

# Manuale chirurgico

*tiologic*®





## 1. Informazioni importanti

---



<b>1.1</b>	<b>Panoramica del manuale chirurgico</b>	4 – 5
<b>1.2</b>	<b>Indicazioni di sicurezza</b>	6 – 7

## 2. Presentazione del sistema

---



<b>2.1</b>	<b>Il sistema implantare tioLogic®</b>	8 – 11
2.1.1	Impianto tioLogic® – Geometria esterna	8
2.1.2	Impianto tioLogic® – Geometria interna	9
2.1.3	Il concetto S-M-L	10 – 11
<b>2.2</b>	<b>Il sistema di confezionamento sterile</b>	12 – 13
<b>2.3</b>	<b>Tray chirurgico</b>	14 – 15
<b>2.4</b>	<b>Tray strumentario</b>	16 – 17
<b>2.5</b>	<b>Strumentario chirurgico</b>	18 – 19
<b>2.6</b>	<b>Chiave dinamometrica</b>	20 – 21
<b>2.7</b>	<b>Panoramica sulle possibilità di riabilitazione chirurgica e sui componenti</b>	22 – 31

## 3. Iter terapeutico

---



<b>3.1</b>	<b>Diagnosi e pianificazione</b>	32 – 35
3.1.1	Indicazioni e controindicazioni	32
3.1.2	Piano di trattamento	32 – 35
3.1.2.1	Modello anatomico pre-intervento	33
3.1.2.2	Set-Up/ceratura diagnostica, placca di posizione	33
3.1.2.3	Selettori radiografici e dima chirurgica	34 – 35
3.1.3	Preparazione dell'intervento	35
<b>3.2</b>	<b>Inserzione dell'impianto</b>	36 – 43
3.2.1	Incisione	37
3.2.2	Preparazione del sito implantare	37 – 39
3.2.3	Utilizzo della confezione sterile	40
3.2.4	Inserzione dell'impianto	40
3.2.5	Chiusura temporanea	41
3.2.6	Sutura del lembo	41
3.2.7	Documentazione	42
3.2.8	Fase postoperatoria, protesi provvisoria, fase di guarigione, cure post-intervento	42 – 43
<b>3.3</b>	<b>Riapertura</b>	44
<b>3.4</b>	<b>Modellazione gengivale</b>	44
<b>3.5</b>	<b>Impronta</b>	45 – 47
3.5.1	Tecnica d'impronta „aperta“	45 – 46
3.5.2	Tecnica d'impronta „chiusa“	46
3.5.3	Registrazione oclusale	47

## 4. Preparazione dello strumentario (Pulitura, disinfezione, sterilizzazione)

---



<b>4.1</b>	<b>Avvertimenti generali</b>	48
<b>4.2</b>	<b>Pulitura e disinfezione</b>	48 – 49
<b>4.3</b>	<b>Cura, controllo, manutenzione, imballo</b>	50
<b>4.4</b>	<b>Procedura di sterilizzazione</b>	50
<b>4.5</b>	<b>Corretto stoccaggio</b>	51
<b>4.6</b>	<b>Resistenza dei materiali</b>	51
<b>4.7</b>	<b>Strumenti chirurgici pluriuso</b>	51
<b>4.8</b>	<b>Avvertimenti speciali</b>	52 – 53
4.8.1	Cricchetto dinamometrico	52
4.8.2	Trays	53

# 1.1 Panoramica del manuale chirurgico

Sfera di repere radiologico



Guida di posizione



Fresa a rosetta



Surface cutter



Fresa pilota



Fresa conica



Maschiatore



## Informazioni importanti

Panoramica del manuale chirurgico	4 – 5
Indicazioni di sicurezza	6 – 7

## Presentazione del sistema

Il sistema implantare tioLogic®	8 – 11
Impianto tioLogic® – Geometria esterna	8
Impianto tioLogic® – Geometria interna	9
Il concetto S-M-L	10 – 11
Il sistema di confezionamento sterile	12 – 13
Tray chirurgico	14 – 15
Tray strumentario	16 – 17
Strumentario chirurgico	18 – 19
Cricchetto dinamometrico	20 – 21
Panoramica sulle possibilità di riabilitazione protesica e sui componenti	22 – 31



## Iter terapeutico

<b>Diagnosi e pianificazione</b>	32 – 35
Indicazioni e controindicazioni	32
Piano di trattamento	32 – 35
Preparazione dell'intervento	35
<b>Inserzione dell'impianto</b>	36 – 43
Incisione	37
Preparazione del sito implantare	37 – 39
Utilizzo della confezione sterile	40
Inserzione dell'impianto	40
Chiusura temporanea	41
Sutura del lembo	41
Documentazione	42
Fase postoperatoria, provvisorio, guarigione, cure	42 – 43
<b>Riapertura</b>	44
<b>Modellazione gengivale</b>	44
<b>Impronta</b>	45 – 47
Tecnica d'impronta „aperta”	45 – 46
Tecnica d'impronta „chiusa”	46
Registrazione oclusale	47

## Preparazione dello strumentario

<b>Avvertimenti generali</b>	48
<b>Pulitura e disinfezione</b>	48 – 49
<b>Cura, controllo, manutenzione, imballo</b>	50
<b>Procedura di sterilizzazione</b>	50
<b>Corretto stoccaggio</b>	51
<b>Resistenza dei materiali</b>	51
<b>Strumenti chirurgici pluriuso</b>	51
<b>Avvertimenti speciali</b>	52 – 53
Cricchetto dinamometrico	52
Trays	53

## 1.2 Indicazioni di sicurezza

### Produttore

Dentaurum Implants GmbH · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germania

### Breve descrizione

Gli impianti **tioLogic**® sono concepiti per l'inserimento endosseo nel mascellare superiore o inferiore. A seconda delle indicazioni, su di essi vengono fissate delle sovrastrutture transgengivali, alle quali vengono fissate le riabilitazioni protesiche.

Per l'inserzione e la successiva protesizzazione, gli impianti del sistema **tioLogic**® sono corredati da appositi strumenti, componenti per le sovrastrutture ed accessori. Si possono utilizzare esclusivamente i componenti originali del sistema implantologico **tioLogic**® in conformità alle specifiche istruzioni descritte nei relativi manuali.

### Ulteriori avvertenze

Gli impianti dentali vengono inseriti con un'alta percentuale di successo ed hanno una lunga durata. Ciò nonostante il successo del trattamento non può essere garantito. L'utilizzatore deve riconoscere e documentare questi casi e renderli noti alla Dentaurum Implants.

Un numero insufficiente di impianti, la loro lunghezza e diametro, un posizionamento sfavorevole degli stessi, come pure una ricostruzione protesica con una statica non corretta, può provocare, sotto un carico biomeccanico, la rottura per affaticamento del materiale, degli impianti, dei monconi e delle viti protesiche. Il posizionamento degli impianti e la realizzazione della protesi dentale devono avvenire rispettando la situazione individuale del paziente, per evitare un sovraccarico meccanico dei componenti utilizzati.

Anche l'utilizzo di componenti del sistema implantologico **tioLogic**® che, secondo le indicazioni contenute nei manuali d'uso, non sono espressamente definiti combinabili tra loro, può provocare una rottura meccanica, un danno ai tessuti o un risultato estetico insoddisfacente.

Effetti collaterali od interattivi degli impianti **tioLogic**® sono sconosciuti. Non è comunque escluso che, in rari casi eccezionali, si possano verificare allergie contro i componenti dei materiali utilizzati nel sistema implantologico **tioLogic**® o eventuali sensazioni elettrochimiche sgradevoli, specie se in bocca sono presenti metalli diversi ed il paziente ha una dieta composta da alimenti particolarmente acidi e/o problemi di reflusso esofageo.





## Utilizzo, disponibilità, misure precauzionali, documentazione

I prodotti **tioLogic**® sono destinati solo a medici, odontoiatri ed odontotecnici e tra questi possono essere usati solamente da quegli operatori che abbiano esperienza nell'implantologia dentale, inclusa la diagnosi, la pianificazione preoperatoria, la procedura chirurgica e la ricostruzione protesica.

Prima dell'uso, l'utilizzatore deve aver accuratamente letto e capito tutte le istruzioni contenute nei manuali **tioLogic**®. Prima dell'uso, si consiglia vivamente l'utilizzatore di seguire uno dei corsi di formazione promossi dalla Dentaurem Italia riguardanti il sistema implantare **tioLogic**®, per imparare l'impiego delle tecniche adeguate. Le istruzioni d'uso contenute nei manuali non possono infatti coprire tutte le situazioni per l'impiego immediato.

- ▽ Riguardo le misure precauzionali e la scelta dei componenti per la procedura clinica, si consiglia di consultare il catalogo dei prodotti ed il „Manuale chirurgico“.
- ▽ Riguardo le misure precauzionali e la scelta dei componenti per la procedura protesica, si consiglia di consultare il catalogo dei prodotti ed il „Manuale protesico“.

**È obbligo dell'utilizzatore, prima dell'uso di questo prodotto, visitare ed informare accuratamente il paziente. La Dentaurem Implants GmbH consiglia di realizzare una completa documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica. I componenti del sistema implantologico **tioLogic**® possono essere documentati grazie alle etichette supplementari, per esempio nella cartella clinica o nel „Passaporto del paziente“.**

**Nell'uso intraorale, l'operatore deve proteggere i prodotti contro l'aspirazione.**

Non tutti i componenti sono disponibili in tutti i Paesi.

## Qualità, garanzia e responsabilità, sviluppo

Lo sviluppo, gli studi clinici, la produzione ed il controllo di qualità dei prodotti **tioLogic**® sono realizzati secondo la direttiva 93/42/CEE per i prodotti medicali.

La garanzia e la responsabilità decadono in caso di un uso non corretto dei prodotti da parte dell'utilizzatore o di una terza persona. Ciò vale anche nel caso di combinazione di prodotti del programma **tioLogic**® con prodotti di altre aziende, se questo non è stato espressamente consigliato dalla Dentaurem Implants.

La lavorazione e l'uso dei prodotti avvengono al di fuori della possibilità di controllo da parte della Dentaurem Implants e sono quindi esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.

La consulenza tecnica (verbale e scritta), è effettuata secondo lo stato dell'arte, della scienza e della tecnologia conosciuta al momento della messa in commercio del prodotto. Essa non esonera l'utilizzatore dal dovere di controllare l'adeguatezza del prodotto alle indicazioni e gli usi previsti. Si tratta, in questo caso, esclusivamente di consigli non vincolanti, dai quali non può essere dedotta alcuna assicurazione o garanzia.

Tutti i prodotti sottostanno ad un continuo sviluppo, secondo lo stato attuale delle conoscenze scientifiche. Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche alla costruzione, al design ed ai materiali impiegati.

## 2.1 *tioLogic*® - Sistema implantare

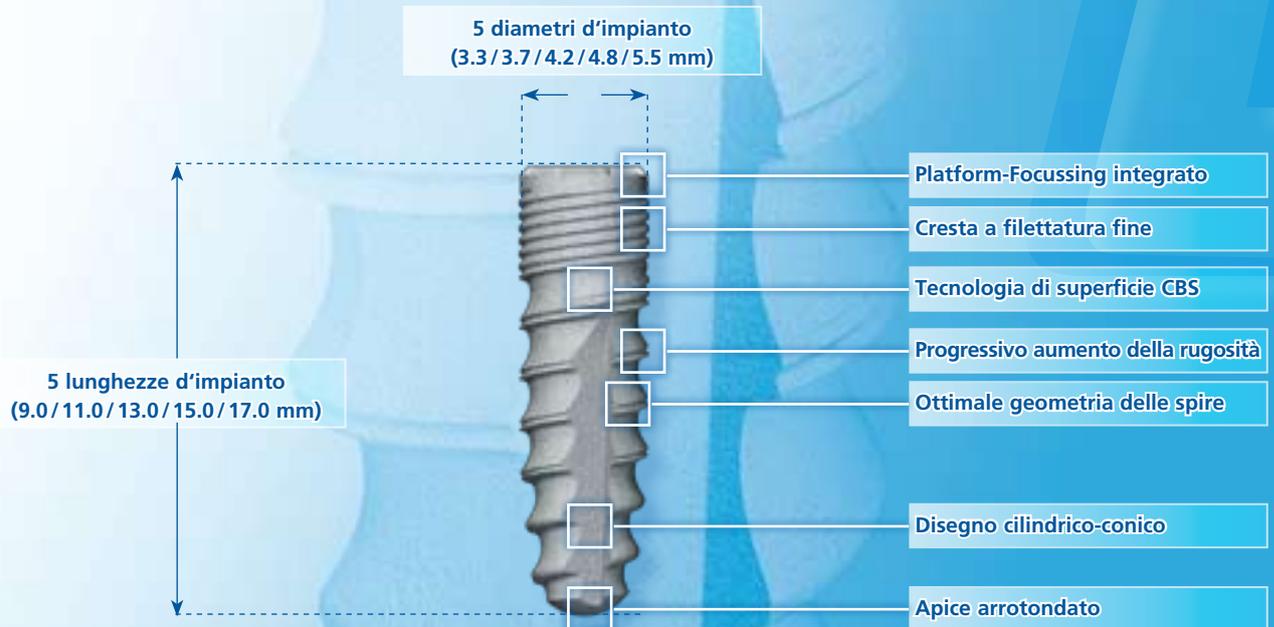
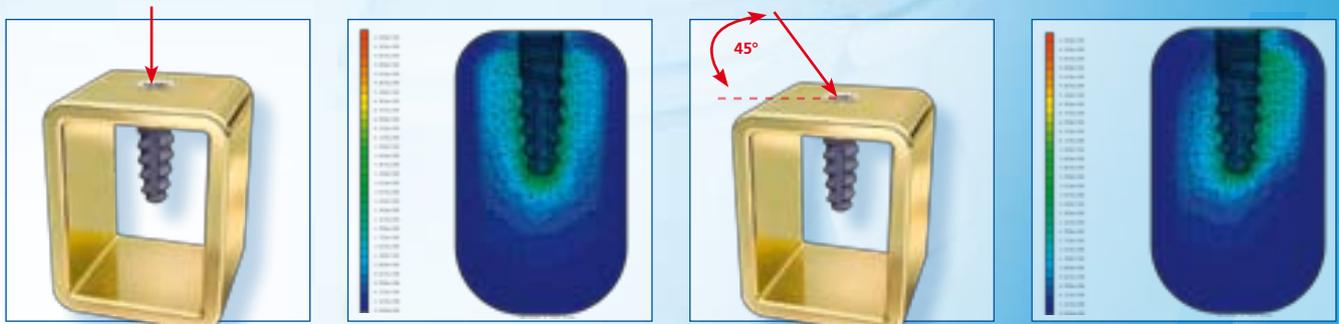
### 2.1.1 Impianto *tioLogic*® – Geometria esterna

La realizzazione della forma dell'impianto *tioLogic*®, del design di filettatura e della geometria del filetto è calcolata e documentata in base ad analisi FEM<sup>1</sup>. Queste ricerche dimostrano l'uniformità e l'esigua sollecitazione ossea per evitare all'osso stesso dannosi picchi di tensione e sovraccarichi locali.

Gli impianti *tioLogic*® presentano una **geometria esterna** cilindrico-conica ed un **apice arrotondato**. La parte cervicale non sabbata (**Platform-Focussing integrato**) della spalla misura 0,3 mm e rispetta la larghezza biologica. Nella zona crestale, l'impianto presenta una **filettatura fine** adeguata alla densità ossea della corticale. Il **progressivo aumento della rugosità** nella parte filettata che segue, è adeguato alla densità ossea della sostanza spugnosa e presenta tre scanalature verticali, disposte a stella. La realizzazione dei **fianchi delle spire**, la **profondità ed il passo** di filettatura sono concepiti per garantire una trasmissione ottimale del carico nell'osso. A livello osseo, la superficie dell'impianto è di tipo CBS (Ceramic Blasted Surface).

Nei capitoli **3.1 Diagnostica e programmazione** e **3.2 Inserzione dell'impianto** si trovano ulteriori informazioni relative alle indicazioni e controindicazioni nonché all'inserzione dell'impianto.

### Impianto *tioLogic*® – Forma dell'impianto e geometria delle spire ottimizzate al FEM<sup>1</sup>



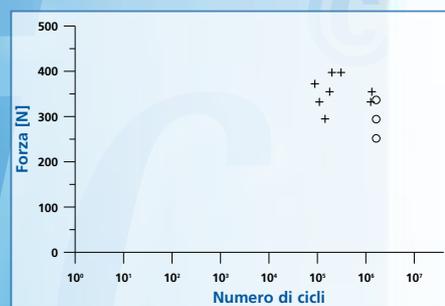
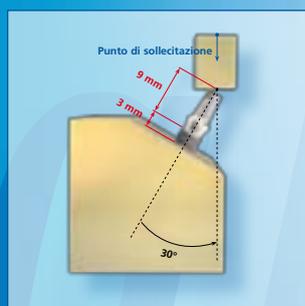
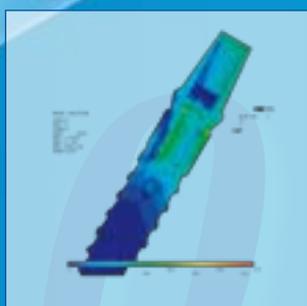
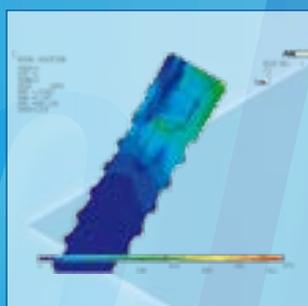
## 2.1.2 Impianto *tiologic*® – Geometria interna

La realizzazione dei **cilindri interni e della geometria interna anti-rotazione (PentaStop®)** degli impianti *tiologic*® è stata calcolata e documentata con analisi FEM<sup>2</sup> e con esami fisici eseguiti presso l'**Istituto Fraunhofer per la meccanica dei materiali** con una **prova di fatica continua** in conformità con la normativa **ISO 14801**<sup>3</sup>. La geometria interna costruita seguendo in maniera coerente i risultati dell'analisi FEM nelle rispettive simulazioni FEM, evidenzia un'elevata resistenza alla torsione ed alla flessione, mentre nei test fisici di prova di fatica mostra un'alta resistenza alla sollecitazione da flessione.

