

CITO mini®

Manuale chirurgico + protesico



Indice

Indicazioni di sicurezza

Fabbricante	4
Breve descrizione	4
Ulteriori avvertenze	4
Utilizzo, disponibilità, misure precauzionali, documentazione	4
Qualità, garanzia e responsabilità, sviluppo	5

Il sistema implantare CITO mini®

Sistema implantare CITO mini®	6
Impianto CITO mini®	8
Tray chirurgico for CITO mini®	9
Sistema di confezionamento	10

Diagnosi e pianificazione

Indicazioni	12
Controindicazioni	13

Iter terapeutico

Strumentario	14
Incisione della gengiva	14
Marcatura della corticale	15
Utilizzo della fresa pilota	15
Confezione sterile	16
Inserzione dell'impianto	17
Protocollo di preparazione	18

Varianti protesiche

Riabilitazione protesica rimovibile	20
-------------------------------------	----

Avvertenze generali

Norme d'uso	24
Pretrattamento, pulitura e disinfezione	25
Cura, controllo, manutenzione, imbustamento	28
Procedura di sterilizzazione, corretto stoccaggio, resistenza dei materiali	29

Riutilizzo di strumenti chirurgici

Chiave dinamometrica	30
----------------------	----

Indicazioni di sicurezza

Fabbricante

Dentaurum Implants GmbH
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

Breve descrizione

Gli impianti CITO mini® sono stati concepiti per l'inserimento endosseo nel mascellare superiore o inferiore. A seconda delle indicazioni, sugli impianti con sfera da 1.8 mm viene fissata la matrice con il desiderato grado di frizionamento e su questa si costruisce la riabilitazione protesica.

Per l'inserzione e la successiva protesizzazione degli impianti del sistema CITO mini® sono previsti appositi strumenti, componenti per le sovrastrutture e accessori. Si devono utilizzare esclusivamente i componenti originali del sistema implantare CITO mini® in conformità alle specifiche istruzioni descritte nelle modalità d'uso / manuale d'uso.

Ulteriori avvertenze

Gli impianti dentali vengono inseriti con un'alta percentuale di successo e 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 che, secondo le indicazioni contenute nelle modalità d'uso / manuale 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 o interattivi degli impianti CITO mini® sono sconosciuti. Non è comunque escluso che, in rari casi eccezionali, si possano verificare allergie contro i componenti dei materiali utilizzati nel sistema implantare CITO mini® o eventuali sensazioni elettrochimiche sgradevoli.

Utilizzo, disponibilità, misure precauzionali, documentazione

I prodotti CITO mini® sono destinati solo a medici, odontoiatri e odontotecnici e tra questi 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 nelle modalità d'uso / manuale d'uso. Prima dell'uso, si consiglia viva-



mente l'utilizzatore di seguire uno dei corsi di formazione promossi dalla Dentaurum Italia riguardanti il sistema implantare CITO mini®, per imparare l'impiego delle tecniche adeguate. Le istruzioni contenute nelle modalità d'uso / manuale d'uso non possono infatti coprire tutte le situazioni per l'impiego immediato.

Nel determinare il numero di impianti da inserire, deve essere considerata, tra l'altro, la qualità dell'osso e se si desidera caricarli immediatamente. Per l'ancoraggio di una protesi totale inferiore, Dentaurum Implants raccomanda l'impiego di almeno quattro impianti, mentre per l'arcata superiore almeno sei.

Nel posizionamento assicurarsi di mantenere una distanza sufficiente degli impianti tra loro, tenendo nella dovuta considerazione le dimensioni delle matrici.

Il carico immediato degli impianti è consentito solo se si raggiunge un torque di almeno 35 Ncm durante l'inserimento. Non superare comunque il valore di 45 Ncm.

- Riguardo le misure precauzionali e la scelta dei componenti per la procedura clinica e protesica, si consiglia di consultare l'opuscolo base CITO mini® e il presente manuale chirurgico + protesico.

È obbligo dell'utilizzatore, prima dell'uso di questo prodotto, visitare e informare accuratamente il paziente. La Dentaurum Implants GmbH consiglia di realizzare una completa documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica.

I componenti del sistema implantare CITO mini® utilizzati possono essere documentati con le apposite etichette, per esempio nella cartella clinica. 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 e i controlli di qualità dei prodotti CITO mini® sono realizzati in conformità con la direttiva 93/42/CEE per i prodotti medicali. La garanzia e la responsabilità decadono in caso di 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 CITO mini® con prodotti di altre aziende, se questo non è stato espressamente consigliato dalla Dentaurum Implants.

La lavorazione e l'uso dei prodotti avvengono al di fuori della possibilità di controllo da parte della Dentaurum 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 agli 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 a un continuo sviluppo, secondo lo stato attuale delle conoscenze scientifiche. Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche alla costruzione, al design e ai materiali impiegati.

Sistema implantare CITO mini®



Collo gengivale lucido

Ottimale supporto per i tessuti molli

Filettatura crestale fine

Sperimentato condizionamento superficiale

Geometria delle spire ottimizzata al FEM¹.

Spire autofilettanti

¹ I. Hasan, C. Bourauef:
Biomechanische Untersuchungen des Einflusses
von Geometrievarianten des CITO mini® Implantats
(Studi biomeccanici sull'influenza di differenti geometrie
dell'impianto CITO mini®); Università di Bonn 2014.

