

## IT - Istruzioni per l'uso per il sistema implantare RatioPlant®

### Avvertenza

Le seguenti descrizioni non sono sufficienti per l'applicazione immediata del sistema implantare RatioPlant®. Si consiglia un briefing sulla gestione del sistema implantare RatioPlant® da parte di un chirurgo esperto. Essenzialmente il sistema implantare RatioPlant® deve essere utilizzato esclusivamente da dentisti, implantologi e odontotecnici con debita formazione.

### 1. Descrizione del prodotto

Gli impianti RatioPlant® sono impianti endossei, disponibili in diverse forme e lunghezze. Vengono impiantati chirurgicamente nell'osso del mascellare superiore e/o inferiore per fornire il supporto a restauri destinati alla riabilitazione orale, funzionale ed estetica in pazienti parzialmente o completamente edentuli. Il restauro può essere costituito da corone singole, ponti, protesi totali o parziali che vengono ancorati agli impianti RatioPlant® con attacchi appositi. Il sistema implantare RatioPlant® contiene componenti e strumenti chirurgici, protesici e da laboratorio odontotecnico. In linea di principio non sussistono indicazioni di applicazione preferenziali per le diverse configurazioni d'impianto.

### 2. Indicazioni

Gli impianti RatioPlant® sono indicati per interventi implantari endossei nel mascellare superiore e/o inferiore al fine di una riabilitazione orale, funzionale ed estetica di pazienti parzialmente o completamente edentuli. La procedura chirurgica RatioPlant® contiene suggerimenti per applicazioni specifiche con impianti di tipo e dimensioni diverse.

### 3. Controindicazioni

Insufficiente volume osseo e copertura dei tessuti molli e/o qualità inadeguata dell'osso, residui radicolari locali, patologie ossee e disturbi della cicatrizzazione, infezione locale del sito implantare, gravi disturbi funzionali refrattari a terapia, diabete mellito non controllato, terapia immunosoppressiva a lungo termine, connettiviti/collagenosi, patologie ematiche (ad es. leucemia, emofilia), infezioni o patologie maligne endorali, abitudini parafunzionali non controllate, disturbi occlusali o articolari non trattabili, gravi disturbi psicologici, xerostomia e sensibilità al titanio.

#### 3.1 Misure precauzionali

Prima dell'impianto chirurgico è fondamentale rilevare n'accurata anamnesi del paziente e, se necessario, un'anamnesi esterna da parte del medico curante, allo scopo di chiarire se esistono le condizioni che potrebbero portare a 1) difficoltà di inserimento dell'impianto a causa delle condizioni anatomiche, 2) un rischio significativo, chirurgico o di natura generale, 3) difficoltà di cicatrizzazione e/o di osteointegrazione, oppure 4) un ostacolo alla corretta igiene orale e/o alla cura dell'impianto, dell'abutment e della protesi. Di seguito si riportano esempi relativi a ciascuna di queste categorie, che occorre tenere in debita considerazione. Alcune di queste condizioni possono riferirsi a più di una categoria. Nel caso in cui fosse presente una qualsiasi di queste condizioni o la combinazione di più condizioni, in forma grave o incontrollata, si raccomanda di non utilizzare gli impianti dentali.

#### 3.2 Condizioni anatomiche

Sviluppo mascellare incompleto, rapporti ossei anatomici sfavorevoli, ossa sottoposte a precedente irradiazione, patologie articolari temporomandibolari e patologie mandibolari trattabili.

#### 3.3 Rischi chirurgici e di natura generale

Gravi patologie sistemiche, risposta immunitaria ridotta e disfunzioni leucocitarie che aumentano il rischio di infezione, endocrinopatie, terapia anticoagulante/diatesi emorragica, arteriosclerosi e ictus, ipertensione, infarto cardiaco, patologie che richiedono l'assunzione periodica di steroidi, epatite, diabete mellito e gravidanza.