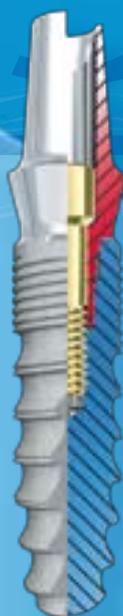
La geometria interna si divide in una zona di contatto cilindrica superiore, la zona antirotazione **PentaStop®** e una zona di contatto cilindrica inferiore.

La zona di **contatto cilindrica superiore** è corta. L'accoppiamento cilindrico preciso garantisce una centratura ottimale dei componenti di sistema e dirige le forze trasversali verso la geometria interna. La vicina zona **antirotazione PentaStop®** è stata concepita per ottenere la massima stabilità antirotazionale e per avere un'ottima flessibilità nel posizionamento dei componenti di sistema. I componenti della protesi possono essere orientati in maniera ottimale tramite 5 possibilità di posizionamento, rendendo immediatamente riconoscibili posizioni errate. La zona di **contatto cilindrica inferiore** è posizionata direttamente sotto l'elemento antirotazionale e possiede una forma allungata. Eventuali momenti di flessione vengono trasmessi senza gioco attraverso questa superficie di contatto. Inoltre, il cilindro offre una guida esatta e rende possibile un orientamento veloce e sicuro lungo l'asse longitudinale dell'impianto prima dello scatto di arresto dell'elemento antirotazionale orizzontale **PentaStop®**.

### Impianto *tiologic*® – Geometria interna ottimizzata al FEM<sup>2</sup> e test di fatica continua ISO<sup>3</sup>



PentaStop® sull'abutment



PentaStop® nell'impianto

<sup>1</sup> A. Rahimi, F. Heinemann, A. Jäger, C. Bourauel: Biomechanische Untersuchungen des Einflusses von Geometrievarianten des tiologic® Implantats (*Esami biomeccanici di varianti geometriche dell'impianto tiologic®*); Universität Bonn 2006

<sup>2</sup> F. O. Kumala: Analyse des tiologic® Implantats mittels FEM (*Analisi dell'impianto tiologic® tramite FEM*); CADFEM Stuttgart 2006

<sup>3</sup> R. Schäfer, R. Jaeger, D. Ulrich, U. Köster: Bestimmung der Ermüdungsfestigkeit eines Dentalimplantats (*Prova di fatica di impianti dentali*); Fraunhofer Institut Werkstoffmechanik Freiburg 2006

## 2.1.3 Il concetto S-M-L

### 5 diametri e 5 lunghezze per impianto, 3 serie di abutments

#### ▼ Platform-Focussing integrato – massima flessibilità

Per la riabilitazione protesica sono disponibili ben 5 diametri e 5 lunghezze per impianto, nonché 3 serie di abutments (concetto S-M-L).

#### Diametro dell'impianto Serie di abutments



L'ottimale progressione di diametro e lunghezza, permette sempre l'impiego dell'impianto più indicato al caso da trattare. I componenti delle 3 serie di abutments sono stati realizzati in plastica (provvisori), ossido di zirconio, titanio, metallo prezioso, abutment per barre, abutment a sfera, Locator® e magneti.

I componenti S vengono impiegati per gli impianti di diametro 3.3 mm, quelli M per gli impianti di diametro 3.7 e 4.2 mm e gli L per gli impianti di diametro 4.8 e 5.5 mm. Per la loro esatta e semplice identificazione vengono marcati al laser con le lettere S, M e L.



◀ 3 serie di abutments per 5 diametri d'impianto

# zione del sistema *tiologic*®

Vite  
protesica

S

M

L

3 serie di  
abutments

ø 3.3

ø 3.7

ø 4.2

ø 4.8

ø 5.5

9.0 mm

11.0 mm

13.0 mm

15.0 mm

17.0 mm

Impianti

**Tutti gli impianti e gli abutments sono in scala 1:1**

## 2.2 Il sistema di confezionamento sterile

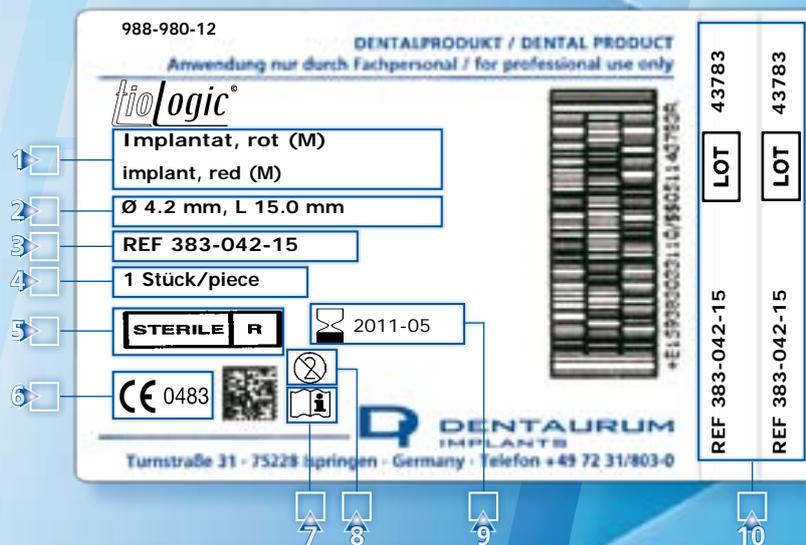
Tutti gli impianti **tioLogic**® vengono forniti singolarmente con la relativa vite di chiusura in una doppia confezione sterilizzata a raggi gamma. Sono esclusivamente monouso. La doppia confezione (cellophane e blister) protegge il contenitore interno - con l'impianto sterile e la vite di chiusura - contro il rischio di contaminazioni. Il contenuto è da considerarsi sterile solo se la confezione è integra. Se la doppia confezione è danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.

All'interno del blister, l'impianto è ulteriormente protetto e tenuto in posizione da un contenitore di vetro. L'impianto è fissato al supporto di avvitamento che a sua volta è inserito nel portaimpianto con codice colore. Può essere prelevato ed inserito direttamente oppure con adapter manuali o meccanici senza essere toccato.

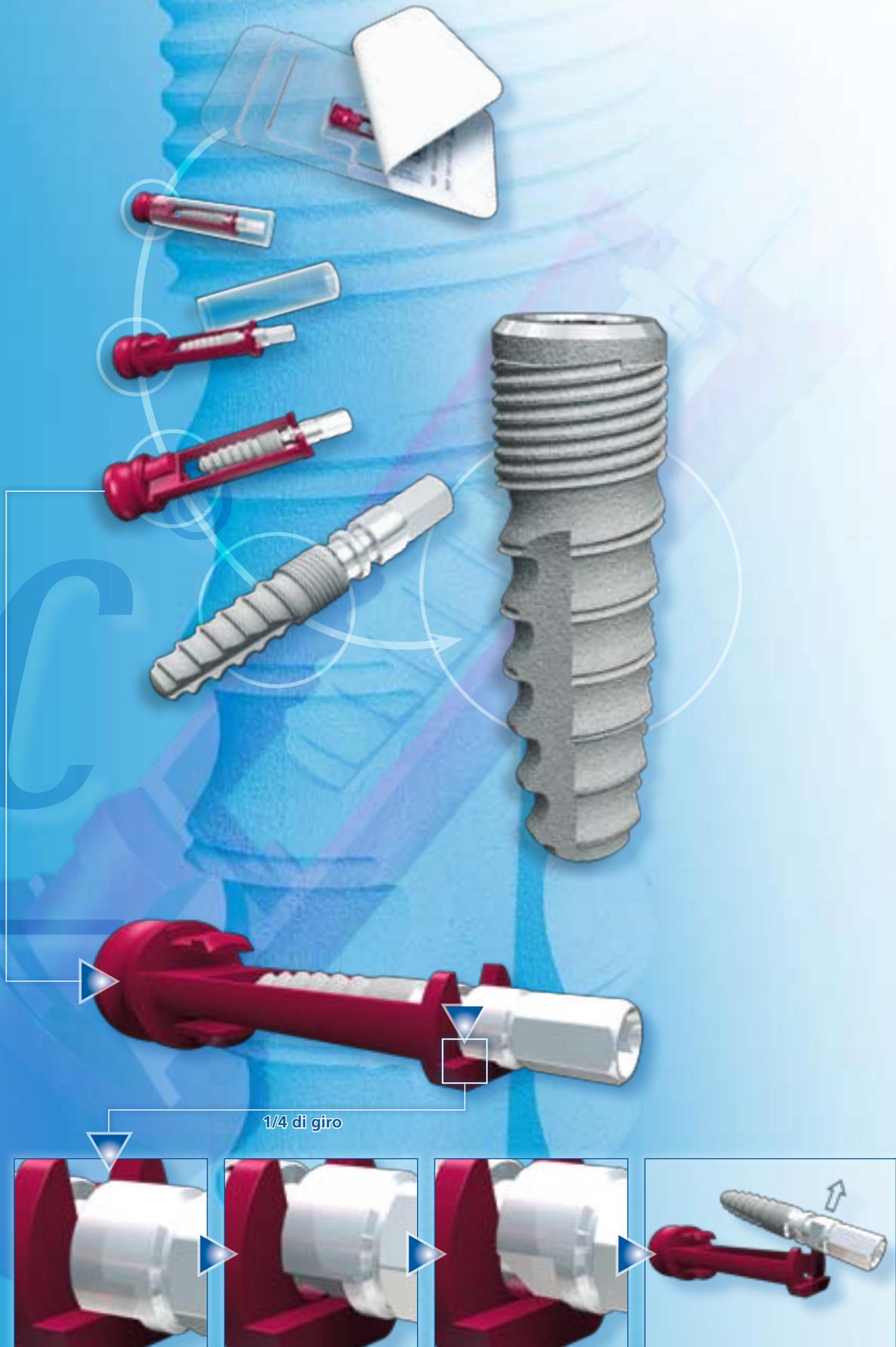
La doppia confezione (contenitore e blister) è protetta ulteriormente da una confezione esterna su cui si trova un'etichetta con l'indicazione del codice articolo, nome dell'impianto, lunghezza, diametro, data di scadenza della sterilizzazione e numero di lotto. La confezione esterna possiede, inoltre, delle etichette autoadesive da applicare nel „Passaporto del paziente“ e nella sua cartella clinica; sul blister si trovano ulteriori etichette adesive con il numero di codice e di lotto.

Gli impianti **tioLogic**® devono essere conservati esclusivamente nella loro confezione originale, a temperatura ambiente, in un luogo asciutto ed al riparo dalla luce. L'impianto non deve più essere usato dopo la data di scadenza (vedi etichetta).

Nel § 3.2 **Inserzione dell'impianto** vengono descritti in dettaglio le modalità di utilizzo della confezione sterile.



- 1 Contenuto
- 2 Diametro e lunghezza
- 3 Codice articolo (REF)
- 4 Quantità
- 5 Simbolo di sterilizzazione tramite raggi gamma
- 6 Numero di identificazione dell'organismo notificato preposto nell'ambito della Direttiva CEE 93/42
- 7 Seguire le modalità d'uso
- 8 Prodotto monouso
- 9 Scadenza della sterilità
- 10 Codice articolo (REF) e numero di lotto (LOT) su etichette autoadesive

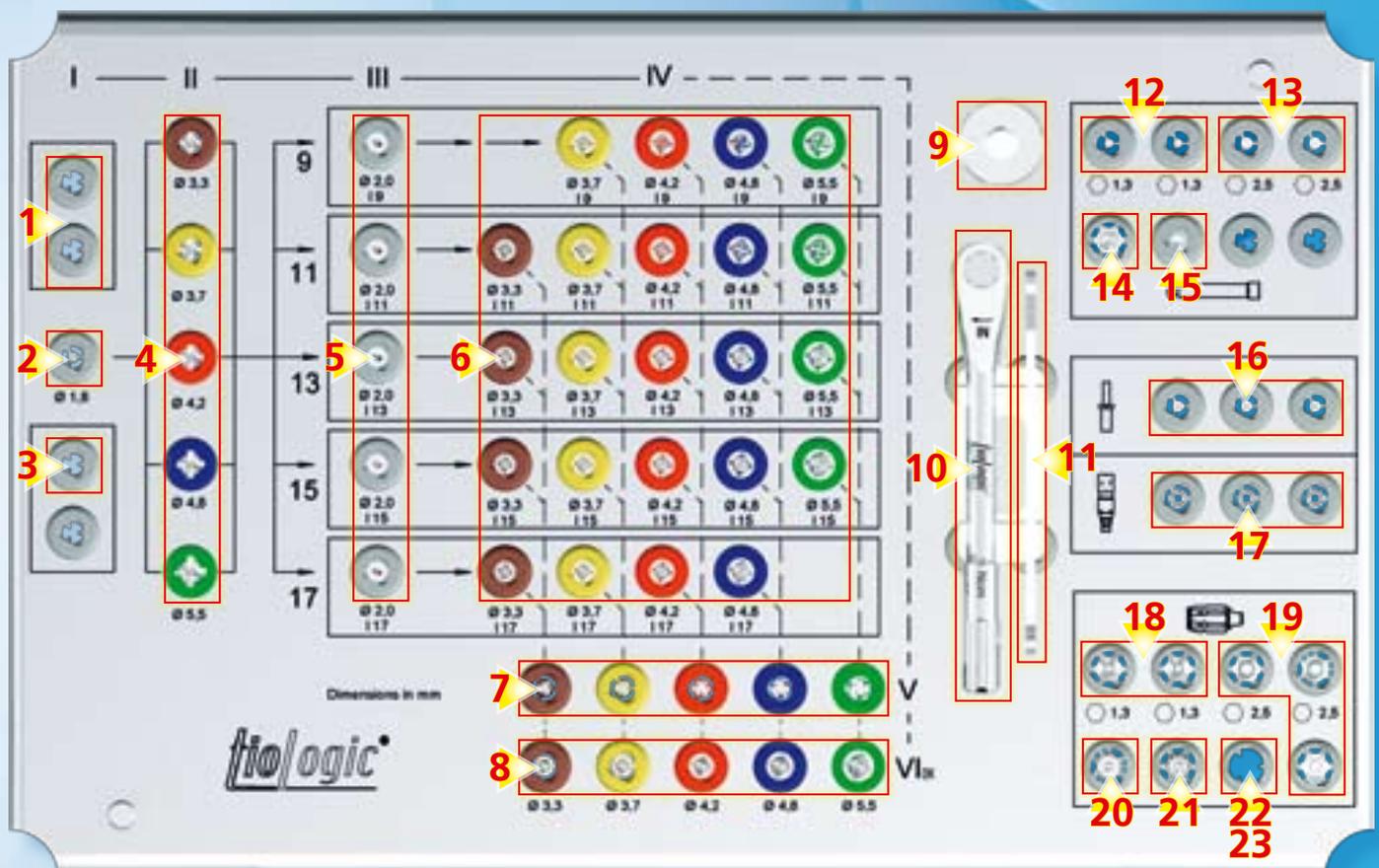


## 2.3 Tray chirurgico

Il tray chirurgico *tioLogic*® contiene tutti gli strumenti chirurgici risterilizzabili e tutti gli accessori importanti per la preparazione del sito implanta- re e per l'inserzione degli impianti *tioLogic*®. I componenti e gli accessori sono disposti secondo le varie fasi dell'intervento e sono contrassegnati con un codice colore che ne identifica il diametro e con dei simboli. Anche il tray in acciaio inossidabile è dotato di inserti colorati in silicone e simboli scritti al laser per permettere un orientamento ottimale. Grazie alle due maniglie può essere prelevato dal contenitore standard di sterilizzazione ed essere appoggiato sul piano del riunito.

Il tray chirurgico *tioLogic*® viene fornito non sterile e deve pertanto essere sterilizzato prima dell'uso. Al loro primo impiego (nuovi di fabbrica) e subito dopo ogni utilizzo tutti i componenti devono essere accuratamente puliti, disinfettati e mantenuti (vedi § 4: **Preparazione degli strumenti**). Il contenitore di sterilizzazione standard ed il tray in acciaio inossidabile sono stati disegnati nel rispetto delle linee guida di pulizia e sterilizzazione.

Il contenitore di sterilizzazione standard è dotato di filtri idrorepellenti PTFE che possono essere utilizzati per la sterilizzazione a vapore in un processo di sterilizzazione validato ai sensi della norma EN 554. Questi filtri possono essere utilizzati fino a 1000 cicli di sterilizzazione. Quando è necessario, si aprono le apposite griglie per prelevare e sostituire la coppia di filtri. Per ulteriori informazioni su pulizia, disinfezione e sterilizzazione vedi le istruzioni per l'uso del contenitore per sterilizzazione Aesculap e del filtro Aesculap.



