituir piezas dentales determinadas cuando el espacio de implantación es reducido o para rehabilitar edentulias de pocas piezas. Si la calidad ósea lo permite, se puede efectuar la carga de inmediato. En caso contrario, se deberá esperar un cierto tiempo para la integración. La cantidad mínima de mini implantes para la estabilización de las prótesis del arco inferior es 4. Para las prótesis del arco superior se recomiendan 6 implantes. **No utilizar:** si las condiciones para una intervención de implantología dental no son óptimas y no cumplen las condiciones antes mencionadas. La evaluación del uso le corresponde al médico, tras un atento examen del estado del paciente.

Línea MB: Los implantes MB son ideales en las situaciones clínicas donde existe una disponibilidad ósea reducida, tanto vertical como horizontal. Pueden utilizarse para la estabilización de prótesis removibles, proporcionando estabilidad y retención. Pueden utilizarse para sustituir piezas dentales determinadas cuando el espacio de implantación es reducido o para rehabilitar edentulias de pocas piezas. Si la calidad ósea lo permite, se puede efectuar la carga de inmediato. En caso contrario, se deberá esperar un cierto tiempo para la integración. La cantidad mínima de mini implantes para la estabilización de las prótesis del arco inferior es 4. Para las prótesis del arco superior se recomiendan 6 implantes. **No utilizar:** si las condiciones para una intervención de implantología dental no son óptimas y no cumplen las condiciones antes mencionadas. La evaluación del uso le corresponde al médico, tras un atento examen del estado del paciente.

La información suministrada por C-Tech Implant respecto de cada línea de implantes debe ayudar al médico en la elección del dispositivo más acorde a utilizar para cada caso. De todos modos, es responsabilidad del usuario la elección final del implante a utilizar, una vez evaluada la adecuación al caso y en función de la experiencia y competencias médicas.

CONTRAINDICACIONES: **Absolutas:** Alergias comprobadas 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:** Quiroterapia, 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 prótesis 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 diagnóstico. 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 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 procedimientos 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 ambiente aséptico. 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. 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. Para una correcta utilización del instrumental quirúrgico y para el protocolo quirúrgico a poner en práctica, se invita al usuario 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. 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. Luego de la evaluación del paciente y de la correspondiente radiografía panorámica, se establecerán el tipo y la cantidad de implantes a colocar. Se recomiendan un mínimo de 4 implantes para los casos mandibulares y un mínimo de 6 para los maxilares. Para determinar la longitud del implante se recomienda utilizar las transparencias suministradas con el kit quirúrgico. Entre un implante y otro, debe mantenerse una distancia mínima de 5 mm para permitir el alojamiento de las matrices. En los casos mandibulares, los implantes deben posicionarse a un mínimo de 5 mm en la porción delantera del agujero mentoniano. Los mini implantes son implantes autorroscantes, lo que significa que para su colocación no es necesario efectuar un orificio del mismo diámetro del propio implante. Es suficiente preparar el sitio de implantación de forma adecuada de acuerdo al tipo de hueso.

Cirugía tradicional: 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.

SD: La fresa elegida para la perforación inicial (\emptyset 1,1 hueso D1/D2 o \emptyset 1,3 hueso D2/D3), provista de irrigación estéril externa, se coloca en el sitio elegido y se lleva ligeramente hacia arriba y hacia abajo hasta perforar el plano cortical (400-800 RPM). En caso de hueso duro utilizar una fresa de \emptyset 1,5 mm (400-800 RPM). A menos que el hueso crestal presente defectos o sea demasiado fino, no será necesario aumentar el borde o la incisión. En caso de dureza media del hueso, la profundidad de perforación debería ser de aproximadamente 1/3 de la longitud del implante. En caso de hueso compacto, la profundidad debe extenderse a aproximadamente 3/4 de la longitud del implante.

MB: Quitar una pequeña porción de tejido gingival con un bisturí circular y generar un orificio de inicio para la perforación con una fresa lanceolada. Para la velocidad de corte, seguir lo indicado en este folleto y en el protocolo quirúrgico. Para la preparación del sitio de implantación se debe comenzar creando una concavidad con una fresa lanceolada (400-800 RPM) y continuar utilizando la fresa piloto (400-800 RPM), con la longitud de tope deseada, para generar el orificio con la longitud del implante escogido. En caso de hueso duro, efectuar un paso con la fresa \emptyset 2,6 mm (400-800 RPM). En caso de dureza media del hueso, la profundidad de perforación debería ser de aproximadamente 1/3 de la longitud del implante. En caso de hueso compacto, la profundidad debe extenderse a aproximadamente 3/4 de la longitud del implante.

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.

Cirugía guiada: 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.

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. 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 las longitudes necesarias para alcanzar la longitud del implante escogido.

POSICIONAMIENTO DE LOS IMPLANTES:

El implante se extrae del frasco estéril y la punta del implante se inserta en el sitio de implantación utilizando la pequeña tapa como llave inicial. El implante se empuja en el hueso ejerciendo presión hacia abajo y girando en el sentido de las agujas del reloj. Una vez que la resistencia del hueso se torna demasiado fuerte para seguir adelante, desenganchar la tapa del implante y continuar con la llave de mariposa, que permite aplicar más fuerza. En algunos casos es posible insertar completamente el implante con esta última llave, pero si la inserción ofreciera resistencia, será necesario utilizar la llave de carraca para el posicionamiento final.

Enroscar el implante en el hueso con la llave de contra ángulo (a 35 Ncm hasta un máximo de 45 Ncm), luego, eventualmente, con la llave de carraca (a 35 Ncm hasta un máximo de 45 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 piloto para hacer que el sitio de implantación sea más profundo.

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, no 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. Debe prescribirse un antibiótico desde una hora antes de la operación y durante 7 días luego de la misma. 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 <https://www.c-tech-implant.com/it/garanzia> 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

Tabla 2

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



C-TECH 'SD' et 'MB' SYSTEMES D'IMPLANTATION DENTAIRE
MODE D'EMPLOI DES MINI-IMPLANTS DENTAIRE

Identification du produit et utilisation prévue

Les implants dentaires sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés exclusivement dans la cavité buccale, chez des patients souffrant d'édentation mandibulaire et/ou maxillaire totale ou partielle (sans dents naturelles). Ces dispositifs sont insérés dans l'os pour remplacer la racine naturelle de la dent qui servira d'ancrage à la couronne dentaire permanente.

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 les conditions de santé du patient sont idéales et si toutes les interventions de maintenance nécessaires 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 alvéolaire ou la membrane de Schneider (sinus maxillaire). Le filetage de l'implant sera donc différent en fonction des indications d'utilisation et des structures biologiques que présentent les patients. Le filetage et les apex 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).

Tous les mini-implants sont équipés d'un système de connexion interne qui permet aux dispositifs destinés à la réhabilitation prothétique d'être solidement ancrés aux implants, permettant ainsi la restauration des éléments manquants. Les composants prothétiques des lignes SD et MB sont compatibles entre eux et peuvent être utilisés pour toutes les longueurs d'implant selon la réhabilitation prothétique prévue. Pour plus de détails sur les diamètres et les longueurs disponibles, voir la rubrique « Approvisionnement, diamètres et longueurs ». Les prothèses peuvent être disponibles pour les deux lignes ou seulement pour l'une d'entre elles. Il serait judicieux de consulter les catalogues de produits pour vérifier la disponibilité pour chaque ligne.

Les composants et produits originaux de C-Tech Implant doivent être utilisés pour les réhabilitations prothétiques des lignes SD et MB. C-Tech décline toute responsabilité quant à l'utilisation d'instruments non originaux. Il est recommandé de n'utiliser que les instruments appropriés fournis par C-Tech Implant, qui sont disponibles individuellement ou dans des organisateurs chirurgicaux spéciaux, pour la procédure d'insertion chirurgicale. C-Tech Implant décline toute responsabilité quant à l'utilisation de matériel non original. Pour plus de détails sur les indications d'utilisation de chaque ligne, veuillez consulter la section « Indications et contre-indications ».

Les implants SD et MB sont fabriqués en titane de grade 5 et sont soumis à un traitement de surface par sablage. Les types de titane utilisés pour la production sont conformes aux normes harmonisées.

IDENTIFICATION DU FABRICANT : Le fabricant des gammes d'implants SD et MB est :

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologne, Tél. +39 051.6661817, e-mail : info@c-tech-implant.com, [site web : www.c-tech-implant.com](http://www.c-tech-implant.com).

APPROVISIONNEMENT, DIAMÈTRES ET LONGUEURS

Les implants dentaires sont fournis dans un flacon en plastique à l'intérieur d'une plaquette thermoscellée et stérile, placé dans une boîte en carton (emballage secondaire). Une boîte contient 1 unité. Le blister et le carton extérieur sont dûment étiquetés et indiquent le code, la date de péremption, le numéro de lot et le code UDI. Les étiquettes sur le blister sont amovibles et doivent être apposées par le personnel médical sur la carte d'implant du patient, qui est également fournie à l'intérieur de la boîte d'implant pour être ensuite remise au patient. Elles doivent également être jointes au dossier médical du patient. Le mode d'emploi est également fourni avec l'implant et la carte d'implant du patient. La carte d'implant doit être remplie dans tous ses champs selon ce qui est demandé et sur la base des informations détenues par le personnel médical. Veuillez consulter le « Tableau 1 » pour mieux comprendre les symboles figurant sur les étiquettes des dispositifs médicaux et le « Tableau 2 » pour mieux comprendre les symboles figurant sur la carte d'implant du patient.

Les implants sont disponibles dans les diamètres et longueurs suivants :

LIGNE	LONGUEURS ET DIAMÈTRES	
SD	O-Ball	Tête Carrée
	<u>Filetage fin avec col</u> Ø 1,8 L. 10, 11,5, 13, 15, 18 mm Ø 2,1 L. 10, 11,5, 13,15, 18 mm Ø 2,5 L. 10, 13,15 mm	<u>Filetage fin avec col</u> Ø 1,8 L. 10, 13,15 mm Ø 2,1 L. 10, 13,15 mm Ø 2,5 L. 10, 13,15 mm
	<u>Filetage agressif avec col</u> Ø 2,4 L. 10, 13,15, 18 mm	<u>Filetage agressif avec col</u> Ø 2,5 L. 10, 13,15 mm
	<u>Filetage fin sans col</u> Ø 1,8 L. 10, 13,15 mm Ø 2,1 L. 10, 13,15 mm	
	<u>Filetage agressif sans col</u> Ø 2,5 L. 10, 13,15 mm	
MB	Mandibulaire Ø 3,0 L. 9, 11, 13,15 mm	Mandibulaire Ø 3,0 L. 9, 11, 13,15 mm
	Maxillaire Ø 3,0 L. 9, 11, 13,15 mm	Maxillaire Ø 3,0 L. 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 de dispositifs provenant d'emballages ouverts ou endommagés ou de blisters dont la stérilité ne peut plus être garantie.

AVERTISSEMENTS : • C-Tech Implant décline toute responsabilité pour les dommages causés au patient par une utilisation incorrecte ou différente de celle décrite dans cette notice ou par un personnel non qualifié et/ou non formé. • La loi autorise l'utilisation chirurgicale d'implants dentaires uniquement et exclusivement par des chirurgiens et des dentistes qualifiés. L'utilisation par d'autres personnes est absolument interdite. • Le fabricant décline toute responsabilité quant à l'utilisation de dispositifs médicaux non marqués 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 prêts à l'emploi. Il s'agit de dispositifs jetables et non réutilisables.
- N'utilisez pas un appareil dont l'emballage a été altéré.
- Ne pas réutiliser ou stériliser à nouveau l'appareil.
- Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption.
- En raison des effets potentiels de l'anesthésie, ne pas utiliser chez les femmes enceintes.
- Utiliser les appareils sur des adultes ou des personnes majeures.
- Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est pas recommandée chez les enfants. Le traitement de routine n'est pas recommandé tant que la fin de la croissance juvénile de l'os maxillaire/mandibulaire n'a pas été correctement documentée.
- Informer le professionnel de santé de la présence d'implants dentaires en cas de nécessité de s'exposer à des champs magnétiques, de subir des examens diagnostiques, des traitements thérapeutiques ou d'autres procédures. Dans la plupart des cas, les implants dentaires en titane n'interfèrent pas avec les champs magnétiques et il n'existe aucune contre-indication connue pour les traitements thérapeutiques ou les investigations diagnostiques.

MODE D'EMPLOI :

Ligne SD : Les implants SD sont idéaux pour les situations cliniques où la disponibilité de l'os est réduite, que ce soit verticalement ou horizontalement. Ils peuvent être utilisés pour stabiliser les prothèses amovibles en assurant à la fois la stabilité et la fixation. Ils peuvent être utilisés pour remplacer une seule dent manquante lorsque l'espace disponible pour l'implant est limité ou pour réhabiliter quelques dents naturelles manquantes. Si la qualité des os le permet, ils peuvent être soumis à une charge immédiate. Dans le cas contraire, il faudra attendre un certain temps pour l'intégration. Quatre est le nombre minimum de mini-implants nécessaires pour stabiliser une prothèse de l'arcade inférieure. Six implants sont recommandés pour les prothèses de l'arcade supérieure. **Ne pas utiliser :** Si les conditions pour la chirurgie d'implant dentaire ne sont pas excellentes et ne respectent pas les conditions énoncées ci-dessus. Après un examen minutieux du cas du patient, seul le médecin peut évaluer l'opportunité d'utiliser cette ligne.

Ligne SD : Les implants SD sont idéaux pour les situations cliniques où la disponibilité de l'os est réduite, que ce soit verticalement ou horizontalement. Ils peuvent être utilisés pour stabiliser les prothèses amovibles en assurant à la fois la stabilité et la fixation. Ils peuvent être utilisés pour remplacer une seule dent manquante lorsque l'espace disponible pour l'implant est limité ou pour réhabiliter quelques dents naturelles manquantes. Si la qualité des os le permet, ils peuvent être soumis à une charge immédiate. Dans le cas contraire, il faudra attendre un certain temps pour l'intégration. Quatre est le nombre minimum de mini-implants nécessaires pour stabiliser une prothèse de l'arcade inférieure. Six implants sont recommandés pour les prothèses de l'arcade supérieure. **Ne pas utiliser :** Si les conditions pour la chirurgie d'implant dentaire ne sont pas excellentes et ne respectent pas les conditions énoncées ci-dessus. Après un examen minutieux du cas du patient, seul le médecin peut évaluer l'opportunité d'utiliser cette ligne.

Les informations fournies par C-Tech Implant sur chaque ligne d'implants devraient aider le clinicien à choisir le dispositif le plus approprié pour chaque cas. Il incombe toutefois à l'utilisateur de faire le choix final de l'implant à utiliser après avoir évalué son adéquation au cas et sur la base de sa propre expérience et de son expertise médicale.

CONTRE-INDICATIONS : Allergies établies à l'alliage de titane Ti-6Al-4V, infarctus du myocarde récent, prothèses valvulaires, troubles rénaux graves, ostéomalacie, diabète résistant au traitement, radiothérapie récente à haute dose, alcoolisme chronique grave, usage de drogues, maladies et tumeurs en phase terminale. **Généralités :** Patient non coopératif. Contre-indications intrabuccales telles que : obstacles anatomiques, tissus osseux insuffisants ou mauvaise qualité osseuse. **En rapport :** 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 erythropoïétiques.

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 pour réussir le 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 ou de la nouvelle méthode de traitement afin d'essayer d'éviter d'éventuelles complications. C-Tech Implant se fera un plaisir de vous mettre en contact avec un chef de produit, son réseau de consultants et leaders d'opinion clé.

SÉLECTION DES PATIENTS : Les dispositifs médicaux couverts par cette notice doivent être utilisés sur des patients à qui une édentation mandibulaire et/ou maxillaire totale et/ou partielle a été diagnostiquée. Utiliser les appareils sur des adultes ou des personnes majeures. Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est pas recommandée chez les enfants. Le traitement de routine n'est pas recommandé tant que la fin de la croissance juvénile de l'os maxillaire/mandibulaire n'a pas été correctement documentée. 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 un processus de sélection initial approprié et minutieux, puis à un diagnostic précis. L'évaluation du patient avant une procédure chirurgicale d'implantologie est extrêmement importante. Il s'agit d'évaluer l'état de santé général du patient, l'état de l'hygiène bucco-dentaire, l'état dentaire et parodontal et leur acceptabilité anatomique. Il est essentiel de recueillir les antécédents médicaux et cliniques du patient. Les allergies au titane sont rares, mais possibles. Il est conseillé de vérifier au préalable auprès des patients qu'ils ne présentent pas d'allergies de ce type. Le fabricant fournit les fiches techniques des matériaux sur demande pour 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 de l'os, des tissus mous et de l'ostéointégration ou de les ralentir (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non contrôlé, radiothérapie orofaciale, thérapie par les stéroïdes, infections dans l'os environnant). Une attention particulière doit être accordée aux patients sous traitement par bisphosphonates. Les patients souffrant d'hyperfonction (bruxisme) peuvent présenter un risque plus élevé de défaillance ou de fracture de l'implant. En général, pour la sélection des patients et la conception des prothèses, le dentiste doit tenir compte de toutes les conditions biologiques et physiques des patients. Les éléments de cette analyse sont acquis au cours des études et du parcours professionnel du médecin.

LA PLANIFICATION ET LE TRAITEMENT PRÉOPÉRATOIRES : La préparation à l'intervention chirurgicale comprend : les antécédents médicaux, psychologiques et dentaires généraux, l'examen médical général, les examens cliniques (hémogramme complet) et radiologiques, la tomodontométrie et, si nécessaire, la consultation du médecin traitant du patient ; l'information du patient (indications, contre-indications, tableau clinique, effets indésirables possibles, nécessité d'un suivi périodique) ; le plan d'hygiène dentaire, avec, le cas échéant, toutes les procédures parodontales requises. Évaluation de la procédure et de la technique chirurgicale sur la base des études, des connaissances et de l'expérience du dentiste traitant. 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 affecter la réussite clinique de l'implant, comme l'échec, 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 et la reconstruction ultérieure avec des implants dentaires nécessitent des procédures complexes qui peuvent comporter des risques. Il est de la responsabilité du médecin d'informer le patient de tous les risques et de toutes les alternatives (y compris l'option 'pas de traitement') avant d'effectuer toute procédure.