#### 3.4 Difficoltà di cicatrizzazione

Disturbi del metabolismo osseo, qualsiasi malattia che coinvolga la rigenerazione ossea o la microcircolazione ematica, patologie reumatiche e abuso di stupefacenti, alcol o tabacco.

#### 3.5 Igiene e cura

Inadeguata compliance del paziente, igiene orale inadeguata, parodontite, bruxismo, perdita della corretta funzionalità e alterazioni della mucosa orale.

### 4. Effetti collaterali, complicazioni e reazioni avverse

In alcuni casi l'osteointegrazione non si verifica. In tale evenienza, rivolgersi al proprio referente locale. Subito dopo l'inserimento di impianti dentali occorre evitare attività che richiedono un elevato sforzo fisico. Le possibili complicanze dopo l'inserimento di impianti dentali possono includere:

#### Disturbi temporanei

Dolore, gonfiore, difficoltà di fonazione, infiammazione gengivale.

#### Disturbi prolungati

Dolore cronico associato all'impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, danno nervoso, perdita dell'impianto, iperplasia, infezione sistemica o localizzata, fistole oroantrali/oronasali, atrofia della cresta alveolare mascellare/mandibolare, impatto sfavorevole sui denti adiacenti, danni irreversibili ai denti adiacenti, fratture dell'impianto, del mascellare, dell'osso o del restauro protesico, problemi estetici.

### 5. Avvertenze e istruzioni generali di sicurezza

Procedure inappropriata in sede chirurgica e protesica possono causare danni all'impianto o perdita ossea. Il sistema implantare RatioPlant® SMART deve essere utilizzato soltanto da dentisti, medici e chirurghi appositamente formati. L'utilizzo del sistema implantare richiede specifiche conoscenze e competenze in materia di implantologia. Ogni singolo paziente deve essere esaminato in maniera approfondita e valutato dal punto di vista radiologico, psichico e fisico, con riferimento anche ai denti e ai relativi deficit di tessuti duri e molli che potrebbero influenzare il risultato finale. La stretta collaborazione tra chirurgo, odontotecnico e protesista è imprescindibile per il buon esito dell'intervento. Il sistema implantare RatioPlant® e le procedure ad esso corrispondenti sono stati sviluppati da esperti del settore e clinicamente testati. Le procedure chirurgiche relative agli impianti RatioPlant® contengono informazioni dettagliate sulla scelta dell'impianto più adatto, sulla definizione del programma terapeutico e sull'utilizzo degli impianti dentali.

### 6. Preparazione degli impianti e degli strumenti

#### 6.1 Preparazione del paziente

Di seguito vengono elencati i presupposti per il successo dell'impianto.

##### Impiego locale e sistemico

Normale capacità di cicatrizzazione, igiene orale efficace, dentatura residua sana, sviluppo completo del mascellare superiore e della mandibola, buono stato di salute generale, volume adeguato di osso sano in arcata.

##### Ispezione locale

Anatomia della cresta alveolare, rapporti intermascellari quali morso profondo, qualità e spessore della mucosa, modelli di studio e registrazione del morso in articolatore, esami radiografici. Eventuali mancanze nella valutazione del paziente, nella diagnosi preoperatoria e nella pianificazione del trattamento possono causare la perdita dell'impianto. La fase chirurgica della ricostruzione implantare deve essere preceduta da un'esauriente valutazione del paziente, diagnosi preoperatoria e pianificazione del trattamento. Il diametro e la lunghezza dell'impianto devono essere stabiliti in modo da garantire la presenza di una sufficiente quantità d'osso intorno all'impianto stesso (almeno 1 mm). Occorre rispettare una distanza minima di 1,5 mm dai denti naturali adiacenti e di 3 mm dagli impianti adiacenti.

