





## **INDICE**

<b>1</b>	<b>Usò previsto e indicazioni</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Informazioni sulla sicurezza</b> .....	<b>6</b>
2.1	Definizione dei diversi livelli di pericolo .....	6
2.2	Qualifica del personale .....	7
<b>3</b>	<b>SICAT ACCESSGUIDE</b> .....	<b>8</b>
3.1	Progetto e realizzazione .....	8
3.2	Definizioni dei termini .....	9
<b>4</b>	<b>Pianificazione di una sagoma di trapanatura</b> .....	<b>11</b>
4.1	Workflow SICAT ACCESSGUIDE .....	12
4.2	Preparazione di una sagoma di trapanatura SICAT ACCESSGUIDE .....	13
<b>5</b>	<b>Note sulla pianificazione</b> .....	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>Indicazioni per la ripresa SICAT ACCESSGUIDE</b> .....	<b>16</b>
6.1	Note sulle radiografie 3D .....	16
6.2	Note sulle impronte ottiche .....	16
6.3	Evitare potenziali fonti di errore .....	18
<b>7</b>	<b>Ordinazione di una sagoma di trapanatura</b> .....	<b>21</b>
7.1	Ordinazione di una sagoma di trapanatura ACCESSGUIDE (variante 1) .....	21
7.2	Ordinazione di una sagoma di trapanatura ACCESSGUIDE (variante 2) .....	21
<b>8</b>	<b>Disimballaggio della sagoma di trapanatura</b> .....	<b>23</b>
<b>9</b>	<b>Impiego della guida chirurgica</b> .....	<b>24</b>
9.1	Utilizzare la sagoma di trapanatura SICAT ACCESSGUIDE ortograde .....	27
<b>10</b>	<b>Conservazione</b> .....	<b>34</b>
<b>11</b>	<b>Smaltimento</b> .....	<b>34</b>
<b>12</b>	<b>Segnalazioni</b> .....	<b>34</b>
<b>13</b>	<b>Documentazione SICAT</b> .....	<b>35</b>
<b>14</b>	<b>Avvertenze di sicurezza</b> .....	<b>36</b>
<b>15</b>	<b>Legenda dei simboli</b> .....	<b>43</b>
<b>16</b>	<b>Fabbricante e assistenza</b> .....	<b>44</b>

### **1 USO PREVISTO E INDICAZIONI**

SICAT **ACCESSGUIDE** è una sagoma di trapanatura adattata individualmente al paziente per trattamenti ortogradi e/o retrogradi alla radice del dente. Funge da mezzo ausiliario per realizzare come programmato vie di accesso precedentemente identificate. SICAT **ACCESSGUIDE** può essere realizzato in due varianti, come SICAT **ACCESSGUIDE** ortogrado e come SICAT **ACCESSGUIDE** retrogrado.

#### **Indicazioni**

SICAT **ACCESSGUIDE** serve a guidare con precisione trapani e utensili durante trattamenti endodontologici.

Apertura di vie di accesso nell'area intra-orale

- Apertura di vie di accesso nella mandibola per trattamenti endodontologici (variante retrograda)
- Apertura di vie di accesso nel dente per trattamenti endodontologici (variante ortograda)

#### **Controindicazioni**

- Stato dentale insufficiente per un sostegno stabile della sagoma di trapanatura
- Allergie o ipersensibilità a ingredienti chimici dei materiali utilizzati (polimetilmetacrilato "PMMA", titanio) o materiali utilizzati dal dentista durante l'intervento (ad es. acciaio inossidabile)

#### **Usi clinici**

Il SICAT **ACCESSGUIDE** massimizza la precisione di trasmissione di una pianificazione endodontologica nella situazione dentale apicale minimizzando il tal modo i rischi legati al trattamento.

#### **Gruppo di pazienti**

Per questo gruppo di pazienti non sussistono criteri di esclusione.

Tuttavia, SICAT **ACCESSGUIDE** viene utilizzato entro un completo workflow di trattamento che richiede l'uso di diversi dispositivi medici. Per questi prodotti devono essere osservate le indicazioni incluse quelle dei gruppi di pazienti ai sensi delle relative istruzioni per l'uso del fabbricante.

## 1 USO PREVISTO E INDICAZIONI

---

### Utenti previsti

Gli utilizzatori previsti sono gli specialisti del settore odontoiatrico, quali per es. i dentisti.

### Indicazioni importanti

- Al momento, il SICAT **ACCESSGUIDE** è disponibile soltanto nella variante ortograde. L'apertura di vie di accesso nella mandibola per trattamenti endodontologici sarà disponibile solo con la variante retrograda.
- Il prodotto è un prodotto monouso.

### 2 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

È importante che l'utente legga le seguenti sezioni rilevanti per la sicurezza per evitare lesioni al personale operativo o ai pazienti e prevenire danni materiali.

#### 2.1 DEFINIZIONE DEI DIVERSI LIVELLI DI PERICOLO

Le istruzioni per l'uso utilizzano le seguenti definizioni di sicurezza:



**AVVERTEN-  
ZA**

**Segnala una situazione pericolosa che potrebbe avere come conseguenza la morte o lesioni gravi qualora non venisse evitata.**



**ATTENZIO-  
NE**

**Segnala una situazione pericolosa che potrebbe avere come conseguenza lesioni minori qualora non venisse evitata.**

**NOTA**

**Segnala informazioni da considerarsi importanti, tuttavia non rilevanti per la sicurezza.**

### 2.2 QUALIFICA DEL PERSONALE



#### **AVVERTEN- ZA**

**L'utilizzo della sagoma di trapanatura da parte di personale non qualificato potrebbe causare danni alla salute del paziente o una terapia non corretta.**

La sagoma di trapanatura deve essere utilizzata da personale qualificato.