MODE D'EMPLOI ET PROCÉDURE CHIRURGICALE : Les techniques chirurgicales pour les implants sont généralement enseignées dans les programmes universitaires de premier cycle en dentisterie. Néanmoins, les recommandations de cette section devraient être prises



en considération. Les utilisateurs sont encouragés à suivre des cours de formation professionnelle et/ou à lire les documents d'information fournis par l'entreprise et disponibles sur le site web à l'adresse suivante : www.c-tech-implant.com. Au bas de ce mode d'emploi se trouve un QR code qui renvoie à la page sur le site du matériel d'information. **ATTENTION ! La procédure chirurgicale 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 nécessaires (par exemple, gants, masque, blouse, etc.) pendant les interventions chirurgicales et lors de la manipulation de dispositifs médicaux.** Pour procéder à l'intervention chirurgicale, le personnel médical doit être équipé de l'instrumentation chirurgicale vendue par C-Tech Implant, qui doit être compatible avec la ligne d'implants et la technique chirurgicale à utiliser. Les instruments chirurgicaux fournis par le fabricant doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque réutilisation, conformément à la fiche IFU accompagnant ces instruments. Pour une utilisation correcte de l'instrumentation chirurgicale et la mise en pratique du protocole chirurgical, les utilisateurs sont encouragés à suivre des cours de formation professionnelle et/ou à lire les documents d'information fournis par l'entreprise et disponibles sur le site web à l'adresse www.c-tech-implant.com. Au bas de ce mode d'emploi se trouve un QR code qui renvoie à la page sur le site du matériel d'information. Le choix de l'intervention chirurgicale à effectuer est évalué et décidé par le médecin, en collaboration avec le prothésiste dentaire, après avoir soigneusement pris connaissance des antécédents médicaux du patient et seulement une fois que le projet prothétique a été correctement planifié et organisé.

Deux procédures chirurgicales peuvent être réalisées avec les appareils C-Tech : la chirurgie traditionnelle et la chirurgie guidée. Après l'évaluation du patient et l'examen radiographique correspondant, le type et le nombre d'implants à poser sont déterminés. Un minimum de quatre implants est recommandé pour les cas mandibulaires et un minimum de six pour les cas maxillaires. Les transparents fournis avec le kit chirurgical doivent être utilisés pour déterminer la longueur de l'implant. Une distance minimale de 5 mm doit être maintenue entre les implants pour permettre d'insérer les matrices. Dans les cas mandibulaires, les implants doivent être placés à au moins 5 mm de la partie antérieure du foramen mental. Les mini-implants sont des implants autotaraudeurs, ce qui signifie que pour les insérer, il n'est pas nécessaire de percer un trou de même diamètre que l'implant lui-même. Il suffit de sous-préparer le site de l'implant de manière appropriée au type d'os.

Chirurgie traditionnelle : La vitesse choisie par le dentiste lors de la préparation du site de l'implant dépend de la technique de préparation sélectionnée. La large gamme disponible 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 sur la procédure chirurgicale, veuillez assister aux cours organisés par l'entreprise et lire les documents disponibles sur le site web.

SD : Le foret sélectionné pour la perforation initiale (os \bar{O} 1,1 D1/D2 ou \bar{O} 1,3 D2/D3), équipé d'une irrigation stérile externe, est placé sur les sites sélectionnés et est légèrement déplacé de haut en bas jusqu'à ce que le plan cortical soit perforé (400-800 RPM). Dans le cas d'un os dur, utilisez un foret de \bar{O} 1,5 mm (400-800 tr/min). Sauf si l'os cristallin est défectueux ou trop mince, il n'est pas nécessaire d'agrandir le lambeau ou l'incision. Dans le cas d'une dureté osseuse moyenne, la profondeur de forage doit être d'environ 1/3 de la longueur de l'implant. Dans le cas d'un os compact, la profondeur doit être étendue à environ 3/4 de la longueur de l'implant.

MB : Retirez une petite partie du tissu gingival à l'aide d'un emporte-pièce et créez un trou-pilote pour le forage à l'aide d'un foret de positionnement. Pour la vitesse de coupe, suivez ce qui est indiqué dans cette notice et dans le protocole chirurgical. Pour la préparation du site de l'implant, il est nécessaire de commencer par créer un trou à l'aide d'un foret de localisation (400-800 tours/minute). Utilisez ensuite le foret-pilote (400-800 tr/min), avec la longueur de butée souhaitée pour percer un trou de la longueur nécessaire à l'implant choisi. Dans le cas d'un os dur, faites une passe avec le foret de \bar{O} 2,6 mm (400-800 tr/min). Dans le cas d'une dureté osseuse moyenne, la profondeur de forage doit être d'environ 1/3 de la longueur de l'implant. Dans le cas d'un os compact, la profondeur doit être étendue à environ 3/4 de la longueur de l'implant.

Pour plus de détails sur la procédure chirurgicale, veuillez assister aux cours organisés par l'entreprise et lire les documents disponibles sur le site web.

Chirurgie guidée : La vitesse choisie par le dentiste lors de la préparation du site de l'implant dépend de la technique de préparation sélectionnée. La large gamme disponible 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 sur la procédure chirurgicale, veuillez assister aux cours organisés par l'entreprise et lire les documents disponibles sur le site web.

Pour utiliser avec succès la chirurgie guidée, le dentiste doit avoir une bonne expérience préalable dans la chirurgie traditionnelle ainsi qu'une très bonne connaissance de l'anatomie. Pour une sélection correcte des patients pour ce type d'intervention chirurgicale, suivez les instructions données dans le chapitre sur la "sélection des patients" et appliquez ce que vous avez appris au cours de vos études. Retirez la partie molle du tissu à l'aide d'un emporte-pièce (100-800 tr/min). Percez ensuite un avant-trou pour les forets à l'aide d'un foret de positionnement (400-800 tr/min). Le dentiste doit ensuite procéder à un forage séquentiel (400-800 tr/min), en utilisant autant de forets et autant de diamètres que nécessaire, jusqu'à atteindre le diamètre et la longueur de forage correspondant à la longueur de l'implant choisi.

LE POSITIONNEMENT DES IMPLANTS :

L'implant est retiré du flacon stérile et l'embout de l'implant est inséré dans le site d'implantation, en utilisant le bouchon comme clé initiale. L'implant est enfoncé dans l'os en exerçant une pression vers le bas et en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Lorsque la résistance de l'os devient trop forte pour continuer, libérez le bouchon de l'implant et continuez avec le tournevis papillon pour appliquer plus de force. Dans certains cas, l'implant peut être inséré complètement avec ce dernier tournevis. Cependant, si l'insertion présente une trop grande résistance, il sera nécessaire d'utiliser la clé à cliquet pour le positionnement final.

Visser l'implant dans l'os avec la clé dynamométrique à contre-angle (à 35 Ncm jusqu'à un maximum de 45 Ncm), puis si nécessaire, utiliser la clé dynamométrique à cliquet (à 35 Ncm jusqu'à un maximum de 45 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, pour obtenir une insertion complète, une force plus importante est nécessaire, l'implant doit être dévissé et retiré avec précaution. Utilisez ensuite à nouveau le foret-pilote pour approfondir le site de l'implant.

SUIVI POST-OPÉATOIRE : Le patient doit être surveillé et recevoir des instructions pour suivre un suivi postopératoire adapté à l'intervention chirurgicale subie. Cela comprend l'application de compresses froides et l'absence d'effort physique et/ou de sauna pendant les 24 premières heures. La consommation d'alcool, de nicotine, de thé ou de café doit être limitée pendant les premiers jours, et le patient doit éviter de mâcher dans la zone où l'intervention a été pratiquée. Il est recommandé au patient d'assurer un entretien adéquat, y compris une hygiène bucco-dentaire régulière à domicile et des contrôles périodiques dans le cadre de séances d'hygiène professionnelle, ce qui prolongera la durée de vie de l'appareil.

EFFETS SECONDAIRES : Après la pose d'un implant dentaire, les effets secondaires les plus courants sont la douleur, le gonflement, les troubles de l'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 partie du programme d'études du dentiste. Les risques de la chirurgie implantaire incluent, mais ne se limitent pas à : 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 de volume de l'os ou des tissus mous due à des 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 afin d'éviter tout contact direct avec le dispositif en question.

GARANTIE : La société C-Tech Implant offre une garantie sur les implants. En cas d'échec de l'implant, le dentiste doit envoyer les formulaires corrects à www.c-tech-implant.com/en/warranty et au distributeur du dentiste. Le(s) implant(s) de remplacement sera(ont) envoyé(s) gratuitement au dentiste.

INFORMATIONS POUR LES CLIENTS : Aucune 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 Internet www.c-tech-implant.com dans la page 'download'.

Le résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) est disponible sur EUDAMED à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il est connecté aux UDI-DI BASIC suivants :

- 805228249MONOPHASIMPLANB6 (implants monophasiques) ;

Tout incident grave ou présumé résultant de l'utilisation de nos dispositifs médicaux doit être signalé immédiatement à l'entreprise et à l'autorité nationale compétente.

« FR Ce mode d'emploi a été traduit et est disponible sur le lien suivant : www.c-tech-implant.com . Sinon, scannez le QR code suivant ».








En cas de dysfonctionnement soudain du site web de l'entreprise dû à un cas de force majeure, scannez le QR code pour obtenir la dernière révision disponible. Vous pouvez également demander la révision du mode d'emploi que vous souhaitez à l'adresse électronique suivante : quality@c-tech-implant.com. La réponse sera envoyée dans les plus brefs délais. La version papier du c dans votre langue, qui figure parmi les versions disponibles, peut être demandée à tout moment à C-Tech Implant à l'adresse électronique quality@c-tech-implant.com et sera envoyée immédiatement, en fonction des heures de travail, et/ou dans un délai n'excédant pas 7 jours ouvrables. Il peut également être demandé au moment de la commande et expédié en même temps, mais pas à l'intérieur de l'emballage. Ce service est gratuit.

LIEN DIRECT VERS LES DOCUMENTS D'INFORMATION : www.c-tech-implant.com

Graphique 1

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 stériliser à nouveau
	Date de péremption
	Attention
	Lisez attentivement la notice ou consultez le mode d'emploi électronique à l'adresse suivante : www.c-tech-implant.com
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
	Dispositif médical stérilisé par irradiation. Système de barrière stérile unique avec 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

Graphique 2

Symbole	Description
	Identification du patient
	Site web d'information pour les patients
	Nom du médecin ou du centre de soins
	Date de l'intervention
	Dispositif médical



C-TECH SUSTAVI ZUBNIH IMPLANTATA „SD“ I „MB“
UPUTE ZA UPOTREBU MINI ZUBNIH IMPLANTATA

Identifikacija proizvoda i namjena

Zubni implantati 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 kronicu.

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 tvrdju kost, zadrži svoju stabilnost u mekšoj kosti i ne oštećuje osjetljivija područja u ustima kao što je kanalni živic 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 tvrdju kost. S druge strane, mogu biti manje agresivni ako se moraju umetnuti u područja mekše kosti ili u blizini osjetljivijih područja (živci, membrane).

Svi mini implantati opremljeni su vanjskim spojem (okrugla glava ili četvrtasta glava) koji omogućuje da se proizvodi namijenjeni protetskoj rehabilitaciji učvrste na njih i omoguće nadoknadu elemenata koji nedostaju. Protetske komponente linija SD i MB međusobno su kompatibilne i mogu se upotrebljavati za sve duljine implantata na temelju planirane protetske rehabilitacije. Dodatne pojedinosti o dostupnim promjerima i duljinama, potražite u odjeljku „Ponuda, promjeri i duljine“. Protetski uređaji mogu biti dostupni za obje linije ili samo za jednu od dvije. Preporučljivo je pogledati kataloge proizvoda kako biste provjerili dostupnost svake linije.

Za protetske rehabilitacije linija SD i MB 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“.

SD i MB 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 SD i MB 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 maloj plastičnoj bočici unutar toplinski zatvorenog i sterilnog blistera smještenog unutar kartonske kutije (sekundarno pakiranje). U kutiji se nalazi 1 jedinica. Blister i vanjska kutija ispravno su označeni šifrom, datumom isteka, brojem serije i UDI identifikatorom. Najlepne na blisteru mogu se skinuti zdravstveni djelatnici ih moraju zaljepiti na karticu nositelja, isporuku unutar kućišta implantata i zatim isporuču pacijentu te za sastavljanje pacijentovog zdravstvenog kartona. Moraju se ispuniti sva polja kartice u skladu sa tablicama 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	DUŽINE I PROMJERI	
SD	O-Ball	Četvrtasta glava
	<p><u>Uski profil navoja s ovratnikom</u></p> <p>Ø 1,8 D. 10, 11, 5, 13, 15, 18 mm</p> <p>Ø 2,1 D. 10, 11, 5, 13, 15, 18 mm</p> <p>Ø 2,5 D. 10, 13, 15 mm</p> <p><u>Široki profil navoja s ovratnikom</u></p> <p>Ø 2,4 D. 10, 13, 15, 18 mm</p> <p><u>Uski profil navoja bez ovratnika</u></p> <p>Ø 1,8 D. 10, 13, 15 mm</p> <p>Ø 2,1 D. 10, 13, 15 mm</p> <p><u>Široki profil navoja bez ovratnika</u></p> <p>Ø 2,4 D. 10, 13, 15 mm</p>	<p><u>Uski profil navoja s ovratnikom</u></p> <p>Ø 1,8 D. 10, 13, 15 mm</p> <p>Ø 2,1 D. 10, 13, 15 mm</p> <p>Ø 2,5 D. 10, 13, 15 mm</p> <p><u>Široki profil navoja s ovratnikom</u></p> <p>Ø 2,4 D. 10, 13, 15 mm</p>
MB	Mandibularni Ø 3,0 D. 9, 11, 13, 15 mm	Mandibularni Ø 3,0 D. 9, 11, 13, 15 mm
	Maksilarni Ø 3,0 D. 9, 11, 13, 15 mm	Maksilarni Ø 3,0 D. 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 do 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 nekvalficiranog i/ili neobučenog osoblja.
- Zakon kiruršku upotrebu zubnih implantata i pribora za implantate dopušta samo i isključivo kvalificiranim kirurzima 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, zakivanje implantata, gubitak koštane mase i postoperativne komplikacije.
- Zubni implantati isporučuju se u neovotnim, sterilnim pakiranjima i spremni su za upotrebu. Radi se o proizvodima za jednokratnu upotrebu, koji se ne mogu ponovo upotrijebiti.
- Nemojte upotrebljavati proizvode koji nisu u odobrenom pakiranju.
- Nemojte ponovno upotrebljavati ni ponovno sterilizirati proizvod.
- 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 SD: SD implantati su idealni u onim kliničkim situacijama gdje postoji smanjena dostupnost kosti, i okomito i vodoravno. Mogu se upotrijebiti za stabilizaciju proteza jer osiguravaju stabilnost i retenciju. Mogu se upotrijebiti za nadomjestak pojedinačnih zubnih elemenata gdje je prostor implantata smanjen ili pak za sanaciju bezubosti nekoliko elemenata. Ako kvaliteta kosti dopušta, može se izvršiti trenutnačino opterećenje. U protivnom će se integraciju trebati pričekati neko vrijeme. Minimalan broj mini implantata za stabilizaciju donjeg luka proteza je 4. Za gornje lučne proteze preporučuje se 6 implantata. **Nemojte upotrebljavati:** Ako uvjeti nisu optimalni za operaciju implantacije zuba i ne zadovoljavaju gore navedene preduvjete. Procjenu primjene donosi liječnik nakon pažljivog pregleda stanja pacijenta.

Linija MB: MB implantati su idealni u onim kliničkim situacijama gdje postoji smanjena dostupnost kosti, i okomito i vodoravno. Mogu se upotrijebiti za stabilizaciju proteza jer osiguravaju stabilnost i retenciju. Mogu se upotrijebiti za nadomjestak pojedinačnih zubnih elemenata gdje je prostor implantata smanjen ili pak za sanaciju bezubosti nekoliko elemenata. Ako kvaliteta kosti dopušta, može se izvršiti trenutnačino opterećenje. U protivnom će se integraciju trebati pričekati neko vrijeme. Minimalan broj mini implantata za stabilizaciju donjeg luka proteza je 4. Za gornje lučne proteze preporučuje se 6 implantata. **Nemojte upotrebljavati:** Ako uvjeti nisu optimalni za operaciju implantacije zuba i ne zadovoljavaju gore navedene preduvjete. Procjenu primjene donosi liječnik nakon pažljivog pregleda stanja pacijenta.

Informacije koje pruža C-Tech Implant o svakoj liniji implantata pomoćni će liječniku u odabiru najprikladnijeg uređaja za svaki pojedini slučaj. U svakom slučaju, korisnik je dužan odrediti konačan izbor implantata s obzirom na primjerenost za određeni slučaj te na temelju vlastitog iskustva i medicinskih vještina.

KONTRAINDIKACIJE: **Apsolutne** potvrđene alergije na Ti-6AL-4V leguru titana, nedavni infarkt miokarda, protetske zalisci, teški bubrežni poremećaji, teški poremećaji jetre, osteomalacija, dijabetes otporan na liječenje, nedavna radioterapija visokim dozama, teški kronični alkoholizam, konzumacija droga, terminalne bolesti i karcinomi. **Općenite:** Neokooperativni pacijenti. 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 proizvodnje, svojgu 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. Etička 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 leguru 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 cijeđenja kostiju, mekog tkiva i oseointegracije (npr. pušenje, loša oralna higijena, nekontrolirani dijabetes, orofacijalna radioterapija, terapija steroidima, infekcije okolne kosti). Kod pacijenata koji primaju terapiju bifosfonatima 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 siječu 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 tehnike na temelju studija i znanja stomatologa. Budući da su kirurške tehnike visoko specijalizirani i složeni postupci, snažno se preporučuje da praktičari završe tečaj obuke kako bi naučili utvrđene tehnike postavljanja u oralnoj implantologiji. Nepoštivanje odgovarajuće obuke ili nepridržavanje uputa za upotrebu (IFU) može utjecati na klinički uspjeh implantata, kao što su zatajenje, gubitak koštane mase i postoperative komplikacije, što kod pacijenta može uzrokovati bolove i ozbiljno ugroziti zdravlje. Kirurško postavljanje i naknadna rekonstrukcija zubnih implantata 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 kojeg postupka.

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. rukavnicama, 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. 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 ispušten uz kirurške instrumente. Za ispravnu upotrebu kirurških instrumenata i za provedbu kirurškog protokola u praksi, korisnik se poziva sudjelovati u tečajevima obuke i/ili pročitati informativni materijal tvrtke koji je dostupan na web-stranici www.c-tech-implant.com. Na dnu ovog priručnika nalazi se QR kod koji vodi do stranice s informativnim materijalom. 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 vodeni kirurški zahvat. Nakon procjene pacijenta i odgovarajućeg radiografskog pregleda, utvrđuje se vrsta i broj implantata koji će se ugraditi. Preporučuje se najmanje 4 implantata za mandibularne slučajeve i najmanje 6 za maksilarne slučajeve. Za određivanje duljine implantata preporučljivo je upotrijebiti predloške isporučene s kirurškim priborom. Između jednog i drugog implantata mora se održavati minimalni razmak od 5 mm kako bi se omogućilo postavljanje matrica. U slučajevima mandibule implantati se moraju postaviti počevši od najmanje 5 mm u prednjem dijelu mentalnog forama. Mini implantati su samouređeni implantati, što znači da za ugradnju nije potrebno bušiti rupu istog promjera kao i sam implantat. Dovoljno je pripremiti mjesto implantata u skladu s vrstom kosti.

Tradicionalni kirurški zahvat: Brzina koju stomatolog odabere pri pripremi mjesta implantata ovisi će o odabranom 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.