## ▼ Componenti del tray chirurgico *tioLogic*®

1▶ Fresa per dima chirurgica\*



Per definire la posizione e l'inclinazione dell'impianto (L 17.0 mm und L 21.0 mm)

2▶ Fresa a rosetta



Per evidenziare il sito implantare

3▶ Fresa sonda\*



A diametro ridotto da 1.4 mm con tacche di profondità

4▶ Surface cutter



Per la realizzazione di un livello osseo piano per ciascuno spessore specifico (facoltative)

5▶ Frese pilota



Per preparare la profondità del foro implantare, diametro 2.0 mm con stop di profondità integrato

6▶ Frese coniche



Per allargare la cavità implantare per ciascuno spessore e lunghezza, con stop di profondità integrato

7▶ Maschiatori



Per la maschiatura della cavità implantare per ciascuno spessore e lunghezza, con stop di profondità integrato

8▶ Frese coniche per osso denso



Per preparare la cavità implantare in presenza di osso denso per ciascuno spessore e lunghezza, con stop di profondità integrato

9▶ Rondella zigrinata



Per l'utilizzo manuale di strumenti e componenti accessori

10▶ Chiave dinamometrica



Per l'avvitamento manuale con limitazione del momento torcente, per strumenti e componenti accessori

11▶ Chiave di sostegno



Per il bloccaggio del supporto di avvitamento durante la rimozione della vite di fissaggio all'impianto non solo in condizioni sfavorevoli di osso

12▶ Chiavi a brugola mandrino ISO, SW 1.3



Chiavi a brugola SW 1.3 – lunga e corta per la gestione meccanica delle viti

13▶ Avvitatori impianto – mandrino ISO, SW 2.5



Chiavi a brugola SW 2.5 – lunga e corta per la gestione meccanica dei maschiatori e degli impianti

14▶ Adattatore – mandrino/cricchetto ISO



Per la gestione manuale degli strumenti meccanici e dei componenti accessori con mandrino o cricchetto

15▶ Prolunga per fresa – mandrino ISO



Prolunga per strumenti meccanici e componenti accessori

16▶ Asta di parallelismo



Per il controllo del parallelismo dei fori implantari

17▶ Supporto di avvitamento



Supporto di avvitamento supplementare

18▶ Chiavi a brugola cricchetto, SW 1.3



Chiavi a brugola SW 1.3 – lunga e corta per la gestione manuale delle viti

19▶ Avvitatori impianto, SW 2.5 cricchetto



Cacciaviti SW 2.5 – lungo, medio e corto per la gestione manuale dei maschiatori e degli impianti

20▶ Avvitatore per barre – cricchetto



Cacciavite per l'inserzione manuale degli abutments per barra

21▶ Avvitatore per abutment a sfera – cricchetto



Cacciavite per l'inserzione manuale degli abutments a sfera

22▶ Avvitatore per Locator® – cricchetto\*



Cacciavite per l'inserzione manuale degli abutments Locator®

23▶ Avvitatore per Titanmagnetics® x-Line – cricchetto\*



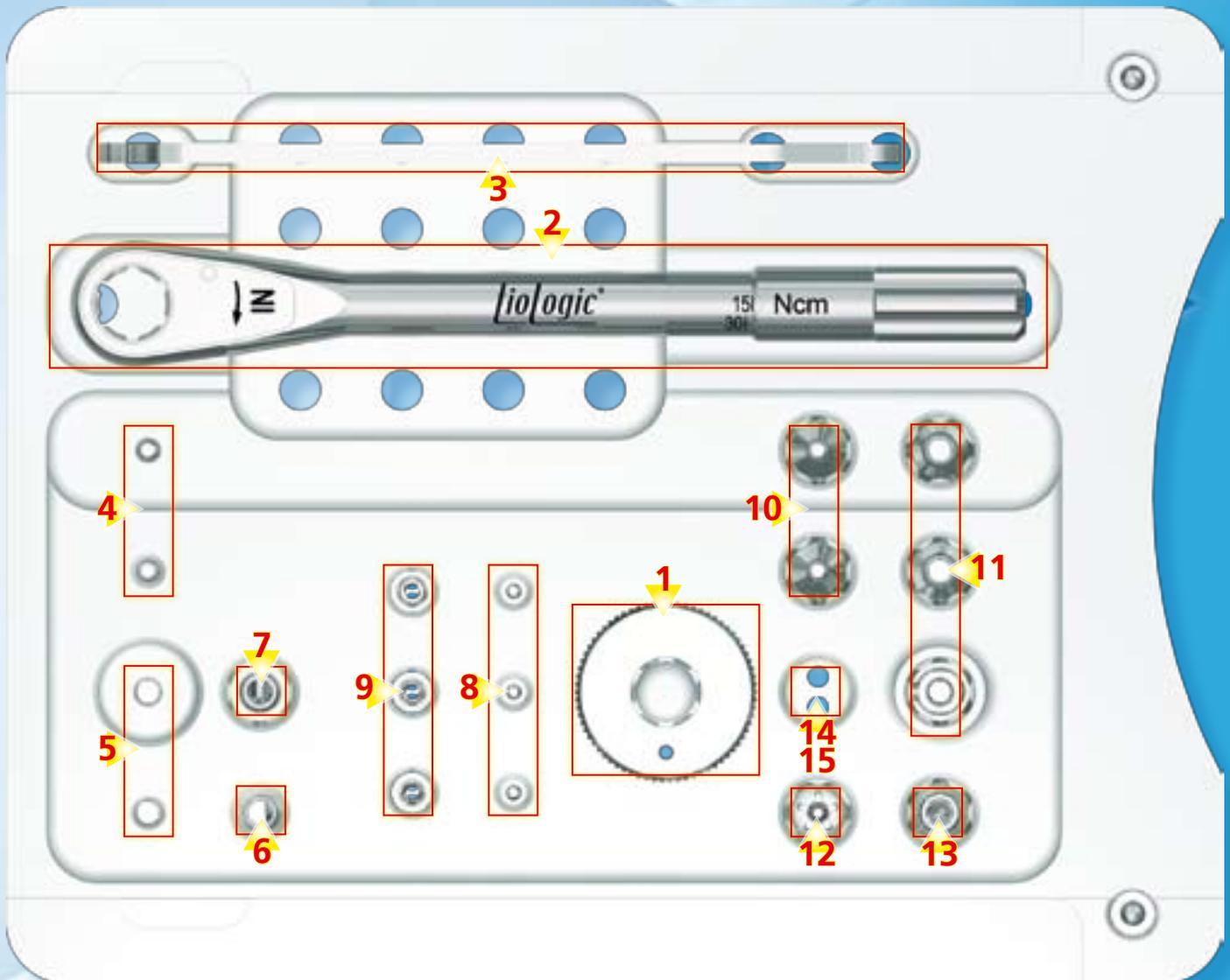
Cacciavite per l'inserzione manuale degli abutments Titanmagnetics®

\* Non compreso nella fornitura del tray chirurgico *tioLogic*®: guida di posizione, fresa sonda, avvitatore per Locator® – cricchetto, avvitatore per Titanmagnetics® x-Line – cricchetto

## 2.4 Tray strumentario

Il tray strumentario *tioLogic*® contiene tutti gli accessori necessari per l'esposizione, per la modellazione della gengiva e per l'inserimento della protesi. In abbinamento a frese monouso, può essere inoltre utilizzato per la preparazione del sito implantare e per l'inserimento di impianti *tio-Logic*®.

Il tray strumentario *tioLogic*® è realizzato in materiale plastico ultrasensibile, mentre il coperchio è in alluminio anodizzato. Non viene fornito sterile e deve pertanto essere sterilizzato prima dell'uso. Al loro primo impiego (nuovi di fabbrica) e subito dopo ogni utilizzo, tutti i componenti devono essere accuratamente puliti, disinfettati e mantenuti (vedi § 4: **Preparazione degli strumenti**). Il tray strumentario è stato disegnato nel rispetto delle linee guida di pulitura e sterilizzazione.



## ▼ Componenti del tray strumentario *tioLogic*®

- |     |   |   |   |
|-----|---|---|---|
| 1▶  | Rondella zigrinata                                  |    | Per l'utilizzo manuale di strumenti e componenti accessori  |
| 2▶  | Chiave dinamometrica                                |    | Per l'avvitamento manuale con limitazione del momento torcente, per strumenti e componenti accessori                                      |
| 3▶  | Chiave di sostegno                                  |    | Per il bloccaggio del supporto di avvitamento durante la rimozione della vite di fissaggio all'impianto in condizioni sfavorevoli di osso |
| 4▶  | Chiavi a brugola mandrino ISO, SW 1.3               |    | Chiavi a brugola SW 1.3 – lunga e corta per la gestione meccanica delle viti  |
| 5▶  | Avvitatori impianto – mandrino ISO, SW 2.5          |    | Chiavi a brugola SW 2.5 – lunga e corta per la gestione meccanica dei maschiatori e degli impianti  |
| 6▶  | Adattatore – mandrino/cricchetto ISO                |    | Per la gestione manuale degli strumenti meccanici e dei componenti accessori con mandrino o cricchetto                                    |
| 7▶  | Prolunga per fresa – mandrino ISO                   |    | Prolunga per strumenti meccanici e componenti accessori   |
| 8▶  | Asta di parallelismo                                |   | Per il controllo del parallelismo dei fori implantari   |
| 9▶  | Supporto di avvitamento                             |  | Supporto di avvitamento supplementare   |
| 10▶ | Chiavi a brugola cricchetto, SW 1.3                 |  | Chiavi a brugola SW 1.3 – lunga e corta per la gestione manuale delle viti  |
| 11▶ | Avvitatori impianto, SW 2.5 cricchetto              |  | Cacciaviti SW 2.5 – lungo, medio e corto per la gestione manuale dei maschiatori e degli impianti   |
| 12▶ | Avvitatore per barre – cricchetto                   |  | Cacciavite per l'inserzione manuale degli abutments per barra   |
| 13▶ | Avvitatore per abutment a sfera – cricchetto        |  | Cacciavite per l'inserzione manuale degli abutments a sfera   |
| 14▶ | Avvitatore per Locator® – cricchetto*               |  | Cacciavite per l'inserzione manuale degli abutments Locator®  |
| 15▶ | Avvitatore per Titanmagnetics® x-Line – cricchetto* |  | Cacciavite per l'inserzione manuale degli abutments Titanmagnetics®   |

\* Non contenuto nella fornitura del tray strumentario *tioLogic*®: avvitatore per Locator® – cricchetto, avvitatore per Titanmagnetics® x-Line – cricchetto

## 2.5 Strumentario chirurgico

Per l'inserzione degli impianti **tioLogic**® sono a disposizione strumenti abbinabili tra loro **per l'utilizzo su più pazienti o monouso (SP)**.

### Preparazione del sito implantare

- ▼ La **fresa a rosetta** viene impiegata per intaccare la corticale ossea in corrispondenza del punto di penetrazione.
- ▼ Il **surface cutter** crea un livello piano nell'osso e può essere utilizzato per tutte le lunghezze d'impianto di uno stesso diametro (uso facoltativo). Per il riutilizzo è dotata di un codice colore specifico per ogni diametro e riporta una marcatura laser con il diametro dell'impianto. La punta ha un diametro di 2 mm.
- ▼ La **fresa pilota** definisce la profondità e la direzione del sito implantare, indipendentemente dal diametro. Lo stop integrato impedisce il superamento della profondità di inserimento stabilita. Riporta una marcatura laser con la relativa lunghezza. Per motivi tecnici la fresa pilota è sovradimensionata di 1 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Bisogna tenerne conto durante le fasi di diagnostica, programmazione e preparazione.
- ▼ Con la **fresa conica** si realizza il sito implantare relativamente al diametro dell'impianto. Dotata di stop integrato, la fresa conica è disponibile per i vari diametri e le varie profondità. Lo stop integrato impedisce il superamento della profondità di inserimento stabilita. I taglienti permettono la raccolta di frammenti ossei. Per il riutilizzo è dotata di un codice a colori specifico per ogni diametro e riporta una marcatura laser con il diametro e la lunghezza dell'impianto.  
Per i casi di elevata densità ossea, è inoltre disponibile un'altra **fresa conica (alta densità ossea)**, specifica per diametro e senza stop integrato. La tacca di profondità permette di orientarsi al sito implantare specifico.  
Per motivi tecnici la fresa conica è sovradimensionata di 1 mm (fresa conica per alta densità ossea: 0,2 mm) rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Bisogna tenerne conto durante le fasi di diagnostica, programmazione e preparazione.
- ▼ Il **maschiatore** viene utilizzato manualmente in caso di alta densità ossea (cricchetto). Si utilizza nell'ultima fase di preparazione e corrisponde allo specifico diametro dell'impianto. Le tacche di profondità permettono di orientarsi al sito implantare specifico. Per il riutilizzo è dotato di un codice colore specifico per ogni diametro oltre ad una marcatura laser.

Sia per gli strumenti meccanici che per quelli manuali, esistono prolunghe di vario tipo per poter lavorare anche in spazi ristretti.

### Utilizzo su più pazienti e monouso (SP)

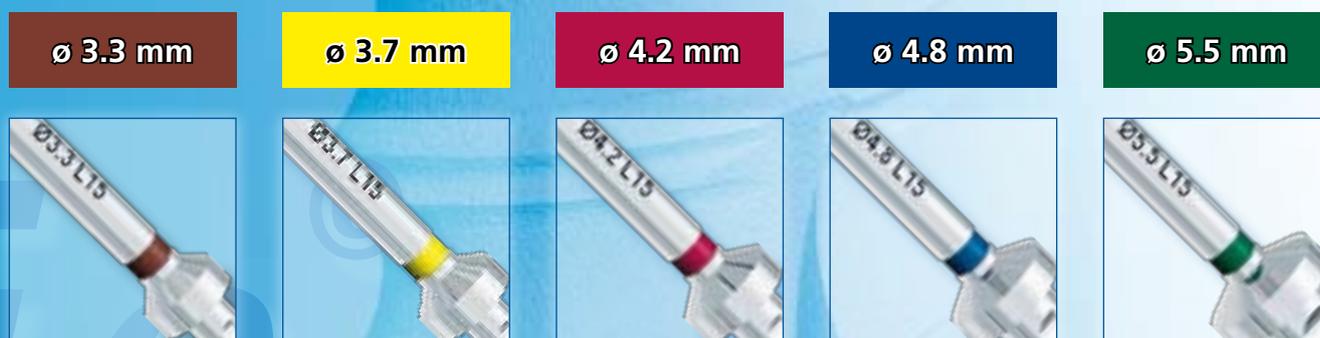
(nell'esempio  $\varnothing$  4.2 M, L 15.0 mm)



## Frese pluriuso

Tutte le **frese pluriuso** recano sul mandrino una scritta al laser indicante il diametro e/o la lunghezza. Le frese a diametro specifico portano, inoltre, un codice colore. Tutte le frese pluriuso vengono fornite non sterili e devono pertanto essere sterilizzate prima del loro utilizzo. Al loro primo impiego (nuove di fabbrica) e subito dopo ogni utilizzo, devono essere accuratamente pulite, disinfettate e manutenzionate. Essendo la loro durata limitata nel tempo, le frese devono essere periodicamente controllate in merito alla loro affilatura, al loro stato generale ed alle scritte al laser. L'utilizzo e le operazioni di pulitura possono usurare le frese. Devono essere utilizzate esclusivamente frese ben affilate e con la scritta integra (vedi § 4: **Preparazione degli strumenti**).

Le frese possono essere riutilizzate fino a 5 volte se vengono usate con cura, se sono intatte e pulite. È responsabilità dell'utilizzatore evitare ogni ulteriore utilizzo o l'utilizzo di strumenti danneggiati e/o sporchi. È esclusa la responsabilità del produttore in caso di utilizzo non conforme



## Frese monouso

Tutte le **frese sterili monouso** possono essere utilizzate soltanto per un paziente durante un unico intervento chirurgico. Possono essere utilizzati in alternativa agli strumenti riutilizzabili per preparare il sito implantare. Le frese monouso portano sul mandrino la scritta „SP” (single patient). Diametro e/o lunghezza sono indicati con una scritta al laser, mentre non è presente alcun codice colore. Le frese monouso vengono fornite sterili e non devono pertanto essere né sterilizzate né riutilizzate.

Il contenuto è sterile solo se la confezione è intatta. Se la confezione è danneggiata il prodotto non deve essere utilizzato.

Le frese monouso vanno conservate esclusivamente nella confezione originale, a temperatura ambiente, in un luogo asciutto ed al riparo dalla luce. Dopo la data di scadenza (vedi etichetta) lo strumento non deve essere più utilizzato.



## 2.6 Chiave dinamometrica

### Descrizione

Il cricchetto dinamometrico è uno strumento di precisione smontabile. Per garantire sempre un funzionamento perfetto, il cricchetto deve essere smontato, pulito, disinfettato e lubrificato dopo ogni utilizzo e sterilizzato dopo il montaggio, seguendo le istruzioni d'uso (vedi § 4: **Preparazione degli strumenti**).

Prima di ogni utilizzo, è necessario leggere attentamente le istruzioni d'uso ed eseguire un controllo funzionale per garantire la precisione dinamometrica. Si deve sentire uno scatto regolare e la testa del cricchetto non deve essere bloccata. Dopo l'utilizzo la molla del cricchetto deve essere scaricata allentando l'apposita vite di registro. Una volta all'anno il cricchetto va ricalibrato.

### Utilizzo

Il cricchetto dinamometrico può essere utilizzato per il procedimento chirurgico, per l'inserimento dell'impianto, per il fissaggio delle viti di chiusura, delle viti di guarigione, dei transfer da impronta nonché per l'applicazione di protesi provvisorie e definitive. A seconda delle applicazioni, esistono diversi inserti.



Chiave esagonale  
SW 1.3 – cricchetto,  
L 26.0 mm



Chiave esagonale  
SW 1.3 – cricchetto,  
L 16.0 mm



Chiave esagonale  
SW 2.5 – cricchetto,  
L 23.0 mm



Chiave esagonale  
SW 2.5 – cricchetto,  
L 13.0 mm



Chiave esagonale  
SW 2.5 – cricchetto,  
L 8.0 mm



Chiave per abutment  
a sfera, L 15.0 mm



Chiave per Locator®,  
L 15.0 mm



Chiave per  
Titanmagnetics®,  
L 15.0 mm



Chiave per barra,  
L 16.0 mm



Adattatore – mandrino  
ISO / cricchetto

La coppia del cricchetto può essere regolata tramite la vite di registro. Per una regolazione precisa, la vite deve essere girata in senso orario fino alla tacca della coppia desiderata. La tacca sul manico del cricchetto deve formare una linea continua con la tacca sulla vite di registro.

Per scegliere una coppia inferiore, bisogna girare fino a due giri sotto la forza desiderata e tornare poi di nuovo alla tacca desiderata.

Le tacche vanno da 15 a 50 Ncm. Al raggiungimento della coppia desiderata scatta l'arresto nella testa del cricchetto e lo stesso gira senza resistenza. Le coppie di serraggio indicate per i singoli componenti non devono essere superate (vedi tabella Coppie di serraggio).

Durante l'avvitamento deve essere visibile la scritta „IN” sulla testa del cricchetto, mentre per lo svitamento si deve leggere „OUT”. Nell'inserimento delle singole chiavi nella testa del cricchetto, va fatta attenzione alla zona antirotazione. Lo scatto è udibile e percepibile con la mano. Le chiavi possono essere prelevate esercitando una leggera pressione del pollice sulla chiave stessa.