CITO mini®

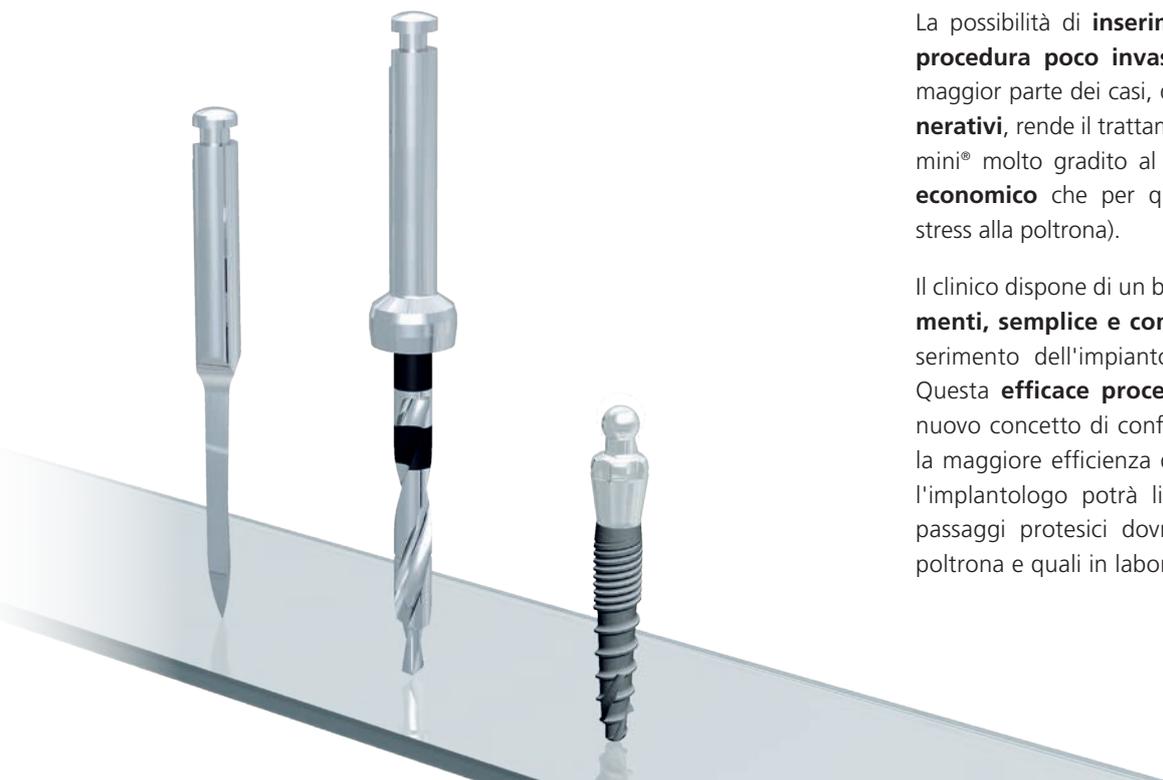
La soluzione per pazienti e clinici.

La ventennale esperienza maturata nel campo dell'implantologia orale ha permesso a Dentaurem Implants di creare la nuova famiglia di impianti CITO mini®.

Questi impianti di piccolo diametro sono stati progettati in particolare per i pazienti con **ridotta disponibilità ossea** permettendo, anche in questi casi, di beneficiare dei vantaggi di una protesi totale o parziale a supporto implantare. Poiché la gran parte di queste situazioni può essere trattata con **carichi immediati**, i pazienti potranno subito riacquisire il perduto sorriso.

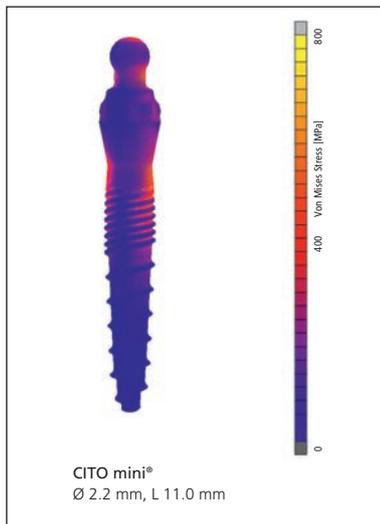
La possibilità di **inserimento transgingivale**, la **procedura poco invasiva** e l'opportunità, nella maggior parte dei casi, di **evitare interventi rigenerativi**, rende il trattamento con gli impianti CITO mini® molto gradito al paziente, sia per l'aspetto **economico** che per quello **psicologico** (minore stress alla poltrona).

Il clinico dispone di un ben organizzato **kit di strumenti, semplice e completo**, che permette l'inserimento dell'impianto in 3 semplici passaggi. Questa **efficace procedura** è supportata da un nuovo concetto di confezionamento, che assicura la maggiore efficienza di lavoro. Con CITO mini®, l'implantologo potrà liberamente decidere quali passaggi protesici dovranno essere eseguiti alla poltrona e quali in laboratorio.



Impianto CITO mini®

Forma dell'impianto e geometria delle spire ottimizzate al FEM per una distribuzione ideale del carico¹.



Geometria esterna

La forma dell'impianto CITO mini® e la geometria delle sue spire sono state calcolate utilizzando l'analisi FEM¹. Tali test hanno dimostrato un carico leggero e uniforme, evitando stress e picchi di sollecitazione locale dannosi per l'osso circostante.

Gli impianti CITO mini® presentano una macro struttura cilindro-conica. Il collo gengivale lucido fornisce un profilo d'emergenza ottimale per i tessuti molli.

Le spire autofilettanti dei CITO mini® consentono, in combinazione con il loro passo, il rapido e atraumatico inserimento dell'impianto con un torque costante, garantendo un'elevata stabilità primaria. La regione endossea dell'impianto CITO mini® presenta una superficie condizionata.

¹ I. Hasan, C. Bouraueil:
Biomechanische Untersuchungen des Einflusses von Geometrievarianten des CITO mini® Implantats (Studi biomeccanici sull'influenza di differenti geometrie dell'impianto CITO mini®); Università di Bonn 2014.