Per utilizzare la sagoma di trapanatura devono essere soddisfatti i seguenti presupposti:

- Si sono lette le istruzioni per l'uso.
- Si è acquistata familiarità con i presupposti per l'utilizzo della sagoma di trapanatura.
- Si è in grado di rilevare limiti relativamente all'applicabilità e di avviare misure idonee, qualora necessario.

## 3 SICAT ACCESSGUIDE

Le sagome di trapanatura SICAT **ACCESSGUIDE** rappresentano un supporto nella realizzazione del trattamento della radice pianificato creato con SICAT Endo. Le sagome di trapanatura SICAT **ACCESSGUIDE** sono una produzione individuale per il rispettivo paziente e, con l'ausilio di boccole di guida, guidano il trapano fino alle posizioni pianificate nel dente del paziente.



SICAT ACCESSGUIDE



### 3.1 PROGETTO E REALIZZAZIONE

Sulla base di radiografie 3D, impronte ottiche e della pianificazione in SICAT Endo, il laboratorio SICAT progetta la sagoma di trapanatura SICAT **ACCESSGUIDE**.

Qualora non si abbia la possibilità di creare impronte ottiche, è possibile anche inviare i modelli in gesso a SICAT e SICAT si occupa di eseguire la scansione ottica dei modelli in gesso.

Per ogni trattamento pianificato si riceve una sagoma di trapanatura SICAT **ACCESSGUIDE**.



### 3.2 DEFINIZIONI DEI TERMINI

#### **EndoLine**

Una EndoLine è una linea di misurazione multifunzionale che serve all'evidenziazione del canale della radice e alla localizzazione dell'apice dentale. Ulteriori informazioni in merito all'utilizzo delle EndoLine sono disponibili nelle istruzioni per l'uso di SICAT Endo.

#### **Canale di trapanatura**

Percorso di trapanatura pianificato sulla base dell'EndoLine che può essere rappresentato otticamente e modificato in SICAT Endo.

#### **Profondità di foratura**

La profondità di trapanatura corrisponde alla distanza tra il bordo superiore della boccia e l'estremità del canale di trapanatura. Viene visualizzata in SICAT Endo nell'ambito della pianificazione dei canali di trapanatura. La profondità di trapanatura è inoltre riportata sul report delle sagome di trapanatura ricevuto assieme alla sagoma di trapanatura di SICAT.

#### **ID Guide**

L'ID Guide è un codice univoco applicato su ogni sagoma di trapanatura. Attraverso l'ID Guide è possibile sincronizzare in qualsiasi momento la sagoma di trapanatura fornita con l'ordinazione. L'ID Guide è disponibile anche sul report delle sagome di trapanatura.

#### **Diametro**

Il diametro per la foratura pianificata è visibile nell'ambito della pianificazione dei canali di trapanatura in SICAT Endo. Il diametro di foratura corrisponde al diametro del trapano da utilizzare.

#### **Modelli in gesso**

I modelli in gesso vengono fabbricati modellando la dentatura e servono a definire la situazione di partenza per la pianificazione del trattamento. Possono essere digitalizzati con uno scanner 3D. In tal modo, è possibile generare impronte ottiche che fungono da base per la pianificazione della sagoma di trapanatura SICAT **ACCESSGUIDE**.

#### **Sagoma di trapanatura**

una sagoma di trapanatura sulla base di un modello di sagoma di trapanatura SICAT **ACCESSGUIDE** è una produzione individuale per il paziente. Una volta posizionata la sagoma di trapanatura sui denti del paziente, con l'ausilio di un rivestimento questa guida il trapano in modo mirato verso la posizione precedentemente pianificata.

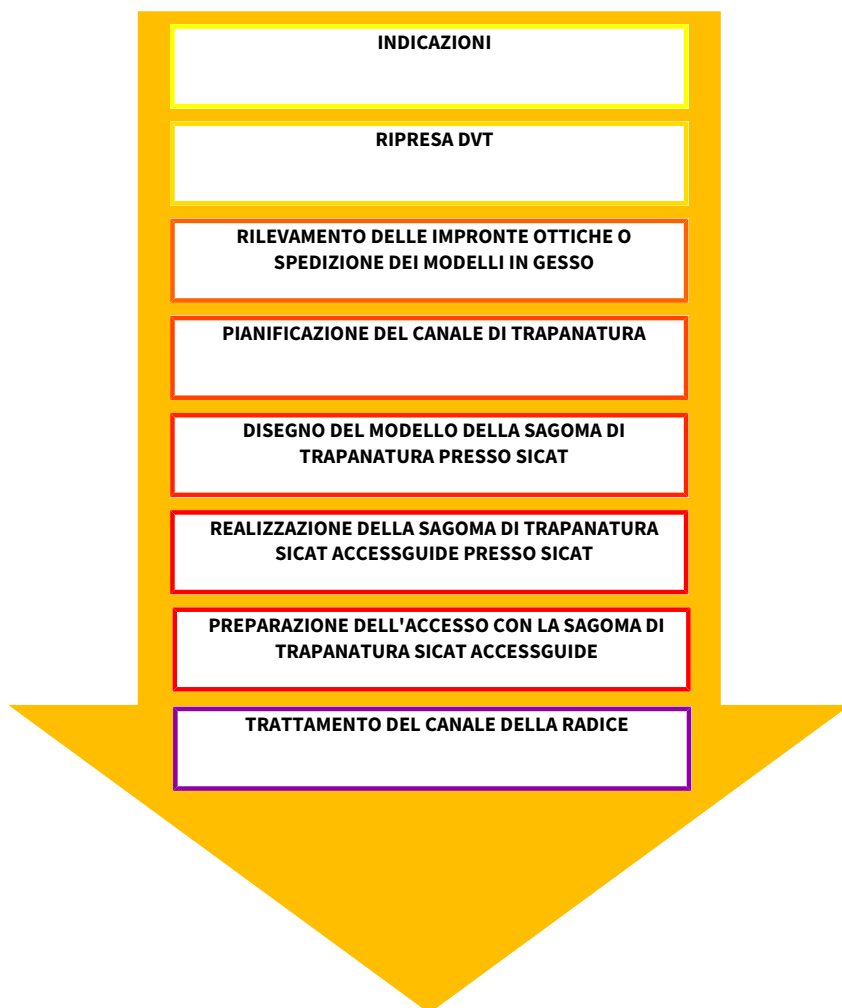
#### **Impronte ottiche**

Le impronte ottiche vengono fornite mediante riprese della mascella con una video-camera intra-orale 3D oppure digitalizzando un modello in gesso con uno scanner 3D.

