

ISTRUZIONI PER L'USO  
POSIZIONAMENTO DEGLI IMPIANTI

**DESCRIZIONE** - I sistemi implantari dentali C-TECH "GL", "BL", "ND" e "EL" sono realizzati per l'uso in una totale o parziale edentulia sia mandibolare, che mascellare. Essi vengono utilizzati come supporto per una protesi fissa o mobile.

**SELEZIONE DEL PAZIENTE** - 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, un buono stato dentale e parodontale e l'accettabilità anatomica. Sono fondamentali una anamnesi del paziente e la sua storia clinica.

**TRATTAMENTO PRE-OPERATORIO** - La scelta della misura dell'impianto è importante per avere un successo a lungo termine. E' meglio utilizzare il massimo diametro e lunghezza possibile per una maggiore stabilità della protesi sovrapposta. Le misurazioni possono essere effettuate direttamente sulla panoramica sovrapponendo alla stessa i trasparenti con gli impianti sovradimensionati del 25% rispetto all'immagine reale. Il contorno della cresta dovrà essere adeguatamente palpato per stimare un angolo di inserimento che deve raggiungere un buon parallelismo con gli altri impianti ed avere un'emergenza per una congrua riabilitazione protesica.

**PROCEDURA CHIRURGICA** - Come in ogni atto chirurgico è importante che la procedura implantologica sia effettuata in campo il più possibile sterile! La strumentazione è fornita non sterile e deve essere sterilizzata in autoclave prima di essere utilizzata. Seguire le istruzioni del ciclo di sterilizzazione riportate nel paragrafo *Fasi di sterilizzazione* nel foglio istruzioni F017.

**PREPARAZIONE DEL SITO** - Eseguire un'incisione mesio-distale a tutto spessore lungo la superficie creata. Usando un elevatore per perioste, lasciare quest'ultimo all'esposizione dell'osso alveolare solo il necessario per avere un'adeguata visione ed un adeguato spazio di lavoro per la procedura chirurgica. Creste spinose od altre irregolarità ossee dovranno essere rimosse usando una fresa a rosetta od una pinza ossivora. Una distanza minima di 4-6 mm (da taglio a taglio) dovrà essere mantenuta tra gli impianti e/o la dentatura naturale adiacente.

**ISTRUZIONI GENERALI PER LA PREPARAZIONE DEL SITO DELL'IMPIANTO E** obbligatorio che tutta la procedura del taglio osteotomia sia effettuata con una velocità che va da 100-750 RPM. E' richiesta una profusa irrigazione esterna per il raffreddamento.

**PREPARAZIONE PASSO PER PASSO DEL SITO DELL'IMPIANTO** - Il sito dell'impianto dovrà essere realizzato in un campo visibile, chiaro, così che l'operatore lo possa preparare con esattezza in ogni sua fase, consentendo quindi un corretto posizionamento dell'impianto.

Per la preparazione del sito impiantare è necessario utilizzare una serie di frese di profondità a raffreddamento esterno usate sequenzialmente. Per tutte le frese di profondità e di allargamento (eccetto diam. 5.1) sono disponibili degli stop rimovibili in acciaio che facilitano la preparazione del sito impiantare. La fase 3 (fresa guida per iniziare) può essere effettuata anche all'inizio dell'intervento chirurgico sulla base della procedura chirurgica scelta dal medico. La fase 4 (preparazione testa impianto) può essere effettuata anche all'inizio dell'intervento chirurgico sulla base della procedura chirurgica scelta dal medico.

## C-TECH "GL", "BL", "ND" E "EL"

- 1 FRESA GUIDA PER INIZIARE** La prima fresa (lanceolata o di guida) permette la perforazione diretta della corticale ossea al centro della cresta. Velocità di utilizzo 800-1000 RPM
- 2 PREPARAZIONE DELLA SEDE IN LUNGHEZZA** La fresa di profondità dim. 2.2 provvista di stop marcati indicativi della profondità, prepara la sede dell'impianto della lunghezza prescelta. Velocità di utilizzo 100-750 RPM
- 3 PREPARAZIONE DELLA SEDE IN LARGHEZZA** Le frese di preparazione per il diametro dell'impianto prescelto sono calibrate con il nocciolo della vite in modo da ottenere il massimo della precisione con il minimo surriscaldamento possibile. Per l'inserimento dell'impianto ND la fresa da utilizzare in seguito alla Ø 2.2 sarà la fresa Ø 2.6. Velocità di utilizzo 100-750 RPM
- 4 FASE DI PREPARAZIONE TESTA IMPIANTO** Per i Ø 3.5 e 4.3 la preparazione si conclude con la fresa di svasso che adatta l'inclinazione dell'impianto prescelto. Ove necessario, l'inserimento dell'impianto ND può essere terminato attraverso l'uso della fresa conturbore Ø 3.00. Velocità di utilizzo 100-750 RPM

**TRATTAMENTO E STERILIZZAZIONE** - Gli impianti sono forniti in confezioni sterili. Data la natura del trattamento di superficie (sabbatura/acidificazione) degli impianti C-TECH attenzione particolare è richiesta nel maneggiarli. Solo guanti neutri o strumentazione in titanio dovranno essere usati per maneggiare gli impianti.