Per l'inserimento definitivo delle protesi, le apposite viti vanno serrate con l'aiuto del cricchetto alla coppia corretta (vedi tabella Valori di registrazione del cricchetto) e serrate ancora, con la stessa coppia, 5 minuti dopo. Va verificato l'alloggiamento solidale della chiave di inserimento nella vite protesica. Per l'inserimento definitivo, si consiglia l'uso di viti protesiche nuove.



## ▼ Momento torcente

La chiave dinamometrica ha un uso esclusivamente clinico. In laboratorio le viti protesiche vengono strette direttamente a mano dall'odontotecnico

### Impianto



(in funzione della densità ossea)  
max. 45 Ncm

### Vite di chiusura impianto / abutment barra



15 Ncm, risp. dosate a mano

### Vite di guarigione



15 Ncm, risp. dosate a mano

### Adattatore – mandrino ISO / cricchetto



max. 45 Ncm

### Vite per transfer



15 Ncm, risp. dosate a mano

### Vite per provvisorio



15 Ncm, risp. dosate a mano

### Vite protesica AnoTite per abutment in ceramica



30 Ncm

### Vite protesica AnoTite per abutment in titanio



30 Ncm

### Vite protesica AnoTite per abutment in lega preziosa



30 Ncm

### Abutment per barra



35 Ncm

### Vite protesica AnoTite per abutment per barra



25 Ncm

### Abutment a sfera



35 Ncm

### Matrice interna Unor Ecco TI/ KU per butment a sfera



6 Ncm

### Abutment Locator®



30 Ncm

### Titanmagnetics® Insert x-Line



30 Ncm



## 2.7 Panoramica sulle possibilità di riabilitazione

### Impianti S ø 3.3 mm, linea di abutments S

#### Pianificazione

#### Frese pluriuso

#### Impianti

##### Frese di preparazione



##### Frese di preparazione

Lung. 17.0 mm, REF 381-426-00

Lung. 21.0 mm, REF 381-424-00

##### Fresa sonda

Lung. 17.0 mm, REF 382-014-17

##### Fresa a rosetta



##### Fresa a rosetta

ø 1.8 mm, REF 382-018-00

##### Repere radiologico



##### Sfera di repere radiologico

ø 5.0 mm, REF 330-560-00

##### Surface cutter



##### Surface cutter

ø 3.3 mm, REF 382-033-00

##### Guide di posizione



##### Guide di posizione

Lung. 6.0 mm, REF 381-422-00

Lung. 10.0 mm, REF 381-420-00

##### Frese pilota



##### Frese pilota

Lung. 11.0 mm, REF 382-020-11

Lung. 13.0 mm, REF 382-020-13

Lung. 15.0 mm, REF 382-020-15

Lung. 17.0 mm, REF 382-020-17

##### Impianti ø 3.3 mm, S



##### Impianti

Lung. 11.0 mm, REF 383-033-11

Lung. 13.0 mm, REF 383-033-13

Lung. 15.0 mm, REF 383-033-15

Lung. 17.0 mm, REF 383-033-17

##### Frese coniche



##### Frese coniche, ø 3.3 mm

Lung. 11.0 mm, REF 382-033-11

Lung. 13.0 mm, REF 382-033-13

Lung. 15.0 mm, REF 382-033-15

Lung. 17.0 mm, REF 382-033-17

##### maschiatore



##### Maschiatore

ø 3.3 mm, REF 382-433-00

## chirurgica e sui componenti

Viti di guarigione, S

Abutment provvisorio, S

Impronta, S

Viti coniche, S



**Viti guarigione, coniche, S**

GH 1.5 mm, **REF 384-110-00**  
GH 3.0 mm, **REF 384-112-00**  
GH 4.5 mm, **REF 384-114-00**  
GH 6.0 mm, **REF 384-116-00**

Viti cilindriche, S



**Viti guarigione, cilindriche, S**

GH 1.5 mm, **REF 384-120-00**  
GH 3.0 mm, **REF 384-122-00**  
GH 4.5 mm, **REF 384-124-00**  
GH 6.0 mm, **REF 384-126-00**

Abutment provvisorio, S



**Abutment provvisorio, S**

GH 3.0 mm, **REF 384-130-00**

Transfer aperti



**Transfer aperti, S**

Lung. 10.0 mm, **REF 385-110-00**  
Lung. 14.0 mm, **REF 385-112-00**

Transfer chiuso



**Transfer a strappo, S**

**REF 385-120-00**

## 2.7 Panoramica sulle possibilità di riabilitazione

### Impianti M $\varnothing$ 3.7 mm, linea di abutments M

#### Pianificazione

#### Frese pluriuso

#### Impianti

##### Frese di preparazione



##### Frese di preparazione

Lung. 17.0 mm, REF 381-426-00

Lung. 21.0 mm, REF 381-424-00

##### Fresa sonda

Lung. 17.0 mm, REF 382-014-17

##### Fresa a rosetta



##### Fresa a rosetta

$\varnothing$  1.8 mm, REF 382-018-00

##### Surface cutter



##### Surface cutter

$\varnothing$  3.7 mm, REF 382-037-00

##### Frese pilota



##### Frese pilota

Lung. 9.0 mm, REF 382-020-09

Lung. 11.0 mm, REF 382-020-11

Lung. 13.0 mm, REF 382-020-13

Lung. 15.0 mm, REF 382-020-15

Lung. 17.0 mm, REF 382-020-17

##### Frese coniche



##### Frese coniche, $\varnothing$ 3.7 mm

Lung. 9.0 mm, REF 382-037-09

Lung. 11.0 mm, REF 382-037-11

Lung. 13.0 mm, REF 382-037-13

Lung. 15.0 mm, REF 382-037-15

Lung. 17.0 mm, REF 382-037-17

##### Maschiatore



##### Maschiatore

$\varnothing$  3.7 mm, REF 382-437-00

##### Repere radiologico



##### Sfera di repere radiologico

$\varnothing$  5.0 mm, REF 330-560-00

##### Guide di posizione



##### Guide di posizione

Lung. 6.0 mm, REF 381-422-00

Lung. 10.0 mm, REF 381-420-00

##### Impianti $\varnothing$ 3.7 mm, M



##### Impianti

Lung. 9.0 mm, REF 383-037-09

Lung. 11.0 mm, REF 383-037-11

Lung. 13.0 mm, REF 383-037-13

Lung. 15.0 mm, REF 383-037-15

Lung. 17.0 mm, REF 383-037-17

## e chirurgica e sui componenti

Viti di guarigione, M

Abutment provvisorio, M

Impronta, M

Viti coniche, M

**Viti guarigione, coniche, M**

GH 1.5 mm, **REF 384-210-00**

GH 3.0 mm, **REF 384-212-00**

GH 4.5 mm, **REF 384-214-00**

GH 6.0 mm, **REF 384-216-00**



Viti cilindriche, M

**Viti guarigione, cilindriche, M**

GH 1.5 mm, **REF 384-220-00**

GH 3.0 mm, **REF 384-222-00**

GH 4.5 mm, **REF 384-224-00**

GH 6.0 mm, **REF 384-226-00**



Abutment provvisorio, M

**Abutment provvisorio, M**

GH 3.0 mm, **REF 384-230-00**



Transfer aperti

**Transfer aperti, M**

Lung. 10.0 mm, **REF 385-210-00**

Lung. 14.0 mm, **REF 385-212-00**



Transfer chiuso

**Transfer a strappo, M**

**REF 385-220-00**



## 2.7 Panoramica sulle possibilità di riabilitazione

### Impianti M $\varnothing$ 4.2 mm, linea di abutments M

#### Pianificazione

#### Frese pluriuso

#### Impianti

##### Frese di preparazione



##### Frese di preparazione

Lung. 17.0 mm, REF 381-426-00

Lung. 21.0 mm, REF 381-424-00

##### Fresa sonda

Lung. 17.0 mm, REF 382-014-17

##### Fresa a rosetta



##### Fresa a rosetta

$\varnothing$  1.8 mm, REF 382-018-00

##### Surface cutter



##### Surface cutter

$\varnothing$  4.2 mm, REF 382-042-00

##### Frese pilota



##### Frese pilota

Lung. 9.0 mm, REF 382-020-09

Lung. 11.0 mm, REF 382-020-11

Lung. 13.0 mm, REF 382-020-13

Lung. 15.0 mm, REF 382-020-15

Lung. 17.0 mm, REF 382-020-17

##### Frese coniche



##### Frese coniche, $\varnothing$ 4.2 mm

Lung. 9.0 mm, REF 382-042-09

Lung. 11.0 mm, REF 382-042-11

Lung. 13.0 mm, REF 382-042-13

Lung. 15.0 mm, REF 382-042-15

Lung. 17.0 mm, REF 382-042-17

##### Maschiatore



##### Maschiatore

$\varnothing$  4.2 mm, REF 382-442-00

##### Repere radiologico



##### Sfera di repere radiologico

$\varnothing$  5.0 mm, REF 330-560-00

##### Guide di posizione



##### Guide di posizione

Lung. 6.0 mm, REF 381-422-00

Lung. 10.0 mm, REF 381-420-00

##### Implantat $\varnothing$ 4.2 mm, M



##### Impianti

Lung. 9.0 mm, REF 383-042-09

Lung. 11.0 mm, REF 383-042-11

Lung. 13.0 mm, REF 383-042-13

Lung. 15.0 mm, REF 383-042-15

Lung. 17.0 mm, REF 383-042-17

## e chirurgica e sui componenti

Viti di guarigione, M

Abutment provvisorio, M

Impronta, M

Viti coniche, M

**Viti guarigione, coniche, M**

GH 1.5 mm, **REF 384-210-00**

GH 3.0 mm, **REF 384-212-00**

GH 4.5 mm, **REF 384-214-00**

GH 6.0 mm, **REF 384-216-00**



Viti cilindriche, M

**Viti guarigione, cilindriche, M**

GH 1.5 mm, **REF 384-220-00**

GH 3.0 mm, **REF 384-222-00**

GH 4.5 mm, **REF 384-224-00**

GH 6.0 mm, **REF 384-226-00**



Abutment provvisorio, M

**Abutment provvisorio, M**

GH 3.0 mm, **REF 384-230-00**



Transfer aperti

**Transfer aperti, M**

Lung. 10.0 mm, **REF 385-210-00**

Lung. 14.0 mm, **REF 385-212-00**



Transfer chiuso

**Transfer a strappo, M**

**REF 385-220-00**



## 2.7 Panoramica sulle possibilità di riabilitazione

impianti L  $\varnothing$  4.8 mm, linea di abutments L

### Pianificazione

### Frese pluriuso

### Impianti

#### Frese di preparazione



#### Frese di preparazione

Lung. 17.0 mm, REF 381-426-00

Lung. 21.0 mm, REF 381-424-00

#### Fresa sonda

Lung. 17.0 mm, REF 382-014-17

#### Fresa a rosetta



#### Fresa a rosetta

$\varnothing$  1.8 mm, REF 382-018-00

#### Surface cutter



#### Surface cutter

$\varnothing$  4.8 mm, REF 382-048-00

#### Frese pilota



#### Frese pilota

Lung. 9.0 mm, REF 382-020-09

Lung. 11.0 mm, REF 382-020-11

Lung. 13.0 mm, REF 382-020-13

Lung. 15.0 mm, REF 382-020-15

Lung. 17.0 mm, REF 382-020-17

#### Frese coniche



#### Frese coniche, $\varnothing$ 4.8 mm

Lung. 9.0 mm, REF 382-048-09

Lung. 11.0 mm, REF 382-048-11

Lung. 13.0 mm, REF 382-048-13

Lung. 15.0 mm, REF 382-048-15

Lung. 17.0 mm, REF 382-048-17

#### Maschiatore



#### Maschiatore

$\varnothing$  4.8 mm, REF 382-448-00

#### Repere radiologico



#### Sfera di repere radiologico

$\varnothing$  5.0 mm, REF 330-560-00

#### Guide di posizione



#### Guide di posizione

Lung. 6.0 mm, REF 381-422-00

Lung. 10.0 mm, REF 381-420-00

#### impianti $\varnothing$ 4.8 mm, L



#### Impianti

Lung. 9.0 mm, REF 383-048-09

Lung. 11.0 mm, REF 383-048-11

Lung. 13.0 mm, REF 383-048-13

Lung. 15.0 mm, REF 383-048-15

Lung. 17.0 mm, REF 383-048-17

## chirurgica e sui componenti

Viti di guarigione, L

Abutment provvisorio, L

Impronta, L

Viti coniche, L



**Viti guarigione, coniche, L**

GH 1.5 mm, **REF 384-310-00**

GH 3.0 mm, **REF 384-312-00**

GH 4.5 mm, **REF 384-314-00**

GH 6.0 mm, **REF 384-316-00**

Viti cilindriche, L



**Viti guarigione, cilindriche, L**

GH 1.5 mm, **REF 384-320-00**

GH 3.0 mm, **REF 384-322-00**

GH 4.5 mm, **REF 384-324-00**

GH 6.0 mm, **REF 384-326-00**

Abutment provvisorio, L



**Abutment provvisorio, L**

GH 3.0 mm, **REF 384-330-00**

Transfer aperti



**Transfer aperti, L**

Lung. 10.0 mm, **REF 385-310-00**

Lung. 14.0 mm, **REF 385-312-00**

Transfer chiuso



**Transfer a strappo, L**

**REF 385-320-00**

## 2.7 Panoramica sulle possibilità di riabilitazione

### Impianti L ø 5.5 mm, linea di abutments L

#### Pianificazione

#### Frese pluriuso

#### Impianti

##### Frese di preparazione



##### Frese di preparazione

Lung. 17.0 mm, REF 381-426-00

Lung. 21.0 mm, REF 381-424-00

##### Fresa sonda

Lung. 17.0 mm, REF 382-014-17

##### Fresa a rosetta



##### Fresa a rosetta

ø 1.8 mm, REF 382-018-00

##### Repere radiologico



##### Sfera di repere radiologico

ø 5.0 mm, REF 330-560-00

##### Surface cutter



##### Surface cutter

ø 5.5 mm, REF 382-055-00

##### Guide di posizione



##### Guide di posizione

Lung. 6.0 mm, REF 381-422-00

Lung. 10.0 mm, REF 381-420-00

##### Frese pilota



##### Frese pilota

Lung. 9.0 mm, REF 382-020-09

Lung. 11.0 mm, REF 382-020-11

Lung. 13.0 mm, REF 382-020-13

Lung. 15.0 mm, REF 382-020-15

##### Impianti ø 5.5 mm, L



##### Impianti

Lung. 9.0 mm, REF 383-055-09

Lung. 11.0 mm, REF 383-055-11

Lung. 13.0 mm, REF 383-055-13

Lung. 15.0 mm, REF 383-055-15

##### Frese coniche



##### Frese coniche, ø 5.5 mm

Lung. 9.0 mm, REF 382-055-09

Lung. 11.0 mm, REF 382-055-11

Lung. 13.0 mm, REF 382-055-13

Lung. 15.0 mm, REF 382-055-15

##### Maschiatore



##### Maschiatore

ø 5.5 mm, REF 382-455-00

## e chirurgica e sui componenti

Viti di guarigione, L

Abutment provvisorio, L

Impronta, L

Viti coniche, L



**Viti guarigione, coniche, L**

GH 1.5 mm, **REF 384-310-00**  
GH 3.0 mm, **REF 384-312-00**  
GH 4.5 mm, **REF 384-314-00**  
GH 6.0 mm, **REF 384-316-00**

Viti cilindriche, L



**Viti guarigione, cilindriche, L**

GH 1.5 mm, **REF 384-320-00**  
GH 3.0 mm, **REF 384-322-00**  
GH 4.5 mm, **REF 384-324-00**  
GH 6.0 mm, **REF 384-326-00**

Abutment provvisorio, L



**Abutment provvisorio, L**

GH 3.0 mm, **REF 384-330-00**

Transfer aperti



**Transfer aperti, L**

Lung. 10.0 mm, **REF 385-310-00**  
Lung. 14.0 mm, **REF 385-312-00**

Transfer chiuso



**Transfer a strappo, L**

**REF 385-320-00**

## 3.1 Diagnosi e pianificazione

Il capitolo „Diagnosi e pianificazione“ offre una panoramica generale. Per ulteriori approfondimenti, si consiglia lo studio della letteratura specifica attualmente disponibile. Implantologi ed odontotecnici con esperienza pluriennale sono a disposizione per rispondere ad eventuali domande.

Inoltre, il programma di formazione integrato **tioLogic**® garantisce un'ottima preparazione di tutti gli odontoiatri, odontotecnici ed assistenti di studio coinvolti nell'intervento implantologico, con l'aiuto di relatori esperti. La Dentaurem Italia offre numerosi corsi a diversi livelli, specifici per target, stato delle conoscenze ed interessi individuali.

### 3.1.1 Indicazioni e controindicazioni

#### Indicazioni

Gli impianti **tioLogic**® possono essere usati per impianti immediati superiori ed inferiori, impianti immediati ritardati ed impianti ritardati, ad una o due fasi. Le indicazioni d'uso riguardano le piccole o grandi zone edentule superiori ed inferiori (corone singole, aumento dei monconi pilastro), arcate dentali ridotte ed edentulia completa. Le decisioni devono essere prese tenendo conto dei rischi, dei vantaggi e degli inconvenienti sia dell'implantoterapia che delle terapie alternative.

Per ogni singolo caso clinico, il diametro e la lunghezza degli impianti **tioLogic**® devono essere proporzionati alla riabilitazione protesica. Le ricostruzioni protesiche che esercitano un elevato carico meccanico sugli impianti e sulla sovrastruttura, devono essere realizzate, se la situazione individuale del paziente lo permette, solamente con impianti di diametro minimo pari a 4,2 mm.

