

Informazioni generali

SIC invent AG, Birmannsgasse 3, 4055 Basel, Svizzera
 Tel.: +41 61 260 24 60, Fax: +41 61 261 39 68, Web: www.sic-invent.com
 Email: contact.switzerland@sic-invent.com

REF Queste istruzioni per l'uso sono valide per ogni componente protesico SIC descritto nella propria etichetta come:

- Moncone a sfera (Ball and Socket Abutment)
- Moncone per barra e ponte (Bar and Bridge Abutment)
- Cappetta per barra (Bar Coping)
- Base di adesione CAD/CAM (Bonding Base CAD/CAM)
- Vite di copertura (Cover Screw)
- Base per corona (Crown Base)
- Perno di fissaggio (Fixation Post)
- Vite di fissaggio (Fixation Screw)
- Moncone universale per sovrafunzione "Flex Star" ("Flex Star" Universal Cast-to Abutment)
- Formagengiva (Gingiva Shaper)
- Vite orizzontale (Horizontal Screw)
- Matrice interna (Inner Matrix)
- Attacco Locator® (Locator® Attachment)
- Grezzo per fresatura CAD/CAM (Milling Blank CAD/CAM)
- Moncone Multi-Unit (Multi-Unit Abutment)
- Moncone Mini-Multi-Unit Abutment
- Attacco O-Ring (O-Ring Attachment)
- Moncone P2F (P2F Abutment)
- Cappetta ritentiva (Retention Cap)
- Moncone transfer (Transfer Abutment)
- TempCap
- TempFix
- Moncone per ceratura (Wax-Up Abutment)
- Moncone ossido di zirconio „White Star“ ("White Star" Zirconium Oxide Abutment)

Prima di usare i dispositivi SIC invent AG, si prega di leggere attentamente queste istruzioni e di tenerle in un luogo sicuro per un uso futuro.

Descrizione dei dispositivi

I componenti protesici SIC sono realizzati con differenti materiali e con differenti design/ caratteristiche, per offrire una vasta gamma di scelta secondo le necessità cliniche. Ulteriori descrizioni riguardo i componenti protesici SIC si trovano nella sezione «Procedimento protesico».

Indicazioni per l'uso

I componenti protesici SIC devono essere usati con gli impianti dentali SIC per i restauri protesici, da un elemento singolo fino alla intera arcata, con soprastrutture fisse o rimovibili.

- **SIC Ball and Socket monconi, matrici e cappette ritentive** si usano per la ritenzione di protesi rimovibili su un minimo di 4 impianti. L'individualizzazione non è consentita.
- **SIC Bar and Bridge monconi** sono ideali per la fabbricazione di restauri o ponti avvitati direttamente su barra e, grazie alla loro minima altezza totale, quando lo spazio a disposizione è limitato. L'individualizzazione non è consentita.
- **SIC Bar Coping** per i monconi per barra e ponte Ø 3,3/4,2 mm sono usate per la fabbricazione in laboratorio di barre prefabbricate avvitate.
- **SIC Bonding Bases e Milling Blank CAD/CAM** sono indicati per la fabbricazione di monconi per impianto progettati e realizzati con la tecnica CAD/CAM e per restauri di elementi singoli su impianti SIC. Per progettare la struttura della protesi per le SIC CAD/CAM Bonding Bases per CEREC devono essere usati i software Sirona inLab o Sirona CEREC®. Pertanto i clienti devono usare modelli (modelli in 3D) e il workflow definito e convalidato da Sirona attraverso K111421. Per tutti gli altri prodotti SIC CAD/CAM (basi di adesione, monconi/grezzi per fresatura), deve essere usato il software 3Shape Abutment Designer, approvato sotto 510(k) K151455. L'individualizzazione non è consentita.
- **SIC Cover Screw "Augmentation Plus"** può essere usata nelle procedure di aumentazione che richiedono il fissaggio di membrane o reti. L'individualizzazione non è consentita.
- **SIC Crown Bases** sono usate per la realizzazione in laboratorio di ponti o di restauri su barra avvitati.
- **SIC Fixation Post** è usato per il fissaggio del moncone SIC "Safe on Four" dritto. L'individualizzazione non è consentita.
- **SIC Fixation Screws** sono usate per quasi tutti i componenti protesici. La vite di fissaggio SIC è usata per la ritenzione di corone singole e di ponti su monconi standard. L'individualizzazione non è consentita.
- **SIC Fixation Screw "Bone Ring"** può essere usata nella tecnica di aumentazione per il fissaggio di anelli circolari ossei di autografo o allograft. L'individualizzazione non è consentita.
- **SIC "Flex Star" Abutment** include la fabbricazione di monconi su misura fusi per restauri, usando corone singole e ponti cementati o avvitati. Il moncone SIC „Flex-Star“ per ponti è specialmente indicato per restauri effettuati con ponti cementati o avvitati.
- **SIC Gingiva Shapers** sono usati per formare la gengiva dopo l'esposizione dell'impianto o, alternativamente, con la guarigione transgengivale.
- **SIC Horizontal Screws** sono usate per la ritenzione orizzontale di corone singole e ponti su monconi standard. L'individualizzazione non è consentita.
- **Locator® Attachments** sono designati per l'uso con overdenture o protesi parziali ritenute completamente o in parte da impianti endossei nell'arcata superiore o inferiore. La gamma di applicazioni del Locator® Attachment include la ritenzione di protesi complete e parziali su un minimo di quattro impianti.
- **SIC "Safe on Four" Multi-Unit Abutments** sono indicati per ponti fissi o rimovibili o restauri completi con la condizione che gli impianti distali abbiano un angolo massimo di implantazione di 30°. Per una arcata completa sono necessari minimo quattro impianti nella mandibola e almeno sei nella

mascella. La qualità dell'osso deve essere D3 o superiore. Gli impianti devono esibire una lunghezza intraossea di almeno 9,5 mm e gli impianti angolati almeno 11,5 mm. Il diametro degli impianti deve essere il più largo possibile - minimo: 4,0 mm. L'impianto deve essere posizionato a 16° rispettivamente 30°. L'individualizzazione non è consentita.

