

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

### Avvertenza:

Le descrizioni seguenti non sono sufficienti per un uso immediato del sistema implantare RatioPlant® SMART. Consigliamo una fase di addestramento all'utilizzo del sistema implantare RatioPlant® SMART sotto la guida di un operatore esperto. Di norma il sistema implantare RatioPlant® SMART può essere utilizzato soltanto da dentisti, implantologi e odontotecnici appositamente formati.

### 1. Descrizione del prodotto

Gli impianti RatioPlant® SMART sono impianti endossei disponibili in diverse misure. Vengono inseriti chirurgicamente nell'osso mascellare o mandibolare di pazienti affetti da edentulismo parziale o totale, ai fini dell'ancoraggio di protesi orali di natura funzionale ed estetica. Le protesi possono consistere in singole corone, ponti, protesi parziali o totali e vengono innestate sugli impianti RatioPlant® SMART per mezzo di appositi elementi. Il sistema implantare RatioPlant® SMART unisce in sé componenti e strumentazioni di tipo chirurgico, protesico e di tecnica di laboratorio. Non vi sono di norma settori di impiego preferenziali per il sistema implantare RatioPlant®-SMART.

### 2. Indicazioni

Gli impianti RatioPlant® SMART sono utilizzabili laddove vi siano indicazioni per impianti endossei orali in sede mascellare e mandibolare ai fini della terapia funzionale e/o estetica di pazienti affetti da edentulismo totale o parziale. Le procedure chirurgiche relative agli impianti RatioPlant® SMART contengono indicazioni per l'impiego specifico delle varie misure.

### 3. Controindicazioni

Insufficiente volume osseo e dei tessuti molli e/o insufficiente qualità ossea, residui radicali locali, patologie ossee e disturbi della cicatrizzazione, infezioni locali nella sede dell'impianto, gravi disturbi funzionali farmacoresistenti, diabete mellito non controllato, terapia immunosoppressiva di lunga durata, connettivite / collagenosi, patologie ematiche (p.es. leucemia, emofilia), infezioni o tumori maligni orali, abitudini parafunzionali incontrollate, patologie occlusali o articolari incurabili, gravi disturbi psichici, xerostomia e allergia al titanio.

#### 3.1 Misure di sicurezza

Prima dell'impianto chirurgico è importante effettuare un'attenta anamnesi del paziente e, laddove necessario, un'anamnesi indiretta con l'ausilio del medico curante per stabilire se potrebbero presentarsi: 1) difficoltà di impianto a causa delle condizioni anatomiche; 2) gravi problemi chirurgici o rischi di carattere generale; 3) ostacoli alla cicatrizzazione o all'osteointegrazione; 4) un peggioramento dell'igiene e/o cura dell'impianto, dell'abutment e della protesi. Di seguito sono riportati esempi relativi a ciascuna delle categorie sopra indicate che occorre tenere in considerazione. Alcuni casi possono rientrare in più di una categoria. Laddove uno o più di questi casi si presentino in forma grave o incontrollata è opportuno rinunciare all'impianto in sede mascellare.

#### 3.2 Condizioni anatomiche

Sviluppo mascellare non ancora completato, stato anatomico osseo sfavorevole, precedente esposizione dell'osso a trattamento radiante, patologie dell'articolazione temporo-mandibolare, patologie mascellari curabili.

#### 3.3 Rischio chirurgico e generale

Gravi malattie sistemiche, ridotte difese immunitarie e disfunzioni leucocitarie che incrementano il rischio di infezione, malattie endocrine, diatesi anticoagulante/emorragica di origine farmacologica, arteriosclerosi e ictus, ipertonia, infarto, patologie con assunzione periodica di steroidi, epatite, diabete mellito, gravidanza.

#### 3.4 Disturbi della cicatrizzazione

Disturbi del metabolismo osseo, qualsiasi patologia che pregiudichi la rigenerazione ossea o la microcircolazione sanguigna, malattie di tipo reumatico, dipendenza da droga, alcol o tabacco.