Per indicazioni con una ridotta larghezza ossea vestibolo-linguale, sono disponibili gli impianti **tioLogic**®  $\varnothing$  3,3 mm – S. A causa del loro diametro ridotto e della loro ridotta resistenza al carico (se paragonati agli impianti con  $\varnothing$  4,2 mm – M **tioLogic**®), gli impianti S hanno una limitata indicazione d'uso. In un'arcata edentula devono essere inseriti almeno 4 impianti **tioLogic**® S da  $\varnothing$  3,3 mm bloccati tra loro con una barra. In un'arcata con ridotta presenza di denti residui, le ricostruzioni su impianti devono essere combinate su impianti **tioLogic**® da  $\varnothing$  4,2 mm e bloccate e fissate in modo permanente. Per le corone singole gli impianti S possono essere usati solamente per gli incisivi inferiori o per gli incisivi laterali superiori.

#### Controindicazioni

##### Controindicazioni generali

Devono essere rispettate le controindicazioni generali per la fase chirurgica. Tra queste ricordiamo: ridotta resistenza del sistema immunitario, terapia di steroidi, disturbi di coagulazione sanguigna, malattie endocrinali non controllate, malattie reumatiche, malattie del sistema osseo, cirrosi epatica, abuso di droghe, alcol o tabacco, depressione, psicopatie, non collaborazione del paziente.

##### Controindicazioni locali o personali

Osteomielite, radioterapia del cranio, malattie recidive della mucosa orale, disturbi dell'articolazione temporo-mandibolare, parafunzioni, mancanza verticale ed orizzontale del tessuto osseo, difetti mascellari e mandibolari, qualità ossea insufficiente, insufficiente igiene orale.

Va considerato che le controindicazioni elencate possono avere lunga o breve durata, secondo la loro intensità o cronicità o secondo la situazione individuale del paziente. Inoltre, in una terapia implantologica, vanno sempre presi in considerazione i pareri attuali diffusi dalle associazioni scientifiche riguardanti le indicazioni e controindicazioni oltre che l'aggiornata letteratura scientifica sull'argomento.

### 3.1.2 Piano di trattamento

Una precisa programmazione preprotetica è una condizione necessaria per il successo della terapia implantologica. Lo scopo è quello di posizionare gli impianti in maniera ottimale per la successiva protesizzazione, in modo da raggiungere un buon risultato estetico e funzionale. Per questo sono indispensabili un'anamnesi specifica dal punto di vista implantologico, una pianificazione clinica e protesica, il controllo sul paziente e la verifica delle aspettative del paziente.

Esempio: considerando le posizioni possibili dell'impianto e le sollecitazioni che ne conseguirebbero, la diagnosi porta alla decisione di realizzare una protesi mobile al posto di una protesi fissa.

#### Componenti della programmazione

Sfera di repere radiologico



Guide di posizione



Frese di preparazione



Fresa per guida



Nei paragrafi seguenti vengono presentati diversi esempi di pianificazione che possono servire da orientamento per i casi individuali. Nella pianificazione pre-intervento sono possibili anche altri procedimenti.

### Modulo Piano implantologico

Nel modulo Piano implantologico (REF 989-966-92) si possono inserire tutti i dati rilevanti ai fini della pianificazione dell'impianto, in modo da consegnarli all'odontotecnico per la sua pianificazione.

#### 3.1.2.1 Modello anatomico pre-intervento

Per la realizzazione del modello anatomico pre-intervento, si rilevano le impronte delle arcate e, con la presa del morso, si montano i modelli in articolatore. L'impronta dovrebbe riprendere in maniera ottimale la situazione dei tessuti duri e molli. Eventuali deficit di tessuti duri e molli permettono di fare previsioni riguardo all'inclinazione dell'impianto o alla necessità di interventi ricostruttivi. Questi fattori vanno presi in considerazione già nella fase di pianificazione.

Nella pianificazione pre-intervento, in linea di principio bisogna distinguere tra **protesi fisse, ibride e mobili**.

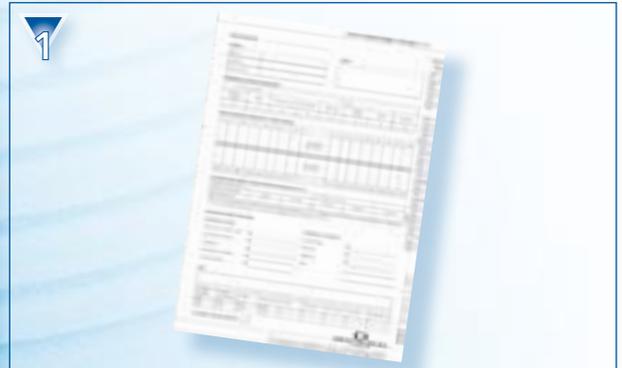
#### 3.1.2.2 Set-Up /ceratura diagnostica, placca di posizione

##### Protesi fissa o ibrida

In previsione del trattamento protesico, si realizza un set-up o una ceratura diagnostica sul modello anatomico per configurare la protesi ideale. Devono essere presi in considerazione i denti rimanenti e l'arcata antagonista. In presenza di denti rimanenti, per esempio, il labbro dovrebbe essere sufficientemente sostenuto, senza inserire materiale plastico nel vestibolo e senza mettere i denti molto in avanti rispetto all'arcata. Le lunghezze dei denti vengono modellati anatomicamente, mentre eventuali papille mancanti non vengono modellate. Si realizza una placca in resina trasparente sui denti sistemati e/o modellati.

##### Protesi mobile

In previsione del trattamento protesico, si realizza un set-up sul modello anatomico per configurare la protesi ideale. Questo viene corretto finché il paziente è completamente soddisfatto del risultato. La disposizione dei denti viene poi modellata per una base protesica e trasferita con una placca in resina trasparente.



Modulo Piano implantologico



Modelli anatomici in articolatore con Set-Up



Set-Up in situ



Modello anatomico con placca in resina



Modello anatomico con dima chirurgica



Selettore radiografico/dima chirurgica (OPT)



Selettore radiografico (OPT)



Selettore radiografico/dima chirurgica

### 3.1.2.3 Selettori radiografici e dima chirurgica

Per la preparazione del selettore radiografico e della dima chirurgica, si introducono le guide di posizione all'interno della placca in resina, nelle posizioni ideali e con l'orientamento corretto per gli impianti previsti. Le guide di posizione **tioLogic**® sono disponibili nelle lunghezze di 6,0 mm e 10,0 mm. Utilizzando la punta adatta al loro diametro esterno, le guide possono essere spinte direttamente nella posizione e nella direzione giusta (a seconda del procedimento usato per l'inserimento).

#### Ortopantomografia (OPT)

Per l'integrazione delle guide nella dima chirurgica, si può anche utilizzare un'analisi su modello che, in seguito ad esami preliminari, permetterà di misurare l'altezza e la larghezza dei mascellari. Il rapporto con i denti vicini e l'arcata opposta viene valutata e poi trasferita su un apposito modello in gesso. La dima chirurgica viene applicata alle sezioni del modello e viene controllata la direzione della posizione dell'impianto. Se l'esame sul modello in gesso è positivo, l'OPT può essere realizzata con il selettore radiografico. La posizione, il diametro, la lunghezza degli impianti e l'orientamento rispetto ai denti vicini possono essere verificati bidimensionalmente.

In alternativa alle guide di posizione, si possono polimerizzare nell'arcata edentula le specifiche sfere di repere radiologico (Ø 5,0 mm). Se tali sfere si posizionano direttamente sulla mucosa, si può anche calcolare lo spessore di quest'ultima.

Sono a disposizione dei selettori radiografici con tutti gli impianti **tioLogic**® in scala 1:1 e negli ingrandimenti più utilizzata: 1.25:1 e 1.4:1.

L'OPT permetterà di calcolare l'effettiva quantità di osso in senso verticale con la seguente formula:

#### dati conosciuti:

- ▽ reale lunghezza delle guide di posizione oppure diametro delle sfere di repere radiologico (Dr)
- ▽ lunghezza OPT delle guide di posizione oppure diametro delle sfere di repere radiologico (Do)
- ▽ altezza del mascellare nell'OPT (Ko)

#### dati ricercati:

- ▽ reale altezza del mascellare (Kr)

#### formula:

$$\frac{Ko \times Dr}{Do} = Kr$$

## Tomografia computerizzata (TAC) / Tomografia volumetrica digitale (DVT)

Una valutazione diagnostica precisa dei dati rilevanti è possibile soltanto con l'aiuto di una tomografia computerizzata (TAC) o di una tomografia volumetrica digitale (DVT). Con una TAC/DVT e avendo a disposizione i software necessari, si possono calcolare dati come la qualità e la quantità ossea e lo spessore della mucosa. Inoltre si possono selezionare gli impianti *tioLogic*® dalla banca dati del software specifico per posizionarli tridimensionalmente nella sede prevista.

Tutte queste informazioni influenzano la pianificazione riguardo al numero, la posizione, il diametro e la lunghezza degli impianti.

I dati risultanti dalla valutazione diagnostica tridimensionale vengono utilizzati per la realizzazione del selettore radiografico o della dima chirurgica.

Le informazioni estratte dai dati clinici, protesici e radiologici vanno analizzate durante la fase di pianificazione per verificare la fattibilità chirurgica. A volte questa analisi può portare alla conclusione che nel punto previsto non c'è abbastanza materiale osseo a disposizione oppure che una protesi fissa non può essere realizzata senza un notevole lavoro ricostruttivo.

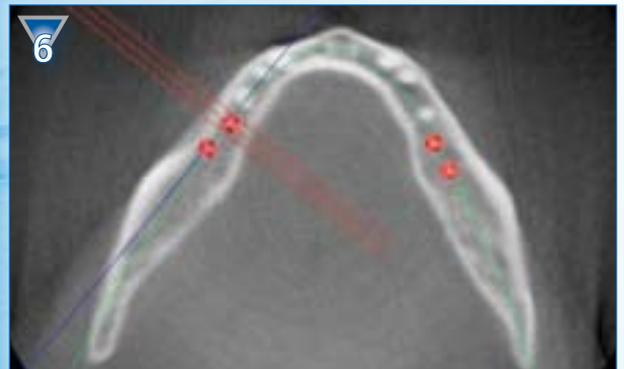
La riabilitazione implantare programmata deve essere discussa con il paziente in base alle sue aspettative personali (dimensioni e costo) e deve essere da lui approvata. Eventuali modifiche del piano di trattamento vengono trasferite sulla dima chirurgica.

Prima dell'intervento, la dima chirurgica deve essere pulita e sterilizzata.

**L'utilizzo della dima chirurgica non libera il dentista dall'obbligo di rispettare le distanze di sicurezza, di esporre i forami mentali e di verificare la forma dell'osso.**



Posizionamento tridimensionale dell'impianto



Posizionamento dell'impianto

## 3.1.3 Preparazione dell'intervento chirurgico

L'utilizzatore del sistema implantare *tioLogic*® deve possedere adeguate conoscenze implantologiche, odontoiatriche e merceologiche. Inoltre, durante il trattamento implantologico, sono importanti alcuni aspetti di garanzia della qualità, come ad esempio:

- ▽ l'area di trattamento va suddivisa in una zona sterile e una non sterile
- ▽ per tutta la durata dell'intervento è necessario garantire misure igieniche accurate, documentate e validate; si deve altresì preparare il locale, gli strumenti ed il paziente tenendo conto di questi aspetti
- ▽ tutti gli strumenti chirurgici necessari per l'intervento devono essere controllati relativamente alla loro completezza, funzionalità e sterilità. Per migliorare la sicurezza, si consiglia di tenere pronti diversi impianti e strumenti di preparazione.

Il paziente dovrebbe sciacquarsi la bocca con una soluzione disinfettante immediatamente prima dell'intervento. Inoltre, la zona periorale dovrebbe essere pulita con un'apposita soluzione disinfettante. L'inserimento dell'impianto viene eseguito generalmente in anestesia locale.

Nell'ambito di un trattamento implantologico vengono utilizzati, oltre ai prodotti specifici per l'impianto stesso, altri componenti. Per facilitare il lavoro all'utilizzatore e per ampliare il campo delle indicazioni in maniera compatibile, sono stati concepiti altre gamme di prodotti specifici per l'implantologia. Ne fanno parte componenti e strumenti come un materiale per la rigenerazione ossea (NanoBone®), la membrana in titanio (TIOMESH®), gli osteotomi (TIOTOM), gli speciali strumenti chirurgici (TIOSET®) ed i componenti coprenti (TIODRAPE®). A tale proposito, sono disponibili ulteriori informazioni nel catalogo prodotti *tioLogic*®.

## 3.2 Inserzione dell'impianto

Per tutti gli strumenti rotanti sono disponibili una prolunga meccanica e tre avvitatori (chiavi esagonali) manuali. Inoltre, gli strumenti per contrangolo possono essere utilizzati anche manualmente con l'aiuto di un adattatore (coppia massima 45 Nm). Gli strumenti vengono inseriti rispettando il verso di rotazione e controllando il loro alloggiamento. Gli avvitatori manuali e l'adattatore possono essere utilizzati con il cricchetto dinamometrico tenendo conto delle coppie specifiche.

Durante l'utilizzo, i componenti vanno assicurati contro l'aspirazione tramite un filo sterile. Gli anelli in silicone sui componenti utilizzati devono essere sostituiti con anelli nuovi dopo l'intervento.

prolunga per contrangolo



avvitatori impianto, SW 2.5



adattatore mandrino ISO – cricchetto



## 3.2.1 Incisione

Si effettua l'incisione della mucosa in corrispondenza della cresta e si solleva il lembo mucoperiosteale. La parte vestibolare del lembo deve essere sufficientemente mobilizzata e spostata un po' oralmente per vedere il reale percorso del processo alveolare. Normalmente sono necessarie delle incisioni di rilascio mesiali o distali. Se l'impianto deve essere inserito nella mandibola, bisogna verificare la posizione del forame mentale.

## 3.2.2 Preparazione del sito implantare

La preparazione del sito implantare viene descritto con l'impiego di strumenti riutilizzabili. Tuttavia il procedimento con le frese monouso è analogo, con l'unica differenza che queste non dispongono di codifica colore per contrassegnare i vari diametri.

Con la fresa a rosetta ( $\varnothing$  6.0 mm) si possono leggermente spianare eventuali zone crestali sottili nella zona d'inserzione. Il punto di introduzione dell'impianto può essere segnato con la **fresa a rosetta** ( $\varnothing$  1.8 mm).

Se si utilizzano le guide di posizione *tioLogic*® nella dima chirurgica si può poi impiegare l'apposita fresa di preparazione (guida L 6.0 mm: fresa L 17.0; guida L 10.0 mm: fresa L 21.0 mm).

Le due frese di preparazione possono essere utilizzate per segnare il punto di inserimento, ma anche per una prima foratura esplorativa della direzione dell'impianto in modo da predisporre la posizione e la direzione dell'impianto per la successiva fase di lavoro. Tutte e due le frese dispongono di uno stop di profondità integrato, quindi con la relativa guida (vedi sopra) la profondità di perforazione massima è di 11.0 mm. Con mucose spesse 2.0 mm, ciò corrisponde alla lunghezza più corta degli impianti *tioLogic*® di 9.0 mm. Utilizzando la dima chirurgica si può rinunciare all'uso del surface cutter. A seconda della lunghezza dell'impianto, si prosegue con la fresa pilota.

La perforazione viene eseguita con il contrangolo verde (500 - 800 giri/min) e con raffreddamento esterno a base di soluzione fisiologica sterile raffreddata (5 °C).

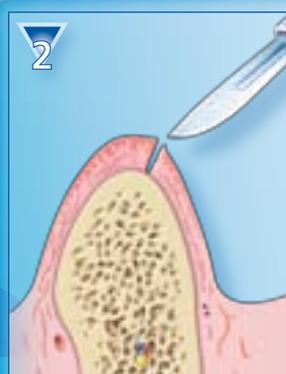
La forma del **surface cutter** è stata sviluppata specificamente per la perforazione dell'osso compatto e per la realizzazione di un livello piano dell'osso cervicale. La fresa è dotata di scanalatura con codifica colore che indica il diametro definitivo previsto per l'impianto (nel caso mostrato rosso corrispondente a  $\varnothing$  4.2 mm) e viene utilizzata per tutte le lunghezze d'impianto. Inoltre, il surface cutter riporta una marcatura laser indicante il diametro dell'impianto.

Con il surface cutter si perfora l'osso finché non diventa visibile sull'osso compatto l'impronta circolare del cilindro fresante. In questo modo si garantisce che l'impianto sarà circondato da osso nella zona crestale. Se, in presenza di sufficiente quantità ossea, con il surface cutter si va più in profondità, tutto l'impianto verrà posizionato ad una profondità maggiore (va considerata la misurazione della lunghezza pre-intervento). A seconda del diametro dell'impianto, se l'osso è sufficientemente piano nella zona crestale, si può evitare il livellamento con il surface cutter.

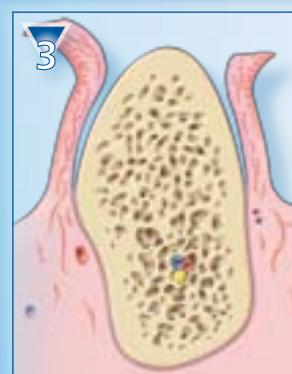
La perforazione viene eseguita con il contrangolo verde (500 - 800 giri/min) e con raffreddamento esterno a base di soluzione fisiologica sterile raffreddata (5 °C). Bisogna lavorare senza esercitare pressione, in maniera intermittente, per favorire il raffreddamento della fresa.