- **SIC O-Ring Attachments** sono usati per la ritenzione nell'arcata superiore o inferiore usando gli impianti monopezzo SICmax onepiece. L'individualizzazione non è consentita.
- **SIC P2F Abutments** Dr. Galip Gürel permette la fabbricazione di un restauro immediato e include la fabbricazione di corone o ponti provvisori.
- **SIC Standard Abutments** sono disponibili in diversi design per la realizzazione di corone e ponti cementati o avvitati.
- **SICvantage TempCap Gingiva Shapers** aiutano il processo di una efficiente guarigione supragengivale. Direttamente dopo l'inserimento dell'impianto la cappetta viene inserita con un click sul perno di inserimento. È adatta per una durata di 180 giorni. L'individualizzazione non è consentita.
- **SIC Transfer Abutment**, sono usati con la tecnica di riposizionamento o di cucciaio aperto per riprodurre la situazione individuale della bocca del paziente in un modello colato per la lavorazione dell'odontotecnico in laboratorio. L'individualizzazione non è consentita.
- **SICvantage TempFix** viene cliccato in posizione sul perno di inserimento e facilita un restauro immediato con provvisori personalizzati. Offre inoltre la possibilità di formare un formagengiva individuale. Inoltre, TempFix è adatto per la presa di impronta diretta. Il moncone TempFix può essere cliccato senza cemento sul perno di inserimento. È adatto per una durata di 180 giorni.
- **SIC Wax-up Base CAD/CAM** può essere usato come base per la ceratura per la realizzazione in laboratorio dei modelli di scansione. La base per la ceratura può anche essere usata per realizzare un moncone provvisorio.
- **SIC Wax-Up Abutment per SICmax onepiece (monopezzo)** è adatto per essere usato come base per ceratura per la fabbricazione di una corona singola o una struttura di metallo.
- **SIC "White Star" Abutments** sono indicati per tutti i restauri di ceramica ad altezza d'osso. Possono essere usati per corone di ceramica integrale cementate o fissate in modo adesivo. Possono anche essere usati per la fabbricazione di restauri economici avvitati di ceramica integrale, cuccendo direttamente sul moncone una compatibile ceramica estetica.

Utenti autorizzati

I dispositivi SIC invent AG devono essere usati, manipolati e gestiti in un ambiente medicale da chirurghi e personale istruito e qualificato. L'operatore deve avere esperienza con la chirurgia dentale e protesica, inclusa la diagnostica e la pianificazione preoperatoria.

Popolazione Target

La popolazione target per i prodotti medicali sono individui che abbiano pienamente completato la loro fase di crescita. Tutte le controindicazioni devono essere rispettate.

Informazioni per il paziente

Prima e dopo l'intervento, informare il paziente sulle controindicazioni, le possibili complicazioni, le prescrizioni periodiche di follow-up, nonché le indicazioni dietetiche, di igiene orale, i protocolli di premedicazione e post medicazione. I pazienti devono evitare le bevande calde subito dopo la procedura di impianto. Il fumo e le abitudini parafunzionali possono compromettere il successo dell'impianto. In caso di complicazioni quali emorragie, dolore cronico, mobilità o infezioni e infiammazioni post-operatorie, il paziente deve consultare un professionista qualificato.

Controindicazioni

- Alti carichi su soprastrutture con un centro di carico extra assiale.
- Componenti protesici SIC senza splintaggio con proporzione di lunghezza corona/impianto maggiore di 1,2 (Casi con proporzioni maggiori devono avere uno splintaggio.)
- Monconi angolati senza splintaggio in aree di alto carico su impianti di diametro ridotto.
- Una angolazione protesica maggiore di 25° rispetto l'asse dell'impianto su monconi senza splintaggio.
- Presenza di bruxismo o altra abitudine para-funzionale del paziente.
- Provata ipersensibilità a uno dei metalli della lega.

Effetti collaterali

- Sono possibili, ma rare, allergie ai metalli della lega (Al, V).
- Effetti collaterali sistemici causati dai metalli della lega sono stati riportati in casi specifici.

Le seguenti complicazioni hanno avuto luogo occasionalmente usando i componenti protesici e accessori:

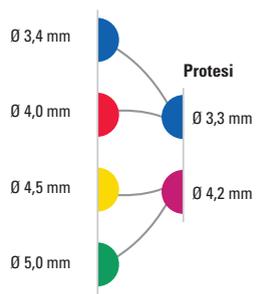
- Componenti usati nella bocca del paziente sono stati aspirati e inghiottiti.
- A causa della eccessiva coppia usata, la vite di fissaggio SIC del moncone si è spezzata.
- Componenti di titanio si sono scoloriti durante la sterilizzazione a causa dei residui degli agenti detergenti (nessun cambiamento della stabilità meccanica o della biocompatibilità).