#### 3.5 Cura

Mancanza di compliance da parte del paziente, insufficiente igiene orale, periodontite, bruxismo, abitudini parafunzionali e alterazioni della mucosa buccale.

### 4. Effetti collaterali

In rari casi non si verifica l'osteointegrazione. In tale eventualità rivolgersi al rappresentante di zona. Subito dopo l'inserimento dell'impianto dentale è opportuno evitare qualsiasi attività che sottoponga il corpo ad un notevole sforzo fisico. Le possibili complicazioni successive all'inserimento di impianti dentali sono:

Disturbi temporanei: dolore, gonfiore, difficoltà di articolazione del linguaggio, infiammazioni gengivali.

Disturbi persistenti:

Dolore cronico derivante dall'impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, danni nervosi, esfoliazione, iperplasia, infezioni localizzate o sistemiche, fistole oro-antrali o oro-nasali, perdita ossea nelle creste alveolari mascellari, effetti negativi sui denti adiacenti, danni irreversibili ai denti adiacenti, fratture mascellari, ossee, dell'impianto o della protesi, problemi estetici.

### 5. Avvisi di sicurezza e avvertenze generali

- Azioni inappropriate in sede chirurgica e protesica possono causare danni all'impianto o perdita dell'osso. 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 competenza 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. Le procedure chirurgiche relative agli impianti RatioPlant® SMART contengono informazioni dettagliate sulla scelta dell'impianto più adatto, sulla definizione del programma terapeutico e sull'utilizzo degli impianti dentali.

- Poiché un utilizzo sicuro richiede conoscenze specifiche, i nostri prodotti vengono forniti soltanto a medici/dentisti e laboratori odontotecnici o a loro incaricati. Non tutti i componenti sono disponibili in tutti i Paesi.

- L'impiego di componenti e strumenti estranei al sistema può pregiudicare il corretto funzionamento e la sicurezza del sistema implantare RatioPlant® SMART. In caso di impiego di componenti estranei al sistema, Human Tech non fornisce alcun servizio di garanzia o sostituzione. Si raccomanda quindi di utilizzare esclusivamente componenti e strumenti di tipo chirurgico, protesico e di tecnica di laboratorio di RatioPlant® SMART. Tutti gli elementi costitutivi del sistema implantare RatioPlant® SMART sono perfettamente armonizzati tra loro e fanno parte di un sistema complessivo. Frese, strumenti e componenti di sistema sono specifici per questa linea di impianti. Nell'ambito della strumentazione possono verificarsi sovrapposizioni con altre linee di impianti RatioPlant; nonostante ciò raccomandiamo di utilizzare soltanto gli strumenti e gli attrezzi da noi consegnati per questo sistema. L'utilizzo di specifici componenti RatioPlant® SMART su impianti dentali di altri produttori può causare il malfunzionamento meccanico dei componenti di sistema, danni ai tessuti o risultati estetici insoddisfacenti. Per gli impianti RatioPlant® SMART è disponibile uno specifico set chirurgico con gli appositi strumenti.

• Le ridotte dimensioni dei prodotti RatioPlant® SMART possono dare luogo a ingestione e aspirazione degli stessi. L'aspirazione può causare difficoltà respiratorie e nel peggiore dei casi soffocamento. Durante l'utilizzo intraorale del prodotto è quindi necessario usare la massima attenzione e adottare adeguate precauzioni.