SD: Odabrano svrdlo za početno bušenje (Ø 1,1 kod D1/D2 ili Ø 1,3 kod D2/D3), opremljeno vanjskom sterilnom irigacijom, postavlja se na odabrano mjesto i lagano pomiče gore-dolje do perforacije kortikalne ravnine (400 – 800 okretaja u minuti). U slučaju tvrde kosti, nastavite s svrdlom Ø 1,5 mm (400 – 800 okretaja u minuti). Ako krestalna kost nije neispravna ili pretanka, neće biti potrebe za povećanjem reznja ili reza. U slučaju srednje tvrdće kosti dubina bušenja trebala bi biti otprilike 1/3 duljine implantata. U slučaju kompaktne kosti dubina bi se trebala proširiti na otprilike 3/4 duljine implantata.

MB: Uklonite mali dio gingivalnog tkiva svrdlom za tkivo i nastavite stvarati ulaz za bušenje s pomoću preciznog svrdla. Za brzinu rezanja slijedite upute u ovom priručniku i kirurškom protokolu. Za pripremu mjesta ugradnje potrebno je započeti stvaranjem otvora s pomoću kopljastog svrdla (400 – 800 okretaja u minuti) i nastaviti s upotrebom pilot svrdla (400 – 800 okretaja u minuti), sa željenom duljinom zastočavanja, za izradu otvora odgovarajuće duljine. Ako je kost tvrda, napravite prolaz svrdlom Ø 2,6 mm (400 – 800 okretaja u minuti). U slučaju srednje tvrdoće kosti dužina bušenja trebala bi biti otprilike 1/3 duljine implantata. U slučaju kompaktne kosti dubina bi se trebala proširiti na otprilike 3/4 duljine implantata.

Kako biste dobili više pojedinosti o kirurškom zahvatu, sudjelujte na tečajevima koje organizira tvrtka i pogledajte materijal dostupan na web-stranici.

Vođeni kirurški zahvat: Brzina koju stomatolog odabere pri pripremi mjesta implantata ovisit će o odabranom 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.

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. Uklonite dio mekog tkiva bušilicom za tkivo i izravnavajte 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 se koristeći svim svrdlima potrebne duljine dok se ne postigne postignute duljina odabranog implantata.

POSTAVLJANJE IMPLANTATA:

Implantat treba izvaditi iz sterilne bočice i vrh implantata umeće se u mjesto implantata pri čemu se čep upotrebljava kao početni ključ. Implantat se gura u kost primjenom pritiska prema dolje i okretanjem u smjeru kazaljke na satu. Jednom kad otpor kosti postane prejak i više ne možete nastaviti, odvojite čep od implantata i nastavite s leprastim ključem koji omogućuje primjenu veće sile. U nekim slučajevima moguće je tim ključem implantat umetnuti do kraja, ali ako umetanje predstavlja otpor, za konačno pozicioniranje bit će potrebno upotrijebiti ključ sa čegrtaljkom.

Privčvrstite implantat za kost kontraktnikom (na 35 Ncm do maksimalno 45 Ncm), zatim po mogućnosti ključem sa čegrtaljkom (na 35 Ncm do maksimalno 45 Ncm), okrećući implantat u smjeru kazaljke na satu sve dok implantat potpuno ne sjedne u kost. Ako je potrebna veća sila za potpuno umetanje, potrebno je pažljivo izvući implantat i ponovno upotrijebiti pilot svrdlo za produbljivanje mjesta implantata.

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 prvih 24 sata, izbjegavanje alkohola, nikotina, čaja ili kave u prvih nekoliko dana i izbjegavanje žvakanja na području zahvata. Antibiotik treba propisati jedan sat prije operacije i 7 dana nakon operacije. Pravilno održavanje od strane pacijenta, redovita kućna higijena i redovite provjere povezane 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 suprastrukture, 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 <https://www.c-tech-implant.com/it/garanzia> referentnom distributeru moći besplatno dobiti zamjenski implantat ili implantate.

INFORMACIJE ZA KLJENTE: 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 kód.”














U slučaju iznenadnog kvara web stranice tvrtke zbog više sile, skenirajte QR kód 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 VEZA ZA MATERIJALE S INFORMACIJAMA: www.c-tech-implant.com

Tablica 1

Simbol	Opis
1936	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

Tablica 2

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



C-TECH FOGÁSZATI IMPLANTÁTUMRENDSZEREK SD és MB TERMÉKVONAL HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ A FOGÁSZATI MINI IMPLANTÁTUMOKHOZ



A termék megnevezése és rendeltetése

A fogászati implantátumok kizárólag a szájüregben történő felhasználásra készült orvostechnikai eszközök, melyek teljes vagy részleges foghiányban szenvedő betegeknél, állkapocsban és felső állcsontban egyaránt alkalmazhatók. A természetes foggyökereket helyettesítő implantátumok közvetlenül a csontban kerül elhelyezésre, rögzítési helyet biztosítva a hiányzó fog pótlására szolgáló végleges fogkorona számára.

A beültetett implantátum a száj csontjával és lágyszövetivel érintkezik. Amennyiben a páciens egészségi állapota ideális és minden szükséges karbantartási beavatkozást elvégeznek, ezek használati élettartama hosszú.

Az implantátum külső szerkezete küp alakú, csavarmentes ellátott, melynek köszönhetően keményebb csontba is beültethető, 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 csavarmentese különböző kialakítású lehet, a megfelelő típus az indikáció és a páciens egyéni adottságainak függvényében választható meg. A kemény csontba való beültetésre szánt implantátum élesebb csavarmentes és csúccsal rendelkezik, míg a lágyabb szerkezetű csontos területen vagy érzékenyebb képletek (idegek, hártályk) közelében a kevésbé éles eszközök alkalmazhatók.

A mini-implantátumok mindegyike egy külső (kerek vagy szögletes fejű) csatlakozóval van ellátva, amely lehetővé teszi a protézis felépítményének az implantátumhoz való megfelelő rögzítését, illetve a hiányzó fog teljes körű pótlását. Az SD és az MB termékvonal protetikai komponensei kompatibilisek egymással, és a tervezett protetikai rehabilitációnak megfelelően bármilyen hosszúság minden implantátummal használhatók. További részletek a rendelkezésre álló átmérőkről és hosszúságokról a „Szállítás, átmérők és hosszúságok” menüpont alatt találhatóak. A protetikai eszközök mindkettő, vagy csak az egyik termékvonalhoz kerülnek forgalomba. Az egyes termékvonalak elérhetőségéről érdemes a termékkatalógusokban tájékozódni.

Az SD és az MB termékvonal eszközeihez a C-Tech Implant eredeti komponenseit és termékeit érdemes használni; a nem eredeti eszközök használata nem ajánlott. A műtéti bevezetéshez 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 minden vállal felülősséget a nem eredeti eszközök alkalmazásának következményeire. Az egyes termékvonalak alkalmazásával kapcsolatban további részletek az „Indikációk és kontraindikációk” című szakaszban találhatóak.

Az SD és az MB implantátumok 5. minőségű titánból készültek, felületük homokfúvással kezelik. A gyártáshoz használt titániumtípusok megfelelnek a harmonizált szabványoknak.

A GYÁRTÓ ADATAI: Az SD és az MB termékvonalak gyártója:

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

RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ ÁTMÉRŐK ÉS HOSSZÚSÁGOK

A fogászati implantátumokat egy kartondobozban elhelyezték, hővel lezárt, steril buborékcsoomagolásban (másodlagos csomagolás), műanyag flakonban szállítják. Egy doboz 1 egységét tartalmaz. A buborékfólia és a külső doboz megfelelően fel van címkézve, mely címke tartalmazza a kódot, a lejáratí időt, a tételszámot és az UDI-azonosítót. A buborékcsoomagolásban lévő levalasztható címkeket az egészségügyi személyzetnek fel kell ragasztania a kartondobozban található kártyára, mely a későbbiekben átadásra kerül a betegnek, illetve a beteg klinikai kártyájára 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 átmérőkben és hosszúságokban kerülnek forgalomba:

TERMÉKVONAL	HOSSZÚSÁGOK ÉS ÁTMÉRŐK	
SD	O-Ball	Négyzet alakú fej
	<p><u>Finom csavarmentes gallérral</u></p> <p>Ø1,8 L 10,11,5,13,15,18 mm</p> <p>Ø2,1 L 10,11,5,13,15,18 mm</p> <p>Ø2,5 L 10,13,15 mm</p> <p><u>Széles csavarmentes gallérral</u></p> <p>Ø2,4 L 10,13,15,18 mm</p> <p><u>Finom csavarmentes gallér nélküli</u></p> <p>Ø1,8 L 10,13,15 mm</p> <p>Ø2,1 L 10,13,15 mm</p> <p><u>Széles csavarmentes gallér nélküli</u></p> <p>Ø2,4 L 10,13,15 mm</p>	<p><u>Finom csavarmentes gallérral</u></p> <p>Ø1,8 L 10,13,15 mm</p> <p>Ø2,1 L 10,13,15 mm</p> <p>Ø2,5 L 10,13,15 mm</p> <p><u>Széles csavarmentes gallérral</u></p> <p>Ø2,4 L 10,13,15 mm</p>
MB	Mandibularis Ø3,0 L 9,11,13,15 mm	Mandibularis Ø3,0 L 9,11,13,15 mm
	Maxillaris Ø3,0 L 9,11,13,15 mm	Maxillaris Ø3,0 L 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 lejáratí időn belül szabad felhasználni. A sérült, bontott, vagy a termék steril állapotának biztosítására már nem alkalmas csomagolásban/buborékcsoomagolásban lévő eszközök 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. • Jogszábely szerint a fogászati implantátumok és a kiegészít eszközök sebészeti alkalmazása csak és kizárólag képzett sebészek és fogorvosok számára engedélyezett. Az eszköz más személyek általi alkalmazása szigorúan tilos. • A gyártó kizárja felelősséget a jelöltelen 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, sterili csomagolásban, használatra készen szállítjuk. Az implantátum egyszerű használatos eszköz, ismételt felhasználni nem szabad. •A manipulált csomagolású eszközt használni nem szabad. •Az eszközt ismételt felhasználni, újonnan sterilizálni nem szabad. •A lejárt szavatossági idejű eszközt használni nem szabad. •Az eszközt gyermek- és serdülőkorú betegeken nem vizsgálják, gyermekeknél való alkalmazása nem ajánlott. Az eszközzel való rutinszerű kezelés nem ajánlott mindaddig, amíg az állcsont/állkapocsosont fiatalkori növekedésének befejezte megfelelően nem dokumentált. •Amennyiben mágneses mező közelébe kell mennie, diagnosztikai kivizsgáláson, terápia kezelésén vagy más eljáráson kell részt vennie, tájékoztatása az egészségügyi szakembert, hogy vannak fogászati implantátumai. A legtöbb esetben a titán fogászati implantátumok nem zavarják a mágneses mezőket, és nincs ismert ellenjavallata semmilyen terápia kezelésnek vagy diagnosztikai kivizsgálásnak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

SD termékvonal: Az SD implantátumok ideálisak azokban a klinikai helyzetekben, amikor a rendelkezésre álló csontállomány vastagsága és mélysége egyaránt kevés. Kivétező protézisek megerősítésére is alkalmazhatók, stabilitást és tartást biztosítva azok számára. Használhatók olyan hiányzó fogak pótlására, ahol az implantáció helye korlátozott, illetve kevés elemből álló protetikai rehabilitáció céljára. Ha a csont minősége lehetővé teszi, az implantátum azonnal terhelhető, ellenkező esetben meg kell várni annak integrálódását. Alsó fogor esetében a stabilizációhoz szükséges mini implantátumok száma legalább 4 db, míg a felső fogorhoz 6 darab javasolt. **Nem használjuk:** ha a fogászati implantációs műtéthez szükséges optimális körülmények nem állnak rendelkezésre, illetve ha a fenti feltételek nem biztosítottak. Az implantátum alkalmazhatóságáról az orvos határoz, miután alaposan felmérte a beteg állapotát.

MB termékvonal: Az MB implantátumok ideálisak azokban a klinikai helyzetekben, amikor a rendelkezésre álló csontállomány vastagsága és mélysége egyaránt kevés. Kivétező protézisek megerősítésére is alkalmazhatók, stabilitást és tartást biztosítva azok számára. Használhatók olyan hiányzó fogak pótlására, ahol az implantáció helye korlátozott, illetve kevés elemből álló protetikai rehabilitáció céljára. Ha a csont minősége lehetővé teszi, az implantátum azonnal terhelhető, ellenkező esetben meg kell várni annak integrálódását. Alsó fogor esetében a stabilizációhoz szükséges mini implantátumok száma legalább 4 db, míg a felső fogorhoz 6 darab javasolt, míg a felső fogorhoz 6 darab javasolt. **Nem használjuk:** ha a fogászati implantációs műtéthez szükséges optimális körülmények nem állnak rendelkezésre, illetve ha a fenti feltételek nem biztosítottak. Az implantátum alkalmazhatóságáról az orvos határoz, miután alaposan felmérte a beteg állapotát.

A rendelkezésre álló termékvonalokról a C-Tech Implant által nyújtott információk segítik az orvost az egyes esetekben legmegfelelőbb eszköz kiválasztásában. Azonban az alkalmazásra kerülő eszköz végleges kiválasztásáról, annak az adott esetben való megfelelőőségéről az orvosnak kell döntenie tapasztalata és szakértelme alapján.

ELLENJAVALLATOK: Abszolút ellenjavallat a Ti-6AL-4V titánötvezetekkel szembeni allergia, a közelmúltban lezajlott szívinfarktus, billentyűpatológia, súlyos vesebetegség, súlyos májbetegség, csontláz, kezelésre rezisztens cukorbetegség, a közelmúltban végzett nagy dózisú sugárkezelés, súlyos krónikus alkoholiszmus, 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, vérképzési zavarok.

FIGYELEM! Az implantáció sikere nem garantálható teljes mértékben, ha nem tartják be a termék használatára vonatkozó javallatokat, és nem megfelelő műtét/kezelési eljárások kerülnek alkalmazásra. A sikeres implantátumkezeléshez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikai laboratórium szoros együttműködése. Ha valamely eszközt vagy kezelési módszert első alkalommal használjuk, akkor az esetleges komplikációk lehetőségéről szorosan meg kell beszélni a kezelőorvos 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 szakembereket állnak a felhasználók rendelkezésére.

A BETEG MŰTÉRE VÁLÓ ALKALMASSÁGA: A jelen tájékoztatóban szereplő orvostechnikai eszközök olyan betegeknél alkalmazhatók, akiknél teljes és/vagy részleges állcsonti vagy állkapocsosont fogniányt diagnosztizáltak. Az eszközt gyermek- és serdülőkorú betegeken nem vizsgálják, gyermekeknél való alkalmazása nem ajánlott. Az eszközzel való rutinszerű kezelés nem ajánlott mindaddig, amíg az állcsont/állkapocsosont fiatalkori növekedésének befejezte megfelelően nem dokumentált. A beteg etnikai hovatartozása nincs hatással az eszköz használatára. Az implantációs kezelésre nem minden fogniányos 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, szájhigiénés állapotának, fogászati és parodontális státuszának, valamint anatómiai megfelelőségének felmérést foglalja magában. Elengedhetetlen az anamnézis és a beteg történetének felvétele. Ritkán, de előfordulhat allergia titánnal szemben. Javasoljuk, hogy előzetesen egyeztessenek a pácienssel, hogy nincs-e ilyen jellegű allergiája. Részletesebb vizsgálathoz a gyártó részére rendelkezésre bocsátja az anyagok műszaki adatait. Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél olyan helyi vagy szisztémás tényezők állnak fenn, amelyek zavarhatják vagy lassíthatják a csont és a lágyrészek gyógyulását, valamint az implantátum integrációjának folyamatát (pl. dohányzás, rossz szájhigiéné, kezeltlen cukorbetegség, orofaciális sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környezet csontszövet fertőzősége). Különleges figyelmet kell szentelni a bifoszfonát terápiaiban részesülő betegeknél. 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, időszaks utókezelés szükségessége) - Higiéniai ter, esetleges parodontális beavatkozások. - A sebészeti eljárás és technika elemzése a fogorvos tanulmányai és ismeretei alapján. Mivel a sebészeti technika speciális és rendkívül összetett eljárással foglalkozik, a szakembereknek erősen ajánlott, hogy a szájsebészeti 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 szövödményeket okozva, ami a páciens számára fájdalommal járhat és komolyan veszélyeztetheti az egészséget. Az implantátum sebészeti behelyezése és az azt követő fogászati rekonstrukció összetett és kockázatos eljárásokat kivitelezésével jár. Az orvos felelőssége, hogy mielőtt bármilyen kezeléshez hozzákezdene, tájékoztatja a beteget a kockázatokról és az alternatív megoldások lehetőségéről (beleértve a „kezelés nélküli” opciót).

AZ IMPLANTÁTUM HASZNÁLATA ÉS A MŰTÉT KIVITELEZÉSE: Az implantátumokkal kapcsolatos műtét 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 valóban információs anyagot tartalmazó oldalra vezet. **FIGYELEM!** Az implantátumoknak a szájról való behelyezéséhez szükséges eljárásnak a lehető legsteril környezetben kell történnie. Az egészségügyi személyzet számára a műtét kivitelezése és az orvostechnikai eszközök kezelése során valamennyi egyéni védőfelszerelésnek (pl. kesztyű, maszk, köpeny stb.) rendelkezésre kell állnia. A műtét elvégzéséhez az egészségügyi



személyzetnek rendelkeznie kell a C-Tech Implant által forgalmazott, az implantátumokkal és az alkalmazandó műtéti technikával kompatibilis műtéti eszközökkel. 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. A sebészeti műszerek helyesen használatának és a sebészeti protokoll gyakorlati megvalósításának érdekében kérjük, hogy a felhasználó vegyen részt a tanfolyamokon és/vagy olvassa el a vállalatunk által biztosított és a weboldalon elérhető tájékoztató anyagokat. www.c-tech-implant.com. A tájékoztató alján található egy QR-kód, amely a weboldal információs anyagot tartalmazó oldalra vezet. A megfelelő műtéti eljárást az orvos a fogtechnikuskal 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. A beültetendő implantátumok típusa és száma a beteg állapotának felmérése és a röntgenfelvételek megtekintése után határozható meg. Állapok esetében legalább 4, míg felső állcsont esetében legalább 6 implantátum beültetése ajánlott. Az implantátum hosszának meghatározásához a sebészeti készlethez tartozó fóliacsíkokat kell használni. Az egyes implantátumok között legalább 5 mm távolságot kell tartani a felépítmény elhelyezésének lehetővé tétele érdekében. Állapok esetén az implantátumokat legalább 5 mm-re kell behelyezni a foramen mentale elülső részébe. A minimplantátum önmetsző kialakítású eszköz, ami azt jelenti, hogy a behelyezéshez nem kell az implantátummal azonos átmérőjű furatot készíteni, elegetad, ha az implantátum helyét a csonttípusnak megfelelő módon előkészítjük.

Hagyományos műtét: Az implantáció helyének előkészítése során a fúrás sebessége a 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 részletekről kérjük, vegyen részt a vállalatunk által szervezett tanfolyamokon, és tekintse meg a honlapon elérhető anyagokat.