### **4 PIANIFICAZIONE DI UNA SAGOMA DI TRAPANATURA**

La sagoma di trapanatura SICAT **ACCESSGUIDE** si basa sulla pianificazione del trattamento effettuata in SICAT Endo. Unitamente alla pianificazione e al manicotto adatto, SICAT progetta un modello digitale della sagoma di trapanatura realizzando sulla base di esso una sagoma di trapanatura.

### 4.1 WORKFLOW SICAT ACCESSGUIDE



### 4.2 PREPARAZIONE DI UNA SAGOMA DI TRAPANATURA SICAT ACCESSGUIDE

È possibile preparare una sagoma di trapanatura SICAT **ACCESSGUIDE** nel modo seguente:

- Scansionare in via opzionale le riprese intra-orali in SICAT Endo e registrarle nella radiografia 3D.
- Importare e registrare le impronte ottiche in SICAT Endo.
- Contrassegnare i canali della radice da trattare con l'aiuto delle EndoLine e pianificare i canali di trapanatura.

Qualora non si abbia la possibilità di creare impronte ottiche, è possibile anche inviare i modelli in gesso a SICAT e SICAT si occupa di eseguire la scansione ottica dei modelli in gesso.

Maggiori informazioni in merito alla registrazione di riprese intra-orali e alla pianificazione di canali di trapanatura sono riportate nelle istruzioni per l'uso di SICAT Endo.

Consigli importanti per la pianificazione dei canali di trapanatura sono disponibili qui: *Note sulla pianificazione* [▶ *Pagina 15*].

Informazioni sulla realizzazione di radiografie 3D e impronte ottiche sono disponibili qui: *Indicazioni per la ripresa SICAT ACCESSGUIDE* [▶ *Pagina 16*].



#### **AVVERTENZA**

**Una registrazione imprecisa o errata dell'impronta ottica con la radiografia 3D potrebbe comportare un trattamento non corretto.**

Assicurarsi che la registrazione dell'impronta ottica con la radiografia 3D sia corretta.



#### **AVVERTENZA**

**Una mancata corrispondenza delle impronte ottiche o del modello in gesso con l'anatomia del paziente potrebbe comportare errori di trattamento.**

Assicurarsi che le impronte ottiche o il modello in gesso corrispondano con l'anatomia del paziente.



#### **AVVERTEN- ZA**

**Una qualità e una precisione insufficienti delle impronte ottiche e delle radiografie 3D ai sensi della destinazione d'uso potrebbero comportare un trattamento non corretto.**

Utilizzare solo impronte ottiche e radiografie 3D che presentano una qualità e una precisione adeguate all'utilizzo previsto ai sensi della destinazione d'uso.



#### **AVVERTEN- ZA**

**Eventuali variazioni indesiderate dello stato dentale potrebbero comportare danni alla salute del paziente.**

Fare attenzione affinché il lasso di tempo che intercorre tra la produzione delle impronte ottiche o il modello in gesso e l'intervento sia ridotto al minimo.



#### **ATTENZIO- NE**

**Una rilevazione non corretta dello stato dentale nel modello in gesso o nel modello ottico potrebbe provocare danni alla salute del paziente o un trattamento errato.**

Assicurarsi che al momento dell'ordinazione e prima dell'utilizzo della sagoma di trapanatura il modello in gesso o quello ottico siano aggiornati e riflettano il corretto stato dentale.



#### **AVVERTEN- ZA**

**L'imballaggio non adeguato dei modelli in gesso potrebbe causare un danneggiamento di quest'ultimi.**

Utilizzare un imballaggio resistente e adeguatamente imbottito per la spedizione dei modelli in gesso.

### 5 NOTE SULLA PIANIFICAZIONE

Durante la pianificazione dei canali di trapanatura, osservare i seguenti consigli importanti.

#### Collisione con il dente da trattare

L'immagine 1 mostra la collisione del manicotto con il dente da trattare. Evitare uno scenario simile pianificando soltanto al di sopra delle impronte ottiche per evitare una sovrapposizione. In caso contrario, la sagoma di trapanatura non andrà bene per la mascella del paziente.

In caso di mancanza di spazio, è tuttavia possibile una simile pianificazione. Prima di impiegare la sagoma di trapanatura SICAT **ACCESSGUIDE**, in questo caso è necessario rimuovere l'otturazione occlusale.

#### Apertura della bocca del paziente

L'immagine 2 mostra l'apertura della bocca individuale per ogni paziente che può variare fortemente a seconda del paziente. Se necessario, adattare la pianificazione dei canali di trapanatura alle esigenze individuali del paziente.

Tenere presente che in particolare nell'area dei denti laterali può accadere che il SICAT **ACCESSGUIDE** non possa essere utilizzato, qualora la grandezza dell'apertura della bocca del paziente non sia sufficiente per poter introdurre il trapano nel rivestimento.