## 6. Preparazione degli impianti e degli strumenti

### 6.1 Preparazione del paziente

Le premesse per un intervento implantare di successo sono: Requisiti locali e sistemici: normale capacità di cicatrizzazione, efficace igiene orale, morso residuo sano, sviluppo mascellare e mandibolare completato, buono stato di salute generale, sufficiente quantità di tessuto osseo mascellare sano. Diagnosi locale: anatomia della cresta mascellare, rapporti intermascellari come morso profondo, qualità e spessore della mucosa, modelli di studio e registrazione del morso in articolatore, diagnosi radiografica. Eventuali insufficienze nella valutazione del paziente, nella diagnostica preoperatoria e nella programmazione terapeutica possono condurre alla perdita dell'impianto. La fase chirurgica dell'intervento implantare dev'essere preceduta da un'approfondita valutazione del paziente, da un'esauriente diagnostica preoperatoria e dalla programmazione terapeutica. È opportuno ricorrere al sistema implantare RatioPlant® SMART soltanto se attorno alla sede dell'impianto è presente sufficiente materiale osseo. Rispettare la distanza minima di 1,5 mm da un dente naturale adiacente e di 3 mm da un impianto adiacente.

### 6.2 Preparazione degli strumenti

Salvo espressa indicazione contraria, gli strumenti del sistema implantare RatioPlant® SMART sono forniti non sterili. Devono quindi essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e di ogni successivo impiego sul paziente (ved. par. 8.2: Trattamento degli strumenti e dei componenti protesici).

### 6.3 Preparazione degli impianti e delle viti

Gli impianti e le viti 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. Utilizzo

### 7.1 Chirurgia

Per creare le condizioni ottimali per la corretta integrazione dell'impianto è necessario trattare i tessuti duri e molli con tecniche conservative. La sede dell'impianto deve essere preparata con la massima cura. L'impianto si esegue con tecnica sommersa in 2 fasi.

#### 7.1.1 Preparazione della sede dell'impianto

Un trauma termico può impedire l'integrazione dell'impianto dentale, quindi sarà necessario limitare il più possibile la generazione di calore. Prestare attenzione al numero di giri della fresa. Nel nostro protocollo sono indicati i numeri di giri.

Usare soltanto frese e maschiatori affilati (non oltre 10-20 utilizzi). Impiegare una tecnica di fresatura a intermittenza. Provvedere ad 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 della strumentazione utilizzata 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. La levigatura della cresta ossea coronale riduce l'altezza dell'osso disponibile; sarà quindi assolutamente necessario verificare di nuovo la profondità 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.
- Tecnica di fresatura a intermittenza per fresa a tagliente elicoidale e fresa a forma: 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 a raggiungimento della profondità desiderata.
- Facoltativo: durante la fresatura pilota o fresatura iniziale controllare la profondità e l'asse di direzione con un calibro adeguato e/o un perno parallelizzato.
- Usare frese di diametro crescente fino a raggiungimento del diametro desiderato per la sede 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. Assicurarsi che il distanziatore presente sotto l'impianto all'interno della guaina di titanio non fuoriesca o non ruoti in modo tale da non poter più essere estratto dalla confezione con l'apposito strumento.
- Estrarre l'impianto dalla confezione solo tramite il relativo adattatore (strumento manuale).
- Inserire manualmente l'impianto nel letto implantare e avvitare 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 avvitemento della filettatura esterna dell'impianto nell'osso.
- Serrare definitivamente l'impianto a mano con l'inseritore e il cricchetto.

L'impianto è inserito a norma di protocollo allorché è posizionato max. 10,5 mm e min. 8,5 mm al di sotto del livello dell'osso. Il relativo corpo implantare viene scelto in base alla fase di guarigione e alle condizioni dell'osso.

La seguente tabella mostra i principali dati relativi alle 3 misure di corpi implantari.

Lunghezza del corpo implantare in mm	8,5	9,5	10,5
Profondità sede impianto in mm	8,5	9,5	10,5
Lunghezza totale del successivo impianto in mm	13,5	14,5	15,5
Altezza osso al di sopra dell'impianto in mm	1,9	2,9	3,9

#### 7.1.3 Inserimento del distanziatore

La rintracciabilità del distanziatore è assicurata dall'etichetta presente sulla confezione primaria dell'impianto.