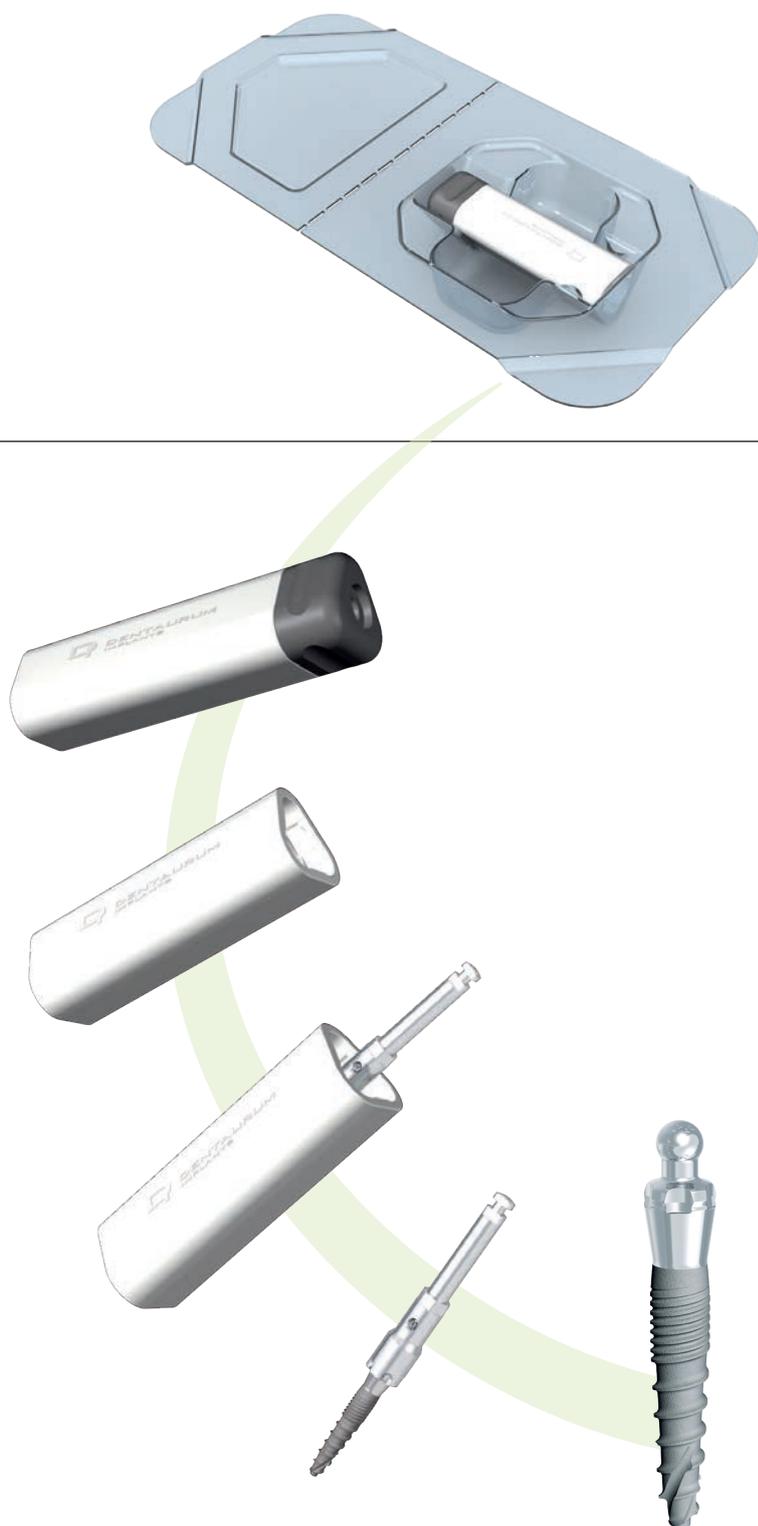
3 passaggi per il successo

Tray chirurgico for CITO mini®

Il tray chirurgico for CITO mini® garantisce la massima flessibilità durante la preparazione del sito implantare, riducendo al minimo il numero di strumenti da usare in successione. Il protocollo clinico dello strumentario CITO mini® consente, quindi, una preparazione atraumatica e minimamente invasiva, eseguita sulla base della qualità ossea e regolando individualmente la profondità di penetrazione. Il fine è quello di raggiungere la massima stabilità primaria utilizzando una sola fresa.



Sistema di confezionamento





Sistema di confezionamento sterile

Tutti gli impianti CITO mini® vengono forniti singolarmente in una doppia confezione sterilizzata a raggi gamma e devono essere esclusivamente destinati per un solo utilizzo. La doppia confezione (cellophane e blister) protegge il contenitore interno con l'impianto sterile dal rischio di contaminazione. Il contenuto è da considerarsi sterile solo se la confezione è integra. In caso contrario, il prodotto non deve essere impiegato.

Con la chiave di avvitamento PentaGrip l'impianto può essere prelevato dalla confezione senza essere toccato e inserito meccanicamente nel sito implantare. Se lo si desidera, è possibile anche l'inserimento manuale utilizzando l'adattatore.

Sulla confezione esterna è presente un'etichetta che riporta il codice (REF), la descrizione dell'impianto, la lunghezza, il diametro, la data di scadenza della sterilità e il numero di lotto. Per la documentazione nella cartella clinica del paziente sono, inoltre, disponibili quattro etichette autoadesive che riportano il codice e il numero di lotto del prodotto.

Gli impianti CITO mini® devono essere conservati esclusivamente nella loro confezione originale, a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce. L'impianto non deve più essere utilizzato dopo la data di scadenza della sterilità (vedi etichetta).

Diagnosi e pianificazione

Panoramica generale

Indicazioni

Gli impianti CITO mini® vengono impiegati per la stabilizzazione delle protesi totali superiori e inferiori. Le indicazioni all'impianto devono tener conto degli eventuali vantaggi e svantaggi nonché dei rischi connessi con la terapia implantare e delle possibili alternative.

Per ogni singolo caso clinico, il diametro e la lunghezza degli impianti CITO mini® devono essere proporzionati alla riabilitazione protesica.

Nel determinare il numero di impianti da inserire, deve essere considerata, tra l'altro, la qualità dell'osso e se si desidera caricarli immediatamente. Per l'ancoraggio di una protesi totale inferiore, Dentaurem Implants raccomanda l'impiego di almeno quattro impianti, mentre per l'arcata superiore almeno sei.

L'inserzione degli impianti CITO mini® in osso morbido non è indicata. Per la riabilitazione protesica nell'arcata superiore devono essere impiegati impianti CITO mini® da $\varnothing 2.2$ mm o $\varnothing 2.5$ mm.

Nel posizionamento assicurarsi di mantenere una distanza sufficiente degli impianti tra loro, nonché dell'ottimale applicazione statica della forza nell'osso, tenendo nella dovuta considerazione le dimensioni delle matrici.

Il carico immediato degli impianti è consentito solo se si raggiunge un torque di almeno 35 Ncm durante l'inserimento. Non superare comunque il valore di 45 Ncm.

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

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

Controindicazioni

Devono essere rispettate le controindicazioni generali per la fase chirurgica. Tra queste ricordiamo:

- ridotta resistenza del sistema immunitario
- terapia a base di steroidi
- disturbi di coagulazione sanguigna
- malattie endocrine non controllate
- malattie reumatiche
- malattie del sistema osseo
- cirrosi epatica
- abuso di droghe, alcol o tabacco
- depressione, psicopatie
- insufficiente collaborazione del paziente
- malattie infiammatorie croniche

Controindicazioni locali / personali:

- osteomielite
- radioterapia del cranio
- malattie recidive della mucosa orale
- disturbi dell'ATM
- parafunzioni
- mancanza verticale e orizzontale del tessuto osseo, difetti mascellari e mandibolari, qualità ossea inadeguata
- 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 implantare vanno sempre presi in considerazione i pareri attualmente diffusi dalle associazioni scientifiche riguardanti le indicazioni e controindicazioni oltre che l'aggiornata letteratura scientifica sull'argomento.

Iter terapeutico

Frese

Informazioni generali

Nel determinare il numero di impianti da inserire, deve essere considerata, tra l'altro, la qualità dell'osso e se si desidera caricarli immediatamente. Per l'ancoraggio di una protesi totale inferiore, Dentaaurum Implants raccomanda l'impiego di almeno quattro impianti, mentre per l'arcata superiore almeno sei.

Nel posizionamento assicurarsi di mantenere una distanza sufficiente degli impianti tra loro, tenendo nella dovuta considerazione le dimensioni delle matrici.

In funzione del diametro, l'impianto CITO mini® deve essere circondato da almeno 1,0 mm di osso e la sua porzione sabbiata e mordenzata deve essere inserita completamente nell'osso.

Il carico immediato degli impianti è consentito solo se si raggiunge un torque di almeno 35 Ncm durante l'inserimento. Non superare comunque il valore di 45 Ncm.