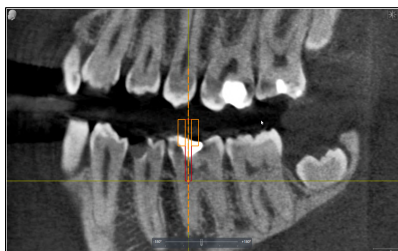


Immagine 1: Collisione manicotto con dente

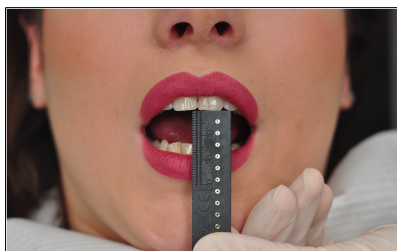


Immagine 2: Apertura della bocca

### 6 INDICAZIONI PER LA RIPRESA SICAT ACCESSGUIDE

Alle seguenti pagine sono riportate note sulla realizzazione di radiografie 3D e impronte ottiche rilevanti per le sagome di trapanatura SICAT **ACCESSGUIDE**.

#### 6.1 NOTE SULLE RADIOGRAFIE 3D

Per risultati di ripresa ottimali, osservare le seguenti indicazioni:

- Non riprendere il paziente a occlusione chiusa. Bloccare il morso ad esempio leggermente con dischetti di cotone idrofilo o utilizzare gli appositi supporti.
- Rimuovere parti metalliche rimovibili dalla bocca del paziente, ad esempio protesi.
- Se possibile, riprendere almeno il 75 % dell'arco mandibolare. Ciò aumenta la probabilità di poter utilizzare denti privi di artefatti a sufficienza per la registrazione. In caso di posizionamento adeguato, ciò è possibile anche con radiografie 3D con un volume di 5 cm x 5 cm.
- Per una migliore rappresentazione della mucosa nella radiografia 3D, è possibile separare la mascella e il labbro o la guancia con rotoli di ovatta.

#### 6.2 NOTE SULLE IMPRONTE OTTICHE

Se possibile, riprendere almeno il 75 % dell'arco mandibolare, per garantire la stabilità della sagoma di trapanatura e per aumentare la probabilità di poter utilizzare denti privi di artefatti a sufficienza per la registrazione.



#### **AVVERTEN- ZA**

**Una registrazione imprecisa o errata dell'impronta ottica con la radiografia 3D potrebbe comportare un trattamento non corretto.**

Assicurarsi che la registrazione dell'impronta ottica con la radiografia 3D sia corretta.





### AVVERTEN- ZA

**Una mancata corrispondenza delle impronte ottiche o del modello in gesso con l'anatomia del paziente potrebbe comportare errori di trattamento.**

Assicurarsi che le impronte ottiche o il modello in gesso corrispondano con l'anatomia del paziente.



### AVVERTEN- ZA

**Una qualità e una precisione insufficienti delle impronte ottiche e delle radiografie 3D ai sensi della destinazione d'uso potrebbero comportare un trattamento non corretto.**

Utilizzare solo impronte ottiche e radiografie 3D che presentano una qualità e una precisione adeguate all'utilizzo previsto ai sensi della destinazione d'uso.



### AVVERTEN- ZA

**Eventuali variazioni indesiderate dello stato dentale potrebbero comportare danni alla salute del paziente.**

Fare attenzione affinché il lasso di tempo che intercorre tra la produzione delle impronte ottiche o il modello in gesso e l'intervento sia ridotto al minimo.



### ATTENZIO- NE

**Una rilevazione non corretta dello stato dentale nel modello in gesso o nel modello ottico potrebbe provocare danni alla salute del paziente o un trattamento errato.**

Assicurarsi che al momento dell'ordinazione e prima dell'utilizzo della sagoma di trapanatura il modello in gesso o quello ottico siano aggiornati e riflettano il corretto stato dentale.

### 6.3 EVITARE POTENZIALI FONTI DI ERRORE

#### Movimento del paziente

Immagine 1: A causa della variazione involontaria della posizione del paziente durante la ripresa, vengono a crearsi artefatti di movimento che fanno apparire l'immagine poco nitida. Questi artefatti rendono più difficile la registrazione di impronte ottiche e radiografie 3D. Pertanto, è importante che prima della radiografia 3D si ricordi al paziente di non muoversi per la durata della radiografia 3D. Se una ripresa contiene artefatti di movimento, non è possibile effettuare una registrazione esatta. Con una simile radiografia 3D, SICAT non può fabbricare sagome di trapanatura. È necessario effettuare una nuova radiografia 3D.

#### Artefatti di tipo metallico

Immagine 2: A causa della presenza di artefatti da metallo, la forma esatta di un dente restaurato con metallo o ceramica non può essere ricostruita chiaramente in una radiografia 3D. Questi denti così come in molti casi anche i denti adiacenti, che vengono compromessi da tali artefatti da metallo, non possono essere utilizzati né per la registrazione né per valutare una registrazione.

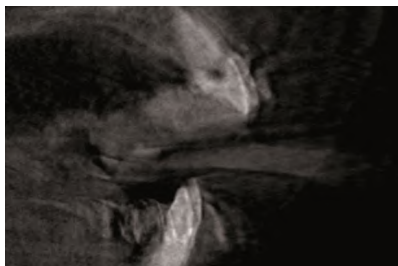


Immagine 1: movimento del paziente



Immagine 2: artefatti di tipo metallico

### Le impronte ottiche non corrispondono alla situazione della mandibola

Immagine 3: SICAT produce la sagoma di trapanatura sulla base delle impronte ottiche. Eventuali dati di ripresa errati possono far sì che una sagoma di trapanatura non vada bene per la mascella del paziente. Accertarsi quindi assolutamente che le impronte ottiche corrispondano con esattezza alla situazione del paziente.



Immagine 3: i dati ottici delle impronte non corrispondono alla situazione della mandibola



**AVVERTEN-  
ZA**

**Una qualità e una precisione insufficienti delle impronte ottiche e delle radiografie 3D ai sensi della destinazione d'uso potrebbero comportare un trattamento non corretto.**

Utilizzare solo impronte ottiche e radiografie 3D che presentano una qualità e una precisione adeguate all'utilizzo previsto ai sensi della destinazione d'uso.