• Sterilizzazione: gli strumenti chirurgici non sono sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

## POSIZIONAMENTO DEGLI IMPIANTI

- 1 Irrigare tutto il sito dell'impianto con acqua o soluzione salina sterili.
- 2 Portate l'impianto nel sito già preparato. L'impianto dovrà essere portato nel sito chirurgico senza essere rimosso dal proprio cappuccio. Dovrà essere fatta molta attenzione mentre si maneggia l'impianto.
- 3 Usando la pressione delle dita sulla testa del cappuccio, posizionare parzialmente l'impianto nel sito. Assicurare l'impianto con l'avvitatore per contrangolo o con quello manuale, poi eventualmente con la chiave a cricchetto, ruotando l'impianto in senso orario finché lo stesso non sia fissato. Una vite tappo è inclusa al di sopra del cappuccio dell'impianto e questa dovrà essere avvitata saldamente all'impianto prima della sutura del lembo.
- 4 Un controllo radiografico del posizionamento dell'impianto è consigliato prima della chiusura del lembo.
- 5 Il lembo mucoperiostale dovrà essere delicatamente riposizionato per un adattamento ottimale del tessuto, poi suturato.

**DECORSO POST-OPERATORIO** - Il paziente dovrà essere istruito nel seguire un decorso post-operatorio, che include impacchi freddi per le prime 24 ore.

Un antibiotico deve essere prescritto un'ora prima dell'intervento e per quattro giorni dopo l'intervento. I punti dovranno essere tolti dopo una settimana. E' consigliato che ogni protesi mobile rimasta vicino al sito dell'impianto sia adeguatamente sollevata e allineata usando un materiale morbido per rigenerativa.

Insufficiente disponibilità d'osso, scarsa qualità dell'osso, scarsa igiene orale del paziente, fumo di tabacchi e malattie sistemiche generali (diabete, artrite reumatoide, etc.) possono contribuire ad una scarsa osseointegrazione e ad un conseguente fallimento dell'impianto.

**FORNITURA** - Gli impianti C-TECH "GL", "BL", "ND" e "EL" sono disponibili in confezioni sterili con un trattamento della superficie. Ogni confezione è provvista di

una etichetta interna. La stessa dovrà essere applicata nella cartella del paziente come riferimento per il futuro.

L'etichetta indica le specifiche dell'impianto posizionato compresa la data di scadenza. Sono disponibili le seguenti misure:  
DIAMETRO LUNGHEZZA  
Ø 3.0 mm L. 9/11/13 mm  
Ø 3.5 mm L. 7/8/9/11/13/15 mm  
Ø 4.3 mm L. 6/7/8/9/11/13/15 mm  
Ø 5.1 mm L. 6/7/8/9/11/13/15 mm

## CONTROINDICAZIONI:

Complicazioni: una mancata osseointegrazione sarà evidenziata da infezioni, movimento o perdita d'osso. Ogni impianto fallito dovrà essere rimosso il prima possibile e tutto il tessuto circostante asportato.

Attenzione: Le tecniche chirurgiche richieste per posizionare gli impianti dentali, sono procedure ad alta specializzazione e complesse. Un corso di specializzazione è quindi fortemente raccomandato. I professionisti dovranno partecipare e completare corsi di studio per essere pronti alle tecniche di implantologia; Tecniche improprie possono causare fallimenti dell'impianto, perdita di osso e complicità post-operatorie.

Precauzioni: L'adeguatezza dell'osso dovrà essere determinata da esami radiografici, palpazioni ed attraverso ispezioni visive del sito scelto per l'impianto. Stabilire la locazione di tutte le strutture anatomiche che devono essere evitate prima di iniziare ogni tipo di procedure di implantologia.

Avvertimenti: La legge consente l'utilizzo chirurgico degli impianti solo ed esclusivamente a medici chirurghi ed odontoiatri abilitati. L'uso da parte di altre persone è assolutamente vietato.

## CONTROINDICAZIONI

**CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE** - Allergie accertate verso il titanio, Infarto miocardico recente, protesi valvolari, Severi disordini renali, Severi disordini epatici, Osseomalacia, Diabete resistente al trattamento, Radioterapia recente con alti dosaggi, Alcolismo cronico severo, Assunzioni di droghe, Malattie e tumori in fase terminale.