Informazioni sull'interfaccia

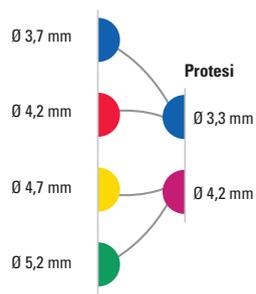
Componenti protesici SIC con interfaccia esagonale dell'impianto

I componenti protesici SIC che hanno una interfaccia dell'impianto esagonale cilindrica devono essere usati solamente con gli impianti SICace, SICmax o SICtapered.

SICace



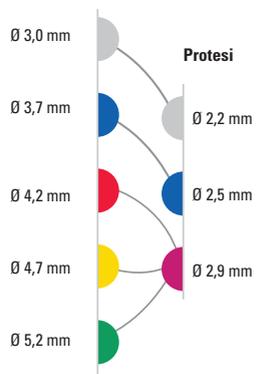
SICmax / SICtapered



Componenti protesici SIC con interfaccia impianto SICvantage

I componenti protesici SIC che hanno una interfaccia conica per impianto SICvantage devono solo essere usati con gli impianti SICvantage max o SICvantage tapered. L'interfaccia dell'impianto SICvantage è caratterizzata da una sezione conica laterale ripida e autobloccante (cono Morse), seguita da una sezione d'indicizzazione con quattro scanalature a croce - la "Croce svizzera".

SICvantage max / SICvantage tapered



I monconi SICvantage dovrebbero essere avvitati verticalmente con un valore di coppia definito di 20 Ncm, usando la vite di fissaggio in dotazione al moncone SICvantage, o fissato in sito senza la vite di fissaggio e assicurato battendo leggermente. Durante l'assemblaggio dei componenti protesici finali SIC, il fissaggio a forza avviene tramite la sezione conica dell'interfaccia. L'adesione si può allentare usando uno speciale strumento per estrazione. Per effettuare tale operazione è necessario rimuovere la vite di fissaggio SIC dai componenti protesici SIC. Lo strumento per estrazione SIC dovrebbe quindi essere avvitato nel canale aperto della vite del moncone oltre lo stop, allentando così il moncone.

Componenti protesici SIC per SICmax onepiece (monopezzo)

I componenti protesici SIC per il SICmax onepiece (monopezzo) devono essere usati solo con gli impianti SICmax onepiece (monopezzo). La connessione protesica multi-indicativa integrata consiste in una iniziale sezione funzionale conica, seguita da un aggancio rotazionale e un moncone a sfera per l'accoppiamento con gli attacchi O-ring.

Procedura protesica

I componenti protesici SIC elencati qui di seguito possono essere individualizzati in laboratorio tramite molatura e lucidatura. Per un restauro protesico ottimale, la posizione orizzontale e verticale e l'allineamento dell'impianto, come pure lo spessore della gengiva, devono essere presi in considerazione.

Per la modifica devono essere osservate le seguenti regole:

Componenti protesici SIC:	Diametro minimo dopo la modifica	Lunghezza minima dopo la modifica
Moncone Standard, Monconi SIC "White Star" Moncone per ceratura Basi SIC Wax-up	2,8 mm e spessore minimo 0,4 mm	4,0 mm di altezza funzionale dell'area/moncone
Basi per corona (Crown Bases), Cappetta per barra SIC (Bar Coping)	3,5 mm e spessore minimo 0,5 mm	6,0 mm di altezza totale
Moncone SIC "Flex Star"	3,5 mm e spessore minimo 0,5 mm	4,0 mm di altezza funzionale dell'area/moncone
Formagengiva SIC (Gingiva Shapers)	2,8 mm	La riduzione non è consentita
Monconi SIC P2F	spessore minimo 0,4 mm della parte PEEK	4,0 mm di altezza della parte PEEK /moncone
SICvantage TempFix	spessore minimo 0,4 mm della parte PEEK	4,0 mm di altezza della parte PEEK /moncone
Vite di fissaggio SIC (Fixation Screw)	Le vite di fissaggio SIC non devono mai essere modificate o accorciate in alcun caso!	

Per tutti i componenti protesici SIC, le superfici a contatto con gli impianti non possono essere sabbiate con abrasivi o trattate in alcuna altra maniera. La connessione dell'impianto deve rimanere allo stato originale. Inoltre, per tutti i componenti protesici SIC non è consentita alcuna correzione angolare.

Le vite di fissaggio SIC fornite con i componenti protesici SIC non dovrebbero essere usate per il lavoro in laboratorio. Durante le fasi di lavorazione in laboratorio dovrebbe essere usata una vite di fissaggio SIC separata.

La vite di fissaggio SIC dovrebbe essere serrata solo una volta, applicando i seguenti valori di coppia:

Componenti protesici SIC	Coppia di serraggio
Formagengiva SIC, Vite orizzontale SIC	5 Ncm (serraggio manuale)
Perno per impronta SIC	5 Ncm (serraggio manuale)
Tutte le vite di fissaggio per monconi e attacchi	20 Ncm
Perno di fissaggio SIC "Safe on Four" Moncone Multi-Unit SICvantage "Safe on Four", dritto	30 Ncm

Un restauro protesico fisso può essere cementato o fissato con una vite occlusale o orizzontale. Un restauro protesico rimovibile può essere fissato agli impianti usando attacchi, corone telescopiche o barre.

In caso di uso di adesivo o cemento, si prega di notare quanto segue:

- Usare adesivi o cementi indicati per l'uso previsto.
- Attenersi alle istruzioni del produttore dell'adesivo o del cemento.
- Tenere l'adesivo o il cemento lontano dal canale della vite. Chiudere il canale della vite.