**AVVERTEN-  
ZA**

**Eventuali variazioni indesiderate dello stato dentale potrebbero comportare danni alla salute del paziente.**

Fare attenzione affinché il lasso di tempo che intercorre tra la produzione delle impronte ottiche o il modello in gesso e l'intervento sia ridotto al minimo.



**AVVERTEN-  
ZA**

**Una mancata corrispondenza delle impronte ottiche o del modello in gesso con l'anatomia del paziente potrebbe comportare errori di trattamento.**

Assicurarsi che le impronte ottiche o il modello in gesso corrispondano con l'anatomia del paziente.



**AVVERTEN-  
ZA**

**Una registrazione imprecisa o errata dell'impronta ottica con la radiografia 3D potrebbe comportare un trattamento non corretto.**

Assicurarsi che la registrazione dell'impronta ottica con la radiografia 3D sia corretta.

### 7 ORDINAZIONE DI UNA SAGOMA DI TRAPANATURA

Alle seguenti pagine abbiamo riassunto tutte le informazioni sulla spedizione importanti per il processo di ordinazione delle sagome di trapanatura da SICAT Endo:

- SICAT **ACCESSGUIDE** (variante 1), in presenza di impronte ottiche integrate
- SICAT **ACCESSGUIDE** (variante 2), in assenza di impronte ottiche integrate

#### 7.1 ORDINAZIONE DI UNA SAGOMA DI TRAPANATURA ACCESSGUIDE (VARIANTE 1)

In presenza di impronte ottiche integrate:

SICAT fabbrica la sagoma di trapanatura **ACCESSGUIDE** individuale per paziente. Utilizzare esclusivamente l'assistente di ordinazione di SICAT Endo.

- Tramite l'assistente di ordinazione è possibile far pervenire l'ordine a SICAT online.
- È possibile prendere visione e modificare le ordinazioni in qualsiasi momento tramite il portale SICAT.

#### 7.2 ORDINAZIONE DI UNA SAGOMA DI TRAPANATURA ACCESSGUIDE (VARIANTE 2)

In assenza di impronte ottiche integrate:

SICAT fabbrica la sagoma di trapanatura **ACCESSGUIDE** individuale per paziente. Spedire i componenti sotto riportati a:



**SICAT GmbH & Co. KG**  
**Digital Manufacturing**  
**Friesdorfer Str. 131-135**  
**53175 Bonn, Germania**

1. **Modello in gesso**
2. **Documento di accompagnamento per identificare il modello in gesso spedito**

## 7 ORDINAZIONE DI UNA SAGOMA DI TRAPANATURA



### **ATTENZION- NE**

**Eventuali componenti mancanti o non corrette del pacchetto di ordinazione potrebbero avere come conseguenza una sagoma di trapanatura difettosa.**

Assicurarsi che le componenti corrette e necessarie siano presenti nel proprio pacchetto di ordinazione.



### **AVVERTEN- ZA**

**L'imballaggio non adeguato dei modelli in gesso potrebbe causare un danneggiamento di quest'ultimi.**

Utilizzare un imballaggio resistente e adeguatamente imbottito per la spedizione dei modelli in gesso.



### **ATTENZION- NE**

**La mancanza dell'etichetta del modello in gesso potrebbe avere come conseguenza l'assegnazione del modello in gesso sbagliato al paziente.**

Etichettare il modello in gesso con le informazioni relative al paziente.



### **ATTENZION- NE**

**Un piano terapeutico non corretto potrebbe causare danni alla salute del paziente o un trattamento errato.**

Assicurarsi che la propria ordinazione sia stata eseguita in base a un piano terapeutico corretto.

### **NOTA**

La preghiamo di assicurarsi di inviare dati riferiti ai pazienti in forma anonima.

### 8 DISIMBALLAGGIO DELLA SAGOMA DI TRAPANATURA

Per il disimballaggio della sagoma di trapanatura, osservare i seguenti punti:

- Controllare l'integrità del contenuto del cartone di spedizione:
  - Report delle sagome di trapanatura
  - Istruzioni per l'uso
  - Numero corretto delle sagome di trapanatura
  - Numero corretto di trapani (opzionale): in caso di ordinazione tramite SICAT
- Verificare che il numero delle sagome di trapanatura corrisponda al numero dei canali di trapanatura pianificati. Qualora il numero non coincida, rivolgersi al supporto responsabile delle sagome di trapanatura SICAT.
- Assicurarsi che le sagome di trapanatura siano integre. Sagome di trapanatura eventualmente danneggiate non devono essere utilizzate. Rappresentano un maggior rischio di lesioni per il paziente che deve essere evitato ad ogni costo.
- Verificare le informazioni riportate sul report delle sagome di trapanatura. Assicurarsi che le informazioni riportate siano corrette e coincidano con la pianificazione eseguita. Verificare se le informazioni riportate sul report coincidono con le informazioni del paziente che deve essere trattato.



#### **AVVERTEN- ZA**

#### **Una sagoma di trapanatura danneggiata potrebbe causare danni alla salute.**

Prima dell'utilizzo, verificare che la sagoma di trapanatura non presenti danni. Deformazioni, incrinature, rotture, fenditure e parti staccate sono esempi di danneggiamenti.

### 9 IMPIEGO DELLA GUIDA CHIRURGICA

Prima dell'utilizzo della sagoma di trapanatura, osservare i seguenti punti:

- Per evitare una deformazione della sagoma di trapanatura, proteggere quest'ultima dai raggi solari diretti e da temperature elevate.
- Prima dell'intervento e dell'applicazione della diga dentale in gomma, controllare la sagoma di trapanatura. Verificare la posizione sicura e chiara della sagoma di trapanatura sul modello in gesso, laddove presente, oppure nella bocca del paziente. Assicurarsi che la posizione dei manicotti corrisponda alla pianificazione. Qualora il controllo non dia esito positivo, non utilizzare la sagoma di trapanatura.
- Prima dell'utilizzo, disinfettare la sagoma di trapanatura. Per la disinfezione utilizzare esclusivamente prodotti approvati per tale scopo.
- Prima di utilizzare la sagoma di trapanatura, verificare che i trapani e i manicotti da utilizzare non sia danneggiati. Per evitare un angolamento dei trapani in un manicotto, utilizzare esclusivamente trapani e manicotti impeccabili.
- Durante l'utilizzo della sagoma di trapanatura, assicurarsi di poter posizionare la sagoma sui denti in modo chiaro e stabile. In caso contrario, si prevede una riduzione della precisione delle forature.