SD termékvonal: A kezdőfúrat kialakításához való fúrot (Ø1,1 D1/D2 csont vagy Ø1,3 D2/D3 csont), külső steril öblítést biztosítva, a kiválasztott pontra helyezve enyhén fel-le mozgatjuk, amíg a kortikális sík át nem fúródik (400-800 fordulat/perc). Kemény csont esetén Ø1,5 mm-es fúrat használunk (400-800 fordulat/perc). A lebeny vagy a bemetszés növelése nem szükséges, hacsak a csontgerinc nem hibás vagy nem túl vékony. Közepes csontkeménység esetén a furat mélysége az implantátum hosszának körülbelül 1/3-a kell, hogy legyen. Kompakt csont esetén a furat mélysége az implantátum hosszának körülbelül 3/4-éig kell növelni.

MB termékvonal: Szövetlyukasztóval töltvünk el egy kis adag ínszövetet, majd lánzfúrával készítsük el a kezdőfúratot. A fúrási sebességgel kapcsolatosan kövessük az ezen tájékoztatóban és a műtéti protokollban leírtakat. Az implantáció helyének előkészítéséhez először lánzfúrával (400-800 fordulat/perc) készítsünk egy lyukat, majd a kívánt megállóhosszúságú pilotfúrával (400-800 fordulat/perc) készítsük el a kiválasztott implantátum hosszának megfelelő furatot. Kemény csont esetén Ø2,6 mm-es fúrával (400-800 fordulat/perc) készítsünk furatot. Közepes csontkeménység esetén a furat mélysége az implantátum hosszának körülbelül 1/3-a kell, hogy legyen. Kompakt csont esetén a furat mélysége az implantátum hosszának körülbelül 3/4-éig kell növelni.

A műtéti eljárással kapcsolatos további részletekről kérjük, vegyen részt a vállalatunk által szervezett tanfolyamokon, és tekintse meg a honlapon elérhető anyagokat.

Irányított műtét: Az implantáció helyének előkészítése során a fúrás sebessége a 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 részletekről kérjük, vegyen részt a vállalatunk által szervezett tanfolyamokon, és tekintse meg a honlapon elérhető anyagokat.

Az irányított műtét kivételéhez 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. Szövetlyukasztóval töltvünk el a lágy részeket, majd szabálytalan csontgerinc esetén a csontot a csontprofilozóval szintezzük ki. Ezután a kezdőfúrat további alakítását lánzfúrával (400-800 fordulat/perc) folytassuk. Ezt követően szekvenciálisan kell fúrni (400-800 fordulat/perc), olyan hosszúságú fúrot használva, amilyen éppen szükséges, mindaddig, amíg a furat el a kiválasztott implantátumnak megfelelő hosszúságot.

AZ IMPLANTÁTUMOK ELHELYEZÉSE:

Az implantátumot kivesszük a steril falkonból, majd az implantátum hegyét behelyezzük az implantáció helyére, első lépésként a kupakot használva kulcsként. Az implantátumot feléle irányuló nyomással az óramutató járásával megegyező irányban történő elforgatással toljuk a csontba. Ha a csont ellenállását túl erősnek érezzük a továbbhaladáshoz, válasszuk le a kupakot az implantátumról, majd pillangókulccsal dolgozzunk tovább. Bizonyos esetekben az implantátum már a pillangókulccsal is véglegesen elhelyezhető, ha azonban a becsavarozás során ellenállása ütközik, akkor az eszköz végső pozícionáláshoz racsni csavarkulcsot kell használni.

Ellenszögű csavarhúzóval (35-től legfeljebb 45 Ncm-ig), majd szükség esetén racsni csavarkulcsal (35-től legfeljebb 45 Ncm-ig) az óramutató járásával megegyező irányba forgatva csavarozzuk az implantátumot a csontba, amíg az implantátum teljes hossza nem kerül a furatba. Ha az implantátum teljes behelyezéséhez ennél nagyobb erőre volna szükség, az implantátumot óvatosan húzzuk ki, majd pilotfúrával alakítsuk a furatot megfelelő mélységűre.

MŰTÉT UTáni ALLÁNÁS: 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 órában, az alkoholt, a nikotint, a teát és a kávé fogyasztásának kerülését a műtétet követő néhány napig, valamint a rágás kerülését műtét területen. A betegnek a műtét előtt egy órával antibiotikumot kell adni, melyet a műtét után további 7 napig szednie kell. A beültetett eszköz páciens általi megfelelő karbantartása, a hétköznapi szájhigiénés szabályok betartása, valamint a professzionális higiéniai kezelésekhez kapcsolódó rendszeres ellenőrzések meghosszabbítják a készülék élettartamát.

MELLEKHATÁSOK: 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 páciént azokról az általános és specifikus nemkívánatos hatásokról, melyek az esetleges fennálló betegségeivel összefüggően léphetnek fel. A fogbeültetés nemkívánatos hatásainak ismerete és azonosítása a fogorvos tanulmányainak tárgyképei. Az implantációs műtét kockázatait egyebek mellett a következők: a labiális vagy lingvális lemez perforációja, csonttörések, az implantátum vagy a felépítmény törései, esztétikai problémák, a csont és/vagy lágyszövet (alsó alveoláris csatorna, sinus maxillaris, arteria lingualis, foramen palatinum maior) véletlen perforációja, idegsérülések, a természetes fogazat károsodása, elmaradt vagy hiányos csontintegráció, kísérő események (helyi fertőzés, perimplantitisz) miatti csontvesztés vagy lágyszövetek erózió szövetvesztés. A műtét kockázatát növelhetik a betegnél már diagnosztizált patofiziológiai problémák.

ÁRTALMATLANÍTÁS: Az orvostechnikai eszközök ártalmatlanításához, különösen ha azok vérel vagy más testfolyadékjal szennyezettek, megfelelő kórházi hulladékgyűjtő edényt alkalmazunk. Az eszközzel való közvetlen érintkezés elkerülése érdekében használunk kórházi védőkesztyűt.

GARANCIA: A C-Tech Implant társaság garanciát vállal az implantátumokra. Az implantátum meghibásodása esetén a fogorvos a <https://www.c-tech-implant.com/it/garanzia> címen elérhető formanyomtatványoknál a forgalmazó felé történő továbbításával a csereeszköz(ök)e)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 klinikai dokumentumok társaságunk weboldalán www.c-tech-implant.com, főként a „letöltés” rovatban találhatóak.

Az eszköz biztonságosságáról és a klinikai teljesítőképességéről szóló összefoglaló (SSCP) az EUDAMED oldalon érhető el, a



<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/weboldal>. Ez a következő BASIC UDI-DI azonosítóhoz kapcsolódik:

- 805228249MONOPHASIMPLANB6 (egyfázisú implantátumok);

Ha orvostechnikai eszközeink használata bármilyen súlyos esemény bekövetkezését eredményezne 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 skennelje be az alábbi QR-kódot.”

Amennyiben vis maior eset következtében a vállalat weboldala váratlanul leállna, skennelje 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 vállalatától 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 gátőrendszer, külső védőcsomagolással
	Közvetlen napfénytől távol tartandó
	Száraz helyen tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközaazonosító

2. táblázat

Szimbólum	Leírás
-----------	--------

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



C-TECH „SD“ ir „MB“ dantų implantų sistemos MINI DANTŲ IMPLANTŲ NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



Gaminio identifikavimas ir numatomas naudojimas

Dantų implantai yra medicinos priemonės, skirtos naudoti tik burnos ertmėje, pacientams, kuriems pasireiškė visiškas ar dalinis apatinio ir (arba) viršutinio žandikaulio edentulizmas (bedantystė). Jie įsukami į kaulą kaip natūralios danties šaknis pakaitalas, kad būtų galima įtvirtinti nuolatinį danties vainikėlį.

Tai implantuojami prietaisai, kurie liečiasi su kaulu ir minkštaisiais burnos audiniais. Tai yra ilgalaikės priemonės. Jie pasižymi ilgaamžiškumu, jei paciento sveikatos būklė yra ideali ir atliekamos visos būtinos priežiūros intervencijos.

Išorinė implantų struktūra yra kūgio formos su sriegiu, kuris leidžia jam įsitvirtinti kietesniame kaulė, išlaikyti stabilumą minkštesniame kaulė ir nepažeisti jautriausią burnos vietų, pavyzdžiui, kanalo nervo ar Šneiderio membranoms (viršutinio žandikaulio sinus). Todėl implantų sraigiai skirtais priklausomai nuo naudojimo indikacijų ir biologinių struktūrų, kurias turi pacientas. Sraigiai ir briaunos gali būti atštrėsnės, kai juos reikia įsukti į kietesnį kaulą. Kita vertus, jie gali būti ne tokie aštrūs, jei juos reikia įsukti į minkštesnio kaulo sritis arba prie jautresnių struktūrų (nervų, membranų).

Visi mini implantai turi išorinę jungtį (su apvalia arba kvadratine galvute), kuri leidžia prie jų pritvirtinti protezavimui skirtus prietaisus ir atkurti trūkstantus elementus. SD ir MB linijų protezų komponentai yra suderinami tarpusavyje ir gali būti naudojami visų ilgių implantams, atsižvelgiant į planuojamą atkuriamąjį protezavimą. Daugiau informacijos apie galimus skersmenis ir ilgius rasite skyriuje „Pristatymas, skersmenys ir ilgiai“. Protezavimo prietaisai gali būti skirti abiem linijoms arba tik vienai iš jų. Patartina peržiūrėti gaminių katalogus ir patikrinti, ar kiekviena linija yra tiekiama.

SD ir MB linijų atkuriamiesiems protezams reikia naudoti originalius „C-Tech Implant“ pagamintus komponentus; kitų gamintojų instrumentų naudojimas nepriimtinas. Chirurginio implantavimo procedūrą 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. Išsamės informacijos apie kiekvienos linijos naudojimo indikacijas rasite skyriuje „Indikacijos ir kontraindikacijos“.

SD ir MB implantai gaminami iš 5 klasės titano, o jų paviršius apdorojamas smėliavimo metodu. Gamyboje naudojami titano tipai atitinka suderintuosius standartus.

GAMINTOJUO IDENTIFIKAVIMAS: SD ir MB implantų linijų gamintojas yra:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bolonija, tel. +39 051 6661817, el: info@c-tech-implant.com, interneto svetainė: www.c-tech-implant.com.

TIEKIMAS, SKERSMENYS IR ILGIAI

Dantų implantai tiekiami plastikiniame buteliuke, supakuotame karščiu užplombuotoje sterilioje lizdinėje plokštelėje, įdėtoje į kartoninę dėžutę (antrinė pakuotė). Vienoje dėžutėje yra 1 vienetas. Ant lizdinės plokštelės ir išorinės dėžutės yra tinkama etiketė ir kodas, galiojimo laikas, partijos numeris ir UDI identifikatorius. Etiketės ant lizdinės plokštelės yra numatomos 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:

LINJA	ILGIAI IR SKERSMENYS	
SD	O-Ball	Kvadratinė galvutė
	<p>Plona kilpa su tarpine</p> <p>Ø1,8 L.10, 11,5, 13, 15, 18 mm</p> <p>Ø2,1 L.10, 11,5,13,15, 18 mm</p> <p>Ø2,5 L.10, 13, 15 mm</p> <p>Plati kilpa su tarpine</p> <p>Ø2,4 L.10, 13, 15, 18 mm</p> <p>Smulki kilpa be tarpinės</p> <p>Ø1,8 L.10, 13, 15 mm</p> <p>Ø2,1 L.10, 13, 15 mm</p> <p>Plati kilpa be tarpinės</p> <p>Ø2,4 L.10, 13, 15 mm</p>	<p>Plona kilpa be tarpinės</p> <p>Ø1,8 L.10, 13, 15 mm</p> <p>Ø2,1 L.10, 13, 15 mm</p> <p>Ø2,5 L.10, 13, 15 mm</p> <p>Plati kilpa su tarpine</p> <p>Ø2,4 L.10, 13, 15 mm</p>
MB	Apatinis žandikaulis Ø3,0 L.9, 11, 13, 15 mm	Apatinis žandikaulis Ø3,0 L.9, 11, 13, 15 mm
	Žandikaulis Ø3,0 L.9, 11, 13, 15 mm	Žandikaulis Ø3,0 L.9, 11, 13, 15 mm

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

ISPĖJIMAI: • „C-Tech Implant“ neprišima jokios atsakomybės už žalą, padarytą pacientui dėl netinkamo naudojimo arba naudojimo ne taip, kaip aprašyta šioje instrukcijoje, arba naudojimo ne kvalifikuoto ir (arba) nepakopoto personalo. • Įstatymai leidžia chirurginiams metodams naudoti dantų implantus ir implantų priedus tik ir išskirtinai kvalifikuotiems chirurgams ir odontologams. Naudoti kitiems asmenims griežtai draudžiama. • Gamintojas neprišima jokios atsakomybės už nepaženklintų medicinos priemonių, kurių „C-Tech Implant“ netiekia, naudojimą. • Dantų implantams dėti reikalingos chirurginės technikos yra labai specializuotos ir sudėtingos procedūros. Kad išmaktų implantacijos metodu, 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 implanta, prarasti kaulą ir patirti operacinę komplikaciją. • Dantų implantai tiekiami neatidarytoje sterilioje pakuotėje ir yra paruošti naudoti. Tai vienkartinės priemonės, kurių negalima naudoti pakartotinai. • Nenaudokite, jei priemonės pakuotė sugadinta. • Pakartotinai prietaiso nenaudokite ir nesterilizuokite. • Pasibaigus tinkamo naudoti laikui priemonės nenaudokite. • Priemonė nebūna vartinta 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

atveju titaniui dantų implantai netrukdo magnetiniams laukams ir nėra jokių žinomų kontraindikacijų atliekant terapinį gydymą ar diagnostinius tyrimus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:

SD linija: SD implantai idealiai tinka tais klinikiniais atvejais, kai yra mažiau kaulo tiek vertikaliai, tiek horizontaliai. Jie gali būti naudojami išimamiems dantų protezams stabilizuoti, užtikrinti stabilumą ir atramą. Jais galima pakeisti pavienius danties elementus, kai vietas implantui yra nedaug, arba atkurti kelių elementų edentulius. Jei kaulo kokybė leidžia, galima iš karto įstatyti. Priešingu atveju teks kurį laiką laukti integravimosi. Mažiausias apatinio lanko protezų stabilizavimo mini implantų skaičius yra 4. Viršutinio lanko protezams rekomenduojama naudoti šešis implantus. **Nenaudokite:** jei sąlygos nėra optimalios dantų implantacijos operacijai ir neatitinka pirmiau nurodytų sąlygų. Vartojimą vertina gydytojas, atidžiai išnagrinėjęs paciento būklę.

MB linija: MB implantai idealiai tinka tais klinikiniais atvejais, kai vertikaliai arba horizontaliai yra mažai kaulo. Jie gali būti naudojami išimamiems dantų protezams stabilizuoti, užtikrinti stabilumą ir atramą. Jais galima pakeisti pavienius danties elementus, kai vietas implantui yra nedaug, arba atkurti kelių elementų edentulius. Jei kaulo kokybė leidžia, galima iš karto įstatyti. Priešingu atveju teks kurį laiką laukti integravimosi. Mažiausias apatinio lanko protezų stabilizavimo mini implantų skaičius yra 4. Viršutinio lanko protezams rekomenduojama naudoti šešis implantus. **Nenaudokite:** jei sąlygos nėra optimalios dantų implantacijos operacijai ir neatitinka pirmiau nurodytų sąlygų. Vartojimą vertina gydytojas, atidžiai išnagrinėjęs paciento būklę.

„C-Tech Implant“ pateikia informaciją apie kiekvieną implantų liniją turėtų padėti gydytojui kiekvieno atveju pasirinkti tinkamiausią priemonę. Tačiau galutinai pasirinkti implantą turi naudotojas, įvertinęs jo tinkamumą konkrečiam atveju ir remdamasis savo medicinine patirimi bei žiniomis.

KONTRAIKACIJOS: Nustatyta alergija titano lydiniiui Ti-6Al-4V, neseniai patirtas miokardo infarktas, vožtuvų protezai, sunkūs inkstų veiklos sutrikimai, sunkūs kepenų veiklos sutrikimai, osteomalacija, gydymui atsparus cukrinis diabetas, neseniai atliktas didelių diuozų spindulinių gydymas, sunkus lėtinis alkoholizmas, narkotikų vartojimas, nepagydomos ligos ir navikai. **Bendrosios nuostatos:** Nebendradarbiaujantis pacientas. Burnos kontraindikacijos, pvz.: Anotominės klenų, nepakankamas kaulinio audinio kiekis arba prasta kaulo kokybė. **Santykišės:** Chemoterapija, nesunkūs inkstų 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, eritropoetės sutrikimai.

ISPĖJIMAS! Implanto 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 naudoti 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 nuomėnų 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 paauguliams, todėl jo vaikams naudoti nerekomenduojama. Kok tinkamai nepatvirtinta viršutinio žandikaulio ir (arba) žandikaulio kaulo augimo pabaiga, įprastinis gydymas nerekomenduojamas. Etninė kilmė šių medicinos priemonių naudojimo 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 anatinio priimtumo įvertinimą. Labai svarbu surinkti paciento anamnezę ir ligos istoriją. Alergija titanui arba titano lydiniams pasitaiko retai, bet galima. Patartina iš anksto pasitikrinti, ar pacientai neturi tokio tipo alergijų. Gamintojas paprašys pateikia medžiagų techninių duomenų lapus, leidžiančius atlikti išsamesnį tyrimą. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti pacientams, turinčių vietinių ar sisteminių veiksnį, 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). Ypatingą dėmesį reikėtų skirti pacientams, gydomiems bifosfonatais. 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 studijoje ir profesinėje praktikoje.

PRIEŠOPERACINIS PLANAVIMAS IR GYDYMAS: Parengiamasis intervencijos etapas susideda iš: - Bendros medicininės, psichologinės ir dantų anamnezės surinkimo, bendrosios medicininės apžiūros, klinikinį (išsami hematogramą) 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 kursus, kad išmokytų 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 pooperaciniams komplikacijoms, dėl kurių pacientas gali patirti skausmą ir kilti didėję rizika jo sveikatai. Chirurginis dantų implantavimas ir paskesnė rekonstrukcija yra sudėtingos procedūros, galimas susijusios su rizika. Prieš atliekdamas bet kokią procedūrą gydytojas privalo informuoti pacientą apie bet kokią riziką ir alternatyvius gydymo būdus (įskaitant ir negydomą galimybę).