Le frese necessarie per la preparazione del sito implantare e la loro sequenza devono essere selezionate in funzione della qualità dell'osso.

A tal fine l'utilizzatore può disporre di uno specifico protocollo chirurgico per ciascuna tipologia di osso (morbido, medio, duro) (pag. 18 e 19). La determinazione della qualità dell'osso viene in questo caso lasciata all'utilizzatore.

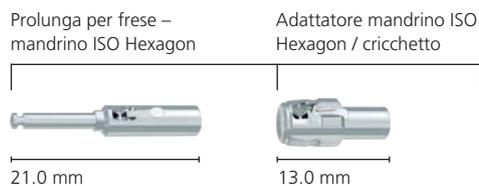
Strumenti

Gli strumenti per l'inserzione meccanica possono essere utilizzati, all'occorrenza, anche manualmente con un semplice adattatore (torque max. 45 Ncm). Inserire la fresa nell'adattatore e controllarne la posizione antirotazionale. L'adattatore può essere usato con la chiave dinamometrica rispettando il corretto torque.

Nell'uso, i singoli componenti devono essere assicurati a un filo sterile contro l'aspirazione.

Incisione della gengiva

La gengiva viene incisa e asportata con un mucotomo (ad es.: Dentaaurum REF 307-001-00). Per impianti nell'arcata inferiore, verificare la posizione del forame mentoniero.



Marcatura della corticale

In seguito, la preparazione del sito sarà descritta indipendentemente dalla qualità dell'osso in modo da presentare il corretto utilizzo di ogni singola fresa.

Sottili porzioni di osso crestale nella zona d'inserzione possono essere facilmente appianate con una fresa a rosetta.

Le superfici crestali nella zona d'inserzione degli impianti CITO mini® possono essere incise con la fresa per marcare.

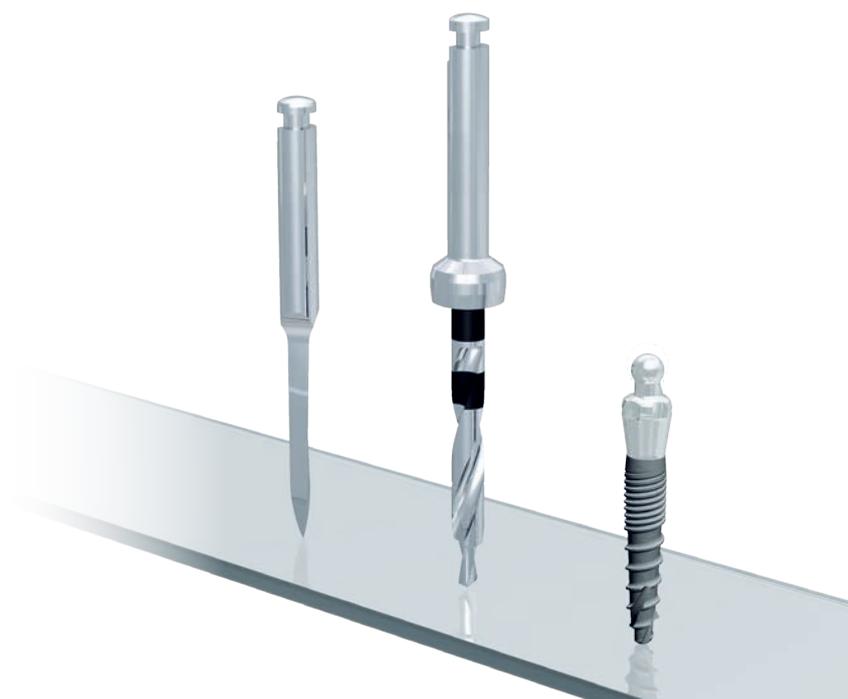
Si prosegue con la perforazione pilota in funzione del diametro dell'impianto.

La perforazione viene eseguita con il contrangolo verde (500 - 800 min⁻¹) e con raffreddamento esterno a base di soluzione fisiologica sterile raffreddata (5 °C).

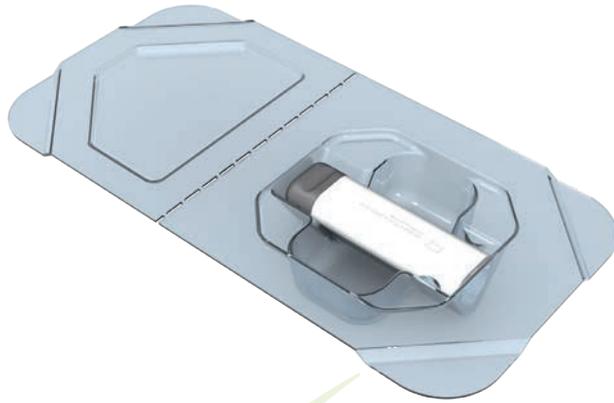
Utilizzo della fresa pilota

Per motivi tecnici, la fresa pilota è sovradimensionata di 0,6 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Di ciò bisognerà tenere conto nella diagnosi e nella preparazione.

La perforazione viene eseguita con il contrangolo verde (500 – 800 min⁻¹) e con raffreddamento esterno a base di soluzione fisiologica sterile raffreddata (5 °C). È necessario lavorare senza pressione, in maniera intermittente, per permettere il raffreddamento della punta.



Iter terapeutico



Confezione sterile

Tutti gli impianti CITO mini® vengono forniti singolarmente in una doppia confezione sterilizzata a raggi gamma e devono essere esclusivamente destinati per un solo utilizzo. La doppia confezione (cellophane e blister) protegge il contenitore interno con l'impianto sterile dal rischio di contaminazione. Il contenuto è da considerarsi sterile solo se la confezione è integra (pag 10).

Modalità d'uso

Prelevare il blister dalla confezione. Il cellophane interno può essere aperto in luogo non sterile mentre il blister deve essere meneggiato nell'area sterile dal medico o dal personale addetto.

Togliere la copertura del blister sterile e prelevare il contenitore interno sterile. Asportare il tappo in silicone e successivamente prelevare l'impianto con la chiave di avvitamento PentaGrip .



Chiave di avvitamento PentaGrip

Inserzione dell'impianto

La chiave di avvitamento PentaGrip è stata progettata per l'inserimento dell'impianto senza contatto.

Inserzione con chiave di avvitamento PentaGrip

Tramite la chiave di avvitamento PentaGrip l'impianto CITO mini® viene inserito nel sito implantare precedentemente preparato. È possibile allungare il braccio della chiave di avvitamento PentaGrip con una prolunga per fresa e utilizzarla anche manualmente con un adattatore.

Qualsiasi sia il tipo di inserzione prescelto (meccanico o manuale) non si deve superare il torque di 45 Ncm. Un torque di almeno 35 Ncm è il requisito indispensabile in caso di carico immediato.