#### 6.2 Preparazione degli strumenti

Salvo diversa esplicita indicazione, gli strumenti del sistema implantare RatioPlant® non sono sterili alla consegna. Prima del primo impiego e di ogni

impiego successivo sul paziente, occorre quindi pulirli, disinfettarli e sterilizzarli (vedere il paragrafo 8.2 Preparazione degli strumenti e dei componenti protesici).

### 6.3 Preparazione degli impianti e delle viti di chiusura

Gli impianti e le viti tappo del sistema RatioPlant® SMART sono confezionati sterili e devono essere conservati in luogo asciutto, al riparo dai raggi solari diretti e a temperatura ambiente. Prima dell'apertura la confezione deve essere controllata per verificarne l'integrità e la data di scadenza e deve essere aperta solo immediatamente prima dell'impiego dei prodotti. Non utilizzare gli impianti e le viti tappo se:

- è stata superata la data di scadenza (ved. etichetta).
- la confezione risulta danneggiata o già aperta prima dell'utilizzo.

## 7. Modo d'uso

### 7.1 Chirurgia

Per creare le condizioni ottimali per un'efficace guarigione dell'impianto, i tessuti duri e molli devono essere trattati con estrema delicatezza. Il letto implantare deve essere preparato con la massima cura. Per l'intervento chirurgico devono essere disponibili le dime chirurgiche precedentemente preparate e tutta la documentazione diagnostica. L'intervento d'impianto può essere eseguito con modalità transgingivale in un unico tempo oppure con modalità sommersa in due tempi. Se l'impianto viene eseguito con modalità transgingivale in un unico tempo, la seconda fase chirurgica non è necessaria. Per l'impianto con modalità in due tempi con vite di chiusura, prima della presa d'impronta occorre avvitare sull'impianto una vite di guarigione da lasciare in situ per tre settimane per il condizionamento dei tessuti molli. Accertarsi che gli strumenti taglienti vengano ordinati nella giusta posizione nel corrispondente set chirurgico in funzione del tipo di impianto.

#### 7.1.1 Preparazione del letto implantare

Poiché la prognosi a lungo termine di un impianto e il risultato estetico aumentano con il posizionamento ottimale dell'impianto, si raccomanda di utilizzare una dima di fresatura. Un trauma termico può impedire la guarigione dell'impianto dentale, pertanto occorre contenere il più possibile lo sviluppo di calore. Si prega di non superare le seguenti velocità di rotazione per le frese e i maschiatori:

Fresa a rosetta, tutti i Ø	800 giri/min
Fresa elicoidale Ø 1,5 – 2,8 mm	600 giri/min
Fresa elicoidale Ø 3,0 – 3,2 mm	550 giri/min
Fresa elicoidale Ø 3,5 – 3,8 mm	500 giri/min
Fresa elicoidale Ø 4,5 mm	400 giri/min
Fresa elicoidale Ø 5,0 mm	350 giri/min
Fresa elicoidale Ø 5,5 mm	300 giri/min
Fresa a finire, tutti i Ø	300 giri/min
Maschiatore tutti i Ø	15 giri/min
Fresa per spalla, tutti i Ø	300 giri/min

Usare soltanto frese e maschiatori affilati (non oltre 10-20 utilizzi). Impiegare una tecnica di fresatura a intermittenza. Provvedere a un sufficiente raffreddamento tramite soluzione salina fisiologica sterile preraffreddata (a 5°C). Utilizzare frese di diametro crescente. In fase di programmazione il chirurgo deve disporre di una precisa conoscenza del sistema di misurazione utilizzato e rispettare un'adeguata distanza di sicurezza dai denti e dalle strutture vitali. Se non viene stabilita correttamente l'effettiva profondità di fresatura in base alle radiografie, e quindi si fresa oltre la profondità prevista, può verificarsi una lesione permanente dei nervi o di altre strutture vitali. Occorre dunque rispettare una distanza di sicurezza di 1,5 mm dal nervo mandibolare e dal nervo alveolare inferiore. Ogni fresa presenta marcature di profondità che devono essere assolutamente rispettate, o un fermo di battuta. La levigatura della cresta ossea coronale riduce l'altezza dell'osso disponibile. Sarà quindi assolutamente necessario verificare la lunghezza dell'impianto. Se durante la fresatura pilota della mascella si verifica la perforazione del seno mascellare occorrerà interrompere l'impianto. Per la prosecuzione del trattamento saranno necessarie tecniche di incremento osseo.