Pulire e disinfettare la soprastruttura secondo convalidate procedure di pulizia. Controllare la precisione della soprastruttura. Dopo la rimozione del formagengiva, inserire la soprastruttura nella bocca del paziente. Assicurarsi che il restauro protesico alloggi perfettamente sull'impianto(i), senza spazi o tensioni e che tutti i tessuti molli siano liberi. Serrare la vite del moncone nell'impianto con il valore di coppia sopraindicato, usando il cricchetto e il giravite esagonale da 1,2 mm.

Ulteriori descrizioni specifiche e procedure protesiche per i componenti protesici SIC sono:

Immagine	Nome	Descrizione
	Moncone a sfera	Il moncone a sfera è previsto per la ritenzione di protesi mobili su un minimo di 4 impianti. La ritenzione tra il moncone a sfera e la matrice è ottenuta attivando/disattivando gli inserti ritenitivi in oro o gli inserti di termoplastica. La cappetta ritenitiva contiene la rispettiva matrice interna. Dopo essere stati assemblati, la cappetta ritenitiva è posizionata sulla sfera del moncone, allineata orizzontalmente e polimerizzata nella protesi.
	Matrice interna	
	Cappetta ritenitiva	
	Moncone per barra e ponte	Il moncone per barra e ponte SIC è ideale per la realizzazione di restauri direttamente avvitabili su barra oppure di ponti con alloggiamento passivo. Per restauri completi devono essere posizionati almeno quattro impianti nella mandibola e almeno sei nella mascella. La qualità dell'osso deve essere D3 o superiore. Gli impianti devono esibire una lunghezza intraossea di almeno 9,5 mm e gli impianti angolari 11,5. Il diametro dell'impianto deve essere il più largo possibile - minimo 4,0 mm. L'impianto dovrebbe essere posizionato a un massimo di 15°. In caso di applicazione immediata o carico immediato, per assicurare una adeguata stabilità primaria, la coppia di applicazione deve essere tra 30 e 40 Ncm. Le parti secondarie (base per corona) devono essere fermamente splintate primariamente e le estensioni distali dovrebbero generalmente essere evitate.
	Cappetta per barra	La cappetta per barra SIC è usata con i monconi per barra e ponte o con i monconi „Safe on Four“. La cappetta per barra è usata per la fabbricazione in laboratorio di barre prefabbricate avvitata ed è realizzata con una lega di oro-platino. Le rispettive barre vengono saldate alle cappette. Per la realizzazione del modello per la saldatura viene usato uno speciale moncone di acciaio inox. La cappetta per barra alloggia sulla testa conica del moncone e, se necessario, può essere modificata tramite molatura e lucidatura rispettando le regole per l'individualizzazione menzionate in precedenza.
	Base di adesione CAD/CAM	La base di adesione SIC CAD/CAM è indicata per la realizzazione di restauri su impianti SIC progettati e costruiti con la tecnica CAD/CAM e fissati in modo adesivo sulla base di titanio usando una tecnica convenzionale. Le basi di adesione SIC CAD/CAM per CEREC devono essere usate solo con il software Sirona inLab o il software Sirona CEREC® da un laboratorio convalidato per la progettazione della struttura della protesi. Per tutti gli altri prodotti SIC CAD/CAM (Bonding Bases, Milling Abutments), dovrà essere usato il software 3Shape Abutment Designer da un laboratorio convalidato per la progettazione della struttura della protesi.
	Vite di copertura	La vite di copertura SIC "Augmentation Plus" può essere usata per le misure di aumentazione che richiedono il fissaggio di membrane o retine. La testa della vite ha una filettatura integrata nella quale una vite di fissaggio può essere inserita per la ritenzione della membrana o della rete. La vite di fissaggio SIC „Bone Ring“ può essere usata, con una tecnica di aumentazione, per il fissaggio di anelli ossei circolari di autografo o allograft, in combinazione con la base della vite di copertura SIC "Augmentation Plus". L'individualizzazione non è consentita.