NAUDOJIMO BŪDAS IR CHIRURGINĖ PROCEDŪRA: Implantų 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, kuri pateikiama interneto svetainėje. www.c-tech-implant.com Šių IFU apkoje yra QR kodas, kuris nukreipia į informacinę medžiagą svetainės puslapyje. **ISPĖJIMAS!** Implantų įsukimo burnos ertmėje procedūra reikia atlikti kiek įmanoma steriliau. Medicinos darbuotojus, atliekančius operaciją ir dirbančius su medicinos priemonėmis, reikia aprūpinti visomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis (pvz., piršlinėmis kauke, chalatu ir kt.). Kad galėtų atlikti operaciją, medicinos darbuotojas reikia aprūpinti „C-Tech Implant“ parduodamais chirurginiais instrumentais, suderinamais su implantų linija ir naudojama chirurgijos technika. 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. Kad būtų galima teisingai naudotis chirurginiais instrumentais ir praktiškai taisyti chirurginį protokolą, naudotojas kviečiamas dalyvauti mokymo kursuose ir (arba) perskaityti bendrovės pateiktą informacinę medžiagą, kurią galima rasti interneto svetainėje. www.c-tech-implant.com Šių IFU apkoje yra QR kodas, kuris nukreipia į informacinę svetainės puslapį. 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. Įvertinus paciento būklę ir atlikus atitinkamą radiografinę apžvalgą, nustatomas implantų tipas ir skaičius. Apatinio žandikaulio atveju rekomenduojama naudoti mažiausiai keturis implantus, o viršutinio žandikaulio atveju - mažiausiai šešis. Implanto ilgį nustatyti reikia naudojant su chirurginiu rinkiniu pateiktas skaidres. Tarp implantų turi būti ne mažesnis kaip 5 mm atstumas, kad būtų galima įdėti štampos. Apatinio žandikaulio atveju implantai turėtų būti dedami ne mažiau kaip 5 mm atstumu nuo priekinės smarko angos dalies. Mini implantai yra savaime įsriegiami implantai, o tai reiškia, kad implantavimui nereikia gręžti tokio pat skersmens, kaip pats implantas, ertmės. Pakanka papildomai paruošti implanto vietą atsižvelgiant į kaulo tipą.

Tradincinis chirurginis metodas: Odontologo pasirinktas implanto vietos paruošimo greitis priklauso nuo pasirinktos paruošimo technikos. Platus asortimentas leidžia gydytojui pasirinkti tinkamiausią techniką, nevirsinant kaulinio audinio nepažeidžiančių verčių. Išsamesnės informacijos apie chirurginę procedūrą rasite bendrovės organizuojamuose kursuose ir svetainėje pateiktoje medžiagoje.



SD: Pradinė perforacija parinktas gražtas (Ø 1,1 D1/D2 kaulo arba Ø 1,3 D2/D3 kaulo) su išoriniu steriliu irigatoriumi uždedamas ant pasirinktų vietų ir lengvai judinamas aukštyn ir žemyn, kol perforuojama kortikalinė plokštuma (400-800 aps./min). Jei kaulas yra kietas, naudokite Ø 1,5 mm frezą (400-800 aps./min). Jei kaulas nėra defektingis arba per plonas, didinti atvarto ar pjūvio nereikia. Vidutiniu kietumo kaulo gręžimo gylis turėtų būti maždaug 1/3 implanto ilgio. Jei kaulas yra kompaktiškas, gylis turėtų būti maždaug 3/4 implanto ilgio.

MB: Aduinių perforatorių pašalinkite nedidelę dantenu audinio dalį ir lancetiniu gražtu pradėkite ruošti vietą gręžimui. Laikykitės šiame lapelyje ir chirurginiame protokole pateiktų pjūvimo greičio nurodymų. Implanto vietos paruošimą reikia pradėti nuo ertmės suformavimo lancetine freza (400-800 aps./min.) ir toliau naudoti vainikinę frezą (400- 800 aps./min.) su norimu stabdymo ilgiu, kad būtų sukurta pasirinkto ilgio implanto ertmė. Jei kaulas kietas, vieną kartą pjaukite Ø2,6 mm freza (400-800 aps./min). Vidutiniu kietumo kaulo gręžimo gylis turėtų būti maždaug 1/3 implanto ilgio. Jei kaulas yra kompaktiškas, gylis turėtų būti maždaug 3/4 implanto ilgio.

Išsamesnės informacijos apie chirurginę procedūrą rasite bendrovės organizuojamuose kursuose ir svetainėje pateiktoje medžiagoje.
Pritaikomoji chirurgija: 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.

Odontologas, naudojantis pritaikomąją chirurginį metodą, privalo turėti geros tradicinės chirurgijos patirties ir labai gerų anatomicinių žinių. Kad teisingai parinktumėte pacientą šio tipo operacijai, vadovaukitės skyriuje „Pacientų parinkimas“ pateiktais nurodymais ir studijų metu įgytomis žiniomis. Minkštųjų audinių dalį pašalinkite aduinių perforatorių, o netaisyklingų kaulo keterų atveju išlyginkite kaulą kaulo formavimo instrumentu. Tada toliau frezuokite orientacine ertme frezomis, lancetine freza (400-800 aps./min.). Toliau gręžkite nuosekliai (400-800 aps./min.), naudodami tiek įvairaus skersmens gražtų, kiek reikia, kol bus pasiektas pasirinkto gražto skersmuo ir pasirinktą implantą atitinkantis ilgis.

IMPLANTŲ PADĖTIES NUSTATYMAS:

Implantas išimamas iš sterilaus buteliuko ir implanto galiukas įkišamas į implanto vietą, naudojant dangtelį kaip pradinį raktą. Implantas įsukamas į kaulą spaudžiant žemyn ir sukant pagal laikrodžio rodyklę. Kai kaulo pasipriešinimas taps per stiprus, kad būtų galima tęsti darbu, atlaisvinkite dangtelį nuo implanto ir toliau naudodami veržliaraktį su antgaliu panaudokite didesnę jėgą. Kai kuriais atvejais implantą galima visiškai įsukti naudojant šį paskutinį veržliaraktį, tačiau jei įdedant atsiranda pasipriešinimas, galutiniam padėties nustatymui reikės naudoti reketinį veržliaraktį. Įsukite implantą į kaulą priešprišniu atstaktuvu (35 Ncm, bet ne daugiau kaip 45 Ncm), tada, jei reikia, veržliaraktiū (35 Ncm, bet ne daugiau kaip 45 Ncm), sukdami implantą pagal laikrodžio rodyklę, kol implantas visiškai įstvirtins kaulė. Jei norint visiškai įsukti implantą reikia didesnės jėgos, implantą reikia atsargiai ištraukti ir vėl naudoti kietąjį kaulo gražtą, kad implantą įsukti būtų lengviau.

POOPERACINIA KLIETIŪRA: 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. Likus valandai iki operacijos ir 7 dienas po operacijos reikia skirti antibiotikų. Tinkama paciento priežiūra, reguliari higiena namuose ir periodinės patikros, susijusios su profesionalios higienos procedūromis, prailgins priemonės tarnavimo laiką.

ŠALUTINIS POVEIKIS: Po dantų implantacijos operacijos odontologas šalutiniai poveikiai yra skausmas, patinimas, kalbos sutrikimai, gingivitas. Kiti šalutinis poveikis gali atsirasti dėl jau esamų būklių. Odontologas turi informuoti pacientą apie galimą bendrą ir specifinį nepageidaujamą poveikį, jei jau yra buvusį patalogijų. Konkretaus nepageidaujamo poveikio pažinimas ir nustatymas yra odontologo studijų dalis. Implantavimo operacijos rizika įskaitant, bet neapsibrėžiant, yra: lūžusi lūpinė ar liežuvinė plokštė, kaulo lūžiai, implanto lūžiai, pagalbines struktūras lūžiai, estetiškos problemos, netyčinė kaulo ir (arba) minkštųjų audinių (apatinio alveolinio kanalo, viršutinio žandikaulio sinuso, liežuvinės arterijos, didžiojo gomurio angos) perforacija, nervų pažeidimai, natūralaus dantis pažeidimai, nesėkminga ar nepakankama osteointegracija, kaulo ar minkštųjų audinių tūrio praradimas dėl gretutinių reiškinų (vietinė infekcija, periimplantitas). 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 <https://www.c-tech-implant.com/it/garanzia>, galės nemokamai gauti pakaitinį (-ius) implantą (-us).

INFORMACIJA KLIENTŪRAI: Joks asmuo nėra įgalintas teikti informaciją, kuri skiriasi nuo šioje instrukcijoje pateiktos informacijos. Daugiau informacijos ir techninių dokumentų pateikiama mūsų svetainėje www.c-tech-implant.com ypač puslapyje "Atsiuntimas".

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

- 805228249MONOPHASIMPLANB6 (vienfaziai implantai);

Jei dėl mūsų medicinos prietaisų naudojimo įvyksta rimtų ar įtariamų incidentų, apie juos reikia nedelsiant pranešti bendrovei ir nacionalinei kompetentingai 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 sutrikė bendrovės interneto svetainės veikimas, nuskaitykite QR kodą, kad gautumėte naujausią turimą versiją. Arba paprašykite pageidaujamos naudojimo instrukcijos revizijos šiuo el. pašto adresu: quality@c-tech-implant.com. Atsakysime Jums kaip įmanoma greičiau. Popierinę naudojimo instrukcijos versiją jūsų kalba, kuri yra viena iš priemonų, 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 pakuočioje. Už šią paslaugą papildomai mokėti nereikės.

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



1 lentelė

Symbol	Description
1936	Medicinos prietaiso ženklinimas CE ženklu, dalyvaujant notifikuotajai įstaigai „TUV Rheinland“
	Priemonės kodas
	Partijos numeris
	Gamintojas
	Pagamavimo 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 steriliaus 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



C-TECH 'SD' en 'MB' tandheelkundige implantaatsystemen

INSTRUCTIES VOOR HE GEBRUIK VAN TANDHEELKUNDIGE MINI-IMPLANTATEN

Productidentificatie en bedoeld gebruik

Tandheelkundige implantaten zijn medische hulpmiddelen die uitsluitend gebruikt worden in de mondholte, bij patiënten die lijden aan volledig of gedeeltelijk mandibulair en/of maxillair edentulisme (zonder 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.

Dit zijn implanteerbare 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 kanaalzenuw 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 mini-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 prothetische componenten van de SD- en MB-lijn zijn compatibel met elkaar en kunnen gebruikt worden voor alle implantaat lengtes, afhankelijk van de geplande prothetische rehabilitatie. Meer informatie over de beschikbare diameters en lengtes vindt u onder "Levering, Diameters en Lengtes". Prothesen kunnen beschikbaar zijn voor beide lijnen of slechts voor één ervan. Het is een goed idee om de productcatalogi te raadplegen om de beschikbaarheid voor elke lijn te controleren.

Er moeten originele componenten en producten van C-Tech Implant gebruikt worden voor prothetische rehabilitaties van de SD- en MB-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 ingreepprocedure, afzonderlijk of in speciale chirurgische organisaties 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".

SD en MB implantaten worden vervaardigd uit titanium van graad 5 en ondergaan een oppervlaktebehandeling door middel van zandstralen. De titaniumsoorten die gebruikt worden voor de productie voldoen aan geharmoniseerde normen.

IDENTIFICATIE VAN DE FABRIKANT: De fabrikant van de SD en MB 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 een plastic injectieflacon in een thermisch verzegelde, steriele blisterverpakking in een kartonnen doos (secondaire verpakking). Een doos bevat 1 eenheid. De blisterverpakking en de buitenverpakking zijn naar behoren geteketteerd en vermelden de code, houdbaarheidsdatum, batchnummer en 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 toegevoegd worden aan het medisch dossier van de patiënt. Ook de gebruiksaanwijzing wordt 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	LENGTES EN DIAMETERS	
SD	O-bal	Vierkante kop
	<u>Fijne draad met kraag</u>	<u>Fijne draad met kraag</u>
	Ø1,8 L.10,11,5,13,15,18 mm	Ø1,8 L.10,13,15 mm
	Ø2,1 L.10,11,5,13,15,18 mm	Ø2,1 L.10,13,15 mm
	Ø2,5 L.10,13,15 mm	Ø2,5 L.10,13,15 mm
MB	<u>Agressieve draad met kraag</u>	<u>Agressieve draad met kraag</u>
	Ø2,4 L.10,13,15,18 mm	Ø2,4 L.10,13,15 mm
	<u>Fijne draad zonder kraag</u>	
	Ø1,8 L.10,13,15 mm	
	Ø2,1 L.10,13,15 mm	
	<u>Agressieve draad zonder kraag</u>	
	Ø2,4 L.10,13,15 mm	
	Mandibulair Ø3.0 L. 9,11,13,15 mm	Mandibulair Ø3.0 L.9,11,13,15 mm
	Maxillair Ø3.0 L. 9,11,13,15 mm	Maxillair Ø3.0 L. 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 steriliteit niet meer kan worden gegarandeerd.

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

implantologische 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. Dit zijn wegwerp- en niet-herbruikbare hulpmiddelen. • Gebruik geen apparaat in een verpakking waarmee geknoeid is. • Het apparaat niet opnieuzen/gebruiken of steriliseren. • Gebruik het apparaat niet na de vervaldatum. • Vanwege de mogelijke effecten van anesthesie niet gebruiken bij zwangere vrouwen. • Gebruik de apparaten bij volwassenen of 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.

GEBRUIKSAANWIJZING:

SD-lijn: SD-implantaten zijn ideaal voor die klinische situaties waarin de beschikbaarheid van bot verminderd is, zowel verticaal als horizontaal. Ze kunnen gebruikt worden om uitneembare prothesen te stabiliseren door stabiliteit en bevestiging te bieden. Ze kunnen gebruikt worden om enkele ontbrekende elementen te vervangen wanneer de ruimte voor implantaten beperkt is of om slechts enkele ontbrekende natuurlijke tanden te rehabiliteren. Als de botkwaliteit het toelaat, kunnen ze onmiddellijk belast worden. Anders moet er een tijd gewacht worden tot de integratie voltooid is. Vier is het minimaal aantal mini-implantaten dat nodig is om een onderboogprothese te stabiliseren. Voor bovenboogprothesen worden zes implantaten aanbevolen. **Niet gebruiken:** Als de omstandigheden voor tandheelkundige implantaatchirurgie niet uitstekend zijn en niet voldoen aan de hierboven beschreven voorwaarden. Na een zorgvuldige beoordeling van het geval van de patiënt kan alleen de arts beoordelen of deze lijn al dan niet gebruikt moet worden.

MB-lijn: MB-implantaten zijn ideaal voor die klinische situaties waarin de beschikbaarheid van bot verminderd is, zowel verticaal als horizontaal. Ze kunnen gebruikt worden om uitneembare prothesen te stabiliseren door stabiliteit en bevestiging te bieden. Ze kunnen gebruikt worden om enkele ontbrekende elementen te vervangen wanneer de ruimte voor implantaten beperkt is of om slechts enkele ontbrekende natuurlijke tanden te rehabiliteren. Als de botkwaliteit het toelaat, kunnen ze onmiddellijk belast worden. Anders moet er een tijd gewacht worden tot de integratie voltooid is. Vier is het minimaal aantal mini-implantaten dat nodig is om een onderboogprothese te stabiliseren. Voor bovenboogprothesen worden zes implantaten aanbevolen. **Niet gebruiken:** Als de omstandigheden voor tandheelkundige implantaatchirurgie niet uitstekend zijn en niet voldoen aan de hierboven beschreven voorwaarden. Na een zorgvuldige beoordeling van het geval van de patiënt kan alleen de arts beoordelen of deze lijn al dan niet gebruikt moet worden.

De informatie die door C-Tech Implant over elke implantaatlijn wordt verstrekt, moet de clinicus helpen bij de keuze van het meest geschikte hulpmiddel voor elke casus. Het is echter de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de uiteindelijke keuze van het te gebruiken implantaat te maken nadat hij of zij de geschiktheid ervan voor het geval heeft beoordeeld en op basis van zijn of haar eigen ervaring en medische expertise.

CONTRA-INDICATIES: Gevestigde allergieën voor Ti-6AL-4V titaniumlegering, recent myocardinfarct, valvulaire prothesen, ernstige nieraandoeningen, ernstige nieraandoeningen, osteomalacie, therapieresistente diabetes, recente radiotherapie met hoge dosis, ernstig chronisch alcoholisme, drugsgebruik, terminale ziekten en tumoren. **Algemeen:** Niet meewerkende patiënt. Intraoculaire 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, seropositive 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. Bij het eerste gebruik van een nieuw apparaat of behandelingsmethode is het raadzaam om samen te werken met een collega die ervaring heeft met het gebruik van het nieuwe apparaat/behandelingsmethode om mogelijke complicaties te voorkomen. C-Tech Implant brengt u graag in contact met een productmanager, zijn netwerk van consultants en belangrijke opinieleiders.

PATIËNTSELECTIE: 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. Gebruik de apparaten bij volwassenen of personen die de leeftijd van meerderjarigheid bereikt hebben. 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 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 bot, weke delen en osseo-integratie kunnen verstoren of vertragen (bijv. roken, slechte mondhygiëne, ongecontroleerde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroïdentherapie, 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 behandelars een training volgen om de gevestigde plaatsings technieken 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, 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 tandheeskunde. 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 chirurgisch instrumenten die door C-Tech Implant verkocht worden en die compatibel moeten zijn met de implantaatlengte en de te gebruiken chirurgische techniek. De chirurgische instrumenten die door de fabrikant geleverd worden, moeten voor het eerste gebruik en na elk hergebruik gereinigd, gedisinfecteerd en gesteriliseerd worden in overeenstemming met het IFU-blad dat bij deze instrumenten wordt geleverd. Voor een juist gebruik van het chirurgisch instrumentarium en het chirurgisch protocol in de praktijk, worden gebruikers aangemoedigd 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. 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. Na de evaluatie van de patiënt en het bijbehorende radiografische overzicht worden het type en het aantal te plaatsen implantaten bepaald. Een minimum van vier implantaten wordt aanbevolen voor mandibulaire gevallen en een minimum van zes voor de bovenkaak. De bij de chirurgische kit geleverde transparante modellen gebruikt worden om de lengte van het implantaat te bepalen. Er moet een minimale afstand van 5 mm tussen de implantaten worden aangehouden om de matrices te kunnen ingroeven. Bij mandibulaire gevallen moeten implantaten geplaatst worden op ten minste 5 mm van het voorste deel van het mentale foramen. Mini-implantaten zijn zelftappende implantaten, wat betekent dat het voor het inbrengen niet nodig is om een gat te boren met dezelfde diameter als het implantaat zelf. Het is voldoende om de implantaatlocatie voor te bereiden op een manier die geschikt is voor het bottype.

Traditionele chirurgie: 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.

SD: De boor die geselecteerd is voor de initiële perforatie (\varnothing 1,1 D1/D2 bot of \varnothing 1,3 D2/D3 bot), uitgerust met externe steriele irrigatie, wordt op de geselecteerde plaatsen geplaatst en licht op en neer bewogen totdat het corticale vlak perforeerd is (400-800 omw/min). Gebruik in het geval van hard bot een boor \varnothing 1,5 mm (400-800 omw/min). Tenzij het cretale bot defect of te dun is, is het niet nodig om de flap of incisie te vergroten. In het geval van gemiddelde bothardheid moet de boordiepte ongeveer 1/3 van de implantaatlengte zijn. In het geval van compact bot moet de diepte verlengd worden tot ongeveer 3/4 van de lengte van het implantaat.