**AVVERTENZA**

**Il riutilizzo della sagoma di trapanatura può comportare un rischio di infezione per il paziente e l'utente. Può inoltre influenzare negativamente la prestazione e le proprietà del prodotto.**

La sagoma di trapanatura è un prodotto monouso. Non riutilizzare la sagoma di trapanatura e non provare a sterilizzarla o a disinfettarla di nuovo.



**AVVERTENZA**

**L'utilizzo di un trapano non adeguato potrebbe causare danni alla salute del paziente o un trattamento errato.**

Utilizzare un trapano adeguato.





### AVVERTEN- ZA

**La mancanza di una combinabilità di trapano e manicotto potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Assicurarsi che il trapano che si vuole utilizzare sia adatto al manicotto della sagoma di trapanatura.



### AVVERTEN- ZA

**Un fissaggio insufficiente della sagoma di trapanatura sui denti del paziente potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Fissare la sagoma di trapanatura senza applicare una pressione eccessiva. Assicurarsi che la sagoma sia salda affinché il manicotto si trovi nella posizione pianificata e corretta.



### AVVERTEN- ZA

**Un'azione della forza eccessiva durante l'inserimento della sagoma di trapanatura oppure durante la foratura potrebbe comportare danni alla salute del paziente o un trattamento errato.**

Durante l'inserimento della sagoma di trapanatura e la foratura, esercitare soltanto la forza necessaria.



### AVVERTEN- ZA

**Una sagoma di trapanatura danneggiata potrebbe causare danni alla salute del paziente.**

Non utilizzare mai una sagoma di trapanatura danneggiata. Deformazioni, incrinature, rotture, fenditure e parti staccate sono esempi di danneggiamenti.



### AVVERTEN- ZA

**I raggi solari diretti potrebbero causare un danneggiamento della sagoma di trapanatura.**

Conservare la sagoma di trapanatura al riparo dai raggi solari diretti e da temperature elevate.



### **AVVERTEN- ZA**

**Una posizione errata della sagoma di trapanatura sui denti del paziente potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Prima di iniziare a forare, verificare la posizione chiara e sicura della sagoma di trapanatura.



### **AVVERTEN- ZA**

**La mancata pulizia o disinfezione della sagoma di trapanatura prima dell'utilizzo potrebbe causare danni alla salute del paziente.**

Pulire e disinfettare la sagoma di trapanatura prima di utilizzarla la prima volta.



### **AVVERTEN- ZA**

**L'utilizzo di disinfettanti non adeguati e l'esecuzione di un processo di disinfezione errato per la sagoma di trapanatura possono causare danneggiamenti.**

Utilizzare esclusivamente disinfettanti e/o processi di sterilizzazione adeguati per i materiali PMMA (polimetilmetacrilato).



### **AVVERTEN- ZA**

**Un metodo di disinfezione o sterilizzazione (ad es. sterilizzazione in autoclave) basato sul calore può comportare danni alla sagoma di trapanatura.**

Non utilizzare un metodo basato sul calore per la disinfezione o la sterilizzazione della sagoma di trapanatura.

### 9.1 UTILIZZARE LA SAGOMA DI TRAPANATURA SICAT ACCESSGUIDE ORTOGRADA



#### AVVERTEN- ZA

**L'utilizzo della sagoma di trapanatura in seguito alla termine della sua durata di vita potrebbe causare danni alla salute.**

Assicurarsi che, al termine della durata di 3 mesi dalla fabbricazione, non si continui a utilizzare la sagoma di trapanatura.

In questo capitolo è illustrato come utilizzare una sagoma di trapanatura SICAT **ACCESSGUIDE** ortograda. Alcuni passaggi sono opzionali e non devono essere necessariamente eseguiti.

#### Verificare la posizione della sagoma di trapanatura

- Verificare la posizione chiara e sicura della sagoma di trapanatura nella bocca del paziente.
- Assicurarsi che la posizione del manicotto corrisponda alla pianificazione.
- Qualora il controllo non dia esito positivo, non utilizzare la sagoma di trapanatura.



Immagine 1: Posizionamento della sagoma di trapanatura



Immagine 2: Verificare la posizione della sagoma di trapanatura



#### AVVERTEN- ZA

**Un numero insufficiente di denti nella bocca del paziente potrebbe comportare un trattamento errato.**

Verificare che siano presenti denti a sufficienza per garantire una posizione chiara e sicura della sagoma di trapanatura.



### **AVVERTEN- ZA**

**La mancata considerazione dell'anamnesi medica del paziente potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Prima del trattamento, tenere in considerazione l'anamnesi medica del paziente. Patologie pregresse sono ad esempio allergie, in particolare a materiali utilizzati nell'area dentale, asma o altri problemi di salute rilevanti.



### **AVVERTEN- ZA**

**Una posizione errata della sagoma di trapanatura sui denti del paziente potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Prima di iniziare a forare, verificare la posizione chiara e sicura della sagoma di trapanatura.



### **AVVERTEN- ZA**

**Un'azione della forza eccessiva durante l'inserimento della sagoma di trapanatura oppure durante la foratura potrebbe comportare danni alla salute del paziente o un trattamento errato.**

Durante l'inserimento della sagoma di trapanatura e la foratura, esercitare soltanto la forza necessaria.