- Incisione
- Facoltativo: Smussatura/livellamento della cresta alveolare nella posizione di impianto desiderata tramite fresa a rosetta.
- Applicare alla fresa lo stop di profondità corrispondente, per evitare che il letto implantare abbia una profondità di fresatura eccessiva. In caso di utilizzo di una maschera di fresatura, gli stop di profondità possono essere applicati in base ai fori di marcatura.
- Tecnica di fresatura a intermittenza per fresa pilota, prefresa e fresa di formatura: fresare l'osso per 2-3 secondi. Estrarre quindi la fresa dall'osso verso l'alto senza arrestare il motore manuale. Ripetere la procedura fino al raggiungimento della profondità desiderata.
- Durante la fresatura pilota o la fresatura iniziale controllare eventualmente la profondità e l'asse di direzione con un calibro adeguato e/o un perno parallelizzato.
- Usare frese di diametro crescente fino al raggiungimento del diametro desiderato per il letto implantare.
- Con una qualità ossea D1 e D2, in determinate circostanze può essere necessaria una maschiatura della filettatura con un maschio filettatore, quando durante la creazione del letto implantare si sia verificato che la corticale ossea è molto compatta. Fresare con il maschio filettatore al massimo fino al bordo superiore della parte attiva e allargare con lo svasatore il foro di ingresso per l'estensione del collo dell'impianto.

#### 7.1.2 Inserimento dell'impianto

La confezione primaria degli impianti riporta un'etichetta con il numero di lotto, che va assolutamente allegata o incollata alla documentazione clinica del paziente. In tal modo è possibile rintracciare ogni impianto in caso di necessità.

- Aprire la confezione sterile dell'impianto.
- Estrarre l'impianto dalla confezione solo tramite il relativo adattatore (strumento manuale).
- Inserire manualmente l'impianto nel letto implantare e avvitarlo fino al primo arresto.
- Estrarre lo strumento manuale.
- Continuare ad avvitare per mezzo dell'adattatore motorizzato (velocità minima). Il posizionamento definitivo deve sempre avvenire manualmente. In caso contrario si rischia un eccessivo avvitarlo della filettatura esterna dell'impianto nell'osso.
- Serrare definitivamente l'impianto a mano con l'inseritore e il cricchetto.
- Pulire la filettatura interna dell'impianto.
- Inserire la vite tappo con l'avvitatore manuale a testa esagonale.
- Controllare il corretto serraggio della vite tappo.

I margini dell'incisione vengono saldamente cuciti con materiale da sutura atraumatico. Non stringere eccessivamente i punti: questi devono essere applicati in modo tale che i margini dell'incisione poggino sulla vite tappo senza tendersi. Al posto della vite tappo può essere applicata una vite di guarigione all'altezza del tessuto molle corrispondente. Ciò consente una guarigione transgingivale in un'unica fase. La vite di guarigione deve corrispondere al diametro dell'impianto e va avvitata manualmente. Fare attenzione a rispettare la sede esatta della vite di guarigione. La mucosa deve aderire alla vite di guarigione.

#### 7.1.3 Cura dopo l'intervento d'impianto

Una corretta igiene orale del paziente è il presupposto fondamentale per garantire il successo a lungo termine degli impianti dentali. Subito dopo l'intervento d'impianto, occorre evitare il più possibile sollecitazioni meccaniche in corrispondenza del sito d'intervento. Occorre prevedere una profilassi contro il gonfiore applicando del ghiaccio.