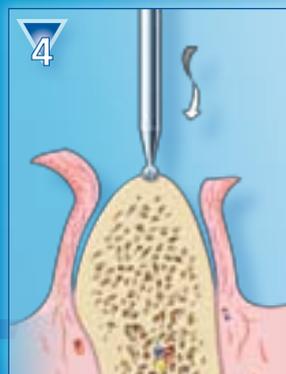
Gli impianti *tioLogic*®



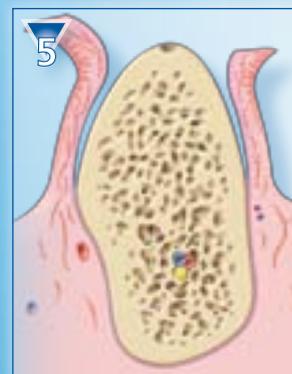
Incisione



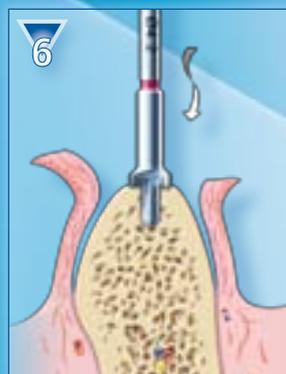
Apertura del lembo



Fresa a rosetta



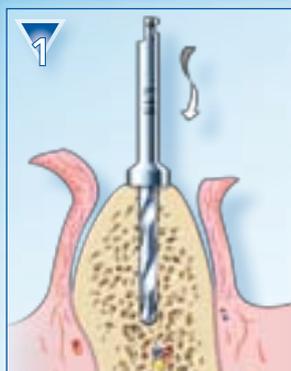
Risultato della perforazione



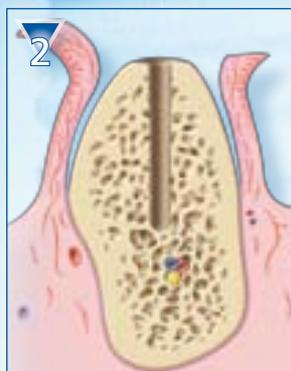
Surface cutter



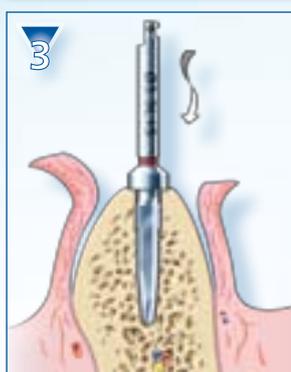
Risultato della perforazione



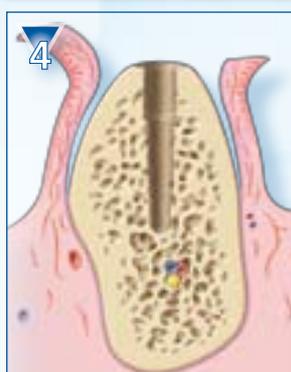
Fresa pilota



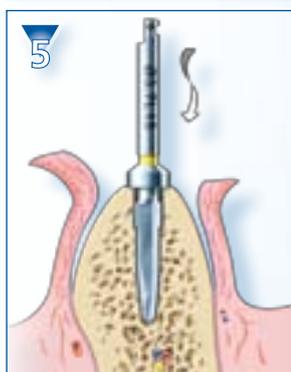
Risultato della fresa pilota



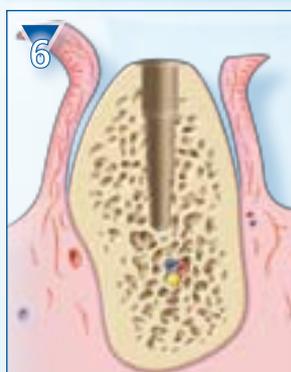
Fresa conica  $\varnothing$  3.3 mm



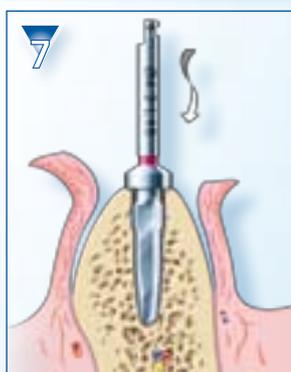
Risultato della fresa conica  $\varnothing$  3.3 mm



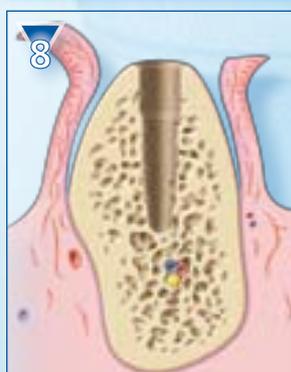
Fresa conica  $\varnothing$  3.7 mm



Risultato della fresa conica  $\varnothing$  3.7 mm



Fresa conica  $\varnothing$  4.2 mm



Risultato della fresa conica  $\varnothing$  4.2 mm

Con la **fresa pilota** si prepara la profondità e la direzione del sito implantare, indipendentemente dal diametro. A seconda della lunghezza prevista, si sceglie la fresa pilota più adatta (nell'esempio, lunghezza 15.0 mm) e la si inserisce fino allo stop integrato che impedisce il superamento della lunghezza di inserimento stabilita, anche in condizioni di scarsa visibilità. Tutte le frese pilota presentano un diametro di 2.0 mm. Portano una marcatura laser che indica la lunghezza. Per motivi tecnici, la fresa pilota è sovradimensionata di 1 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Di ciò bisognerà tenere conto durante le fasi di diagnostica e preparazione.

Se a causa delle condizioni ossee è indicata una punta più sottile, prima della perforazione con fresa pilota può essere utilizzata una **fresa sonda** con un diametro ridotto a solo 1.4 mm. Questa viene utilizzata per tutti i diametri e tutte le lunghezze perché non è dotata di stop di profondità ma di semplici tacche a seconda della lunghezza dell'impianto. Le tacche sulla fresa sonda segnalano il raggiungimento della profondità stabilita dell'impianto (vedi fig. 11). Per motivi tecnici, la fresa sonda è sovradimensionata di 1 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Di ciò bisognerà tenerne conto durante le fasi di diagnostica e preparazione.

La perforazione viene eseguita con il contrangolo verde (500 - 800 giri/min) e con raffreddamento esterno a base di soluzione fisiologica sterile raffreddata (5 °C). Bisogna lavorare senza pressione, in maniera intermittente, per permettere il raffreddamento della punta.

Dopo la conclusione della perforazione con fresa pilota si può inserire l'asta di parallelismo che serve da orientamento per ulteriori perforazioni in profondità. Possiede due diametri, 1.4 mm (per fresa sonda) e 2.0 mm (per fresa pilota) e deve essere assicurata con un filo sterile.

La fresa conica serve ad allargare il sito implantare adattandolo alla sagoma dell'impianto. Anche questo strumento è dotato di stop di profondità integrato ed è disponibile per specifici diametri e specifiche lunghezze. Il diametro dell'impianto è segnalato da una scanalatura con codice colore (nell'esempio rosso per 4.2 mm). Sul mandrino, la fresa conica riporta una marcatura laser indicante la lunghezza ed il diametro dell'impianto. Deve essere inserita fino allo stop integrato. Anche in questo passaggio, lo stop integrato impedisce il superamento della lunghezza di inserimento stabilita. A seconda della lunghezza dell'impianto, l'allargamento con fresa conica deve essere iniziato gradualmente, cominciando con il diametro più piccolo fino al raggiungimento del diametro stabilito dell'impianto. Ad esempio, per un diametro stabilito di 4.2 mm ed una lunghezza di 15.0 mm, il sito implantare, dopo la perforazione con fresa pilota, viene allargato successivamente con la fresa conica da  $\varnothing$  3.3 mm L 15.0 mm, poi con quella da  $\varnothing$  3.7 mm L 15.0 mm ed infine con quella da  $\varnothing$  4.2 mm L 15.0 mm. A seconda della qualità ossea, alcuni passaggi possono essere saltati. Nel caso di alta densità ossea è a disposizione una fresa conica specifica (alta densità ossea, vedi fig. 12), per diametri specifici e senza stop di profondità integrato. Le tacche di profondità permettono di orientarsi rispetto al sito implantare (applicazione vedi § Maschiatura). Per motivi tecnici, la fresa conica è sovradimensionata di 1 mm (fresa conica per alta densità ossea: 0.2 mm) rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Di ciò bisognerà tenere conto durante le fasi di diagnostica e preparazione.

Dagli spazi presenti nella fresa conica possono essere raccolti i frammenti ossei per essere eventualmente utilizzati in un innesto autogenico. Nel caso di osso molto morbido o scarso può essere vantaggioso eseguire l'allargamento manualmente con l'aiuto di un adattatore per cricchetto o per la rondella zigrinata.

La perforazione viene eseguita con il contrangolo verde (500 - 800 giri/min) e con raffreddamento esterno a base di soluzione fisiologica sterile raffreddata (5 °C). Bisogna lavorare senza pressione, in maniera intermittente, per permettere il raffreddamento della punta.

L'allargamento con fresa conica si conclude risciacquando molto bene l'alveolo chirurgico con soluzione fisiologica sterile e raffreddata a 5 °C

La preparazione del sito implantare si conclude con il **maschiatore** corrispondente al diametro dell'impianto. Oltre all'anello colorato secondo lo specifico codice colore (nell'esempio rosso  $\varnothing$  4.2 mm), la fresa riporta una marcatura laser sul mandrino. Le tacche di profondità sul maschiatore segnalano il raggiungimento della lunghezza d'impianto stabilita (fig. 13).

La maschiatura dovrebbe essere eseguita manualmente con la chiave dinamometrica. A seconda dell'indicazione, possono essere inserite chiavi di lunghezze diverse nell'alloggiamento del maschiatore, che a loro volta serviranno come alloggiamento per la chiave dinamometrica. La filettatura viene tagliata lentamente con una leggera pressione assiale delle dita, in più passaggi, finché la tacca di profondità richiesta raggiunge il bordo superiore dell'osso. Possono essere necessari da due a quattro passaggi, a seconda della densità ossea, per definire nettamente i filetti fino al raggiungimento della profondità voluta.

Con gli alloggiamenti adatti, il maschiatore può essere usato anche con il contrangolo (max. 10 giri/min.), seguendo lo stesso procedimento descritto per la chiave manuale (vedi sotto). Se si superano i 50 Ncm va seguito il protocollo per alta densità ossea.

Come descritto per l'allargamento, anche con la maschiatura si raccoglie materiale osseo utile per un eventuale innesto autogenico.

La maschiatura si conclude risciacquando molto bene l'alveolo chirurgico con soluzione fisiologica sterile e raffreddata a 5 °C.

#### Bassa densità ossea

In caso di bassa densità ossea o scarsità di materiale osseo in senso orizzontale, si può rinunciare alla maschiatura per ottenere una maggiore stabilità primaria.

#### Elevata densità ossea

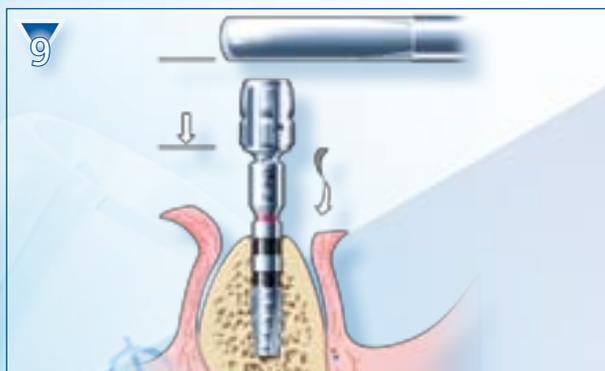
In caso di elevata densità ossea, il maschiatore dovrebbe essere sempre usato per ridurre la coppia nella successiva fase di inserzione dell'impianto. Se durante la maschiatura la coppia supera i 50 Ncm e se la tacca di profondità non raggiunge il bordo superiore dell'osso, il maschiatore deve essere estratto ed il sito implantare deve essere rilavorato con la fresa conica per elevata densità ossea.

La **fresa conica per elevata densità ossea** è stata concepita per una aggiuntiva lavorazione del sito implantare in caso di alta densità ossea. È disponibile per i vari diametri e senza stop di profondità. Il diametro dell'impianto viene segnalato con un anello colorato secondo lo specifico codice colore (nell'esempio rosso,  $\varnothing$  4.2 mm). Sul mandrino, la fresa conica riporta una scritta al laser indicante il diametro dell'impianto. Le tacche di profondità sulla fresa conica per elevata densità ossea segnalano il raggiungimento della lunghezza stabilita per l'impianto (vedi fig. 12).

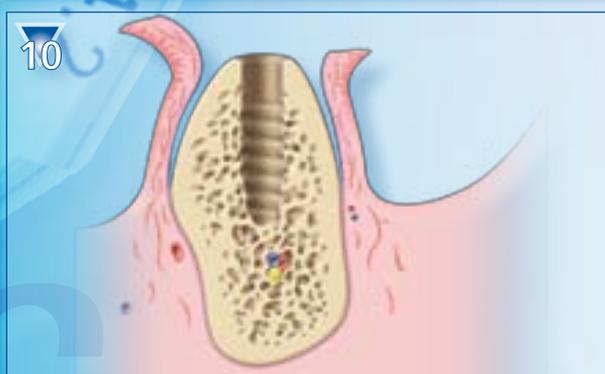
La fresa conica per elevata densità ossea va inserita finché la tacca di profondità richiesta raggiunge il bordo superiore dell'osso (nell'esempio 15 mm). Per motivi tecnici, la fresa conica per elevata densità ossea è sovradimensionata di 0.2 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Di ciò bisognerà tenere conto durante le fasi di diagnostica e preparazione.

La perforazione viene eseguita con il contrangolo verde (500 - 800 giri/min) e con raffreddamento esterno a base di soluzione fisiologica sterile raffreddata (5 °C). Bisogna lavorare senza pressione, in maniera intermittente, per permettere il raffreddamento della punta. L'allargamento si conclude risciacquando molto bene l'alveolo chirurgico con soluzione fisiologica sterile e raffreddata a 5 °C.

Dopo l'utilizzo della fresa conica per elevata densità ossea è necessaria la maschiatura.



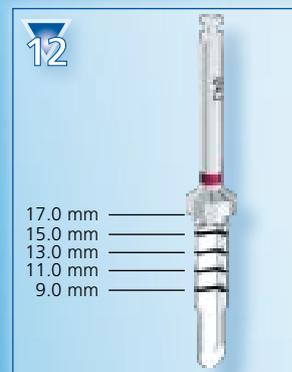
Maschiatura



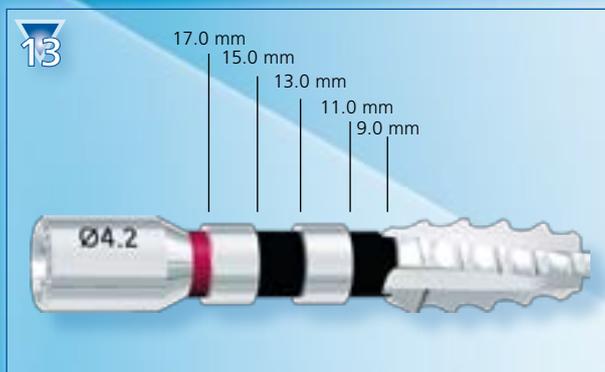
Risultato della maschiatura



Scala di profondità della fresa sonda



Fresa conica per elevata densità ossea



Scala di profondità del maschiatore



Confezionamento dell'impianto



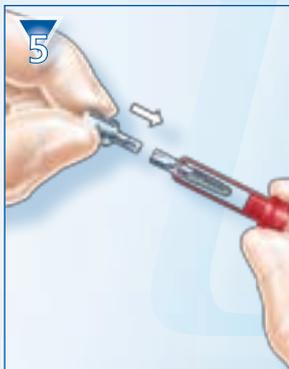
Imballo di cellophane



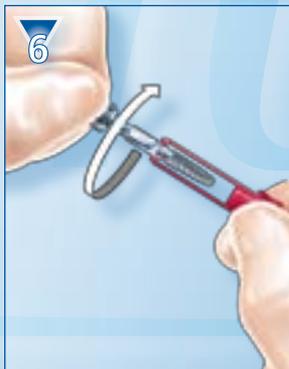
Apertura del blister



Estrazione dell'impianto dal contenitore



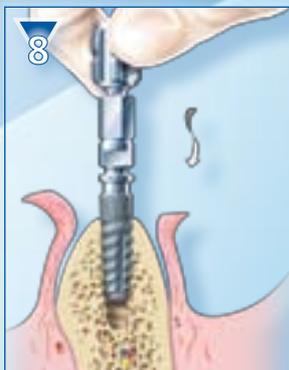
Inserimento della chiave di avvitamento



Distacco dell'impianto dal supporto



Avvitamento manuale



Inserzione manuale

### 3.2.3 Utilizzo della confezione sterile

Tutti gli impianti **tioLogic**® vengono forniti singolarmente con la relativa vite di chiusura in una doppia confezione sterilizzata a raggi gamma. Sono esclusivamente monouso. La doppia confezione (cellophane e blister) protegge il contenitore interno, con l'impianto sterile e la vite di chiusura, contro il rischio di contaminazioni. Il contenuto è da considerarsi sterile solo se la confezione è integra (vedi § 2.2 Il sistema di confezionamento sterile).

#### Modalità d'uso

Il blister sigillato nel cellophane deve essere estratto dalla confezione esterna. Il cellophane si apre nella zona non sterile ed il blister sterile contenente l'impianto e la vite di chiusura viene trasferito nella zona sterile oppure prelevato dal medico o suoi incaricati.

Si toglie la copertura dal blister sterile e si preleva il contenitore in vetro sterile.

Si estrae il supporto con l'impianto e la vite di chiusura dal contenitore in vetro.

### 3.2.4 Inserzione dell'impianto

Il portaimpianto ed il supporto di avvitamento sono stati concepiti per un inserimento senza contatto e sono utilizzabili indipendentemente dalle indicazioni.

#### Inserimento manuale diretto senza chiave di avvitamento

L'impianto viene afferrato dal supporto di avvitamento, staccato dal portaimpianto con una rotazione di  $\frac{1}{4}$  di giro ed inserito manualmente nel sito implantare.

#### Inserimento manuale con chiave per cricchetto o rondella zigrenata

Si inserisce la chiave di avvitamento SW 2.5 mm (3 lunghezze differenti) nel supporto, si stacca l'impianto dal portaimpianto con una rotazione di  $\frac{1}{4}$  di giro della chiave e lo si inserisce manualmente nel sito preparato.

#### Inserimento meccanico con chiave di avvitamento

Si inserisce la chiave di avvitamento SW 2.5 mm (2 lunghezze differenti) nel supporto, si stacca l'impianto dal portaimpianto con una rotazione di  $\frac{1}{4}$  di giro della chiave e lo si inserisce meccanicamente nel sito preparato. Le chiavi di avvitamento meccaniche possono essere allungate tramite una prolunga.