Il distanziatore è situato nella parte inferiore della guaina di titanio, al di sotto dell'impianto, e può essere estratto per mezzo dell'inseritore dopo la fase di avvitemento dell'impianto.

- Estrarre il distanziatore dalla confezione solo per mezzo del relativo strumento (inseritore manuale o a cricchetto).
- Inserire il distanziatore nell'impianto e avvitarlo fino al primo arresto.
- Avvitare saldamente il distanziatore per mezzo dell'inseritore.
- Adattare il distanziatore al livello dell'osso in modo tale che sia posizionato al di sotto della cresta o della gengiva. Il distanziatore può essere accorciato per mezzo dell'apposito strumento (trimmer) contenuto nel set chirurgico del sistema implantare RatioPlant® SMART con una semplice rotazione inversa nel punto di rottura desiderato.

Il sistema implantare RatioPlant® SMART offre la possibilità di stabilizzare con semplicità il distanziatore nell'alveolo con materiale osseo autologo o con materiale sostitutivo dell'osso, consentendo p.es. il riempimento di cavità conseguenti ad estrazione.

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 sul distanziatore senza tendersi.

#### **7.1.4 Cura dopo l'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 implantare occorre evitare il più possibile influssi meccanici sul sito d'intervento. Praticare una profilassi antigongivale tramite raffreddamento.

- Dopo l'intervento il paziente deve contattare immediatamente il proprio studio dentistico se nota eventuali situazioni anomale.

#### **7.1.5 Ricostruzione provvisoria**

Una ricostruzione protesica provvisoria può essere praticata solo se è possibile garantire l'assenza di qualsiasi sollecitazione meccanica sull'impianto o sulla sutura. In caso di ricostruzione provvisoria occorre accertarsi che durante la fase di guarigione gli impianti dentali non vengano caricati. Escludere il contatto funzionale e statico con denti adiacenti o antagonisti.

#### **7.1.6 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 deve arrivare a 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.

#### **7.1.7 Controlli postoperatori**

I controlli devono iniziare il giorno successivo all'intervento e proseguire per una settimana. Porre particolare attenzione alla tenuta della sutura e ai sintomi dell'eventuale insorgere di un'infezione. I punti di sutura possono essere rimossi dopo 7-10 giorni.

#### **7.1.8 Inserimento del corpo implantare**

La confezione primaria del corpo implantare riporta un'etichetta con il numero di lotto che deve essere allegata o incollata alla documentazione clinica del paziente. In tal modo è possibile rintracciare ogni corpo implantare in caso di necessità. La confezione del corpo implantare contiene anche la cappetta di guarigione e la vite tappo che serve ad unire questa con il corpo implantare. Fare attenzione a non staccare inavvertitamente la cappetta di guarigione e la vite durante l'estrazione del corpo dalla confezione.

- Localizzazione del distanziatore e incisione della mucosa
- Rotazione del distanziatore per mezzo del relativo strumento (inseritore manuale o a cricchetto).
- Trattamento manuale del tessuto osseo nel canale implantare con la raspa ossea (raspa corta o raspa lunga) contenuta nel set chirurgico. Questa operazione serve a riattivare la già sopravvenuta crescita ossea dopo l'inserimento del corpo implantare.
- Aprire la confezione sterile del corpo implantare.
- Estrarre il corpo implantare dalla confezione solo tramite il relativo strumento (inseritore del corpo implantare).
- Inserire con cautela il corpo implantare nel letto implantare e avvitarlo fino al primo arresto.
- Avvitare il corpo implantare per mezzo dell'inseritore corto o dell'inseritore lungo e del cricchetto dinamometrico fino a raggiungimento di un momento meccanico massimo di 40Ncm. Fare attenzione a non applicare un momento meccanico più elevato durante l'inserimento del corpo implantare. Applicare la cappetta di guarigione e fissarla con la vite tappo. Il periodo di guarigione deve essere di ulteriori 8 settimane. Durante questo lasso di tempo evitare il carico meccanico dell'impianto.