MB: Verwijder een klein gedeelte van het gingivale weefsel met een weefseltrechter en maak vervolgens een pilotgat voor het boren met een locatorboor. Volg voor de snijnsnelheid wat er in deze bijsluiters en in het chirurgisch protocol staat. Voor de voorbereiding van de implantaatlocatie moet eerst een gat worden gemaakt met een locatorboor (400-800 omw/min). Boor vervolgens met de centreerboor (400-800 omw/min), met de gewenste stopte lengte, een gat van de lengte die nodig is voor het gekozen implantaat. Maak in het geval van hard bot één beweging met de boor \varnothing 2,6 mm (400-800 omw/min). In het geval van gemiddelde bothardheid moet de boordiepte ongeveer 1/3 van de implantaatlengte zijn. In het geval van compact bot moet de diepte verlengd worden tot ongeveer 3/4 van de lengte van het implantaat.

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.

Geleide chirurgie: 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.

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. Verwijder het zachte weefsel met een weefseltrechter (100-800 omw/min): Boor vervolgens een voorboortgat voor de boren met een traaceerboor (400-800 omw/min). Vervolgens moet de tandarts sequentieel boren (400-800 omw/min), met zoveel boren op evenveel diameters als nodig, totdat de diameter en boorlengte bereikt zijn die overeenkomen met de gekozen implantaatlengte.

PLAATSEN VAN DE IMPLANTATEN:

Het implantaat wordt uit de steriele flacon gehaald en de punt van het implantaat wordt in de implantaatlocatie geplaatst, waarbij de dop als initiële sleutel wordt gebruikt. Het implantaat wordt in het bot geduwd door een neerwaartse druk uit te oefenen en het met de klok mee te draaien. Zodra de weerstand van het bot te sterk wordt om verder te gaan, laat u de plug los van het implantaat en gaat u verder met de vliandraaijring om meer kracht uit te oefenen. In sommige gevallen kan het implantaat volledig met deze laatste dring ingebracht worden. Als het inbrengen echter te veel weerstand biedt, moet de ratelsleutel gebruikt worden voor de uiteindelijke positionering.

Schroef het implantaat in het bot met de contra-hoek momentsleutel (op 35 Ncm tot maximaal 45 Ncm). Gebruik indien nodig de ratchet momentsleutel (op 35 Ncm tot maximaal 45 Ncm) en draai het implantaat met de klok mee totdat het volledig in het bot is geplaatst. Als er meer kracht nodig is om het implantaat volledig in te brengen, moet het implantaat voorzichtig losgeschroefd en verwijderd worden. Gebruik dan opnieuw de pilotboor om de implantaatlocatie dieper te maken.

POSTOPERATIEF BELOOP: 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. Goed onderhouden 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, superstructurefracturen, esthetische problemen, onbedoelde perforatie van bot en/of weke delen (inferieur alveolair kanaal, sinus maxillaris,



linguale slagader, groter palatinaal foramen), zenuwletsels, aantasting van de natuurlijke dentitie, falen of ontoereikende osseo-integratie, verlies van bot- of weke delenvolume 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 de medische hulpmiddelen weggegooid moeten worden, vooral als ze besmet zijn met bloed of vloeistoffen, moeten de daarvoor bestemde containers voor ziekenhuisafval worden gebruikt, met handschoenen van ziekenhuisqualiteit om direct contact met het hulpmiddel in kwestie te vermijden.

GARANTIE: C-Tech Implant Company biedt garantie op implantaten. In geval van falen van een implantaat moet de tandarts de juiste formulieren sturen naar www.c-tech-implant.com/ervarranty, 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. Raadpleeg voor meer informatie en technische documenten onze website www.c-tech-implant.com in de pagina 'download'.

De Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is beschikbaar op EUDAMED op de volgende website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Het is verbonden met de volgende BASIC UDI-DI'S:

- 805228249MONOPHASIMPLANB6 (monofasische 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 werkdagen, 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
	Attentie
	Lees de bijsluiter 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

UDI	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



**SYSTEMY IMPLANTÓW STOMATOLOGICZNYCH C-TECH „SD” I „MB”
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA MINIMPLANTÓW STOMATOLOGICZNYCH**

Identyfikacja produktu i jego przeznaczenie

Implanty dentystyczne są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania wyłącznie w jamie ustnej, u pacjentów z całkowitym lub częściowym brakiem (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.

Są to wszczepialne wyroby, które wchodzą 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 stożkowaty 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 kanalowy lub błona Schneidera (zátaka szczękowa). Gwinty implantów różnią się zatem 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 miniimplanty są wyposażone w zewnętrzne połączenie (z głowicą okrągłą lub kwadratową), które pozwala wyrobom przeznaczonym do rehabilitacji protetycznej zakotwiczyć się w nich i umożliwić odtworzenie brakujących elementów. Komponenty protetyczne z linii SD i MB są ze sobą kompatybilne i mogą być stosowane dla wszystkich długości implantów zgodnie z zaplanowaną rehabilitacją protetyczną. Więcej szczegółów na temat dostępnych średnic i długości można znaleźć w punkcie „Dostawa, średnice i długości”. Wyroby protetyczne mogą być dostępne dla obu linii lub tylko dla jednej z nich. Warto zapoznać się z katalogami produktów, aby sprawdzić dostępność każdej linii.

W przypadku rehabilitacji protetycznej z linii SD i MB 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 organizacjach 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 SD i MB są produkowane z tytanu 5 klasy i poddawane obróbce piaskowania powierzchniowego. Rodzaje tytanu używane do produkcji są zgodne z normami zharmonizowanymi.

IDENTYFIKACJA PRODUCENTA: producentem linii implantologicznych SD i MB 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, ŚRĘDNICE I DŁUGOŚCI

Implanty dentystyczne są dostarczane w plastikowych buteleczkach wewnątrz zgrzewanych, sterylnych blistrów, umieszczonych w opakowaniach kartonowych (opakowaniach wtórnych). Jedno opakowanie zawiera 1 jednostkę. Blister i pojemnik zewnętrzny 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	DŁUGOŚCI I ŚRĘDNICE	
	O-Ball	Głowica kwadratowa
SD	<u>Cienka pętla z kolnierzem</u> Ø 1,8 L.10, 11,5, 13, 15, 18 mm Ø 2,1 L.10, 11,5, 13, 15, 18 mm Ø 2,5 L.10, 13, 15 mm	<u>Cienka pętla z kolnierzem</u> Ø 1,8 L.10, 13, 15 mm Ø 2,1 L.10, 13, 15 mm Ø 2,5 L.10, 13, 15 mm
	<u>Szeroka pętla z kolnierzem</u> Ø 2,4 L.10, 13, 15, 18 mm	<u>Szeroka pętla z kolnierzem</u> Ø 2,4 L.10, 13, 15 mm
	<u>Cienka pętla bez kolnierza</u> Ø 1,8 L.10, 13, 15 mm Ø 2,1 L.10, 13, 15 mm	
	<u>Szeroka pętla bez kolnierza</u> Ø 2,4 L.10, 13, 15 mm	
MB	Zuchwa Ø 3,0 L. 9, 11, 13, 15 mm	Zuchwa Ø 3,0 L.9, 11, 13, 15 mm
	Szczeka Ø 3,0 L. 9, 11, 13, 15 mm	Szczeka Ø 3,0 L. 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 zużyć 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 niewykwalifikowaną i/lub nieprzeszkoloną osobę. •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 wszczepiania implantów dentystycznych są wysocy specjalizowanymi 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 wysocy 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. •Nie należy używać wyrobu pochodzącego z naruszonego opakowania. •Nie używać ponownie



wyrobu ani nie poddawać go ponownej sterylizacji. •Nie należy używać wyrobu po upływie daty ważności • Wyrob 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 tytane implanty stomatologiczne nie zakłócają pola magnetycznego i nie są znane żadne przeciwwskazania do zabiegów leczniczych ani badań diagnostycznych.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

Linia SD: implanty SD są idealne w tych sytuacjach klinicznych, w których dostępność kości jest ograniczona, zarówno w pionie, jak i w poziomie. Mogą być używane do stabilizacji protez ruchomych, zapewniając stabilność i mocowanie. Mogą być używane do zastępowania pojedynczych elementów zębowych, gdy miejsce na implant jest ograniczone, lub do rehabilitacji kilku elementów uzębienia. Jeśli jakość kości na to pozwala, można wykonać natychmiastowe obciążenie. W przeciwnym razie będzie konieczne oczekiwanie pewnego czasu na integrację. Minimalna ilość miniimplantów do stabilizacji protez dolnego łuku wynosi cztery. W przypadku protez górnego łuku zaleca się stosowanie sześciu implantów. **Linia SD:** jeśli warunki nie są optymalne do przeprowadzenia zabiegu wszczepienia implantu dentystycznego i nie spełniają powyższych warunków. Ocena zastosowania należy do lekarza po dokładnym zbadaniu stanu pacjenta.

Linia MB: implanty MB są idealne w tych sytuacjach klinicznych, w których dostępność kości jest ograniczona, zarówno w pionie, jak i w poziomie. Mogą być używane do stabilizacji protez ruchomych, zapewniając stabilność i mocowanie. Mogą być używane do zastępowania pojedynczych elementów zębowych, gdy miejsce na implant jest ograniczone, lub do rehabilitacji kilku elementów uzębienia. Jeśli jakość kości na to pozwala, można wykonać natychmiastowe obciążenie. W przeciwnym razie będzie konieczne oczekiwanie pewnego czasu na integrację. Minimalna ilość miniimplantów do stabilizacji protez dolnego łuku wynosi cztery. W przypadku protez górnego łuku zaleca się stosowanie sześciu implantów. **Linia MB:** jeśli warunki nie są optymalne do przeprowadzenia zabiegu wszczepienia implantu dentystycznego i nie spełniają powyższych warunków. Ocena zastosowania należy do lekarza po dokładnym zbadaniu stanu pacjenta.

Informacje dostarczone przez firmę C-Tech Implant na temat każdej linii implantów powinny pomóc lekarzowi w wyborze najbardziej odpowiedniego urządzenia do zastosowania w każdym przypadku. Jednak to użytkownik jest odpowiedzialny za dokonanie ostatecznego wyboru implantu, który ma zostać użyty, po ocenie jego odpowiedności dla danego przypadku i na podstawie własnego doświadczenia i wiedzy medycznej.

PRZECIWWSKAZANIA: Bezwzględne: stwierdzona alergia na stop tytanu Ti-6AL-4V, niedawno przeżyty zawał mięśnia sercowego, protezy zastawek, ciężkie zaburzenia czynności nerek, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, kostniakomięsak, cukrzyca oporna na leczenie, niedawno przeżyta radioterapia z zastosowaniem dużych dawek, ciężki przewlekły alkoholizm, zażywanie narkotyków, nieuleczalne choroby i nowotwory. **Ogólne:** pacjent niewspółpracujący. Przeciwwskazania wewnątrzustne, 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 erythropoetyczne.

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 kolegą 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 zuchwy i/lub szczęki. Wyrob 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. 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 przyzębia 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 producent 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 niedoczynnością (bruksizmem) mogą być bardziej narażeni na uszkodzenie lub złamanie implantu. Ogólnie rzecz biorąc, przy wyborze pacjenta i projektowaniu protezy stomatologicznej 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 wyspecjalizowanymi i złożonymi procedurami, jest wysoce zalecane, aby lekarze ukończyli kurs szkoleniowy, aby nauczyć się ustalonych technik wszczepiania w implantologię jamy ustnej. Brak odpowiedniego przeszkolenia lub nieprzestrzeganie instrukcji użytkownika (IFU) może mieć wpływ na kliniczne powodzenie implantacji, takie jak niepowodzenie, utrata kości i powikłania popoperacyjne, 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 środowisku aseptycznym. 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. 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. W celu prawidłowego korzystania z narzędzi chirurgicznych i stosowania protokołu chirurgicznego w praktyce, 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. 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 protezy zębnej.

Istnieją dwie procedury chirurgiczne, które można wykonać za pomocą urządzeń C-Tech: tradycyjna operacja i operacja sterowana. Po ocenie pacjenta i odpowiednim przeglądzie radiograficznym określa się rodzaj i liczbę implantów do wszczepienia. Zaleca się co najmniej 4 implanty w przypadku żuchwy i co najmniej 6 w przypadku szczęki. Aby określić długość implantu, należy użyć folii dostarczonych z zestawem chirurgicznym. Należy zachować minimalną odległość 5 mm między implantami, aby umożliwić umieszczenie w nich matrycy. W przypadku żuchwy implanty powinny być umieszczone w odległości co najmniej 5 mm w przedniej części otworu bródkowego. Miniimplanty to implanty samowentylujące, co oznacza, że do ich wprowadzenia nie trzeba wiercić otworu o takiej samej średnicy jak sam implant. Wystarczy wstępnie przygotować miejsce wszczepienia implantu w sposób odpowiedni dla danego typu kości.

Operacja tradycyjna: wszczerpnięta 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.

SD: wiertło wybrane do początkowej perforacji (\varnothing 1,1 kości D1/D2 lub \varnothing 1,3 kości D2/D3), wyposażone w zewnętrzną sterylizację irygacyjną, umieszcza się w wybranych miejscach i lekko przesuwa w górę i w dół aż do perforacji płaszczyzny korykalnej (400–800 obr./min). W przypadku twardej kości należy użyć frezu \varnothing 1,5 mm (400–800 obr./min). O ile kość grzebieniasta nie jest uszkodzona lub zbyt cienka, nie będzie potrzebny zwiększanie płata lub nacięcia. W przypadku średniej twardości kości głębokość wiercenia powinna wynosić około 1/3 długości implantu. W przypadku kości zbitiej głębokość powinna być zwiększona do około 3/4 długości implantu.

MB: usunąć niewielką część tkanki miękkiej za pomocą narzędzia do wycinania tkanek i przystąpić do tworzenia otworu do nawiercania wiertłem lancetowym. Dla przedkości cięcia należy przestrzegać zaleceń podanych w niniejszej ulotce i protokole chirurgicznym. W celu przygotowania miejsca wszczepienia implantu należy rozpocząć od wykania otworu wiertłem lancetowym (400–800 obr./min), a następnie użyć wiertła pilotującego (400–800 obr./min), z żądaną długością ogranicznika, aby wykonać otwór o wybranej długości implantu. W przypadku twardej kości wykonaj jedno przejście frezem \varnothing 2,6 mm (400–800 obr./min). W przypadku średniej twardości kości głębokość wiercenia powinna wynosić około 1/3 długości implantu. W przypadku kości zbitiej głębokość powinna być zwiększona do około 3/4 długości implantu.

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.

Chirurgia sterowana: predekacja 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.

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. Usunąć część tkanki miękkiej za pomocą narzędzia do wycinania tkanek i wyziomyzować 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 sekwencyjnego wiercenia (400–800 obr./min), używając tyłu wiertła, ile potrzeba, aby osiągnąć długość wybranego implantu.

UMIĘJSCOWIENIE IMPLANTÓW:

implant jest wmontowywany ze sterylnej folii, a końcówka implantu jest wprowadzana do miejsca implantacji, przy użyciu nasadki jako klucza początkowego. Implant jest wstawiany w kość poprzez wywieranie nacisku w dół i obracanie zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Gdy opór kości stanie się zbyt silny, aby kontynuować, odjąć nasadkę z implantu i użyć klucza motykowego w celu przyłożenia większej siły. W niektórych przypadkach jest możliwe całkowite wprowadzenie implantu za pomocą tego ostatniego klucza, ale jeśli wprowadzanie napotyka opór, konieczne będzie użycie klucza grzechotkowego do ostatecznego osadzenia.

Wkręcić implant w kość za pomocą śrubokręta kątownego (z siłą 35 Ncm do maksymalnie 45 Ncm), a następnie ewentualnie za pomocą klucza grzechotkowego (z siłą 35 Ncm do maksymalnie 45 Ncm), obracając implant w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do całkowitego umieszczenia implantu w kości. Jeśli w celu całkowitego osadzenia wymagana jest większa siła, implant należy ostrożnie wyjąć i ponownie użyć wiertła pilotującego, aby pogłębić miejsce wszczepienia.

PRZEBIEG POOPERACYJNY: pacjent wymaga obserwacji i poinstruowania w zakresie postępowania pooperacyjnego odpowiednio 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 żucia w okolicy zabiegu. Na godzinę przed operacją i przez 7 dni po operacji należy przepisać antybiotyki. Właściwa konserwacja przez pacjenta, regularna higiena domowa i okresowe kontrole w połączeniu z profesjonalnymi sesjami higienicznymi wydłużą 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 płyki wargowej lub językowej, złamania kości, złamania implantu, złamania nadbudowy, problemy estetyczne, niezamierzona perforacja kości i/lub tkanek miękkich (dolny kanał wyrostka zębowo-dolowego, zatoka szczękowa, tętnica językowa, otwór podniebienny większy), urazy nerwów, pogorszenie naturalnego użębienia, niepowodzenie lub nieodpowiednią osseointegrację, utratę kości lub objętości tkanek miękkich w wyniku zdarzeń towarzyszących (miejscowa 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 <https://www.c-tech-implant.com/it/garanzia> do właściwego dystrybutora.

INFORMACJE DLA KLIENTÓW: żadna osoba nie jest upoważniona do udzielenia informacji odbiegających 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 - 805228249MONOPHASIMPLANB6 (implanty jednofazowe);

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

UDI	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
MD	Wyrób medyczny





SISTEMA DE IMPLANTES DENTÁRIOS C-TECH "SD" e "MB"

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE MINI-IMPLANTES DENTÁRIOS

Identificação do produto e utilização prevista

Os implantes dentários são dispositivos médicos fabricados para utilização exclusiva na cavidade oral, em pacientes com edentulismo total ou parcial (ausência de dentes), mandibular e/ou maxilar. Os implantes são inseridos no osso para atuar como substitutos da raiz natural do dente e servir de ancoragem à coroa dentária definitiva.

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 cônica 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 roscas 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 mini-implantes estão todos equipados com uma ligação externa (de cabeça redonda ou quadrada) que permite que os dispositivos destinados à reabilitação protética se fixem neles para permitir a restauração dos elementos em falta. Os componentes protéticos das linhas SD e MB são compatíveis entre si e podem ser utilizados para todos os comprimentos de implantes, conforme a reabilitação protética planeada. Para mais informações sobre os diâmetros e comprimentos disponíveis, consultar o parágrafo "Fornecimento, diâmetros e comprimentos". Os dispositivos protéticos podem estar disponíveis para ambas as linhas ou apenas para uma delas. É aconselhável consultar os catálogos de produtos para verificar a disponibilidade de cada linha.

Para as reabilitações protéticas das linhas SD e MB, devem ser utilizados componentes originais e produtos fabricados pela C-Tech Implant; não é aceite 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 contraindicações".