Immagine	Nome	Descrizione
		La base per corona "TITANIUM" per "Safe on Four" è usata insieme ai monconi "Safe on Four" per la fabbricazione in laboratorio di ponti o restauri su barra avvitati. La base per corona SIC è realizzata in titanio di grado 5 e dopo l'adattamento del moncone la base viene avvitata con i monconi "Safe on Four" usando la vite di fissaggio SIC "Safe on Four". Strutture per ponti individuali con ritenzione tramite vite occlusale possono essere modellati in cera usando la base per corona "TITANIUM" e quindi applicati in modo adesivo o cementati privi di tensioni sul modello maestro o intra-oralmente. Le barre individuali vengono realizzate alla stessa maniera. Le sopraindicte regole per l'individualizzazione devono essere osservate.
	Base per corona	Base per corona SIC "Safe on Four", completamente calcinabile, è indicata come base per ceratura per la realizzazione sul modello di una struttura di metallo in unione con i monconi "Safe on Four". È usata per la fabbricazione in laboratorio di ricostruzioni individuali avvitate di ponti o barre. Può essere usata per dare forma alle strutture per ponti completamente calcinabili, progettate per la ritenzione occlusale con vite. La base per corona è realizzata in PMMA. Dopo la fusione il canale della vite e l'alloggiamento dovrebbero essere controllati e, se necessario, corretti. Deve essere possibile far passare facilmente la vite attraverso il canale apposito e posizionarla in profondità nel suo alloggiamento. Le sopraindicate regole per l'individualizzazione devono essere osservate.
 		La base per corona SIC, per fusione, viene usata insieme ai monconi per ponti e barre e ai monconi "Safe on Four". È usata per la fabbricazione in laboratorio di ricostruzioni individuali avvitate di ponti o barre. La base per corona consiste di una sezione prefabbricata realizzata con una lega di metallo, che alloggia sulla testa conica del moncone. Questa sezione è adatta alla sovrافusione ed è provvista di una guaina di plastica calcinabile nella zona del canale della vite. La base per corona può essere usata per dare forma e per la fusione di strutture individuali di ponti o barre progettate per la ritenzione occlusale tramite vite. Dopo la fusione il canale della vite e l'alloggiamento dovrebbero essere controllati e, se necessario, corretti. Deve essere possibile far passare facilmente la vite attraverso il canale apposito e posizionarla in profondità nel suo alloggiamento. La base per corona SIC per leghe non preziose si usa per leghe non preziose, è realizzata in una lega di platino-iridio e ha una guaina di plastica nera completamente calcinabile. La base per corona SIC per leghe ad alta temperatura di fusione è realizzata in una lega ad alta temperatura e ha una guaina di plastica bianca completamente calcinabile. Le sopraindicate regole per l'individualizzazione devono essere osservate.
	Perno di fissaggio	Il perno di fissaggio SIC è usato per il fissaggio dei monconi SIC "Safe on Four" dritti. L'individualizzazione non è consentita.
	Vite di fissaggio	Ci sono una varietà di viti di fissaggio SIC che sono usate per i componenti protesici SIC. Nella testa della vite c'è una cavità esagonale di 1,2 mm per l'inserimento del giravite. L'utente deve assicurarsi di usare il tipo di vite corrispondente per il restauro protesico. La vite di fissaggio SIC fornita con il componente protesico SIC non dovrebbe essere usata per la lavorazione in laboratorio. Durante le fasi di lavorazione in laboratorio si dovrebbe usare una vite di fissaggio SIC separata. La vite di fissaggio SIC dovrebbe essere serrata solo una volta con il valore di coppia definito nella tabella sopraindicata. La vite di fissaggio SIC non può essere accorciata.

Immagine	Nome	Descrizione
	Moncone universale per sovrافusione "Flex Star"	La gamma di indicazioni del moncone SIC "Flex Star" include la fabbricazione di monconi individuali fusi per restauri di corone singole o ponti cementati o avvitati. Il moncone consiste in una base prefabbricata realizzata con una lega di metallo con connessione cilindrica HEX. Il moncone SIC "Flex Star" per ponti offre una connessione conica ed è specialmente usato per la realizzazione di ponti. I monconi SIC "Flex Star" consistono in una base prefabbricata di metallo per sovrافusione che presenta una sezione funzionale che permette di dare una forma individuale se usata con una guaina di plastica nella zona del canale della vite. Le sopraindicate regole per l'individualizzazione devono essere osservate. Il moncone ha un profilo di emergenza gengivale e può essere modellato come moncone individuale per ricostruzioni estetiche. Ciò permette anche la realizzazione di restauri avvitati con ricopertura estetica diretta. Dopo la fusione il canale della vite e l'alloggiamento dovrebbero essere controllati e, se necessario, corretti. Deve essere possibile far passare facilmente la vite attraverso il canale apposito e posizionarla in profondità nel suo alloggiamento. Il moncone universale per sovrافusione SIC "Flex Star" per leghe non preziose si usa per restauri in leghe non preziose, è realizzato in una lega di platino-iridio e ha una guaina di plastica nera completamente calcinabile. Il moncone universale per sovrافusione SIC "Flex Star" per leghe ad alta temperatura di fusione è realizzato in una lega ad alta temperatura e ha una guaina di plastica bianca completamente calcinabile.
	Formagengiva	Il formagengiva SIC è usato per dare forma alla gengiva dopo l'esposizione dell'impianto o, alternativamente, con la guarigione transgengivale. Le tre forme, cilindrica, concava anteriore e concava posteriore, soddisfano la maggior parte delle indicazioni. Le sopraindicate regole per l'individualizzazione devono essere osservate. In caso di guarigione transgengivale, l'impianto viene esteso a un «livello sopragengivale». L'impianto viene sigillato con il formagengiva SIC della forma corrispondente direttamente dopo l'inserzione. Alternativamente, dopo un periodo di guarigione che deve essere determinato individualmente, ma non inferiore ai due mesi (mandibola) o tre mesi (mascella), l'impianto viene esposto in maniera convenzionale o con la foratura della mucosa. La vite di copertura ha un foro centrale per la foratura. Il periodo di guarigione dovrebbe essere esteso in modo appropriato in caso siano state eseguite procedure di alimentazione. Dopo la rimozione della vite di copertura, l'interno dell'impianto deve essere pulito e un appropriato formagengiva SIC viene avvitato, secondo lo spessore della mucosa e le esigenze protesiche. Ulteriori restauri protesici dovrebbero essere eseguiti solo dopo la guarigione dei tessuti molli (minimo 8 - 10 giorni).
	Vite orizzontale	La vite orizzontale SIC si usa per la ritenzione di corone singole e ponti su monconi standard. Ha una filettatura con 1,4 mm di diametro ed è realizzata in titanio di grado 5. La testa della vite incorpora una cavità di 1,2 mm per l'inserzione del giravite. La testa della vite può essere accorciata fino a 1,0 mm per adattarla alla forma della corona.
	Attacco Locator®	La gamma di applicazioni del attacco Locator® include la ritenzione di protesi parziali e totali su un minimo di 4 impianti. Il design del Locator® permette il suo uso quando gli impianti hanno assi estremamente divergenti, fino a 40°, e uno spazio occlusale molto limitato.
	Grezzo per fresatura CAD/CAM	L'indicazione per l'uso dei grezzi per fresatura SIC CAD/CAM è la stessa del base di adesione SIC CAD/CAM, con la differenza che i grezzi per fresatura sono individualizzati con la tecnologia CAD/CAM.