- Dopo l'intervento, il paziente deve contattare immediatamente il proprio studio dentistico se nota eventuali stati anomali.

#### 7.1.4 Restauro provvisorio

Un restauro protesico provvisorio può essere posizionato solo dopo aver verificato l'assenza di qualsiasi sollecitazione meccanica sull'impianto o sulla sutura. Se si esegue un restauro provvisorio occorre fare attenzione che durante la fase di guarigione gli impianti dentali non vengano caricati. Dal punto di vista funzionale e statico deve essere evitato qualsiasi contatto con i denti adiacenti e gli antagonisti.

#### 7.1.5 Fase di guarigione

In caso di buona qualità ossea la fase di guarigione dovrebbe durare almeno 3 mesi, mentre in caso di tessuto osso spugnoso richiede almeno 6 mesi. Tali tempistiche valgono sia per impianti mascellari che mandibolari. I tempi dipendono comunque sempre dalle specifiche condizioni del paziente e sono soggetti a valutazione del medico.

#### 7.1.6 Controlli post-operatori

I controlli devono essere eseguiti il giorno successivo all'intervento d'impianto fino ad una settimana postintervento. Occorre fare attenzione alla tensione della sutura e ad eventuali segni iniziali di infiammazione. La rimozione dei punti di sutura può avvenire dopo 7-10 giorni.

#### 7.1.7 Esposizione dell'impianto e condizionamento dei tessuti molli

Tutte le viti di guarigione sono fornite in confezione non sterile e devono essere sterilizzate prima di essere utilizzate con gli strumenti!

- Scoprire l'impianto.
- Rimuovere la vite tappo.
- Pulire l'interno dell'impianto.
- Avvitare la vite di guarigione manualmente. La vite di guarigione deve corrispondere al diametro dell'impianto e allo spessore del tessuto molle del paziente.
- Fare attenzione a rispettare la sede esatta della vite di guarigione. La mucosa deve aderire alla vite di guarigione. Gli abutment provvisori in PEEK possono rimanere in situ al massimo 180 giorni.

#### 7.2 Tecnica protesica

La ricostruzione protesica definitiva dell'impianto può essere eseguita solo quando i tessuti molli siano guariti definitivamente. Prima di procedere alla ricostruzione protesica è necessario eseguire un controllo radiografico dopo un periodo di guarigione di 6-12 settimane. I materiali per modellatura più indicati sono il silicone o il polietere.

Nella scelta degli abutment è necessario tener conto del diametro e dell'angolazione dell'impianto, oltre che dell'altezza della gengiva. Non devono essere eseguite correzioni dell'angolazione superiori a 25°. Su un impianto singolo indipendente non può essere applicato un elemento in estensione. Attenzione! Le superfici di contatto di abutment o elementi strutturali con l'impianto non possono essere né irradiate né lavorate. Nella realizzazione della ricostruzione protesica occorre osservare i seguenti criteri:

- La lavorazione geometrica degli abutment può influire negativamente sulla stabilità degli abutment e dell'intero sistema. In caso di abutment CAD/CAM è necessario assicurarsi che la geometria creata garantisca sufficiente stabilità.
- Nella lavorazione degli abutment è necessario assicurarsi che la geometria del collegamento all'impianto e alla sede della Prosthetic Screw non venga modificata, altrimenti non potrà essere garantito un posizionamento corretto e saldo.
- Adeguata distribuzione del carico
- Posizionamento senza tensione della ricostruzione protesica sugli abutment
- Occlusione corretta

Per la realizzazione della struttura devono essere utilizzati esclusivamente i materiali previsti a tale scopo. Salvo espressa indicazione contraria, i componenti protesici del sistema implantare RatioPlant® sono forniti non sterili. Possono essere utilizzati una sola volta. Prima dell'impiego sul paziente devono essere puliti, disinfettati e se necessario sterilizzati (ved. par. 8.2: Trattamento degli strumenti e dei componenti protesici). Eccezioni: i pezzi in plastica per la modellatura e il rilevamento dell'impronta non devono essere sterilizzati. Il sistema RatioPlant® consente di utilizzare la tecnica a doppia corona abbinata al "galvanoforming" delle parti secondarie.