Os implantes SD e MB 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 SD e MB 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 num frasco de plástico dentro de uma embalagem blister esterilizada e selada a quente, disposta em forma de cartão (embalagem secundária). Uma caixa contém uma (1) unidade. 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 fixados pelo pessoal médico para ser afixado ao cartão de implante do paciente, que também é fornecido dentro da 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	COMPRIMENTOS E DIÂMETROS	
SD	O-Ball	Cabeça quadrada
	<p><u>Espira fina com colar</u></p> <p>Ø 1,8 C=10, 11,5, 13, 15, 18 mm</p> <p>Ø 2,1 C=10, 11,5, 13, 15, 18 mm</p> <p>Ø 2,5 C=10, 13, 15 mm</p> <p><u>Espira larga com colar</u></p> <p>Ø 2,1 C=10, 13, 15, 18 mm</p> <p><u>Espira fina sem colar</u></p> <p>Ø 1,8 C=10, 13, 15 mm</p> <p>Ø 2,1 C=10, 13, 15 mm</p> <p><u>Espira larga sem colar</u></p> <p>Ø 2,4 C=10, 13, 15 mm</p>	<p><u>Espira fina com colar</u></p> <p>Ø 1,8 C=10, 13, 15 mm</p> <p>Ø 2,1 C=10, 13, 15 mm</p> <p>Ø 2,5 C=10, 13, 15 mm</p> <p><u>Espira larga com colar</u></p> <p>Ø 2,4 C=10, 13, 15 mm</p>
MB	Mandibular Ø 3,0 C=9, 11, 13, 15 mm	Mandibular Ø 3,0 C=9, 11, 13, 15 mm
	Maxilar Ø 3,0 C=9, 11, 13, 15 mm	Maxilar Ø 3,0 C=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 e acessórios para implantes 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, ruptura 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 e não reutilizáveis. • Não utilizar o dispositivo numa embalagem adulterada. • Não reutilizar nem voltar a esterilizar o dispositivo. • 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 SD: Os implantes SD são ideais nas situações clínicas onde a disponibilidade óssea é reduzida, tanto vertical como horizontalmente. Podem ser utilizados para a estabilização de próteses removíveis, proporcionando estabilidade e retenção. Os implantes podem ser utilizados para substituir elementos dentários individuais quando o espaço para implantes é reduzido, ou para reabilitar edentulismo de poucos elementos. Se a qualidade do osso permitir, pode efetuar-se a carga imediata. Caso contrário, terá de aguardar um certo tempo para a integração. O número mínimo de mini-implantes para estabilizar as próteses da arcada inferior é de 4. Para as próteses da arcada superior, são recomendados 6 implantes. **Não utilizar:** se as condições não forem as mais adequadas para a cirurgia de implantologia dentária e não satisfizerem as condições acima referidas. A avaliação da utilização é da responsabilidade do médico após uma análise cuidadosa do estado do paciente.

Linha MB: Os implantes MB são ideais nas situações clínicas onde a disponibilidade óssea é reduzida, tanto vertical como horizontalmente. Podem ser utilizados para a estabilização de próteses removíveis, proporcionando estabilidade e retenção. Os implantes podem ser utilizados para substituir elementos dentários individuais quando o espaço para implantes é reduzido, ou para reabilitar edentulismo de poucos elementos. Se a qualidade do osso permitir, pode efetuar-se a carga imediata. Caso contrário, terá de aguardar um certo tempo para a integração. O número mínimo de mini-implantes para estabilizar as próteses da arcada inferior é de 4. Para as próteses da arcada superior, são recomendados 6 implantes. **Não utilizar:** se as condições não forem as mais adequadas para a cirurgia de implantologia dentária e não satisfizerem as condições acima referidas. A avaliação da utilização é da responsabilidade do médico após uma análise cuidadosa do estado do paciente.

As informações fornecidas pela C-Tech Implant relativamente a cada linha de implantes devem ajudar o médico a escolher o dispositivo mais adequado a utilizar em cada caso. É, no entanto, da responsabilidade do utilizador a escolha final do implante a utilizar, após ter avaliado a sua adequação ao caso e com base na sua experiência e conhecimentos médicos.

CONTRAINDICAÇÕES: Absolutas: Alergias comprovadas 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 cânceros. **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 eritropoéticos.

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 prótese 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 submetta 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 anatómica. A anamnese e a história clínica do paciente são indispensáveis. A alergia ao titânio é rara, mas possível. É aconselhável verificar com antecedência se os pacientes não apresentam 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 esteróides, 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 fraco 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, contra-indicações, 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 conclua 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.

MODOS 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 ambiente asséptico. O pessoal médico deve estar munido de todo o equipamento de proteção individual (por exemplo, luvas, máscara, bata, etc.) no decurso 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. 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. Para a utilização correta dos instrumentos cirúrgicos e do protocolo cirúrgico a pôr em prática, o utilizador é convidado a participar em cursos de formação e/ou a ler o material informativo fornecido pela empresa e presente no sítio Web

implant.com. Na parte inferior esta instrução de utilização, há um código QR que remete para a página do site Web do material informativo. 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. Na sequência da avaliação do paciente e da respetiva panorâmica radiográfica, são determinados o tipo e o número de implantes a colocar. São recomendados um mínimo de quatro implantes para os casos mandibulares e um mínimo de seis para os maxilares. Para determinar o comprimento do implante, é aconselhável utilizar as imagens fornecidas com o kit cirúrgico. Deve ser mantida uma distância mínima de 5 mm entre os implantes para permitir o alojamento das matrizes. Nos casos mandibulares, os implantes devem ser colocados a um mínimo de 5 mm na porção anterior do forame mentoniano. Os mini-implantes são implantes autorroscantes, o que significa que não é necessário efetuar um furo com o mesmo diâmetro do próprio implante para a sua colocação. É suficiente subpreparar o local do implante de uma forma adequada ao tipo de osso.

Cirurgia tradicional: 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 site Web.

SD: A broca escolhida para a perfuração inicial (\varnothing 1,1 osso D1/D2 ou \varnothing 1,3 osso D2/D3), preparada com irrigação externa estéril, é colocada nos locais selecionados e levemente deslocada para cima e para baixo até que o plano cortical seja perfurado (400-800 rpm). No caso de osso duro, proceder com uma broca de \varnothing 1,5 mm (400-800 rpm). A menos que o osso da crista apresente defeitos ou seja demasiado fino, não será necessário aumentar o retalho ou a incisão. No caso de uma dureza óssea média, a profundidade de perfuração deve ser de cerca de 1/3 do comprimento do implante. No caso de osso compacto, a profundidade deve ser alargada até cerca de 3/4 do comprimento do implante.

MB: Remover uma pequena porção de tecido gengival com uma punção de tecido e criar um alargamento para a perfuração com uma broca de lança. Para a velocidade de corte, seguir o que está indicado neste folheto e no protocolo cirúrgico. Para a preparação do local do implante, é necessário começar por criar uma cavidade com uma broca de lança (400-800 rpm) e continuar a utilizar a broca piloto (400-800 rpm) com o comprimento de paragem pretendido, de modo a criar o orifício do comprimento do implante escolhido. No caso de osso duro, realizar uma passagem com a broca de \varnothing 2,6 mm (400-800 rpm). No caso de uma dureza óssea média, a profundidade de perfuração deve ser de cerca de 1/3 do comprimento do implante. No caso de osso compacto, a profundidade deve ser alargada até cerca de 3/4 do comprimento do implante. Para obter mais informações sobre o procedimento cirúrgico, convém participar nos cursos organizados pela empresa e consultar o material disponível no site Web.

Cirurgia guiada: 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 site Web.

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. 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 tantas brocas quantas as necessárias para atingir o comprimento do implante escolhido.

POSICIONAMENTO DOS IMPLANTES:

O implante é retirado do frasco estéril e a ponta do implante é inserida no local do implante, utilizando a tampa como chave inicial. O implante é empurrado para o osso exercendo uma pressão para baixo e rodando no sentido horário. Assim que a resistência do osso se tornar demasiado forte para prosseguir, soltar a tampa do implante e continuar com a chave de borboleta de forma a aplicar mais força. Em alguns casos, é possível inserir o implante completamente com esta última chave, mas se a inserção apresentar resistência, será necessário utilizar a chave de catraca para o posicionamento final.

Aparafusar o implante no osso com a chave para contra-ângulo (de 35 Ncm até um máximo de 45 Ncm) e, se necessário, com a chave de catraca (de 35 Ncm até um máximo de 45 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 piloto utilizada novamente para tornar o local do implante mais profundo.

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. Um antibiótico deve ser administrado uma hora antes da intervenção e durante 7 dias após a mesma. 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 denteição natural, falha ou osteointegração inadequada, perda óssea ou de volume de tecidos moles devido a eventos concomitantes (infecção 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 <https://www.c-tech-implant.com/it/garanzia> 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 site Web www.c-tech-implant.com, em particular a página "download".

O resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível na EUDAMED.

NO CASO DE OCORREREM INCIDENTES GRAVES OU SUSPEITOS RESULTANTES DA UTILIZAÇÃO DOS Nossos dispositivos médicos, estes devem ser imediatamente comunicados à Empresa e à Autoridade nacional competente.

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 aos seguintes UDI-DI'S BÁSICOS:

- 805228249MONOPHASIMPLANB6 (implantes monofásicos);

Se ocorrer algum incidente grave ou suspenso 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.

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

Tabela 1






















Símbolo	Descrição
 1936	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
	Attention
	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

Tabela 2

Símbolo	Descrição
	Identificação do paciente
	Site de informações para pacientes

	Nome do médico ou do centro de saúde
	Data da cirurgia
	Dispositivo médico



SISTEME DE IMPLANTURI DENTARE C-TECH „SD” și „MB”
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A MINI-IMPLANTURILOR DENTARE

Identificarea produsului și utilizarea preconizată

Implanturile dentare sunt dispozitive medicale realizate pentru utilizarea exclusivă 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 și ca ancorare pentru coroana dentară permanentă.

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 se efectuează toate intervențiile de întreținere necesare.

Structura exterioră a unui implant are formă conică, având un filet care îi va 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).

Mini-implanturile sunt toate echipate cu o conexiune externă (cu cap rotund sau pătrat) care permite dispozitivelor destinate reabilitării protetice să se ancoreze la ele și să permită refacerea elementelor lipsă. Componentele protetice din liniile SD și MB sunt compatibile între ele și pot fi utilizate pentru toate lungimile de implant, în funcție de reabilitarea protetică planificată. Pentru mai multe detalii despre diametrele și lungimile disponibile, consultați „Echipamente furnizate, diametre și lungimi”. Dispozitivele protetice pot fi disponibile pentru ambele linii sau doar pentru una dintre ele. Vă rugăm să consultați cataloagele de produse pentru a verifica disponibilitatea pentru fiecare linie.

Pentru reabilitările protetice din liniile SD și MB, 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 organizatoare chirurgicale speciale. C-Tech Implant nu este răspunzător 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 SD și MB 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 SD și MB 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 sunt furnizate într-un flacon din plastic în interiorul unui blister steril, termosudat, plasat într-o cutie de carton (ambalaj secundar). O cutie conține 1 unitate. Blisterul și cutia exterioră sunt etichetate corespunzător și poartă următoarele mențiuni codul, data de expirare, numărul lotului și identificatorul UDI. Etichetele de pe blister sunt detașabile și trebuie aplicate de către personalul medical 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	LUNGIMI ȘI DIAMETRE	
SD	O-Ball	Cap pătrat
	<u>Spiră fină cu colier</u>	<u>Spiră fină cu colier</u>
	Ø1,8 L. 10, 11, 5, 13, 15, 18 mm	Ø1,8 L. 10, 13, 15 mm
	Ø2,1 L. 10, 11, 5, 13, 15, 18 mm	Ø2,1 L. 10, 13, 15 mm
	Ø2,5 L. 10, 13, 15 mm	Ø2,5 L. 10, 13, 15 mm
	<u>Spiră largă cu colier</u>	<u>Spiră largă cu colier</u>
Ø2,4 L. 10, 13, 15, 18 mm	Ø2,4 L. 10, 13, 15 mm	
<u>Spiră fină fără colier</u>		
Ø1,8 L. 10, 13, 15 mm		
Ø2,1 L. 10, 13, 15 mm		
<u>Spiră largă fără colier</u>		
Ø2,4 L. 10, 13, 15 mm		
MB	Mandibulară Ø3,0 L. 9, 11, 13, 15 mm	Mandibulară Ø3,0 L. 9, 11, 13, 15 mm
	Maxilară Ø3,0 L. 9, 11, 13, 15 mm	Maxilară Ø3,0 L. 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 și a accesoriilor pentru implanturi numai și exclusiv de către chirurghi 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 absolva 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 de os și la complicații postoperatorii. • Implanturile dentare sunt livrate în pachete sterile, nedeschise și gata de utilizare. Acestea sunt dispozitive de unică folosință și nereutilizabile. • Nu utilizați dispozitivul în

ambalaje compromise. •Nu reutilizați și nu resterilizați dispozitivul. •Nu utilizați dispozitivul după data expirării. • Dispozitivul nu a fost evaluat la pacienții pediatrici/adolescenți și nu se recomandă utilizarea la copii. Tratatamentul de rutină nu este recomandat până la documentarea corespunzătoare a sfârșitului creșterii juvenile a osului maxilar/mandibular. •Informați medicul cu privire la prezența implanturilor dentare în cazul în care este necesar să se supună câmpurilor 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 SD: Implanturile SD sunt ideale în acele situații clinice în care există o disponibilitate osoasă redusă, atât pe verticală, cât și pe orizontală. Acestea pot fi utilizate pentru a stabiliza protezele dentare detașabile, asigurând stabilitate și retenție. Acestea pot fi utilizate pentru a înlocui elemente dentare unice, în cazul în care spațiul pentru implanturi este limitat, sau pentru a reabilita edentația câtorva elemente. Se poate efectua o încărcare imediată în cazul în care calitatea osului permite. În caz contrar, va trebui să așteptați o perioadă de timp pentru integrare. Numărul minimal de mini-implanturi pentru stabilizarea protezelor de arcadă inferioră este de 4. Pentru protezele arcadelor superioare se recomandă șase implanturi. **A nu se utiliza:** În cazul în care condițiile nu sunt optime pentru o intervenție chirurgicală de implant dentar și nu se respectă condițiile de mai sus. Medicul este responsabil de evaluarea utilizării după o analiză atentă a stării pacientului.

Linia MB: Implanturile MB sunt ideale în acele situații clinice în care există o disponibilitate osoasă redusă, atât pe verticală, cât și pe orizontală. Acestea pot fi utilizate pentru a stabiliza protezele dentare detașabile, asigurând stabilitate și retenție. Acestea pot fi utilizate pentru a înlocui elemente dentare unice, în cazul în care spațiul pentru implanturi este limitat, sau pentru a reabilita edentația câtorva elemente. Se poate efectua o încărcare imediată în cazul în care calitatea osului permite. În caz contrar, va trebui să așteptați o perioadă de timp pentru integrare. Numărul minimal de mini-implanturi pentru stabilizarea protezelor de arcadă inferioră este de 4. Pentru protezele arcadelor superioare se recomandă șase implanturi. **A nu se utiliza:** În cazul în care condițiile nu sunt optime pentru o intervenție chirurgicală de implant dentar și nu se respectă condițiile de mai sus. Medicul este responsabil de evaluarea utilizării după o analiză atentă a stării pacientului.

Informațiile furnizate de C-Tech Implant despre fiecare linie de implant trebuie să ajute medicul în alegerea celui mai potrivit dispozitiv pentru fiecare caz în parte. Cu toate acestea, utilizatorul are răspunderea să facă alegerea finală a implantului care urmează să fie utilizat, după ce a evaluat potrivirea acestuia pentru cazul său și pe baza experienței și expertizei sale medicale.

CONTRAINDICAȚII: Absolute Alergii dovedite la aliajul de titan Ti-6AL-4V, infarct miocardic recent, proteze valvulare, afecțiuni renale grave, afecțiuni hepatice grave, osealetacie, 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: Impedimente 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 metabolismism calciu-fosfor, tulburări eritropoietice.

AVERTISMENTI: Successul 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, protetician 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 recomandat 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 pacienții pediatrici/adolescenți și nu este recomandat utilizarea la copii. Tratatamentul de rutină nu este recomandat până la documentarea corespunzătoare a sfârșitului creșterii juvenile a osului maxilar/mandibular. Apartenența 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 sunt rare, dar posibile. Este indicat să verificați în prealabil pacienții dacă au 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 a osului, a țesuturilor moi și a 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 PREOPERATOR: 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 tehnicilor 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. Medicul are responsabilitatea de a informa 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 ceară 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. **AVERTISMENTI** Procedura de implantare a implanturilor în cavitatea bucală trebuie să se desfășoare într-un mediu aseptice. 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. 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. Pentru utilizarea corectă a instrumentarului chirurgical și pentru punerea în practică a protocolului chirurgical, utilizatorul este invitat să participe la cursuri de formare și/sau să ceară materialele informative puse la dispoziție de către companie și disponibile pe site-ul www.c-tech-implant.com. În partea de jos a acestui IFU există un cod QR care face legătura cu pagina de pe site-ul materialului informativ. 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 ajutorul dispozitivelor C-Tech: chirurgia tradițională și chirurgia ghidată. În urma



evaluării pacientului și a radiografiilor corespunzătoare, se stabilește tipul și numărul de implanturi care urmează să fie poziționate. Se recomandă un minimum de patru implanturi pentru cazurile mandibulare și un minimum de șase pentru maxilar. Pentru a stabili lungimea implantului, trebuie să se utilizeze transparențele furnizate cu trusa chirurgicală. Trebuie menținută o distanță minimă de 5 mm între implanturi, pentru a permite amplasarea matritelor. În cazurile mandibulare, implanturile trebuie poziționate la minimum 5 mm în porțiunea anterioară a foramenului bărbiei. Mini-implanturile sunt implanturi autofiletante, ceea ce înseamnă că nu trebuie să se facă o gaură cu același diametru ca implantul în sine pentru a fi introdus. Este suficient să se pregătească locul implantului într-un mod adecvat tipului de os.

Chirurgie tradițională: 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.

SD: Freza selectată pentru perforația inițială (\varnothing 1,1 os D1/D2 sau \varnothing 1,3 os D2/D3), echipată cu irigare externă sterilă, se plasează pe locurile selectate și se deplasează ușor în sus și în jos până când planul cortical este perforat (400-800 RPM). În cazul oaselor dure, se lucrează cu o freză de \varnothing 1,5 mm (400-800 RPM). Cu excepția cazului în care osul creștal este defectuos sau prea subțire, nu va fi nevoie să se mărească lamboul sau incizia. În cazul unei durități osoase medii, adâncimea de frezare trebuie să fie de aproximativ 1/3 din lungimea implantului. În cazul osului compact, adâncimea trebuie extinsă la aproximativ 3/4 din lungimea implantului.

MB: Îndepărtați o porțiune mică de țesut gingival cu un tissue punch și creați o gaură de frezare cu o freză lance. În ceea ce privește viteza de tăiere, respectați instrucțiunile din acest prospect și din protocolul chirurgical. Pentru pregătirea locului de implantare, este necesar să se înceapă prin crearea unei găuri cu o freză lance (400-800 RPM) și să se continue cu utilizarea frezei pilot (400-800 RPM), cu lungimea de oprire dorită, pentru a crea gaura de lungimea implantului ales. În cazul oaselor dure, efectuați o singură trecere cu freza de \varnothing 2,6 mm (400-800 RPM). În cazul unei durități osoase medii, adâncimea de frezare trebuie să fie de aproximativ 1/3 din lungimea implantului. În cazul osului compact, adâncimea trebuie extinsă la aproximativ 3/4 din lungimea implantului.