Con l'inserzione meccanica utilizzare un numero di giri max. di 10 min⁻¹. Torque e velocità di rotazione eccessivi possono causare danni al sito implantare. L'inserimento manuale viene eseguito con l'adattatore per mandrino ISO Hexagon / cricchetto per chiave dinamometrica o rondella zigrinata. A tal fine, l'adattatore deve essere collegato alla chiave di avvitamento PentaGrip.

Inserire l'impianto CITO mini® fino alla posizione pianificata di preparazione dell'osso. Durante l'inserzione è bene evitare che tessuto epiteliale entri nel sito implantare.

Se si incontrano difficoltà nell'avvitare l'impianto, il sito implantare deve essere risciacquato nuovamente.

Torque di serraggio

- in funzione della qualità dell'osso
max. 45 Ncm
- in caso di carico immediato
almeno 35 Ncm

Protocollo di preparazione

Protocollo di preparazione con lo strumentario CITO mini® in funzione delle diverse qualità d'osso.

Da adattare in funzione delle indicazioni e dell'iniziale situazione presentata dal paziente. L'inserzione degli impianti CITO mini® in osso morbido non è indicata.



Fresa per marcare²



Fresa pilota per \varnothing 1.8 mm¹

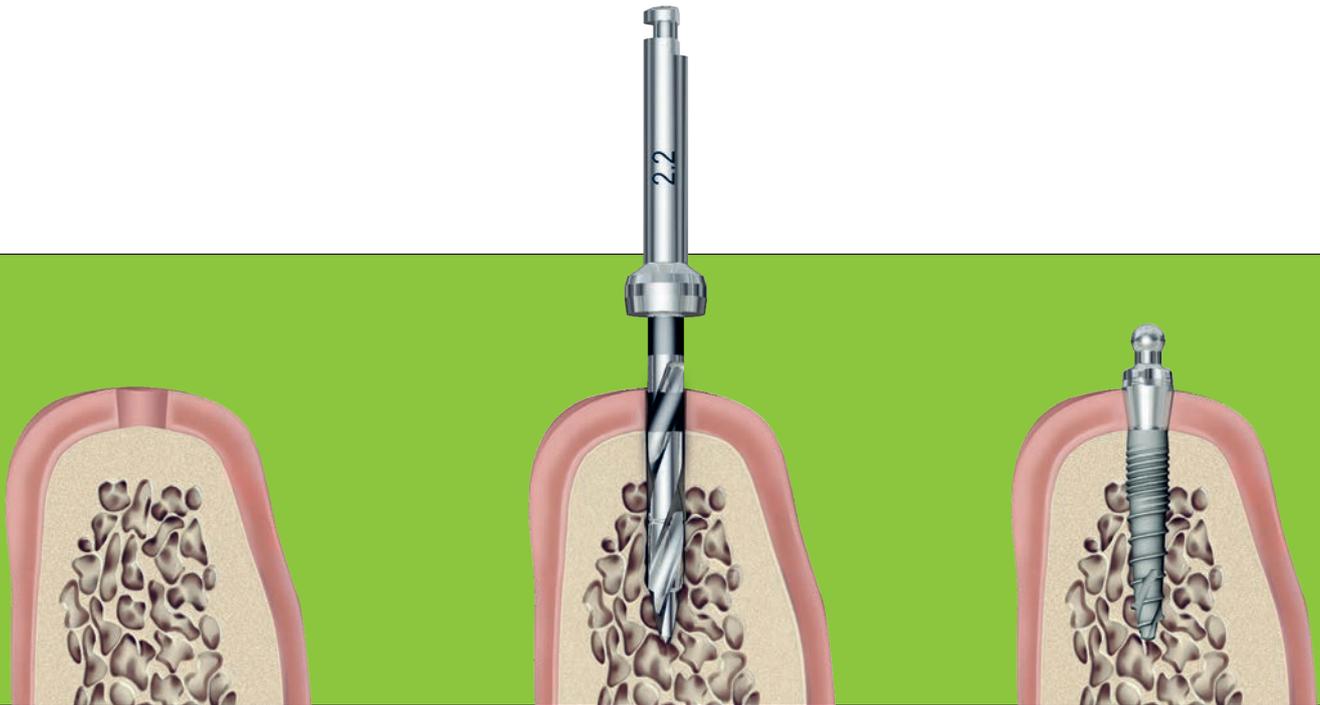


Fresa pilota per \varnothing 2.2 mm¹



Fresa pilota per \varnothing 2.5 mm¹





Osso morbido

Osso medio

Osso duro



ø 1.8

ø 2.2

ø 2.5

ø 1.8

ø 2.2

ø 2.5

ø 1.8

ø 2.2

ø 2.5

X

X

X

X

X

X

almeno
6.0 mm

X

almeno
6.0 mm

X

almeno
6.0 mm

X

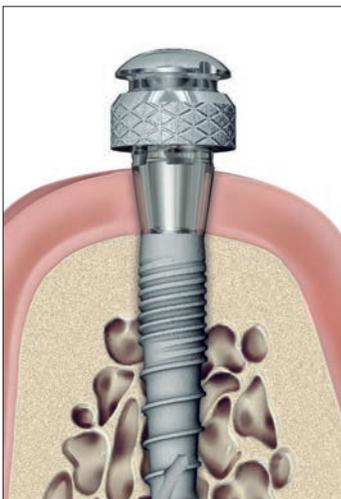
L'inserzione degli impianti
CITO mini® in osso morbido
non è indicata.

¹ La profondità d'inserzione / lunghezza della fresa pilota va regolata in base alla stabilità primaria che si intende ottenere in funzione della qualità dell'osso. Le marcature di profondità presenti sulle frese pilota risultano utili per evitare di ledere le strutture adiacenti (ad es. nervo) con perforazioni troppo profonde.

² Utilizzo ottimale.

Varianti protesiche

Riabilitazione protesica rimovibile



Attacco a sfera con matrice

Riabilitazione con attacco a sfera

La tecnica con attacco a sfera consiste in una protesi a supporto mucoso. Con gli attacchi a sfera si ha la possibilità di rinnovare una sovrastruttura preesistente, come una protesi provvisoria o una protesi scheletrata, o di produrne una nuova. Per il corretto funzionamento dell'ancoraggio sferico del sistema CITO mini® è necessario realizzare una protesi inferiore su almeno quattro impianti o una protesi superiore su almeno sei, la cui divergenza non supera i 25°.

Il sottosquadro dell'attacco a sfera dovrebbe trovarsi a ca. 1.8 mm sopra il livello gengivale. Per ottenere una ritenzione ottimale, le sfere dovrebbero essere allineati alla stessa altezza.