##### 7.2.1 Apertura e presa dell'impronta

Il trasferimento dell'anatomia orale sul modello master viene eseguito mediante i monconi da impronta, le viti e le cappette di trasferimento originali RatioPlant®. La presa dell'impronta può avvenire a scelta con il portaimpronta chiuso o aperto. Per entrambe le tecniche sono disponibili corrispondenti monconi da impronta. I monconi da impronta per il portaimpronta chiuso vengono utilizzati unitamente a una cappetta di trasferimento. Tutti i componenti corrispondono al rispettivo diametro d'impianto.

##### Presenza d'impronta con portaimpronta chiuso

Per questa tecnica possono essere utilizzati portaimpronta standard.

- Rimuovere la cappetta di guarigione o la vite di chiusura.
- Inserire nell'impianto il moncone da impronta per il portaimpronta chiuso.
- Serrare manualmente il moncone da impronta con la vite protesica.
- Applicare la cappetta per impronta sul moncone da impronta, verificando la correttezza della posizione finale.
- Iniettare il materiale da impronta intorno al moncone da impronta e la cappetta per impronta montata.
- Riempire il portaimpronta con il materiale da impronta e inserirlo nel cavo orale.
- Lasciare indurire il materiale da impronta.
- Rimuovere l'impronta lasciando la cappetta per impronta incorporata nell'impronta stessa.
- Rimuovere il moncone da impronta.
- Sigillare di nuovo l'impianto con la cappetta di guarigione o la vite di chiusura.
- Prima del riposizionamento nell'impronta, avvitare il moncone da impronta nell'analogo da laboratorio con la vite da laboratorio. La cappetta di trasferimento deve incastrarsi saldamente sull'analogo.
- Nell'area della gengiva attorno all'analogo impiegare preferibilmente un materiale per separazione morbido e colare l'impronta con il materiale prescelto per il modello.
- Lasciare indurire il materiale del modello.
- Rimuovere il moncone da impronta e sostituirlo con un abutment corrispondente.

##### Presenza d'impronta con portaimpronta aperto

Per questa tecnica devono essere utilizzati portaimpronta individuali. I monconi da impronta, incluso lo stelo della vite a testa lunga, non devono venire a contatto con il portaimpronta o il foro.

- Rimuovere la cappetta di guarigione o la vite di chiusura.
- Inserire nell'impianto il moncone da impronta per il portaimpronta aperto. Serrare manualmente la vite a testa lunga per l'impronta.
- Iniettare il materiale da impronta intorno al moncone da impronta.
- Riempire il portaimpronta con il materiale da impronta e inserirlo nel cavo orale.
- Lasciare indurire il materiale da impronta.
- Svitare la vite a testa lunga ed estrarla di un tratto pari all'incirca al tubo di guida dal moncone da impronta. **Attenzione!** Non rimuovere completamente la vite.
- Rimuovere l'impronta assieme al moncone da impronta.
- Sigillare di nuovo l'impianto con la cappetta di guarigione o la vite di chiusura.

- Avvitare manualmente l'analogo da laboratorio nel moncone da impronta con la vite a testa lunga.
- Nell'area della gengiva attorno all'analogo impiegare preferibilmente un materiale per separazione morbido e colare l'impronta con il materiale prescelto per il modello.
- Lasciare indurire il materiale del modello.
- Rimuovere il moncone da impronta e sostituirlo con un abutment corrispondente.