**CONTROINDICAZIONI GENERALI** - Paziente non cooperante.

Controindicazioni intraorali quali: Impedimenti di ordine anatomico, insufficiente tessuto osseo o scarsa qualità dello stesso.

**CONTROINDICAZIONI 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 cortico-steroidi, disordini del metabolismo calcio-fosforo, disordini eritropoietici.

**KIT PER IMPIANTO ODONTOIATRICO.** Utilizzabile solo dal personale medico. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integro correttamente conservato. Monouso. Non ri-utilizzare ed eliminare dopo l'uso secondo le normative vigenti. Il ri-utilizzo comporta il rischio di infezioni e la perdita delle performance del dispositivo.

**ATTENZIONE: C-TECH 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.**



STERILE R



C-TECH IMPLANT s.r.l.  
Via Cesare Battisti n. 2,  
40123 Bologna (BO) - Italy

**INSTRUCTIONS FOR USE  
POSITIONING OF THE IMPLANTS**

**DESCRIPTION** - The C-TECH IMPLANT "GL", "BL", "ND" and "EL" dental implant systems are made for use in a total or partial, mandibular or maxillary edentulism. It is used as a support for a fixed or removable prosthesis.

**SELECTION OF THE PATIENT** - The assessment of the patient before a surgical implant procedure is extremely important. This includes the assessment of the patient's general state of health, state of oral hygiene, good dental and periodontal condition, and anatomical acceptability. A case history and clinical history of the patient is essential.

**PRE-OPERATIVE TREATMENT** - The choice of the size of the implant is important for long-term success. It is better to use the maximum diameter and length possible, for greater stability of the superimposed prosthesis. The measurements can be made directly on the panoramic x-ray, superimposing the transparencies on it, enlarged by 25% compared to the real image. The edges of the crest must be adequately palpated in order to estimate an insertion angle that must reach a good parallelism with the other implants, and have an emergence which allows for proper prosthetic rehabilitation.

**SURGICAL PROCEDURE** - As with any other surgical action, it is important for the implant procedure to be performed in an environment which is as sterile as possible! The surgical kit is not sterile when supplied and must be autoclaved before use. Follow the sterilization cycle instructions given in paragraph *Sterilization phases* in the instruction sheet F017

**PREPARATION OF THE SITE** - Make a full-thickness mesiodistal incision along the surface of the crest. Using a periosteal elevator, leave the surface exposed to the alveolar bone only as necessary in order to have adequate vision and adequate working space for the surgical procedure. Pointed crests or other bone irregularities must be removed using a rose bur or a bone forceps. A minimum distance of 4-6 mm (from cut to cut) must be maintained between the implants and/or the adjacent natural teeth.

**GENERAL INSTRUCTIONS FOR PREPARING THE IMPLANT SITE**

It is compulsory for the entire osteotomy cut procedure to be carried out at a speed of 10 to 1000 RPM. Abundant external irrigation is required for cooling.

**STEP BY STEP PREPARATION OF THE IMPLANT SITE** - The implant site must be prepared in a visible, clear field, so that the operator can prepare it with precision in every phase, thus allowing for proper positioning of the implant.

For the preparation of the implant site, it is necessary to use a series of burs with external cooling used sequentially. For every depth and widening drill (except Ø 5.1) are available removable stops in steel which can facilitate the implant site preparation. Phase 4 (preparation of the head) can be also done at the beginning of the surgery depending on the chosen surgical protocol.

- FIRST DRILL** (guide drill or lance drill) allows for the direct perforation of the bone cortex at the centre of the crest.) Operating speed 100-750 RPM
- SITE PREPARATION IN LENGTH** The depth drill, size 2.2, equipped with mar-

**DENTAL IMPLANT SYSTEMS**

ked stops indicating the depth, prepares the implant site of the selected length. Operating speed 100-750 RPM.

- SITE PREPARATION IN WIDTH** The shaping drills for the diameter of the selected implant are calibrated with the core of the screw. They do not cut at the tip, and are to be used in sequential manner with sizes 3.5, 4.0 to 5.0 in order to obtain the maximum precision with the minimum heating possible. For ND implant insertion use drill Ø 2.6 after drill Ø 2.2. Operating speed 100-750 RPM.
- PREPARATION OF THE HEAD** For Ø 3.5 and 4.3 the preparation is finalized with counterbore drill which will adapt the inclination related to the chosen implant. If needed, use counterbore Ø 3.0 for insertion of ND implants. Operating speed 100-750 RPM.