Il diametro della sfera è di 1.8 mm. Gli attacchi a sfera e i suoi componenti non devono essere modificati.

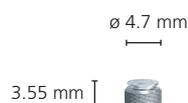
Matrici

Matrice O-Ring 1 CITO mini®: 0° – 25°/3 N*

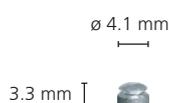
Matrice O-Ring 2 CITO mini®: 0° – 15°/4 N*

Matrice O-Ring 3 CITO mini®: 0° – 5°/4 N*

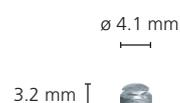
* Angolo con tolleranza / Forza traente



Matrice O-Ring 1



Matrice O-Ring 2



Matrice O-Ring 3

Varianti di lavorazione (diretta/indiretta)

Nella variante diretta, la matrice viene inserita direttamente in una protesi all'interno della bocca del paziente, senza realizzare un modello (Caso 1). Non occorrono analoghi.

Nella variante indiretta, si realizzano una presa d'impronta e un modello. L'inserimento della matrice nella protesi avviene in laboratorio (Caso 2).

Caso 1: variante diretta

Durante il lavoro clinico, la protezione dei sottosquadri avviene per mezzo di un distanziatore. Questo viene posizionato tra la gengiva e l'angolo della matrice per evitare che i sottosquadri in bocca si riempiano di resina polimerizzabile a freddo e che la protesi non si stacchi dopo la polimerizzazione. Seguire le istruzioni per l'uso del materiale polimerizzabile.

Caso 2: variante indiretta.

Presenza dell'impronta.

Nella variante indiretta, la presa dell'impronta può essere direttamente sopra gli attacchi a sfera. Intorno a ogni attacco a sfera si applica del materiale da impronta, si riempie il portaimpronte chiuso con il materiale e si procede alla presa d'impronta. Dopo l'indurimento del materiale, si sfilava il portaimpronte. È importante che l'impronta degli attacchi a sfera sia molto precisa.

In laboratorio, l'analogo con attacco a sfera viene inserito nell'impronta. La superficie piana sotto la sfera garantisce il preciso trasferimento degli assi implantari. Il gesso viene colato e zoccolato. Gli analoghi con attacco a sfera non devono assolutamente avere gioco. Indurito il gesso, è possibile sfilare con cautela l'impronta dal modello.

Per tutti gli impianti CITO mini® è disponibile un solo analogo con attacco a sfera in quanto le sfere misurano sempre 1.8 mm.

Varianti protesiche

Riabilitazione protesica rimovibile



Scarico dei sottosquadri
prima della polimerizzazione



Finestra nella protesi per
la rifinitura

Laboratorio

In laboratorio, gli analoghi con attacchi a sfera vengono inseriti nell'impronta per realizzare il modello.

Le matrici vengono montate facendo attenzione che siano parallele tra loro e orientate assialmente nella direzione di inserimento.

Per proteggere gli ancoraggi sferici dalla resina e per garantire il parallelismo delle matrici, i sottosquadri vengono scaricati con l'allegato distanziatore o con cera.

Sopra gli attacchi a sfera, la protesi deve essere scavata in modo che le matrici abbiano abbastanza gioco. Per poter verificare l'alloggiamento preciso delle matrici, bisogna aprire una finestra dal lato linguale o da quello palatale.



Distanziatore

1.8 mm



16.2 mm

Analogo con attacco a sfera

Attraverso tale finestra, le matrici possono essere fissate alla protesi con resina polimerizzabile a freddo, seguendo le specifiche istruzioni per l'uso. Indurita la resina, si elimina il materiale in eccesso dal bordo inferiore della matrice, si rifinisce e si lucida la protesi.

La funzione degli attacchi a sfera va poi verificata sul modello.

Per la realizzazione di una nuova protesi totale il procedimento è analogo, con l'unica differenza che la matrice viene inserita nella base in resina.

Visita di controllo

Le protesi e gli elementi di ancoraggio devono essere controllati a distanza di sei mesi, facendo attenzione in particolare ai seguenti punti:

- siano stati eliminati movimenti sfavorevoli della protesi (perfezionando la ribasatura, attivando o sostituendo le matrici)
- sia stata verificata l'igiene orale (eliminando placca e tartaro e, se necessario, spiegando nuovamente come deve essere eseguita la pulizia dell'impianto).
- siano stati sostituiti O-Ringe nelle matrici; il loro regolare rimpiazzo garantisce l'ottimale ritenzione della protesi.

Avvertenze generali

Pulitura e disinfezione – Premesse

Per il lavaggio e la disinfezione è preferibile l'utilizzo di un procedimento meccanico (termodisinfezione). 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, invece, in entrambi i casi.

Norme d'uso

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). L'accurata pulizia e disinfezione 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 e ispezione delle attrezzature utilizzate (termodisinfezione, 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.

Devono essere osservate le norme di legge vigenti localmente oltre alle norme igieniche per ambulatori medici o ospedali. Questo vale in particolare per le diverse premesse riguardanti l'efficace inattivazione dei prioni.

Per alcuni strumenti, devono essere osservate avvertenze speciali. Si prega di fare riferimento al capitolo sul riutilizzo degli strumenti chirurgici di pag. 30!

Pretrattamento

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 (pag. 29 + § Resistenza dei materiali). Per togliere le contaminazioni manualmente, bisogna utilizzare una spazzola morbida oppure un panno morbido pulito e adibito esclusivamente a tale scopo; non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Dove presenti, tutte le cavità degli strumenti vanno sciacquate 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 del disinfettante che va eseguito dopo la pulitura.

Pulitura e disinfezione con procedimento meccanico

(termodisinfettore / apparecchio per lavaggio e disinfezione)

Nella scelta del termodisinfettore vanno considerati i seguenti aspetti:

- che l'efficacia del termodisinfettore sia certificata (omologazione DGHM o FDA, marchio CE secondo DIN EN ISO 15883),
- che venga utilizzato un programma di disinfezione termica certificato (minimo 5 min. a 90 °C oppure valore A0 >3000) (nella disinfezione chimica c'è il rischio che sugli strumenti rimangano residui di disinfettante),
- che il programma utilizzato sia adeguato agli strumenti e contenga un numero sufficiente di cicli di lavaggio,
- che per il risciacquo venga utilizzata solo acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) oltre che priva di endotossine (max. 0.25 unità di endotossine / ml). (es. purified water / highly purified water),
- che l'aria di asciugatura sia filtrata,
- che venga effettuato con regolarità il controllo e la manutenzione del termodisinfettore.