Immagine	Nome	Descrizione
	Moncone Multi-Unit	<p>Nel sistema "Safe on Four" i monconi Multi-Unit "Safe on Four" vengono avvitati direttamente sul rispettivo impianto. In questo modo viene creata una piattaforma transgengivale fissa sulla quale vengono completate tutte le ulteriori fasi protesiche e le tecniche di laboratorio. Il sistema è indicato per ponti fissi o rimovibili o restauri completi con la condizione che gli impianti distali abbiano un angolo massimo di implantazione di 30°. La disponibilità ossea massima è utilizzata distalmente con lo spostamento dell'impianto angolato posizionato più distalmente.</p> <p>Per ricostruzioni complete, devono essere posizionati un minimo di quattro impianti nella mandibola e un minimo di sei impianti nella mascella. La qualità ossea deve essere D3 o superiore.</p> <p>Gli impianti devono esibire una lunghezza intraossea di almeno 9,5 mm e gli impianti angolati almeno 11,5 mm. Il diametro degli impianti deve essere il più largo possibile - minimo: 4,0 mm. L'impianto deve essere posizionato a 16° rispettivamente 30°.</p> <p>In caso di applicazione immediata o carico immediato, per assicurare una adeguata stabilità primaria, la coppia di applicazione deve essere tra 30 e 40 Ncm. Le parti secondarie (base per corona) devono essere fermamente splintate primariamente e le estensioni distali dovrebbero generalmente essere evitate.</p>
	Mini-Multi-Unit	<p>Mini-Multi-Unit Abutment come parte del sistema „Mini-Multi-Unit“, i Mini-Multi-Unit Abutment sono avvitati direttamente sul rispettivo impianto. In questo modo, si crea una piattaforma transgengivale attraverso la quale vengono eseguite tutte le fasi successive del lavoro protesico e di laboratorio. Il sistema è indicato per ponti fissati su almeno 2 impianti o restauri dell'intera arcata dentale con almeno quattro impianti nell'arcata inferiore e almeno sei nell'arcata superiore. La densità ossea deve essere D3 o superiore. Gli impianti devono avere una lunghezza intraossea di almeno 9,5 mm. Il diametro dell'impianto deve essere il più grande possibile - almeno 4,0 mm e gli impianti devono essere posizionati con un'angolazione tra 0° e 20°.</p> <p>In caso di impianto immediato o di carico immediato, la coppia deve essere compresa tra 30 Ncm e 40 Ncm per garantire una stabilità primaria sufficiente. Le parti secondarie (Crown Base) devono innanzitutto essere bloccate rigidamente, mentre le estensioni distali devono essere evitate a priori. La coppia di serraggio dei Mini Multi-Unit Abutment è di 30 Ncm.</p> <p>La SIC Crown Base „TITAN“, per „Safe on Four“ è usata in combinazione con le sovrastrutture „Safe on Four“. La SIC Crown Base „TITAN“, per „Mini-Multi-Unit“ è usata in combinazione con le sovrastrutture „Mini-Multi-Unit“.</p> <p>Viene utilizzata per realizzare ponti avvitati o restauri su barre protesiche individuali in laboratorio. La SIC Crown Base è in titanio (grado 5). Una volta fissata alla sovrastruttura, la base viene avvitata alla struttura „Safe on Four“ o alla struttura „Mini-Multi-Unit“ con l'aiuto della vite di fissaggio SIC „Safe on Four“ o con la struttura „Mini-Multi-Unit“. Con l'aiuto della Crown Base „TITAN“, i ponti personalizzati collegabili tramite vite occlusale possono essere modellati in cera. Possono essere fissati senza tensione al modello master o intraoralmente con cemento o adesivo. Le barre protesiche individuali sono fatte allo stesso modo. Le suddette regole di personalizzazione devono essere rispettate.</p>
	Attacco O-Ring	<p>L'attacco SIC O-Ring è usato per la ritenzione di protesi superiori o inferiori usando gli impianti SICmax onepiece (monopezzo). Nella regione dell'impianto la protesi deve essere liberata dalla resina. Gli attacchi O-Ring sono alloggiati sul moncone a sfera e permettono la ritenzione della protesi usando la resina a freddo.</p> <p>Quando si usano i attacchi ritentivi SIC, la sfera è separata dall'impianto SICmax onepiece (monopezzo) e il moncone è fissato con cemento permanente. Prima della separazione, una diga di gomma deve essere posizionata con cura nella cavità orale. È essenziale che l'impianto sia ben raffreddato durante la separazione della sfera. Si prega notare: gli attacchi ritentivi SIC non sono disponibili sul mercato U.S.A.</p>