**TREATMENT AND STERILIZATION** - The implants are supplied in sterile packages. Given the nature of surfaces treatment (sandblasting and acidification) of C-TECH IMPLANT "GL", "BL", "ND" and "EL" special care is required in handling it. Only neutral gloves or titanium instruments must be used to handle C-Tech Implants.

- Sterilization: the surgical instruments are not sterile, and must be sterilized before use.

**POSITIONING OF THE IMPLANTS**

- Irrigate the entire implant site with sterile water or saline solution.
- Bring the implant to the already prepared site. The implant must be brought to the sur-gery site without being removed from its cap. Great care is required in handling the implant.
- Using your fingers to put pressure on the cap, partially position the implant in the site. Secure the implant with the contrangle or the manual one, then potentially with the ratchet wrench, rotating the plant clockwise until it is fixed. The implant is properly position-ed when the platform is 1 mm above the crest of the alveolar bone. A cap screw is included above the cap of the implant, and this must be tightly screwed onto the implant before suturing the flap.
- An x-ray check of the position of the implant is recommended before closing the flap.
- The mucoperiosteal flap must be delicately repositioned for optimal adaptation of the tissue, and then sutured.

**POST-OPERATIVE COURSE** - The patient must be taught to follow the postoperative course, which includes cold compresses for the first 24 hours. An antibiotic must be prescribed an hour before the operation, and for four days after the operation. The stitches must be removed after one week. It is recommended that every removable prosthesis which remains near the implant site be adequately raised and aligned using a soft material per regeneration. Insufficient available bone, poor bone quality, poor oral hygiene on the part of the patient, tobacco smoking and systemic and general diseases (diabetes, rheumatoid arthritis, etc.) can contribute to poor bone integration and a consequent failure of the implant.

**SUPPLY** - C-TECH IMPLANT "GL", "BL", "ND" and "EL" dental implant systems implants are available in sterile packages with surface treatment. Each package contains an internal label. That label must be affixed to the patient's file for future reference. The label indicates the specifications of the positioned implant, including the date of reference. The following sizes are available:

**DIAMETER LENGTH**

- Ø 3.0 mm L. 9/11/13 mm
- Ø 3.5 mm L. 7/ 8/ 9/11/13/ 15 mm
- Ø 4.3 mm L. 6/ 7/ 8/ 9/ 11/ 13/ 15 mm
- Ø 5.1 mm L. 6/ 7/ 8/ 9/ 11/ 13/ 15 mm

**CONTRAINDICATIONS:**

Complications: lack of bone integration is shown by infections, movement or loss of bone. Each failed implant must be removed as soon as possible, and all of the surrounding tissue must be removed.

Caution: The surgical techniques required in order to position the dental implants are highly specialized and complex procedures. Therefore, a specialization course is highly recommended. The professionals must participate in and complete courses of study in order to be prepared for implant techniques; Improper techniques can cause the failure of implants, loss of bone, and postoperative complications.

Precautions: The adequacy of the bone must be determined by x-rays, palpations and by means of visual inspections of the site selected for the implant. Determine the location of all of the anatomic structures that must be avoided before beginning any type of implant procedure.

Warnings: Under law, only surgeons and certified dentists are allowed to use implants in surgery. Any use by other persons is strictly prohibited.

**CONTRAINDICATIONS**

**ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS** - Known allergies to titanium, recent myocardial infarction, valvular prosthesis, severe renal disorder, severe liver disorders, osteomalacia, treatment-resistant diabetes, recent high-dosage radiation therapy, severe chronic alcoholism, drug abuse, illnesses and tumours in the terminal phase.

**GENERAL CONTRAINDICATIONS** - Non-compliant patient. Intraoral contraindications, such as: Anatomical impairments, insufficient bone tissue or poor-quality bone tissue.

**RELATIVE CONTRAINDICATIONS** - Chemotherapy, moderate renal disorders, moderate liver disorders, endocrine disorders, psychological disorders or psychosis, lack of understanding or motivation, AIDS, HIV-seropositivity, prolonged cortico-steroid use, calcium-phosphorus metabolism disorders, erythropoietic disorders.

**DENTAL IMPLANT KIT**

Caution: this product is for single use only the device must be used exclusively by the physician. The "use by" expiration date is valid only if the product is stored properly in unopened, undamaged packaging. Disposable. Do not re-use and discard after use in accordance with the applicable regulations. The re-use involves risk of cross-infections and loss of device performances.

**ATTENTION PLEASE: C-TECH, declines every responsibility for any improper use of device unless instructed on enclosed directions leaflets or for use by nonprofessionals or not trained professionals, which may hurt or put under serious risks patient's health.**



**C-TECH IMPLANT s.r.l.**  
Via Cesare Battisti n. 2,  
40123 Bologna (BO) - Italy