### 7.2.2 Realizzazione del restauro

La realizzazione di corone singole e ponti, nonché di protesi fisse e mobili avviene nel laboratorio odontotecnico in base al protocollo fornito nelle istruzioni protesiche RatioPlant®.

### 7.2.3 Posizionamento del restauro protesico

- Rimuovere la cappetta di guarigione o la vite di chiusura.
- Pulire la porzione interna dell'impianto.
- Inserire l'abutment selezionato nell'impianto. **Attenzione!** L'abutment deve essere posizionato correttamente nell'impianto. Accertarsi che tra l'impianto e l'abutment non rimanga incastrato del tessuto molle.
- Serrare la vite dell'abutment con il torque di serraggio specificato (consultare il catalogo prodotti). A tale scopo si raccomanda una chiave individuale di centratura fabbricata in laboratorio.
- Dopo 5 minuti ripetere il serraggio con lo stesso torque di serraggio.

## 8. Manutenzione e cura

### 8.1 Cura degli impianti

Tutti gli impianti sono forniti in confezione sterile e devono essere utilizzati prima della data di scadenza indicata. Gli impianti sterili devono essere utilizzati nel rispetto delle norme di sterilizzazione. Non inserire mai impianti non sterili. Gli impianti non devono essere mai risterilizzati dall'utilizzatore e devono essere adeguatamente smaltiti. In caso di danneggiamento della confezione originale non sono possibili né il reso al produttore né la risterilizzazione da parte del produttore stesso.

### 8.2 Preparazione degli strumenti e dei componenti protesici

#### Strumenti

Salvo diversa esplicita indicazione, gli strumenti del sistema implantare RatioPlant® non sono sterili alla consegna. Prima del primo impiego e di ogni impiego successivo sul paziente, occorre quindi pulirli, disinfettarli e sterilizzarli.

#### Componenti protesici

Salvo espressa indicazione contraria, i componenti protesici del sistema implantare RatioPlant® sono forniti non sterili. Possono essere utilizzati una sola volta. Prima dell'impiego sul paziente devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

Eccezioni: i pezzi in plastica per la modellatura e il rilevamento dell'impronta non devono essere sterilizzati. Per la preparazione degli strumenti e dei componenti protesici del sistema di impianto RatioPlant® vanno osservate le indicazioni per il sistema implantare RatioPlant®. Esse sono disponibili su [www.HumanTech-solutions.de](http://www.HumanTech-solutions.de) o presso il distributore locale.

### 8.3 Sterilizzazione

Strumenti riutilizzabili di RatioPlant devono essere sterilizzati o ri-sterilizzati in autoclave prima dell'uso mediante un processo di sterilizzazione a vapore convalidato. Fare riferimento alle istruzioni del produttore dell'autoclave per determinare la temperatura di sterilizzazione e il ciclo di tempo corretto. La sterilizzazione deve essere effettuata utilizzando il vapore in conformità con le disposizioni della norma EN ISO 17665-1. Non è raccomandato l'uso di sterilizzazione. I parametri minimi raccomandato sterilizzazione sono i seguenti:

- Pre-vuoto a vapore 132 ° C ≥ 5 minuti
- Pre-vuoto a vapore 121 ° C ≥ 30 minuti














Quindi consentire il caso con gli strumenti ad asciugare per almeno 40 minuti.

Registrare la data di sterilizzazione (e sterile lotto / LOT) sulla confezione. I processi che non sono raccomandati possono essere eseguite, ma questi devono essere controllati attentamente dall'utilizzatore. Eccezione: parti in plastica per impronte, tra cui punture, non devono essere sterilizzati. Consultare [www.HumanTech-solutions.de](http://www.HumanTech-solutions.de) o al distributore locale per ulteriori informazioni sulla preparazione di strumenti e componenti protesici del sistema implantare RatioPlant®.