Immagine	Nome	Descrizione
	Moncone P2F	<p>Il moncone SIC P2F Dr. Galip Gürel permette la realizzazione di un restauro immediato. Con la fresatura o molatura sottrattiva, il tecnico è in grado di realizzare un restauro provvisorio di una corona singola o di un ponte. Le sopraindicte regole per l'individualizzazione devono essere osservate. Il moncone è posizionato a forza sulla base di adesione SIC CEREC. Una corona può essere cementata direttamente sulla base del moncone P2F per il restauro protesico finale. Il moncone P2F è fissato clinicamente sull'impianto con la vite di fissaggio SIC Standard.</p>
	Moncone Standard	<p>I monconi SIC Standard sono disponibili in varie forme per la realizzazione di corone singole o ponti cementati o avvitati. Il moncone ha un profilo di emergenza gengivale convesso / concavo dal livello dell'impianto fino all'altezza gengivale (AG/GH), in un design anteriore (sottile), rispettivamente posteriore (largo). I monconi possono essere modificati tramite molatura e lucidatura, secondo le sopraindicte regole per l'individualizzazione.</p> <p>Monconi SIC Standard per SICmax onepiece (monopezzo): è possibile la scelta di monconi cementabili per corone singole e per la ritenzione di barre e ponti.</p> <p>Adattamento intra-orale: i monconi e attacchi cementati sono permanentemente fissati con un appropriato cemento dentale. Assicurarsi che il moncone non sia eccessivamente riempito di cemento. Il cemento non dovrebbe scorrere sulla regione transgengivale sabbia e mordenzata dell'impianto. Il cemento in eccesso dovrebbe essere rimosso con cautela.</p>
	TempCap	<p>La cappetta formagengiva SICvantage TempCap aiuta il processo di una efficiente guarigione supragengivale. Subito dopo l'inserzione dell'impianto, la cappetta viene cliccata sul perno di inserzione. Assicurarsi che non ci sia un carico funzionale sull'impianto. La cappetta è adatta per una durata di 180 giorni.</p>
	TempFix	<p>Il SICvantage TempFix viene cliccato sul perno di inserimento e facilita la realizzazione di un restauro provvisorio immediato personalizzato. Le sopraindicte regole per l'individualizzazione devono essere osservate. Inoltre, offre la possibilità di dare forma a un formagengiva personalizzato, ed è indicato per la presa diretta dell'impronta. Il moncone TempFix può essere cliccato senza cemento sul perno di inserimento ed è adatto per una durata di 180 giorni.</p>
	Moncone Transfer	<p>Dopo la rimozione del formagengiva, il moncone SIC Transfer viene avvitato sull'impianto (massimo 4-5 Nm). Se si usa la tecnica del cucchiaino aperto, è necessario un cucchiaino portaimpronta individuale. Sarebbe necessario controllare (per es. con una radiografia) che il perno per impronta si appoggi sulla intera superficie dell'interfaccia dell'impianto. Dopo l'indurimento del materiale per impronta, la vite di fissaggio viene allentata e l'impronta viene rimossa insieme al perno per impronta. L'impianto viene quindi sigillato di nuovo con il formagengiva. Un impianto analogo da laboratorio viene quindi avvitato con cautela al perno da impronta, in seguito viene realizzato il modello di gesso, possibilmente con una maschera gengivale. Se si usa la tecnica dell'impronta chiusa, i corrispondenti monconi transfer vengono riposizionati nell'impronta dopo essere stati rimossi dagli impianti. Gli accessori per impronta e le cappette transfer hanno un codice colorato secondo la loro dimensione.</p>
	Moncone per ceratura Wax-Up	<p>Il moncone per ceratura SIC Wax-Up CAD/CAM può essere usata come base per la modellazione in cera dell'oggetto da scansionare. La Wax-Up Base può anche essere usata per realizzare monconi provvisori. Viene posizionata sull'impianto da laboratorio e tenuta in posizione con una vite. La forma del moncone individuale viene poi realizzata con la pattern resin o con la cera, ed in seguito scansionata. Le sopraindicte regole per l'individualizzazione devono essere osservate.</p>

Immagine	Nome	Descrizione
	Moncone per ceratura Wax-Up	Il moncone SIC Wax-Up per SICmax onepiece (monopezzo) è indicato per essere usato come base per ceratura per la realizzazione della struttura di una corona singola o di una struttura di metallo. Il moncone per ceratura Wax-Up viene fissato sull'impianto da laboratorio. La forma del moncone individuale o della struttura viene poi realizzata con la pattern resin o con la cera, ed in seguito fusa. Il moncone è completamente calcinabile. È possibile anche la realizzazione di un moncone provvisorio. La sovrastruttura dovrebbe essere cementata con cemento fosfatico.
	Moncone ossido di zirconio "White Star"	Il moncone ossido di zirconio SIC "White Star" è indicato per tutte le ricostruzioni in ceramica ad altezza ossea. Il moncone è realizzato in zirconio ad alte prestazioni rinforzato con ittrio, senza rinforzo in metallo e può essere usato per la realizzazione di corone di ceramica integrale fissate in maniera adesiva o cementate. Può anche essere usato per restauri avvitati di ceramica integrale, cuocendo direttamente sul moncone una ceramica compatibile. Il moncone di ossido di zirconio può essere individualizzato tramite molatura con turbina raffreddata ad acqua e strumenti rotanti diamantati sinterizzati, come pure con l'applicazione e cottura diretta della ceramica. I monconi possono essere individualizzati tramite molatura e lucidatura, secondo le sopraindicate regole per l'individualizzazione.