### Note sull'utilizzo di una diga dentale in gomma

È possibile utilizzare la sagoma di trapanatura SICAT **ACCESSGUIDE** con una diga dentale in gomma. In tal caso, osservare le seguenti indicazioni:

- Prima di applicare la diga dentale in gomma, verificare la posizione della sagoma di trapanatura nella bocca del paziente.
- La diga dentale in gomma deve essere applicata prima di iniziare il trattamento.
- Tutti i denti su cui poggia il bite devono essere inseriti attraverso la diga dentale in gomma.
- Le graffette per la diga dentale in gomma devono trovarsi ad una distanza le une dalle altre tale da inserire in mezzo la sagoma di trapanatura.
- Assicurarsi che la sagoma di trapanatura non aderisca alle graffette della diga dentale in gomma.



Immagine 1: Posizionamento della sagoma di trapanatura    Immagine 2: Diga dentale in gomma con graffette



**AVVERTEN-  
ZA**

**Eventuali modifiche alla sagoma di trapanatura possono provocare danni alla salute o un trattamento non corretto.**

Non apportare alcuna modifica alla sagoma di trapanatura.

### Preparare il dente

1. Verificare che il punto contrassegnato dalla sagoma di trapanatura coincida con il punto che si vuole trapanare.
2. Inoltre, è possibile contrassegnare il punto in questione sullo smalto dentale con l'aiuto di un marcatore colorato (rilevatore di carie, rosso parigino) oppure uno strumento sottile, rotante (ad es. dilatatore di fessurazioni).



Immagine 1: Contrassegnare il dente



Immagine 2: Verificare il contrassegno

3. Controllare il punto contrassegnato con la sagoma di trapanatura posizionata.
4. Rimuovere lo smalto dentale oppure i restauri sul punto contrassegnato con uno strumento diamantato fino alla dentina nell'asse del manicotto. Per non danneggiare il manicotto, si consiglia di non lavorare attraverso quest'ultimo.

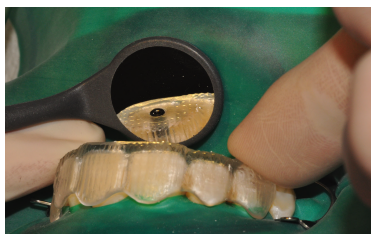


Immagine 3: Verificare il contrassegno con la sagoma di trapanatura

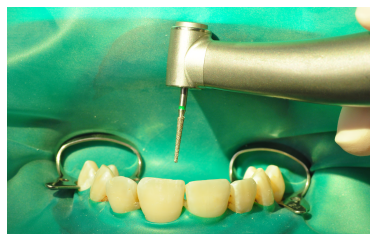


Immagine 4: Rimuovere lo smalto dentale



### AVVERTEN- ZA

**La mancata preparazione della superficie dentale o del punto da trapanare potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Prima di iniziare con la foratura, preparare la superficie dentale per la foratura, ad es. rimuovendo lo smalto dentale o eventuali restauri oppure creando una superficie più ortogonale possibile per la direzione di foratura.

### Preparare la foratura

1. Posizionare nuovamente la sagoma di trapanatura e verificare la posizione chiara e sicura della sagoma di trapanatura nella bocca del paziente.
2. Trasferire la profondità di trapanatura pianificata in SICAT Endo servendosi di un righello e di un fermo di gomma.
3. Introdurre il trapano nel manicotto.
4. assicurarsi che durante l'inserimento il trapano non ruoti, in quanto potrebbe angolarsi e danneggiare il manicotto.
5. Se si hanno problemi durante l'inserimento del trapano, introdurre il trapano nel manicotto prima di fissare il trapano al manipolo.

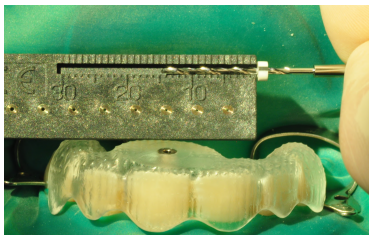


Immagine 1: Trasferire la profondità di trapanatura



Immagine 2: Introdurre il trapano nel manicotto



### AVVERTEN- ZA

**Una posizione errata della sagoma di trapanatura sui denti del paziente potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Prima di iniziare a forare, verificare la posizione chiara e sicura della sagoma di trapanatura.



### AVVERTEN- ZA

**Un fissaggio insufficiente della sagoma di trapanatura sui denti del paziente potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Fissare la sagoma di trapanatura senza applicare una pressione eccessiva. Assicurarsi che la sagoma sia salda affinché il manico si trovi nella posizione pianificata e corretta.



### AVVERTEN- ZA

**La mancanza di una combinabilità di trapano e manicotto potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Assicurarsi che il trapano che si vuole utilizzare sia adatto al manicotto della sagoma di trapanatura.



### AVVERTEN- ZA

**L'utilizzo di un trapano non adeguato potrebbe causare danni alla salute del paziente o un trattamento errato.**

Utilizzare un trapano adeguato.



### AVVERTEN- ZA

**Un uso non conforme della sagoma di trapanatura potrebbe causare danni alla salute del paziente.**

Utilizzare la sagoma di trapanatura esclusivamente secondo il report accluso e le seguenti istruzioni di foratura:

- ▶ L'inserimento iniziale del trapano nel manicotto non deve avvenire con rotazione.
- ▶ Le forature guidate devono essere effettuate sempre a intermittenza e con raffreddamento ad acqua permanente.
- ▶ Osservare le note del fabbricante del trapano.



### Note sull'utilizzo del trapano

Nell'ambito dell'utilizzo del trapano, osservare le seguenti indicazioni:

- Se necessario, iniziare con un trapano più corto prima di passare a uno più lungo.
- Utilizzare un fermo in gomma per impostare l'esatta profondità di trapanatura sul trapano.
- La profondità di penetrazione impostata attraverso il fermo in gomma non deve essere superata.
- Osservare le raccomandazioni del fabbricante relativamente alla frequenza d'uso del trapano.