## **7.2 Protesi**

La ricostruzione protesica definitiva dell'impianto può essere eseguita solo quando i tessuti molli sono 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.

Il corpo implantare costituisce anche l'abutment.

Non devono essere eseguite correzioni dell'angolazione superiori a 25°. Su un impianto singolo indipendente non può essere applicato un elemento in estensione.

Nella realizzazione della ricostruzione protesica occorre osservare i seguenti criteri:

- adeguata distribuzione del carico
- posizionamento senza tensione della ricostruzione protesica sugli abutments
- 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® SMART 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).

#### **7.2.1 Esposizione e rilevamento dell'impronta.**

Il trasferimento della situazione orale sul modello master avviene con le capsule da impronta originali RatioPlant® SMART. Il rilevamento dell'impronta avviene con portaimpronta chiuso.

Per questa metodologia di rilevamento possono essere usati portaimpronta standard. Può essere conveniente usare un portaimpronta individuale poiché lo spessore del materiale modellante è uniforme e garantisce quindi una maggiore precisione.

- Rimuovere la vite tappo e la cappetta di guarigione.
- Applicare le capsule da impronta sul corpo implantare prestando attenzione alla corretta posizione finale.
- Iniettare il materiale da impronta sul corpo implantare e sulla sovrastante capsula da impronta.
- Riempire il portaimpronta con materiale da impronta e applicarlo.
- Lasciar indurire.
- Rimuovere l'impronta; la capsula resta incorporata nell'impronta.
- Sigillare nuovamente l'impianto con la cappetta di guarigione e la vite tappo.
- Per il riposizionamento nell'impronta l'analogo di laboratorio viene inserito nella capsula da impronta. Questa deve agganciarsi con uno scatto all'analogo da laboratorio.
- Nella zona gengivale spruzzare preferibilmente materiale di consistenza morbida e colare nell'impronta materiale da modellatura.

- Lasciar indurire il materiale da modellatura
- Rimuovere il portaimpronta con la capsula da impronta.

Rilevamento digitale dell'impronta dentale con Scan Connector

In questa metodologia di rilevamento dell'impronta si utilizza lo Smart Scan Connector.

- Posizionare lo Scan Connector sul corpo implantare e avvitare saldamente a mano con la vite (vite protesica) inclusa.
- Eseguire il rilevamento digitale per mezzo dello scanner dentale
- Svitare la vite di fissaggio e rimuovere lo Scan Connector.
- Sigillare nuovamente l'impianto con la cappetta di guarigione e la vite tappo.
- Dopo la creazione del modello master lo Scan Connector viene fissato manualmente all'analogo di laboratorio per mezzo della vite di fissaggio.
- Ora si può procedere alla scansione per la realizzazione della protesi tramite CAD/CAM.

### 7.2.2 Realizzazione della protesi

La realizzazione di corone singole, ponti, protesi fisse e protesi mobili avviene presso il laboratorio odontotecnico conformemente alle indicazioni contenute nella brochure dei prodotti RatioPlant® SMART.

### 7.2.3 Inserimento della ricostruzione protesica

- Rimuovere la vite tappo e la cappetta di guarigione.
- Pulire e asciugare l'area sovragegnavale del corpo implantare.
- Dopo la pulizia e il condizionamento cementare la componente protesica prescelta o fissarla sul corpo implantare tramite avvitamento occlusore con un momento meccanico di 25 Ncm.

Attenzione! La componente protesica deve essere saldamente posizionata sul corpo implantare; tra i due elementi non devono restare incastrati tessuti molli. Una perfetta ed efficace occlusione è fondamentale per il successo a lungo termine del trattamento.