## 9. Dati tecnici

Gli impianti RatioPlant® sono realizzati in Ti6Al4V secondo ISO 5832-3. Gli abutment e i componenti sono in lega di titanio Ti6Al4V, ZrO<sub>2</sub>, leghe d'oro e polimeri. Tutti gli impianti RatioPlant® Classic, Avantgarde e Single presentano una superficie irradiata e trattata con attacco acido.

**10. Zeichenerklärung; Explanation of Symbols; Explicación de símbolos; Explication des symboles; Spiegazione dei simboli; Explicação dos símbolos; Çerçevesinde Simgelerin Anlamları; Расшифровка символов в соответствии со стандартом; 符号说明; - DIN EN 980:2008-08**

	Herstellerinformation; Manufacturer; Fabricante; Fabricant; Produttore; Fabricante; Üretici; Производитель; 生产厂家;
	Herstellungsdatum; Manufacturing date; Fecha de fabricación; Date de fabrication; Data di produzione; Data de fabrica�o; Üretim tarihi; Дата изготовления;
	Verwendbar bis; Date of expiry; Fecha de caducidad; Respector la date de péremption; Data di scadenza; Data de validade; Son kullanma tarihi; Годен до; 制造日期;
	Bestellnummer; Reference number; Numero de referencia; Code de commande; Numero di codice; Número de referência; Referans numarasi; Номер по каталогу; 参考号码;
	Chargennummer; Lot number; Numero de lote; Désignation du lot; Numero di lotto; Número de lote; Parti numarasi; Номер партии; 批号;
	Sterilisation durch Bestrahlung; Sterilization using irradiation; Esterilización por irradiación; Stérilisation par irradiation; Sterilizzazione mediante irradiazione; Esteriliza�o por radia�o; Irradiasyon yoluyla sterilizasyon; Стерилизовано облучением; 使用辐射消毒;
	Nicht Steril; Non steril; Sin esterilizar; Non stérile; Non sterile; Não estéril; Steril değil; Нестерильно; 非灭菌;
	Einmalige Verwendung; Do not reuse; No reusar; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; Não reutilizar; Tekrar kullanılmaz; Повторное использование запрещено; 不要重复使用;
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Do not use with damaged packaging; No usarse en caso de que el empaque este da�ado; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Hasarlı paketlerden çıkan ürünleri kullanmayınız; Не использовать, если упаковка повреждена; 不要使用包装破损;
	Trocken aufbewahren; Store in a dry place; Almacenar en un lugar seco; Conserver au sec; Conservare in luogo asciutto; Armazenar em lugar seco; Kuru ortamda muhafaza ediniz; Хранить в сухом месте; 儲存在干燥的地方;
	Nicht erneut sterilisieren; Do not re-sterilize; No re-esterilizar; Ne pas restériliser; Non risterilizzare; Não re-esterilizar; İkinci kez sterilize edilmez; Повторная стерилизация запрещена; 不要再灭菌;
	Gebrauchsanweisung beachten; Attention, see instruction for use; Atención, ver instrucciones de uso; Attention, lire le mode d'emploi; Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso; Aten�o, observar as instru�es de utiliza�o; Dikkat! Kullanmadan önce kılavuzu okuyunuz; Внимание! См. инструкцию по использованию; 注意, 请参阅使用说明书;
	Achtung; Attention; Atención; Attention; Attenzione; Aten�o; Dikkat; Внимание; 注意;

Stand der Gebrauchsanweisung; State of the instruction for use; Estado de las instrucciones de uso; L'état de l'instruction pour l'utilisation; Stato delle istruzioni per l'uso; Estado da instru o para uso; Kullanmak için talimat devlet; Состояние инструкции по применению; 国的使用的指令;  
01/2017

 HumanTech Germany GmbH  
Gewerbestr. 5  
D-71144 Steinenbronn  
Germany  
Tel.: +49 (0) 7157/5246-0  
Fax.: +49 (0) 7157/5246-33  
info@humantech-solutions.de  
www.humantech-solutions.de

 0297