Pentru mai multe detalii despre procedura chirurgicală, vă rugăm să participați la cursurile organizate de companie și să citiți materialele disponibile pe site.

Chirurgie ghidată: 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 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. Îndepărtați porțiunea de țesut moale cu un tissue punch și, în cazul unor creștături osoase neregulate, nivelați 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 atâtea freze câte sunt necesare pentru a ajunge la lungimea implantului ales.

POZIȚIONAREA IMPLANTURILOR:

Implantul este os din faconul steril, iar vârful implantului este introdus în locul implantului, folosind capacul cu cheie inițială. Implantul este împins în jos prin exercitarea unei presiuni în jos și rotația în sensul acelor de ceasornic. Odată ce rezistența osoasă devine prea puternică pentru a continua, eliberați fișa de pe implant și continuați cu cheia fluture pentru a aplica mai multă forță. În unele cazuri, este posibilă introducerea completă a implantului cu această ultimă cheie, dar dacă inserția opune rezistență, va fi necesară utilizarea cheii cu clichet pentru poziționarea finală.

Înșurubăți implantul în os cu șurubelnița contraunghiulară (la 35 Ncm până la maximum 45 Ncm), apoi cu cheia cu clichet (la 35 Ncm până la maximum 45 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 șos cu grijă și trebuie folosită din nou freza pilot pentru a adânci locul implantului.

EVOLUȚIA POSTOPERATORIE: Pacientul trebuie supravegheat și instruit să urmeze un curs postoperator adecvat intervenției chirurgicale surferite, 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. Trebuie prescris un antibiotic cu o oră înainte de operație și timp de 7 zile după operație. Întreținerea corespunzătoare de către pacient, igiena la domiciliu și controalele periodice în legătură cu ședințele 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 (canal alveolar inferior, sinusul maxilar, artera linguală, foramenul palatin mare), leziuni neurovasc, afectarea dențiției 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 deșeurii spitalești, 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 <https://www.c-tech-implant.com/it/garanzia> 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 următoarele UDI-DI-uri de bază: 805228249MONOPHASIMPLANB6 (implanturi monofazice);

Dacă apar incidente grave sau suspecte ca urmare a utilizării dispozitivelor noastre medicale, acestea trebuie raportate imediat Companiei și autorității 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 bruște 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 oportunitățile de lucr. 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 MATERIALE INFORMATIVE: www.c-tech-implant.com

Diagrama 1






















Simbol	Descriere
	Marcajul CE al unui dispozitiv medical cu intervenția organismului notificat TÜV Rheinland
	Codul dispozitivului
	Numărul lotului
	Producător
	Data fabricației
	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 soarelui
	Păstrați într-un loc uscat
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului

Diagrama 2

Simbol	Descriere
	Identificarea pacientului
	Site de informare pentru pacient
	Numărul medicului sau al centrului de sănătate
	Data intervenției chirurgicale
	Dispozitiv medical





SYSTÉMY ZUBNÝCH IMPLANTÁTOV C-TECH „SD“ a „MB“ NÁVOD NA POUŽITIE ZUBNÝCH MINI-IMPLANTÁTOV

Identifikácia výrobku a zamýšľané použitie

Zubné implantáty sú zdravotníckou pomôckou určené výhradne na použitie v ústnej dutine u pacientov trpiacich úplným alebo čiastočným mandibulárnym a/alebo maxilárnym edentulizmom (stavom bez zubov). Zavádzajú sa do kostí ako náhrada prirodzeného koreňa zuba, aby poskytli ukotvenie pre definitívnu zubnú korunku.

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 kuželovitý 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 mini-implantáty sú vybavené vonkajším spojením (s okružnou alebo štvorcovou hlavou), ktoré umožňuje, aby sa k nim pripievnili pomôcky určené na protetikú rehabilitáciu a umožnili obnovu chýbajúcich častí. Protetické časti línií SD a MB sú navzájom kompatibilné a možno ich použiť pre všetky dĺžky implantátov podľa plánovanej protetickej rehabilitácie. Podrobnejšie informácie o dostupných priemeroch a dĺžkach nájdete v časti „Dodávka, priemery a dĺžky“. Protetické pomôcky môžu byť k dispozícii pre obe línie alebo len jednu z nich. Je dobré nahliadnuť do katalógov výrobkov a skontrolovať dostupnosť jednotlivých línií.

Pri protetickej rehabilitácii línií SD a MB sa musia používať originálne časti a výrobky spoločnosti C-Tech Implant; nezodpovedáme za použitie neoriginálnych nástrojov. Na chirurgické zavedenie sa odporúča používať vhodné nástroje dodané 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 SD a MB sa vyrábajú z titánu triedy 5 a ich povrch sa upravuje pieskovaním. Typy titánu používané na výrobu sú v súlade s harmonizačnými normami.

IDENTIFIKÁCIA VÝROBKU: Výrobcom línií implantátov SD a MB je:

C-TECH IMPLANT SRL, Via Cesare Battisti 2, 40123, Bologna, tel. +39 051 6661817, e-mail: info@c-tech-implant.com, webová stránka: www.c-tech-implant.com.

DODÁVKA, PRIEMERY A DĹŽKY

Zubné implantáty sa dodávajú v plastovej fľaštičke, v tepelne uzavretom sterilnom blistrovom umiestnení a je na nich uvedený kód, dátum expirácie, číslom šarže a identifikátor 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 zdravotníckej 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	DĹŽKY A PRIEMERY	
SD	O-Ball	Štvorcová hlava
	<u>Jemný závit s príchýtkou</u> Ø 1,8 D. 10, 11,5, 13, 15, 18 mm Ø 2,1 D. 10, 11,5, 13, 15, 18 mm Ø 2,5 D. 10, 13, 15 mm <u>Široký závit s príchýtkou</u> Ø 2,4 D. 10, 13, 15, 18 mm	<u>Jemný závit s príchýtkou</u> Ø 1,8 D. 10, 13, 15 mm Ø 2,1 D. 10, 13, 15 mm Ø 2,5 D. 10, 13, 15 mm <u>Široký závit s príchýtkou</u> Ø 2,4 D. 10, 13, 15 mm
	<u>Jemný závit bez príchýtky</u> Ø 1,8 D. 10, 13, 15 mm Ø 2,1 D. 10, 13, 15 mm <u>Široký závit bez príchýtky</u> Ø 2,4 D. 10, 13, 15 mm	
MB	Mandibulárny Ø 3,0 D. 9, 11, 13, 15 mm	Mandibulárny Ø 3,0 D. 9, 11, 13, 15 mm
	Maxilárny Ø 3,0 D. 9, 11, 13, 15 mm	Maxilárny Ø 3,0 D. 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 nekvalifikovaným a/alebo nevyškoleným pracovníkom. • Zákon umožňuje chirurgické použitie 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. • Nepoužívajte pomôcku v poškodenom obale. • Pomôcku

neponúživate opakovane ani ju znova nesterilizujte. • 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/manibuľnej kosti. • Informujte zdravotníckeho pracovníka o prítomnosti zubných implantátov, ak je potrebné vstúpiť do magnetických pólí, v prípade diagnostických vyšetrení, terapeutických 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 SD: SD implantáty sú ideálne v klinických situáciách, kde je kosť k dispozícii redukovaná, a to vertikálne aj horizontálne. Môžu sa používať na stabilizáciu sminatelných zubných náhrad, čím sa zabezpečuje ich stabilita a fixácia. Môžu sa použiť na náhradu jednotlivých zubných častí, kde je priestor pre implantát obmedzený, alebo na rehabilitáciu edentulizmu niekoľkých častí. Ak to kvalita kosti dovoľuje, náhrada sa môže zatažiť okamžite. V opačnom prípade je potrebné určiť čas počkat na integráciu. Pre stabilizáciu protézy dolného oblúka sú prístupné minimálne 4 mini-implantáty. Pri protézach horného oblúka sa odporúča 6 implantátov. **Nepoužívajte:** ak nie sú optimálne podmienky pre nasadenie zubných implantátov a nespĺňajú vyššie uvedené podmienky. Posúdenie použitia je na lekárovi po dôkladnom preskúmaní stavu pacienta.

LÍNIA MB: MB implantáty sú ideálne v klinických situáciách, kde je kosť k dispozícii redukovaná, a to vertikálne aj horizontálne. Môžu sa používať na stabilizáciu sminatelných zubných náhrad, čím sa zabezpečuje ich stabilita a fixácia. Môžu sa použiť na náhradu jednotlivých zubných častí, kde je priestor pre implantát obmedzený, alebo na rehabilitáciu edentulizmu niekoľkých častí. Ak to kvalita kosti dovoľuje, náhrada sa môže zatažiť okamžite. V opačnom prípade je potrebné určiť čas počkat na integráciu. Pre stabilizáciu protézy dolného oblúka sú prístupné minimálne 4 mini-implantáty. Pri protézach horného oblúka sa odporúča 6 implantátov. **Nepoužívajte:** ak nie sú optimálne podmienky pre nasadenie zubných implantátov a nespĺňajú vyššie uvedené podmienky. Posúdenie použitia je na lekárovi po dôkladnom preskúmaní stavu pacienta.

Informácie, ktoré spoločnosť C-Tech Implant poskytuje o jednotlivých líniah implantátov, by mali lekárovi pomôcť pri voľbe najvhodnejšej pomôcky pre jednotlivý prípad. Za konečný výber implantátu, ktorý sa má použiť, je však zodpovedný používateľ, a to po posúdení jeho vhodnosti pre daný prípad a na základe vlastných skúseností a lekárskeho skúsenosti.

KONTRAINDIKÁCIE: Absolútne Preukázané alergie na zliatinu titánu Ti-6AL-4V, nedávny infarkt myokardu, náhrady chlopni, závažné poruchy obličiek, závažné poruchy pečene, osteomalácia, diabetes rezistentný na liečbu, nedávna rádioterapia vysokými dávkami, závažný chronický alkoholizmus, užívanie omamných látok, nevyliečiteľné choroby a nádory v konečnom štádiu. **Všeobecne:** Nespolupracujúci pacient. Intraorálne kontraindikácie, ako napríklad: Anatomické prekážky, nedostatkové kostné tkanivo alebo zlá kvalita kosti. **Súvisiace:** Chemoterapia, ľahké poruchy obličiek, ľahké poruchy pečene, endokrinné ochorenia, psychické poruchy alebo psychózy, nedostatková chápavosť a motívacia, AIDS, séropozitívne prípady, dlhodobé užívanie kortikosteroidov, poruchy metabolismu 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/manazažeré 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.

VYBER PACIENTOV: Zdravotnícke pomôcky, ktoré sú predmetom tohto letáka, sa musia používať pre pacientov, u ktorých bol diagnostikovaný úplný alebo čiastočný mandibuľný 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/manibuľnej 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 počiatkovému 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 lekársky záznam sú nevyhnutné. Alergie na titán alebo zliatinu titánu sú zriedkavé, ale možné. Odporúčame vopred zistiť, či pacient nemá alergie 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, nedostatková 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..

PREDPORADNÉ PLÁNOVANIE 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 znalosti zubného lekára. Keďže chirurgické techniky sú vysoko špecializované a zložité postupy, odporúča sa, aby lekári absolvovali školenie a naučili sa zavádzať 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 používatelia sa odporúča, aby sa zúčastnil na školeniach a/alebo si prečítal informáciu 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 sterilnom prostredí. Zdravotnícky personál musí byť počas operácie a pri manipulácii so zdravotníckymi pomôckami vybavený všetkými osobnými ochrannými prostriedkami (napr. rukavicami, maskou, pláštom, atď.). Aby bolo možné pristúpiť k operácii, musí byť zdravotnícky personál vybavený chirurgickými prístrojovými vybavením, ktoré mu predala spoločnosť C-Tech Implant a je kompatibilné s línou implantátov a použitou chirurgickou technikou. 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. Na správne používanie chirurgického nástrojového vybavenia a chirurgického protokolu v praxi používatelia odporúčame, aby sa zúčastnil na školeniach a/alebo si prečítal informačné materiály, ktoré poskytuje spoločnosť a ktoré sú k dispozícii na webovej stránke www.c-tech-implant.com. V spodnej časti tohto IFU sa nachádza QR kód, ktorý odkazuje na webovú stránku s informačným materiálom. Chirurgický zákrok, ktorý sa má vykonať, posudzujú, rozhodujú 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. Po posúdení pacienta a po príslušnej panoramatickej rádiografii sa určí typ a počet implantátov na implantáciu. V prípade mandibuly sa odporúča minimálne 4 implantáty a v prípade maxily minimálne 6 implantátov. Na určenie dĺžky implantátu by sa mali použiť ľuďie dodané s chirurgickou súpravou. Medzi jednotlivými implantátmi musí byť zachovaná minimálna vzdialenosť 5 mm, aby bolo možné umiestniť matrice. V prípade mandibuľných implantátov by mali byť implantáty umiestnené minimálne 5 mm v prednej časti bradovej medzery. Mini-implantáty sú samorezné implantáty, čo znamená, že na zavedenie nie je potrebné vŕtať otvor s rovnakým priemerom ako má implantát. Stačí nedostatkové pripraviť miesto zavedenia implantátu spôsobom zodpovedajúcim typu kosti.

Tradičná chirurgia: 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.

SD: Vrták na počiatočnú perforáciu (Ø 1,1 D1/D2 kosti alebo Ø 1,3 D2/D3 kosti), vybavený vonkajšou sterilnou irigáciou, sa umiestni na vybrané miesta a zľahka sa ním pohybuje hore a dole, kým sa kortikálna vrstva neperforuje (400 – 800 ot./min.). V prípade tvrdej kosti postupuje s frézou Ø 1,5 mm (400 – 800 ot./min.). Ak nie je hrebeňová kost poškodená alebo príliš tenká, nie je potrebné zväčšovať okraj alebo rez. V prípade strednej tvrdosti kosti by mala byť hĺbka vŕtania približne na 1/3 dĺžky implantátu. V prípade tvrdej kosti by sa mala hĺbka rozšíriť približne na 3/4 dĺžky implantátu.

MB: Odstránite malú časť gingiválneho tkaniva pomocou nástroja na perforáciu tkaniva a pokračujte v príprave na perforáciu pomocou kopijovitej frézy. Pri rýchlosti rezania dodržiavajte pokyny uvedené v tomto príbalovom letáku a v operačnom protokole. Na prípravu miesta zavedenia implantátu je potrebné začať vytvorením otvoru frézou v tvare kopije (400 – 800 ot./min.) a pokračovať použitím počiatočného vrtáka (400 – 800 ot./min.) s požadovaným stop dorazom na vytvorenie otvoru zvolenej dĺžky implantátu. V prípade tvrdej kosti použite frézu Ø 2,6 mm (400 – 800 ot./min.). V prípade strednej tvrdosti kosti by mala byť hĺbka vŕtania približne na 1/3 dĺžky implantátu. V prípade tvrdej kosti by sa mala hĺbka rozšíriť približne na 3/4 dĺžky implantátu.

Podrobnejšie informácie o chirurgickom zákroku získate na kurzoch organizovaných spoločnosťou a v materiáloch dostupných na webovej stránke.

Riadená operácia: 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.

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 postupuje podľa pokynov v kapitole „výber pacienta“ a v súlade s vedomostami nadobudnutými počas štúdia. Odstránite časť mäkkého tkaniva pomocou perforátora tkaniva a v prípade nepravidelných kostných hrebeňov zarovnajte kost pomocou bone profileru. Potom pokračujte frézovaním prípravného otvoru pomocou kopijovitej frézy (400 – 800 ot./min.). Zubný lekár potom musí pokračovať v postupnom vŕtaní (400–800 ot./min.), pričom použije toľko vrtákov rôznej dĺžky, koľko je potrebné na dosiahnutie dĺžky zvoleného implantátu.

UMIESTNENIE IMPLANTÁTOV:

Implantát sa vyberie zo sterilnej fľaštičky a hrot implantátu sa vloží do miesta zavedenia implantátu pomocou uzáveru, ktorý slúži ako počiatočný kľúč. Implantát sa zatlačí do kosti tlakom smerom nadol a otáčaním v smere hodinových ručičiek. Keď sa odpor kosti zväčší natoľko, aby ste mohli pokračovať, uvoľnite uzáver z implantátu a pokračujte natahovacím kľúčom, ktorý umožňuje použiť väčšiu silu. V niektorých prípadoch je možné implantát úplne zaviesť pomocou natahovacieho kľúča, ale ak počas zavádzania implantátu narazíte na odpor, je potrebné na konečné zavedenie použiť západkový kľúč.

Implantát zaskrutkujte do kosti pomocou momentového kľúča (pri 35 Ncm až 45 Ncm), potom prípadne pomocou západkového kľúča (pri 35 Ncm až 45 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 opatrne vytiahnuť a musí sa znova použiť pilotný vrták, aby sa miesto zavedenia implantátu prehĺbilo.

POOPERAČNÝ PRIEBEH: Pacient by mal byť pod dohľadom a mal by byť poučený, aby dodržiaval pooperačný režim primeraný postúpenému zákroku, ktorý zahŕňa studené obklady, žiadnu fyzickú námahu a/alebo saunu počas prvých 24 hodín, vyhýbanie sa alkoholu, nikotínu, čaju alebo káve počas prvých dní a vyhýbanie sa žuvaniu v mieste operácie. Antibiotikum by sa malo predpísať hodinu pred operáciou a 7 dní po operácii. 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 dasien. Ďalšie nežiaduce účinky môžu byť dôsledkom už existujúcich stavov. Zubný lekár musí pacienta informovať o možných nežných 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 labiálneho alebo lingválneho platničky, zlomeniny kosti, zlomeniny implantátu, zlomeniny nadstavby, estetické problémy, neúmyselnú perforáciu kosti a/alebo mäkkého tkaniva (dolný alveolárny kanál, maxilárna dutina, lingválna artéria, veľký palatálny otvor), poranenie nervov, poškodenie prirodzeného chrupu, zlyhanie alebo nedostatok osteointegrácie, stratu kosti alebo mäkkého tkaniva v dôsledku spríevňových 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 <https://www.c-tech-implant.com/it/garanzia> prislúšnému 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, najmä na stránke „Na stiahnutie“.

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:

– 805228249MONOPHASIMPLANB6 (jednofázové implantáty).


Ak sa v dôsledku používania našich zdravotníckych pomôcok vyskytnú akékoľvek závažné alebo podozrivé udalosti, musia byť okamžite nahlásené spoločnosti a prislúšnému 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 náhle 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. Odpovede odošleme hneď, ako to bude možné. Tlačenú 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 objednávania a návod bude dodaný v rovnakom čase, nie však vo vnútri balenia. Táto služba je bez ďalších poplatkov.

PRÍRADA 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 pomôčka
	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 pomôčka sterilizovaná žiarením. Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vonku
	Uchovávať mimo dosahu priameho slnečného svetla
	Uchovávať na suchom mieste
	Zdravotnícka pomôčka
	Jedinečný identifikátor zariadenia

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