Precauzioni

Queste istruzioni per l'uso devo essere lette prima di usare i componenti protesici SIC. I componenti protesici SIC possono solo essere usati per procedure medicali/dentali e per costruzioni con i sistemi di impianto SIC. I componenti protesici devono solo essere usati per le indicazioni previste, in conformità con le linee guida generali per le procedure dentali/chirurgiche, tenendo in considerazione le regole di sicurezza sul lavoro/prevenzione degli incidenti. Se l'indicazione o il tipo di applicazione non è chiara, questi prodotti non devono essere usati fino a che tutti i dubbi siano stati chiariti. I componenti devono essere in perfette condizioni. Prima del loro uso dovrebbe essere eseguita una ispezione visiva. Nelle nostre condizioni di vendita e consegna, noi garantiamo la perfetta qualità dei nostri prodotti. L'utente deve avere esperienza con la chirurgia dentale e la protesica, inclusa la diagnostica e la pianificazione prechirurgica e/o le procedure di laboratorio. L'utente è il solo responsabile. Poiché noi non abbiamo il controllo di come questo prodotto verrà usato, non siamo responsabili per danni da esso causati. Le seguenti precauzioni devono essere prese prima o durante il trattamento:

- È di vitale importanza ottenere una equa distribuzione delle tensioni del restauro in relazione all'impianto(i) e al tessuto osseo.
- Tutte le connessioni impianto/moncone devono avere un alloggiamento passivo senza tensioni.
- Il restauro deve essere adattato all'occlusione dell'antagonista.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi che tutti i necessari componenti, strumenti e materiali siano disponibili nella quantità necessaria.
- Un equilibrio bilanciato tra le forze introdotte e il tessuto disponibile deve essere tenuto in considerazione.
- Tutti i prodotti indicati come monouso non devono essere riusati. La non osservanza può risultare nella perdita della precisione dei componenti e il rischio di complicazioni come fratture e perdita dell'impianto.
- Per la propria sicurezza indossare sempre abbigliamento di protezione.
- Posizionare il paziente in modo da minimizzare il pericolo di aspirazione dei componenti. Tutti i componenti usati intra-oralmente devono essere assicurati per prevenire l'aspirazione o l'ingerimento.
- Osservare gli specifici valori di coppia.
- Gli impianti di piccolo diametro con monconi angolati devono essere usati solamente nella zona anteriore della bocca.

Condizioni di consegna

 I componenti protesici SIC sono consegnati non sterili e prima del loro primo uso devono essere puliti e sterilizzati.

 I componenti protesici SIC sono monouso e non devono essere riusati! I prodotti sono consegnati in condizioni non sterili. È necessario seguire le seguenti procedure di pulizia prima di essere usati sul paziente:

Procedure di pulizia e disinfezione

- Precauzioni:**
- Se sono visibili residui, le procedure di pulizia devono essere eseguite prima dell'applicazione clinica.
 - Non usare acqua calda.
 - In caso di pulizia e disinfezione automatica, evitare che gli strumenti siano in contatto diretto tra loro.

- I dispositivi non possono essere puliti con acqua ossigenata o con detergenti ad alto contenuto di cloro o contenenti acido ossalico. La soluzione disinfettante dovrebbe essere priva di aldeide.
- Non applicare una forza eccessiva, specialmente facendo leva o piegando.
- Dopo la pulizia e la disinfezione, per evitare ogni contaminazione i componenti protesici SIC dovrebbero essere maneggiati con adatti strumenti sterili.

- Procedure di pulizia preliminare manuale

- I prodotti devono essere messi in acqua fredda (temperatura ambiente) per 60 minuti.

- Procedure di pulizia manuale

- Sciacquare i prodotti sotto acqua corrente fredda fino a che tutti i residui visibili siano stati rimossi. I residui resistenti dovrebbero essere rimossi con una spazzola morbida.
- Mettere i prodotti in un detergente enzimatico (per es. detergente alcalino 0,5% neodisher MediClean) per 10 minuti a una temperatura massima di 40°C (104° F).
- Sciacquare i prodotti sotto acqua corrente fredda per rimuovere il detergente.
- Asciugare manualmente con un panno privo di peluria.

- Procedure di disinfezione manuale

- Immersione completa del prodotto in un disinfettante (per es. Cidex OPA) a 20±2°C (68±3.6° F) per 12 minuti.
- Immergere per 1 minuto in acqua demineralizzata fredda.
- Esteso risciacquo con acqua demineralizzata fredda per rimuovere residui di disinfettante.

- Procedure di pulizia automatica

- Pulizia preliminare per 4 minuti con acqua corrente fredda
- Pulizia con detergente enzimatico (per es. detergente alcalino 0,5% neodisher MediClean) per 6 minuti e una temperatura massima di 55 °C (131° F)
- Neutralizzazione con acqua calda deionizzata (> 40 °C "104°F") per 3 minuti
- Risciacquo con acqua calda deionizzata (> 40 °C "104°F") per 2 minuti

Sterilizzazione

Prima della sterilizzazione, la confezione originale dovrebbe essere rimossa e il dispositivo dovrebbe essere avvolto singolarmente (per es.: Brömeda REF: 68170912) nella carta da sterilizzazione. SIC invent AG consiglia le seguenti procedure di sterilizzazione:

Procedura di sterilizzazione a vapore	Parametri
Metodo con prevuoto frazionato	132 °C per 4 min. con tempo di essiccazione di 20 min.
Metodo gravitazionale	121 °C per 90 min. con tempo di essiccazione di 15 min.

Conservazione

I componenti protesici SIC devono essere conservati nella confezione originale a temperatura ambiente, in un luogo pulito e privo di polvere, e protetti da eventuali danneggiamenti.

I componenti protesici SIC devono essere conservati in un luogo asciutto.

Simboli

	Produttore
	Data di produzione
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Non sterile
	Non riusare
	Solo su prescrizione
	Dispositivo medico

CE 0297

Conformità ai requisiti essenziali con numero di corpo notificato del DQS Medizinprodukte GmbH, Francoforte, Germania

SIC invent AG · Birmannsgasse 3
4055 Basel, Schweiz
Telefon: +41 (0)61 260 24 60
Fax: +41 (0)61 261 39 68
www.sic-invent.com