Avvertenze generali

Detergente

Nella scelta del sistema detergente vanno considerati i seguenti aspetti:

- che il prodotto prescelto sia adatto al lavaggio di strumenti in metallo e materiale plastico,
- che, se non viene utilizzata la disinfezione termica, venga obbligatoriamente impiegato un disinfettante con efficacia certificata (DGHM o FDA o marchio CE), compatibile con il detergente utilizzato,
- che le sostanze chimiche impiegate siano compatibili con gli strumenti (pag. 29 § Resistenza dei materiali),
- che vengano assolutamente rispettate le diluizioni indicate dal produttore del detergente e del disinfettante.

Procedura

1. Smontare gli strumenti il più possibile.
2. Inserire gli strumenti smontati nel termodisinfettore senza che si tocchino tra loro.
3. Avviare il programma.
4. Prelevare gli strumenti dal termodisinfettore al termine del programma.
5. Controllare e confezionare gli strumenti possibilmente subito dopo averli prelevati (pag. 28 § 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:

- che siano adatti al lavaggio e alla disinfezione di strumenti in metallo e plastica,
- che il detergente sia indicato anche per un eventuale lavaggio ad ultrasuoni (senza produrre schiuma),
- che venga utilizzato un disinfettante di efficacia certificata (DGHM o FDA o marchio CE), compatibile con il detergente impiegato,
- che le sostanze chimiche impiegate siano compatibili con gli strumenti (vedi pag. 71 § Resistenza dei materiali),
- che sia evitato possibilmente l'utilizzo di detergenti-disinfettanti combinati,
- che siano scrupolosamente rispettati i tempi di trattamento e le concentrazioni indicate dal produttore dei detergenti e dei disinfettanti. 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).

Per alcuni strumenti, devono essere osservate avvertenze speciali. Si prega di fare riferimento al capitolo sul riutilizzo degli strumenti chirurgici di pag. 30!

Procedura di lavaggio

1. Smontare gli strumenti il più possibile.
2. Inserire gli strumenti smontati nel bagno detergente per il tempo previsto senza che entrino in contatto tra loro. Gli strumenti devono essere completamente immersi nella soluzione (eventuale utilizzo di ultrasuoni o delicato impiego 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 5,0 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 5.0 ml).
4. Controllare gli strumenti (pag 28 § Cura, controllo, manutenzione, imbustamento).

Procedure di disinfezione

5. Immergere gli strumenti smontati, lavati e ispezionati nel bagno disinfettante in modo che siano completamente ricoperti e che non entrino in contatto 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 5.0 ml).
6. Prelevare gli strumenti dal bagno disinfettante e sciacquarli accuratamente almeno tre volte. Dove presenti, tutte le cavità degli strumenti vanno sciacquate con una siringa monouso (volume minimo 5.0 ml).
7. Imbustare gli strumenti possibilmente subito dopo averli prelevati (vedi pag 52 § Cura, controllo, manutenzione, imbustamento) o eventualmente dopo ulteriore asciugatura in luogo pulito.

L'efficacia della pulitura e disinfezione manuale secondo il protocollo di lavoro sopradescritto, è stata accertata da un laboratorio indipendente di ricerca con l'impiego di detergente Bode-dex® forte e di soluzione disinfettante Korsolex® plus (Bode Chemie, Amburgo).

Avvertenze generali

Cura, controllo

Dopo il lavaggio o dopo il lavaggio/disinfezione, gli strumenti vanno ispezionati per accertare eventuali corrosioni, danni alle superfici, scheggiature e impurità. Gli strumenti danneggiati vanno scartati (per le restrizioni del riutilizzo vedi pag. 30 § Riutilizzo di strumenti chirurgici). Strumenti ancora sporchi devono essere nuovamente lavati e disinfettati.

Manutenzione

Riassemblare gli strumenti smontati (pag. 30 § Riutilizzo di strumenti chirurgici).

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.

Imbustamento

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

Imbustare gli strumenti e/o i vassoi di sterilizzazione in buste 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)
- indicati per la sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino a 134 °C, permeabilità sufficiente al vapore)
- con sufficiente protezione degli strumenti e delle buste di sterilizzazione dai danni meccanici
- regolarmente mantenuti secondo le indicazioni del produttore (container di sterilizzazione).

Per alcuni strumenti, devono essere osservate avvertenze speciali. Si prega di fare riferimento al capitolo sul riutilizzo degli strumenti chirurgici di pag. 30!

Procedura di sterilizzazione¹

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

Sterilizzazione a vapore

- Vuoto frazionato
- 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) 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

La sterilizzazione a ciclo flash o con metodo gravitazionale non è sostanzialmente consentita.

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

Corretto stoccaggio

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

Resistenza dei materiali

Nella scelta 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 pulire mai gli strumenti e i tray di sterilizzazione con spazzole o lana d'acciaio.

¹ L'efficacia della sterilizzazione a vapore secondo il protocollo di lavoro sopradescritto, è stata accertata da un laboratorio indipendente di ricerca con l'impiego della sterilizzatrice EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) nonché con l'utilizzo della sterilizzatrice Systec V-150 della ditta Systec DmbH Labor-Systemtechnik (Wettenberg).

Strumenti chirurgici

Riutilizzo di strumenti chirurgici

Le frese possono essere riutilizzate in osso duro al max. da 30 a 40 volte se vengono usate con cura e se si presentano integre e pulite.

È responsabilità dell'utilizzatore evitare ogni ulteriore impiego o l'uso di strumenti danneggiati e/o sporchi. Viene esclusa la responsabilità del produttore in caso di utilizzo non conforme.

Chiave dinamometrica

Smontaggio

Svitare completamente la vite di registro ⑤ e sfilare la molla ④. Successivamente estrarre la testa della chiave ② con l'asta filettata dalla boccola graduata ③.

Rimozione della rondella zigrinata

Con il pollice e l'indice di una mano, tirare indietro il perno ⑥ in direzione della freccia e parallelamente da entrambi i lati per rimuovere la rondella zigrinata ①.



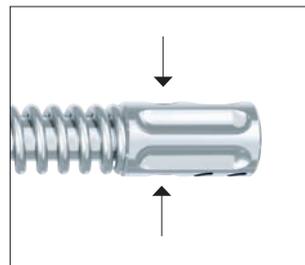
Funzione di blocco – simbolo „∞“.