Durante tutte le fasi di inserimento non deve mai essere superata la coppia di 45 Ncm. Nel caso di inserimento meccanico non si devono superare i 10 giri al minuto. Una coppia o una velocità di rotazione troppo elevate potrebbero danneggiare il sito implantare.

Le 5 tacche sul supporto corrispondono alle cinque zone antirotazione PentaStop® e permettono un orientamento della zona antirotazione (vedi fig. 9) per la successiva riabilitazione protesica.

L'impianto deve essere inserito nell'osso fino al bordo inferiore del collo lucidato, per poi essere fissato nella sua posizione definitiva leggermente (0,3 mm) sopra la cresta. La vite del supporto di avvitamento viene allentata con la chiave esagonale SW 1,3 mm ed il supporto allontanato. Se l'impianto dovesse girare insieme alla vite durante la rotazione di allentamento (per esempio in caso di scarsità ossea orizzontale), si può usare la chiave di ritegno per tenere fermo il supporto. Durante l'inserimento bisogna evitare l'introduzione di tessuto epiteliale nel sito implantare. Se risulta difficile avvitare l'impianto, il sito implantare deve essere nuovamente risciacquato e deve essere nuovamente impiegato il maschiatore o la fresa conica per elevata densità ossea.

## Coppia di serraggio

- ▽ A seconda della densità ossea, max 45 Ncm

### 3.2.5 Chiusura temporanea

La vite di chiusura viene svitata dal portaimpianto con la chiave esagonale SW 1,3 ed avvitata all'impianto. Le viti di chiusura devono appoggiare bene sull'impianto per impedire l'introduzione di tessuto osseo. Le viti di chiusura sono marcate con le lettere S, M o L a seconda della linea di abutment. Le viti di chiusura sono monouso

Se è prevista o indicata una guarigione transgingivale, al posto della vite di chiusura viene avvitata la vite di guarigione più adatta (S, M o L).

## Coppia di serraggio

- ▽ Vite di chiusura: manuale oppure 15 Ncm
- ▽ Vite di guarigione: manuale oppure 15 Ncm

### 3.2.6 Sutura del lembo

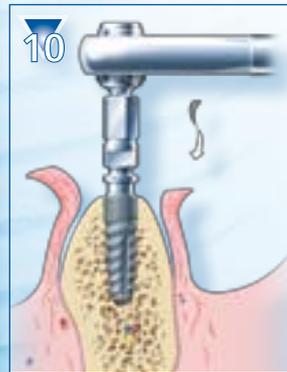
Dopo il controllo della situazione operatoria, si sutura il lembo. Generalmente si utilizza una sutura a punti semplici staccati. Bisogna fare attenzione ad impedire il passaggio della saliva ed a favorire l'irrorazione sanguigna.

Nella guarigione transgingivale la sutura deve essere posizionata in modo da accostare intimamente il tessuto al modellatore gengivale.

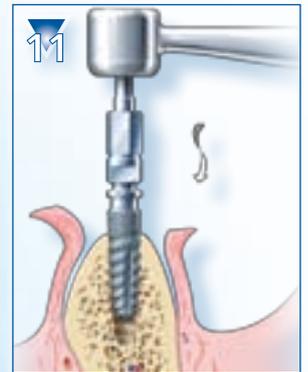
Dopo la conclusione dell'intervento, si esegue una radiografia di controllo per verificare l'alloggiamento e la posizione dell'impianto.

## L'inserzione è riuscita correttamente quando:

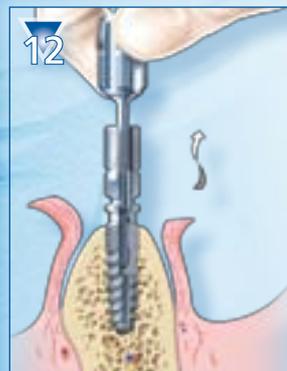
- ▽ l'impianto è fissato stabilmente e toccandolo si sente un suono chiaro
- ▽ non sono presenti infiammazioni perimplantari
- ▽ il paziente non presenta disturbi



Inserzione manuale con cricchetto



Inserzione meccanica



Allentamento della vite di fissaggio



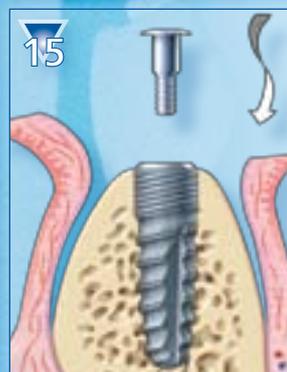
Prelievo della vite di chiusura



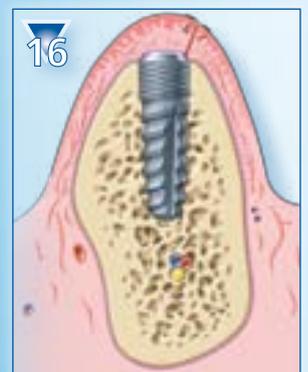
Viti di chiusura S, M e L



Supporto di avvitamento con le marcature PentaStop®



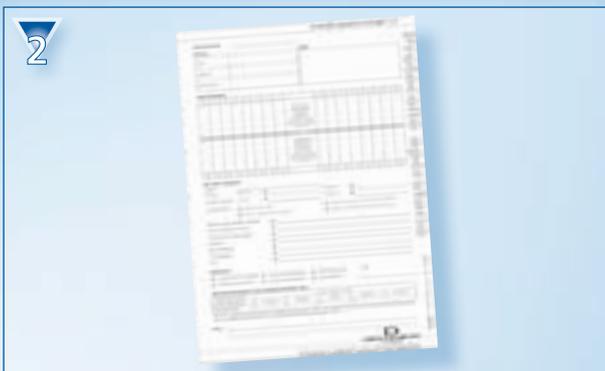
Inserimento della vite di chiusura



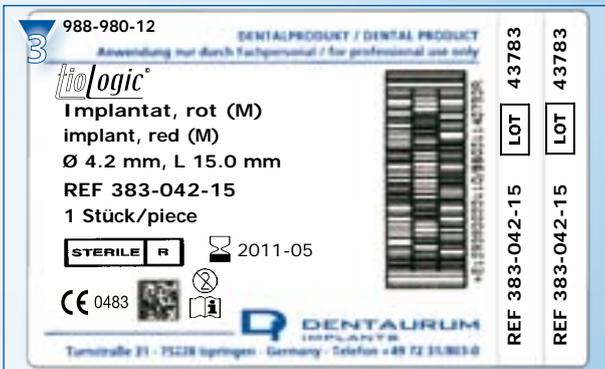
Sutura del lembo



L'interno del Passaporto paziente



Modulo "Protocollo operatorio"



Etichetta impianto



Il controllo radiografico

### 3.2.7 Documentazione

Per quanto riguarda la documentazione relativa al **Passaporto paziente**, vengono riportate le etichette autoadesive presenti sulla confezione esterna dell'impianto.

Per quanto riguarda, invece, la documentazione relativa alla **cartella clinica**, sono state previste sul blister altre etichette autoadesive nonché due adesivi con i numeri di codice (REF) e di lotto (LOT).

#### Protocollo operatorio

Nel Protocollo operatorio (REF 989-966-91) è possibile inserire tutti i dati importanti riguardanti il caso individuale ed ogni singolo impianto inserito.

### 3.2.8 Fase postoperatoria, provvisorio, guarigione, cure post-intervento

Dopo l'inserzione dell'impianto, durante la fase di guarigione e dopo l'esposizione dell'impianto, devono essere programmate regolari visite di controllo a breve distanza l'una dall'altra.

#### Fase postoperatoria

Dopo l'intervento, il paziente dovrebbe iniziare subito un ciclo di raffreddamento extraorale locale (evitare un raffreddamento troppo forte) e riposarsi per un'ora. Le suture vanno tolte dopo 7-10 giorni. Dopo 14 e 21 giorni dovrebbero seguire ulteriori controlli. Durante tutta la fase post-intervento vanno controllate sia i tessuti gengivali che l'igiene generale.

Tutti gli strumenti utilizzati durante l'intervento devono essere accuratamente puliti, disinfettati e sterilizzati. Componenti come la chiave dinamometrica devono essere smontati (vedi capitolo 4: Preparazione degli strumenti). Gli anelli in silicone degli strumenti utilizzati vanno sostituiti. Strumenti non più affilati devono essere scartati e sostituiti perché possono causare un surriscaldamento dell'osso e, di conseguenza, la perdita dell'impianto.

#### Protesi provvisoria

##### Senza caricare l'impianto

Una protesi provvisoria non dovrebbe essere inserita prima di 14 giorni dall'intervento. In linea di principio è importante evitare qualunque sollecitazione meccanica dell'impianto. Il provvisorio deve essere scavato nella zona al di sopra degli impianti e riempito con materiale morbido. In presenza di denti residui, prima di inserire l'impianto, generalmente si realizza un provvisorio appoggiato sui denti pilastro presenti oppure si adatta una protesi già esistente.

##### A carico immediato (abutment provvisorio)

L'applicazione immediata di una protesi provvisoria durevole è possibile solo nel caso di assoluta stabilità primaria ed in assenza di recessione nel sito implantare. In zone esteticamente rilevanti, tramite la sovrastruttura provvisoria si mantengono le strutture perimplantari. Dopo la loro formazione può essere presa un'impronta in condizioni ottimali.

L'abutment provvisorio è disponibile per le linee S, M e L. Viene fornito non sterile ed è realizzato in materiale plastico (non calcinabile) ad alta resistenza (PEEK) per assicurare una facile e rapida individualizzazione. L'abutment provvisorio può essere rivestito direttamente in resina oppure coperto con una corona od un ponte provvisorio. Nei due casi l'abutment provvisorio viene fissato in bocca con l'apposita vite, mentre i profili vengono tracciati ed adattati al di fuori della bocca. Per un migliore fissaggio, sono a disposizione dell'odontoiatra accessori da lucidatura e l'AnatomicHold (REF 330-831-00). L'eventuale riduzione dell'abutment dovrebbe estendersi al massimo fino al bordo superiore della vite di fissaggio.

Nel caso di rivestimento diretto in resina, quest'ultimo deve essere fissato sul moncone al di fuori della bocca, per poi fissare il tutto sull'impianto facendo attenzione alla coppia di serraggio. L'apertura della vite viene sigillata con resina.

Nel caso di copertura con una corona od un ponte, dopo il bloccaggio dell'abutment provvisorio con la sua vite, si sigilla con cera l'apertura della vite stessa e si fissa la corona od il ponte con un cemento provvisorio.

## Coppia di serraggio

▽ Abutment provvisorio in bocca: 15 Ncm

## Fase di guarigione

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

Se durante le visite di controllo, dopo la fase di guarigione, si constata l'integrazione dell'impianto si può iniziare con il trattamento protesico. A tal proposito, si possono trovare informazioni dettagliate nel manuale protesico (REF 989-960-51)

## Cure post-intervento

Dopo l'integrazione della protesi i pazienti devono essere inclusi in un programma di visite regolari per garantire il successo a lungo termine del trattamento implantologico. Bisogna insegnare ai pazienti le misure igieniche adeguate per impianti e protesi.

Ulteriori informazioni sono contenute nel Passaporto Paziente *tioLogic*®.

Abutment provvisorio

Vite per abutment provvisorio



## 3.3 Riapertura



Riapertura

Terminata la fase di guarigione, si procede alla riapertura. La preparazione del paziente è analoga ad altri interventi chirurgici. Il paziente riceve un'anestesia locale. Gli impianti possono essere esposti con tecniche diverse e strumenti diversi come ad esempio il bisturi o il laser. L'utilizzo del bisturi o del laser aiuta a proteggere i tessuti perimplantari (attached gingiva) ed a raggiungere risultati estetici ottimali (gestione dei tessuti molli).

## 3.4 Modellazione gengivale



Vite di guarigione M in situ

Per una corretta modellazione gengivale, l'odontoiatra può scegliere tra viti di guarigione a forma conica o cilindrica. Le viti di guarigione coniche sono disegnate per una modellazione gengivale allargante. A seconda della riabilitazione protesica prevista, possono facilitare l'integrazione della protesi al dentista. Le viti di guarigione vengono selezionate in funzione della linea di sovrastruttura, l'altezza gengivale e la profondità di inserimento dell'impianto. Sono disponibili con marcatura laser per le linee di abutment S, M e L e per le altezze gengivali 1.5, 3.0, 4.5 e 6.0 mm.

### Coppia di serraggio:

▽ Vite di guarigione: manuale oppure 15 Ncm

Per indicazioni particolari e per la conservazione dei tessuti molli, le viti di guarigione possono essere usate anche per una guarigione aperta.

Nell'applicazione di una protesi provvisoria è importante che questa sia scavata all'interno. La presa dell'impronta dovrebbe avvenire soltanto quando sono scomparse tutte le irritazioni.

Vite di guarigione M, conica



Vite di guarigione M, cilindrica



## 3.5 Impronta

La presa d'impronta può essere chiusa o aperta. Sono disponibili componenti per entrambi i metodi.

Nel caso di protesi mobili (utilizzo di barre, attacchi a sfera, Locator®, magneti) l'impronta può essere presa anche con altri componenti speciali per impronte, sopra i monconi primari. Queste impronte speciali sono descritte nel manuale protesico (REF 989-960-51).

Per la loro alta precisione e resilienza, si raccomanda l'uso di materiali a base di silicone o polietere.

### Modulo „Ordine di lavoro“

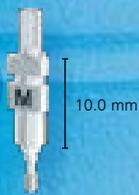
Per garantire il corretto flusso di informazioni tra odontoiatra e odontotecnico, è compito dello studio scrivere sull'apposito modulo (REF 989-966-93) tutti i dati importanti, come diametro e lunghezza dell'impianto e protesi prevista. Il modulo accompagnerà il lavoro protesico durante tutta la fase di realizzazione, per essere poi riconsegnata al dentista insieme alla protesi finita. In esso sono contenute tutte le informazioni importanti per l'integrazione della protesi

### 3.5.1 Tecnica d'impronta aperta

Transfer M, aperto, lungo



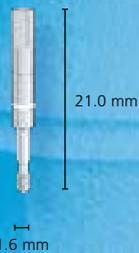
Transfer M, aperto, corto



Vite per transfer lungo



Vite per transfer corto



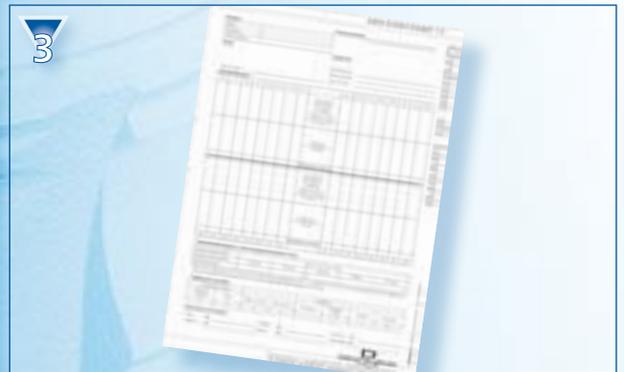
Viste le differenze negli spazi occlusionali sono disponibili transfer, con relative viti, adatti per le linee S, M e L e nelle lunghezze di 10 e 14 mm. I transfer sono marcati al laser con le sigle delle linee di sovrastruttura S, M o L, sia sulla superficie di ritenzione, sia sull'interfaccia.

### Coppia di serraggio

- ▽ Vite transfer in bocca: manuale o 15 Ncm
- ▽ Vite transfer su analogo: manuale o 15 Ncm

Dopo la presa d'impronta con alginato si realizza un portaimpronte individuale che viene rinforzato e perforato nella zona degli impianti.

Prima della presa d'impronta, devono essere tolte le viti di guarigione e/o il provvisorio.



Modulo „Ordine di lavoro“



Cucchiaio aperto



Situazione iniziale



Vite di serraggio inserita nel transfer M



Transfer M in situ



Scanalatura della vite zigrinata



Marcature sull'interfaccia



Transfer M aperto con cucchiaino individuale

Prima di inserire il transfer, la vite viene spinta verso il basso in modo da offrire una guida aggiuntiva durante l'inserimento. Infatti, nel transfer aperto, il collegamento interno è accorciato per permettere una presa d'impronta senza compressioni anche in caso di divergenze assiali (fig. 1).

Il transfer relativo alle linee di abutment S, M o L (nell'esempio M) viene appoggiato fino allo scatto della zona antirotazione. Quando il transfer è alloggiato correttamente sulla spalla dell'impianto, una tacca visibile sulla vite deve toccare il bordo superiore del transfer (vite solo inserita, non fissata, vedi fig. 3). Se il meccanismo antirotazione non è scattato, la tacca sulla vite non è visibile. In tal caso, è necessario orientare nuovamente il transfer e verificare che sia ben alloggiato.

Durante l'adattamento del portaimpronte individuale bisogna fare attenzione che i fori nel tray non vengano toccati né dal transfer né dalla vite.

Si prende l'impronta con un materiale a base di silicone o polietere. I transfer sono inseriti nel materiale tramite la ritenzione. Fare attenzione all'esattezza dell'impronta nella zona perimplantare.

Per togliere il portaimpronte, si allentano e si sfilano le viti per consentire la rimozione del cucchiaino che verrà poi consegnato all'odontotecnico insieme alle viti.

L'odontotecnico riceve tutte le informazioni rilevanti tramite il modulo "Ordine di lavoro" (REF 989-966-92) che accompagna le impronte.

Terminata la presa d'impronta, si possono reinserire le viti di guarigione.

### 3.5.2 Tecnica d'impronta chiusa

I componenti necessari per l'impronta chiusa sono: transfer a strappo, viti, cappette per impronta e cappette per cera oclusale. Portano scritte laser o marcature relative alle linee di abutment S, M, o L.