## 8. Manutenzione e cura

### 8.1 Cura degli impianti

Tutti gli impianti, i distanziatori e i corpi implantari sono forniti in confezione sterile e devono essere utilizzati prima della data di scadenza indicata. Gli impianti sterili devono essere inseriti 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 restirizzazione da parte del produttore stesso.

### 8.2 Trattamento degli strumenti e dei componenti protesici

#### Strumenti

Salvo espressa indicazione contraria, gli strumenti del sistema implantare RatioPlant® SMART sono forniti non sterili. Devono quindi essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e di ogni successivo impiego sul paziente.

#### Componenti protesici

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

#### 8.2.1 Sterilizzazione

Gli strumenti riutilizzabili di RatioPlant® SMART devono essere sterilizzati o risterilizzati prima dell'uso mediante processo di sterilizzazione a vapore in autoclave. Per i corretti parametri di processo circa la temperatura di sterilizzazione e la durata del ciclo si rimanda alle relative istruzioni del produttore dell'autoclave. La sterilizzazione deve essere eseguita a vapore secondo le disposizioni previste dalla norma EN ISO 17665-1. È sconsigliato l'uso della sterilizzazione flash. I parametri di sterilizzazione minimi raccomandati sono i seguenti:

- Prevuoto vapore 132°C ≥ 5 minuti
- Prevuoto vapore 121°C 30 minuti

Far poi asciugare la cassetta con gli strumenti per almeno 40 minuti.

Riportare la data di sterilizzazione (o lotto di sterilizzazione) sulla confezione. È possibile impiegare procedure non raccomandate, che tuttavia devono essere validate completamente dall'utilizzatore.

Eccezioni: i pezzi in plastica per la modellatura e il rilevamento dell'impronta non devono essere sterilizzati. Ulteriori informazioni sul trattamento degli strumenti e dei componenti protesici del sistema di impianto RatioPlant® SMART sono disponibili su [www.HumanTech-solutions.de](http://www.HumanTech-solutions.de) o presso il distributore locale.














## 9. Dati tecnici

Gli impianti RatioPlant® SMART sono prodotti in titanio puro in conformità alla norma ISO 5832-3. I corpi e componenti sono in lega di titanio Ti6Al4V o in polimero PEEK. Tutti gli impianti RatioPlant® SMART presentano una superficie irradiata e trattata con attacco acido. Gli impianti RatioPlant® SMART sono disponibili con varie dimensioni di diametro spalla.

Gli impianti RatioPlant® SMART sono impianti a vite bipartiti con superficie irradiata e trattata con attacco acido.

- Gli impianti RatioPlant® SMART consentono l'osteointegrazione e si inseriscono quindi perfettamente e in sicurezza nella struttura ossea.
- L'applicazione di componenti protesiche avviene tramite connettore esagonale sul corpo implantare che può essere facoltativamente fissato tramite una vite protesica.
- Gli impianti sono dotati di filettatura autofilettante atraumatica con due scanalature per la raccolta dei residui ossei e per una doppia garanzia di rotazione.

**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 fabricaço; 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 numarası; Номер по каталогу; 参考号码;
	Chargennummer; Lot number; Numero de lote; Désignation du lot; Numero di lotto; Número de lote; Parti numarası; Номер партии; 批号;
	Sterilisation durch Bestrahlung; Sterilization using irradiation; Esterilización por irradiación; Stérilisation par irradiation; Sterilizzazione mediante irradiazione; Esterilização por radiação; İrradiasyon 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 dañado; 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; 储存在干燥的地方;
	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; Atenção, Observar as instruções de utilização; 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; Atenção; 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 instrução para uso; Kullanmak için talimat devlet; Состояние инструкцией по применению; 国的使用的指令;  
01/2018

 HumanTech DENTAL GmbH  
Gewerbestr. 5  
D-71144 Steinenbronn  
Germany  
Tel.: +49 (0) 7157/5246-71  
Fax.: +49 (0) 7157/5246-33  
info@humantech-dental.de  
www.humantech-dental.de

 0297