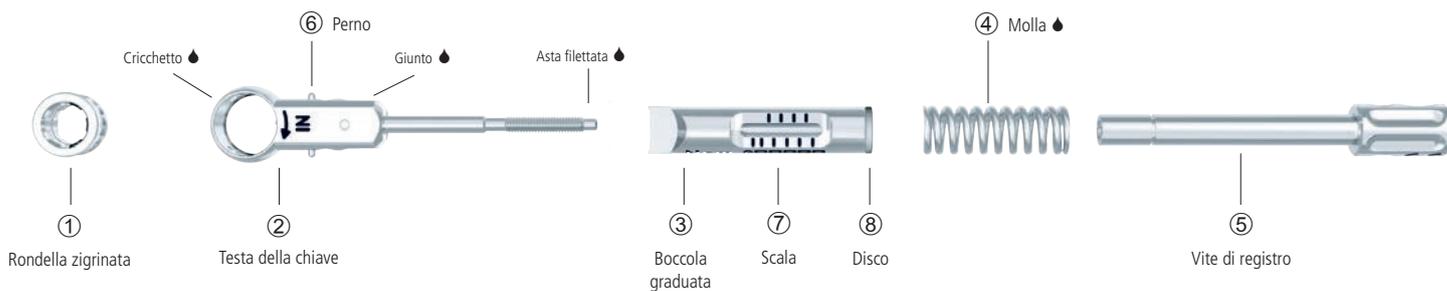
Testa della chiave, montata.



Testa della chiave, smontata.



Non svitare mai queste viti, in quanto la funzione di torque andrebbe perduta.



Assemblaggio

Per montare in maniera corretta la chiave dinamometrica, è necessario inserire gli elementi nel giusto ordine: per primo, tirare indietro il perno ⑥ come descritto sopra e inserire la rondella zigrinata ①.

Attenzione: per impedire di commettere errori di montaggio, la rondella zigrinata ① può essere montata in un solo verso

Punti da lubrificare (👉)

Lubrificare leggermente con olio da contrango-
lo le zone contraddistinte dal simbolo della
„goccia“. Successivamente, assemblare le parti
della chiave dinamometrica come descritto di
seguito ed eseguire un test funzionale.

**Inserire la molla ④ nella vite di registro ⑤.
Successivamente inserire la testa della chiave
② con l'asta filettata nella boccola graduata
③ e avvitare alla vite di registro ⑤.**

Completato il montaggio e prima dell'utilizzo,
eseguire una verifica funzionale dello strumen-
to. Se si sente lo scatto regolare della rondella e
il meccanismo di torque funziona, lo strumento
è perfettamente utilizzabile.

Sterilizzazione.

Gli strumenti devono essere sterilizzati con
vapore a 134 °C per 18 min.

Applicare le normative del luogo in cui viene
utilizzata la sterilizzatrice.

Per la sterilizzazione la chiave dinamometrica
deve essere completamente montata e posizio-
nata sul valore di torque più basso.

Sterilizzare in autoclave seguendo le indicazioni
dei cicli di lavoro suggerite dal produttore. Per
ridurre il rischio di formazione di bolle, si consi-
glia l'utilizzo di apparecchi con pompe per il
vuoto (tipo B). Il metodo di sterilizzazione a
secco (sterilizzatrici ad aria calda) non è racco-
mandato perché può accelerare l'usura della
molla e quindi modificare il torque. Ulteriori
indicazioni per la preparazione di prodotti medi-
cali sono disponibili nel sito www.rki.de o
www.a-k-i.org.

Panoramica prodotti

Componenti del sistema
implantare CITO mini®



Tray chirurgico

REF 307-000-00



Tray chirurgico for CITO mini®

Contenuto:

- fresa per marcare
- fresa pilota per \varnothing 1.8 mm
- fresa pilota per \varnothing 2.2 mm
- fresa pilota per \varnothing 2.5 mm
- chiave di avvitamento PentaGrip (mandrino ISO)

Attenzione: la chiave dinamometrica **non** è compresa nel tray!

Frese

REF 382-015-00



Fresa per marcare

\varnothing 1.5 mm

REF 302-118-00



Fresa pilota per \varnothing 1.8 mm

\varnothing 1.5 mm

L 17.0 mm

REF 302-122-00



Fresa pilota per \varnothing 2.2 mm

\varnothing 1.9 mm

L 17.0 mm

REF 302-125-00



Fresa pilota per \varnothing 2.5 mm

\varnothing 2.1 mm

L 17.0 mm

Impianti

REF 303-018-11		Impianto CITO mini®	Ø 1.8 mm	L 11.0 mm
REF 303-018-13		Impianto CITO mini®	Ø 1.8 mm	L 13.0 mm
REF 303-022-11		Impianto CITO mini®	Ø 2.2 mm	L 11.0 mm
REF 303-022-13		Impianto CITO mini®	Ø 2.2 mm	L 13.0 mm
REF 303-025-11		Impianto CITO mini®	Ø 2.5 mm	L 11.0 mm
REF 303-025-13		Impianto CITO mini®	Ø 2.5 mm	L 13.0 mm

Elementi protesici

REF 306-614-00		Analogo a sfera CITO mini®
REF 306-616-00		Matrice O-Ring 1 CITO mini®
REF 306-618-00		Matrice O-Ring 2 CITO mini®
REF 306-620-00		Matrice O-Ring 3 CITO mini®
REF 306-626-00		O-Ring per matrice 1 CITO mini®, 1 pezzo
REF 306-627-00		O-Ring per matrice 1 CITO mini®, 10 pezzi
REF 306-628-00		O-Ring per matrice 2 + 3 CITO mini®, 1 pezzo
REF 306-629-00		O-Ring per matrice 2 + 3 CITO mini®, 10 pezzi
REF 306-632-00		Distanziatore

Accessori

REF 387-511-00		Adattatore – mandrino ISO Hexagon/cricchetto
REF 307-646-00		Chiave di avvitamento PentaGrip – mandrino ISO
REF 387-800-00		Chiave dinamometrica con funzione di blocco – versione ridotta –
REF 307-001-00		Mucotomo, Ø 1.0 mm

Modelli dimostrativi

REF 308-420-00		Impianto CITO mini® demo 5:1
----------------	---	------------------------------

Il Gruppo Dentaaurum

Germany | Benelux | España | France | Italia | Switzerland | Australia | Canada | USA
oltre ad altri 130 paesi nel mondo



DENTAURUM
QUALITY
WORLDWIDE
UNIQUE

- ➔ Informazioni su prodotti e servizi so no disponibili nel sito www.dentaaurum.com
- ➔ Per ordinare in modo semplice e rapido [Dentaaurum Italia Online-Shop](http://shop.dentaaurum.it)
- ➔ Ricordiamo anche il nostro ampio programma corsi. Per informazioni: 051 861935

Assistenza Clienti Implantologia: 335 1379018 | E-Mail implantologia@dentaaurum.it
Ufficio commerciale: telefono 051 8650086 | E-Mail ordini@dentaaurum.it | fax 051 863291

Data dell'informazione: 02/19

Soggetto a modifica



shop.dentaaurum.it



Like us on Facebook!



Visit us on YouTube!



Follow us on Instagram!

D
DENTAURUM
ITALIA

Dentaaurum Italia S.p.a. | Via degli Speciali, 142/144 | Centergross 40050 Funo (BO)
Telefono 051 862580 | Fax 051 863291 | www.dentaaurum.it | info@dentaaurum.it