#### Coppia di serraggio

- ▽ Vite transfer in bocca: manuale o 15 Ncm
- ▽ Vite transfer su analogo: manuale o 15 Ncm

Innanzitutto si tolgono le viti di guarigione o il provvisorio e si fissa con l'apposita vite il transfer S, M o L sull'impianto (nell'esempio M)

Gli ausili d'impronta S, M o L vengono inseriti facendo attenzione alle scanalature verticali di ritenzione, finché si sente uno scatto acustico e meccanico (nell'esempio M) (vedi fig. 12).

La forma delle scanalature di ritenzione permette un posizionamento senza contatto con i denti vicini.

L'impronta viene presa secondo i criteri usuali (vedi § 3.5.1 **Tecnica d'impronta aperta**). Dopo l'indurimento il portaimpronte viene rimosso. I transfer vengono consegnati al laboratorio separati dall'impronta.

L'odontotecnico riceve tutte le informazioni rilevanti con il modulo accompagnatorio (REF 989-966-92)

Terminata la presa d'impronta, si possono reinserire le viti di guarigione.

## 3.5.3 Registrazione oclusale

Per la registrazione oclusale prima o dopo l'impronta, sono disponibili delle cappette specifiche. Anche queste riportano la lettera della linea di abutment S, M o L. Si inseriscono sul transfer a strappo, con uno scatto udibile e percepibile manualmente.

**Le cappette per impronta e per cera oclusale sono prodotti monouso. Non sono quindi adatti per la sterilizzazione. Un utilizzo ripetuto può causare imprecisioni nel trasferimento.**

### Coppia di serraggio

- ▽ Vite transfer in bocca: manuale o 15 Ncm
- ▽ Vite transfer su analogo: manuale o 15 Ncm



Transfer M prima della presa d'impronta



Transfer M durante la presa d'impronta



Allentamento della vite zigrinata



Transfer M nel portaimpronte aperto



Transfer M chiuso, cappetta M e cappetta per cera oclusale



L'impianto M aperto



Transfer M



Transfer M con cappetta M



Portaimpronte con cappetta M

## 4.1 Avvertimenti generali

Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Questo vale in particolare per il primo utilizzo perché gli strumenti alla consegna non sono sterili (devono essere puliti e sterilizzati dopo aver tolto l'imballaggio esterno). Una pulizia e disinfezione accurata è una condizione indispensabile per una sterilizzazione efficace.

Per quanto concerne la sterilità degli strumenti, nell'ambito della sua responsabilità, l'utilizzatore ha l'obbligo di garantire che vengano utilizzate soltanto procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione validate e specifiche per attrezzature e prodotti. Deve inoltre garantire una regolare manutenzione ed ispezione delle attrezzature utilizzate (disinfettatore, sterilizzatrice) nonché il rispetto dei parametri validati durante ogni ciclo.

Durante l'utilizzo bisogna fare attenzione che gli strumenti sporchi vengano raccolti separatamente e non riposti nel tray chirurgico. In questo modo si può evitare una forte contaminazione tra gli strumenti. Gli strumenti utilizzati devono essere puliti, disinfettati e rimessi al loro posto nel tray che verrà poi completamente sterilizzato.

Vanno osservate le norme di legge vigenti localmente oltre alle norme igieniche dell'ambulatorio o dell'ospedale. Questo vale in particolare per le diverse premesse riguardanti l'efficace inattivazione dei prioni.

▼ **Per alcuni strumenti bisogna tenere conto di aspetti specifici; vedi § 4.8 Avvertimenti speciali!**

## 4.2 Pulitura e disinfezione

### Premessa

Per il lavaggio e la disinfezione è preferibile l'utilizzo di un procedimento meccanico (disinfettatore). A causa della sua minore efficacia e della sua non riproducibilità, il procedimento manuale, anche con l'utilizzo di apparecchio ad ultrasuoni, dovrebbe essere impiegato solo se non si dispone delle attrezzature meccaniche necessarie.

Il pretrattamento va eseguito in entrambi i casi

### Pretrattamento

▼ **Con alcuni strumenti si devono osservare aspetti particolari, vedi § 4.8 Avvertimenti speciali!**

Subito dopo l'utilizzo (al massimo entro 2 ore), bisogna rimuovere dagli strumenti le contaminazioni più grossolane.

A questo scopo si utilizza acqua corrente oppure una soluzione disinfettante; il disinfettante non dovrebbe contenere aldeidi (perché altrimenti si fissano le contaminazioni di sangue), dovrebbe avere un'efficacia certificata (ad esempio omologazione DGHM o FDA oppure marchio CE), essere adatto alla disinfezione di strumenti chirurgici e compatibile con gli strumenti (vedi § 4.6 **Resistenza dei materiali**). Per togliere le contaminazioni manualmente bisogna usare una spazzola morbida oppure un panno morbido pulito adibiti esclusivamente a tale scopo; mai utilizzare spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Dove presenti, tutte le cavità degli strumenti vanno lavate 5 volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5 ml).

Nota bene: i disinfettanti utilizzati durante il pretrattamento servono soltanto alla protezione personale e non possono sostituire il passaggio disinfettante che va eseguito dopo il lavaggio.

### Lavaggio e disinfezione con procedimento meccanico (disinfettatore / apparecchio per lavaggio e disinfezione)

Nella scelta del disinfettatore vanno considerati i seguenti aspetti:

- ▼ l'efficacia del disinfettatore deve essere certificata (omologazione DGHM o FDA, marchio CE secondo DIN EN ISO 15883),
- ▼ se possibile, va utilizzato un programma certificato di disinfezione termica (minimo 10 min. a 93 °C / 199 °F oppure valore A0 >3000). Nella disinfezione chimica c'è il rischio che sugli strumenti rimangano residui di disinfettante,
- ▼ il programma utilizzato deve essere adeguato agli strumenti e contenere un numero sufficiente di cicli di lavaggio,
- ▼ per il risciacquo, deve essere utilizzata solo acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) oltre che priva di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml). Esempio: purified water/highly purified water,
- ▼ l'aria di asciugatura deve essere filtrata,
- ▼ predisporre una regolare manutenzione e controllo del disinfettatore.

Nella scelta del sistema detergente vanno considerati i seguenti aspetti:

- ▽ deve essere adatto al lavaggio di strumenti in metallo e materiale sintetico,
- ▽ se non viene utilizzata la disinfezione termica, si renderà necessario l'uso di un disinfettante con efficacia certificata (DGHM o FDA o marchio CE), compatibile con il detergente utilizzato,
- ▽ le sostanze chimiche impiegate devono essere compatibili con gli strumenti (vedi § 4.6 Resistenza dei materiali).

Le diluizioni indicate dal produttore del detergente e del disinfettante devono essere assolutamente rispettate.

▽ Per alcuni strumenti vanno osservati aspetti particolari; vedi § 4.8 Avvertenze speciali!

Procedura:

1. smontare gli strumenti il più possibile;
2. inserire gli strumenti smontati nel disinfettatore senza che si tocchino tra loro;
3. avviare il programma;
4. prelevare gli strumenti dal disinfettatore al termine del programma;
5. controllare e confezionare gli strumenti possibilmente subito dopo averli prelevati (vedi § 4.3 Cura, controllo, manutenzione, imballo) o eventualmente dopo ulteriore asciugatura in un luogo pulito.

## Lavaggio e disinfezione manuale

Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti vanno considerati i seguenti aspetti:

- ▽ devono essere adatti al lavaggio e alla disinfezione di strumenti in metallo e materiale sintetico;
- ▽ il detergente deve essere adatto ad un eventuale lavaggio ad ultrasuoni (senza produrre schiuma);
- ▽ utilizzare un disinfettante di efficacia certificata (DGHM o FDA o marchio CE), compatibile con il detergente utilizzato;
- ▽ le sostanze chimiche impiegate devono essere compatibili con gli strumenti (vedi § 4.6 Resistenza dei materiali).

Evitare possibilmente l'utilizzo di detergenti-disinfettanti. I detergenti-disinfettanti combinati possono essere utilizzati soltanto in casi di bassissima contaminazione (assenza di contaminazioni visibili).

Le diluizioni ed i tempi di trattamento indicati dal produttore dei detergenti e disinfettanti vanno assolutamente rispettati. Utilizzare soltanto soluzioni appena preparate, nonché acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) oltre che priva di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (purified water/highly purified water) e per l'asciugatura soltanto aria filtrata.

▽ Per alcuni strumenti vanno osservati aspetti particolari; vedi § 4.8 Avvertenze speciali!

Procedura:

### Lavaggio

1. Smontare gli strumenti il più possibile.
2. Inserire gli strumenti smontati nel bagno detergente per il tempo previsto senza che si tocchino tra loro. Gli strumenti devono essere completamente immersi nella soluzione (eventualmente applicazione di ultrasuoni o utilizzo delicato di una spazzola morbida).  
Dove presenti, tutte le cavità degli strumenti vanno lavate 5 volte all'inizio e/o alla fine del tempo di immersione utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5 ml).
3. Prelevare gli strumenti dal bagno detergente e sciacquarli accuratamente almeno tre volte con acqua.  
Dove presenti, tutte le cavità degli strumenti vanno lavate 5 volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5 ml).
4. Controllare gli strumenti (vedi § 4.3 Cura, controllo, manutenzione, imballo).

### Disinfezione

5. Immergere gli strumenti smontati, lavati ed ispezionati nel bagno disinfettante in modo che siano completamente ricoperti e che non si tocchino tra loro.  
Dove presenti, tutte le cavità degli strumenti vanno lavate 5 volte all'inizio e/o alla fine del tempo di immersione utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5 ml).
6. Prelevare gli strumenti dal bagno disinfettante e sciacquarli accuratamente almeno tre volte con acqua.  
Dove presenti, tutte le cavità degli strumenti vanno lavate 5 volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5 ml).
7. Imballare gli strumenti possibilmente subito dopo averli prelevati (vedi § 4.3 Cura, controllo, manutenzione, imballo) o eventualmente dopo ulteriore asciugatura in un luogo pulito.

## 4.3 Cura, controllo, manutenzione, imballo

### Cura e controllo

#### ▼ Con alcuni strumenti si devono osservare aspetti particolari, vedi § 4.8 Avvertimenti speciali!

Dopo il lavaggio o dopo il lavaggio/disinfezione, gli strumenti vanno ispezionati per accertare eventuali corrosioni, danni alla superficie, scheggiature e impurità. Gli strumenti danneggiati vanno scartati (per le restrizioni del riutilizzo vedi § 2.5 Strumentario chirurgico e § 4.7 Strumenti chirurgici pluriuso). Strumenti ancora sporchi devono essere nuovamente lavati e disinfettati.

### Manutenzione

#### ▼ Con alcuni strumenti si devono osservare aspetti particolari, vedi § 4.8 Avvertimenti speciali!

Riassemblare gli strumenti smontati (vedi § 4.8 Avvertenze speciali).

Evitare possibilmente l'uso di oli per strumenti. Se si vogliono comunque utilizzare tali lubrificanti bisogna fare attenzione ad impiegare soltanto oli per strumenti (oli bianchi) omologati per la sterilizzazione a vapore (attenzione alla temperatura massima di sterilizzazione) e con biocompatibilità certificata.

### Imballo

#### ▼ Con alcuni strumenti si devono osservare aspetti particolari, vedi § 4.8 Avvertimenti speciali!

Gli strumenti lavati e disinfettati vanno eventualmente reinseriti nell'apposito vassoio di sterilizzazione.

Imballare gli strumenti e/o i vassoi di sterilizzazione in confezioni monouso da sterilizzazione (confezioni singole o doppie) e/o in container di sterilizzazione che corrispondano ai seguenti requisiti:

- ▼ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 (precedentemente: DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
- ▼ Adatti alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino a 134 °C / 273 °F, permeabilità sufficiente al vapore)
- ▼ Con adeguata protezione degli strumenti e delle confezioni di sterilizzazione dai danni meccanici
- ▼ Regolarmente mantenuti secondo le indicazioni del produttore (container di sterilizzazione)

## 4.4 Procedura di sterilizzazione

#### ▼ Con alcuni strumenti si devono osservare aspetti particolari, vedi § 4.8 Avvertimenti speciali!

Per la sterilizzazione vanno utilizzate soltanto le procedure elencate di seguito; altri metodi non sono consentiti.

### Sterilizzazione a vapore

- ▼ Vuoto frazionato o metodo gravitazionale<sup>1</sup> (con sufficiente asciugatura del prodotto)
- ▼ Autoclave secondo DIN EN 13060 e/o DIN EN 285
- ▼ Sistema validato secondo DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (precedentemente DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134), commissionamento valido e valutazione prestazionale specifica per prodotto
- ▼ Temperatura massima di sterilizzazione 134 °C (273 °F; più tolleranza secondo DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (precedentemente DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134))
- ▼ Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione): minimo 20 min. a 134 °C / 273 °F

<sup>1</sup> L'utilizzo del metodo gravitazionale, meno efficace, è ammesso solo se non è disponibile il metodo del vuoto frazionato.

La sterilizzazione a ciclo flash **non** è consentita.

Non utilizzare procedure di sterilizzazione ad aria calda, a radiazioni, a formaldeide o ossido di etilene, al plasma.

## 4.5 Corretto stoccaggio

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere stoccati nella loro busta sigillata in luogo asciutto e pulito.

## 4.6 Resistenza dei materiali

▽ Con alcuni strumenti si devono osservare aspetti particolari, vedi § 4.8 Avvertimenti speciali!

Prima dell'utilizzo di un detergente o di un disinfettante, accertarsi che non siano contenute le seguenti sostanze:

- ▽ acidi organici, minerali e ossidanti (si consiglia detergenti neutri/enzimatici con massimo valore consentito pH 9.5.)
- ▽ forti soluzioni alcaline
- ▽ solventi organici (ad es. alcoli, eteri, chetoni, benzine)
- ▽ sostanze ossidanti (ad es. acqua ossigenata)
- ▽ alogeni (cloro, iodio, bromo)
- ▽ idrocarburi aromatici/alogenici
- ▽ sali di metalli pesanti

Non detergere **mai** gli strumenti ed i tray di sterilizzazione con spazzole o lana d'acciaio.

## 4.7 Strumenti chirurgici pluriuso

Le frese possono essere riutilizzate fino a 5 volte, sempreché lavorino ancora con precisione, non siano rovinate o sporche. La responsabilità di ogni loro ulteriore impiego nonché di ogni uso di strumenti danneggiati o sporchi, rimane ad esclusivo carico dell'utilizzatore. Nel caso di mancata ottemperanza a tali avvertenze, decade automaticamente ogni forma di garanzia da parte del produttore.

## 4.8 Avvertimenti speciali

### 4.8.1 Cricchetto dinamometrico

#### Smontaggio

La vite di registro per la regolazione della coppia viene svitata completamente dal manico del cricchetto dinamometrico, per consentire il prelievo della molla. Il fine corsa blu rimane sulla molla.

La vite sulla testa del cricchetto viene allentata esercitando una leggera pressione con la chiave esagonale contenuta nella vite di registro.

Si toglie il coperchio dalla testa del cricchetto e se ne prelevano il cuore e la rondella zigrinata.

La testa ed il manico del cricchetto sono attaccati tra loro, la vite è fissata nella testa e può essere prelevata al bisogno.



Svitare la vite di registro



Aprire la testa



Togliere il coperchio



Rondella zigrinata



Rondella zigrinata e cuore del cricchetto

#### Assemblaggio

Per garantire l'ottimale funzionamento del cricchetto dinamometrico, nell'assemblaggio deve essere rispettato il seguente ordine:

inserire innanzitutto la rondella nella testa aperta. Alloggiarla con cura nella sede rotonda ed eventualmente girarla di 180°;

inserire poi il cuore del cricchetto. Anche il cuore ha una posizione predefinita: il dente deve essere posizionato tra i denti della rondella zigrinata. Le zone di contatto tra i denti della rondella ed il cuore del cricchetto vanno leggermente lubrificate. A questo scopo utilizzare esclusivamente il lubrificante per strumenti „Instrument Lubricant“ (autorizzato USDA H1), fornito insieme al cricchetto. Eventuali tracce di lubrificante all'esterno del cricchetto dovranno essere adeguatamente rimosse;

terminato l'inserimento dei componenti, alloggiare il coperchio sulla testa e tenerlo in posizione mentre si capovolge il cricchetto. Con la chiave esagonale serrare la vite, in modo da fissare il coperchio;

inserire la molla nel manico con il fine corsa blu in avanti e serrare leggermente la vite di registro;

Dopo il montaggio, eseguire un controllo funzionale.

#### Sterilizzazione

Per la sterilizzazione il cricchetto deve essere completamente montato.

In caso di tracce di corrosione, i componenti devono essere trattati con una soluzione di nitrito di sodio (0,1%). **Non** è ammessa la sterilizzazione ad aria calda perché può accelerare l'usura della molla e modificare la coppia.

## 4.8.2 Trays

### Tray chirurgico

L'inserto in acciaio ed i supporti in plastica devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo le indicazioni precedentemente descritte. A tal fine vengono rimossi i supporti in plastica ed eventualmente quelli in silicone.

Per ulteriori informazioni sulla pulitura, disinfezione e sterilizzazione dei contenitori standard di sterilizzazione, vedi le modalità d'uso per contenitori di sterilizzazione ed i filtri Aesculap.



### Tray strumentario

Il Tray in materiale plastico ed il coperchio in alluminio devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo le indicazioni precedentemente descritte. Il coperchio in alluminio anodizzato non è adatto per la pulitura (disinfezione) meccanica.



Altri strumenti: smontare gli strumenti il più possibile (ad es. i supporti di avvitamento).







Ulteriori informazioni sono disponibili nel sito  
[www.tioLogic.com](http://www.tioLogic.com)

Assistenza tecnica 051/86.50.084

Fax 051/86.32.91

E-Mail [lab@dentaurum.it](mailto:lab@dentaurum.it)

Soggetto a variazione  
Data dell'informazione: 04/07

CE 0483

**D**  
**DENTAURUM**  
**ITALIA**

Dentaurum Italia S.p.a. · Via degli Speciali, 142/144 · Centergross 40050 Funo (Bologna)  
Telefono 051/86.25.80 · Fax 051/86.32.91 · [www.dentaurum.it](http://www.dentaurum.it) · E-Mail: [info@dentaurum.it](mailto:info@dentaurum.it)