### Eseguire la foratura

1. Fissare la sagoma di trapanatura nella bocca del paziente.
2. Eseguire la foratura in condizioni di raffreddamento continuo esercitando una leggera pressione continuativa. Lavorare a intermittenza.
3. Durante la foratura, osservare il numero di giri predefinito dal produttore del trapano.



Immagine 1: Eseguire la foratura



Immagine 2: Risciacquare il canale di trapanatura

4. Qualora il trapano non penetri con una leggera pressione, lo smalto dentale o un restauro potrebbe essere ancora a contatto con la punta del trapano. In tal caso, è necessario eseguire nuovamente i passaggi della sezione **Preparare il dente**.

## 10 CONSERVAZIONE

---

5. Rimuovere a brevi intervalli regolari i residui di dentina dal trapano e dal foro risciacquando il canale di trapanatura. In caso contrario, l'avanzamento potrebbe risultare ostacolato.
6. Verificare a intervalli regolari che il trapano e il manicotto non presentino danni.
7. Verificare la corretta posizione del fermo in gomma sul trapano, prima di aver raggiunto la profondità di trapanatura finale.
8. Concludere la foratura, non appena il fermo in gomma tocca il bordo superiore del manicotto.



**AVVERTEN-  
ZA**

**Eventuali modifiche alla sagoma di trapanatura possono provocare danni alla salute o un trattamento non corretto.**

Non apportare alcuna modifica alla sagoma di trapanatura.

## 10 CONSERVAZIONE

Per la conservazione, si consiglia di conservare il dispositivo in un ambiente pulito alle condizioni abituali e al riparo dai raggi solari diretti.

## 11 SMALTIMENTO

Si prega di smaltire la mascherina ai sensi delle norme sullo smaltimento di materiali infettivi vigenti nel proprio paese.

## 12 SEGNALAZIONI

Qualora si verificassero gravi episodi associati al prodotto (quali, ad esempio, gravi lesioni), comunicarli al produttore e alle autorità competenti.

### **13 DOCUMENTAZIONE SICAT**

Assieme alla sagoma di trapanatura fabbricata su base individuale, SICAT fornisce anche i seguenti documenti:

#### **Rapporto**

Una parte integrante del report è rappresentata dalle informazioni relative alla lunghezza dei canali di trapanatura pianificati. Il report contiene le distanze del bordo superiore del manicotto fino al punto di arrivo del canale di trapanatura.

Il report contiene inoltre le seguenti informazioni:

- Diametro interno del manicotto utilizzato
- Descrizione del canale della radice da SICAT Endo
- Informazioni relative all'ordinazione

Anche informazioni relative all'esecuzione della foratura sono disponibili nel report.

#### **Certificato di prova**

Il certificato di prova contiene le variazioni della posizione del manicotto effettivo rispetto alla pianificazione digitale del trattamento. SICAT garantisce una precisione di produzione di max. 0,5 mm all'estremità apicale del foro.

#### **Dichiarazione di conformità**

Con la dichiarazione di conformità, SICAT conferma che la sagoma di trapanatura soddisfa tutti i requisiti delle direttive CE applicabili al prodotto. Oltre all'indirizzo del produttore, sulla dichiarazione di conformità è riportata anche una descrizione del prodotto.

## 14 AVVERTENZE DI SICUREZZA

### Ordinazione



#### ATTENZIONE

**Eventuali componenti mancanti o non corrette del pacchetto di ordinazione potrebbero avere come conseguenza una sagoma di trapanatura difettosa.**

Assicurarsi che le componenti corrette e necessarie siano presenti nel proprio pacchetto di ordinazione.



#### ATTENZIONE

**La mancanza dell'etichetta del modello in gesso potrebbe avere come conseguenza l'assegnazione del modello in gesso sbagliato al paziente.**

Etichettare il modello in gesso con le informazioni relative al paziente.



#### AVVERTENZA

**L'imballaggio non adeguato dei modelli in gesso potrebbe causare un danneggiamento di quest'ultimi.**

Utilizzare un imballaggio resistente e adeguatamente imbottito per la spedizione dei modelli in gesso.



#### ATTENZIONE

**Un piano terapeutico non corretto potrebbe causare danni alla salute del paziente o un trattamento errato.**

Assicurarsi che la propria ordinazione sia stata eseguita in base a un piano terapeutico corretto.

### Trapano



#### AVVERTENZA

**La mancanza di una combinabilità di trapano e manicotto potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Assicurarsi che il trapano che si vuole utilizzare sia adatto al manicotto della sagoma di trapanatura.



**AVVERTEN-  
ZA**

**L'utilizzo di un trapano non adeguato potrebbe causare danni alla salute del paziente o un trattamento errato.**

Utilizzare un trapano adeguato.

### Sagoma di trapanatura



**AVVERTEN-  
ZA**

**I raggi solari diretti potrebbero causare un danneggiamento della sagoma di trapanatura.**

Conservare la sagoma di trapanatura al riparo dai raggi solari diretti e da temperature elevate.



**AVVERTEN-  
ZA**

**Una sagoma di trapanatura danneggiata potrebbe causare danni alla salute.**

Prima dell'utilizzo, verificare che la sagoma di trapanatura non presenti danni. Deformazioni, incrinature, rotture, fenditure e parti staccate sono esempi di danneggiamenti.



**AVVERTEN-  
ZA**

**Una posizione errata della sagoma di trapanatura sui denti del paziente potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Prima di iniziare a forare, verificare la posizione chiara e sicura della sagoma di trapanatura.

### Modifiche alla sagoma di trapanatura



**AVVERTEN-  
ZA**

**Eventuali modifiche alla sagoma di trapanatura possono provocare danni alla salute o un trattamento non corretto.**

Non apportare alcuna modifica alla sagoma di trapanatura.

## 14 AVVERTENZE DI SICUREZZA

### Pulizia



#### **AVVERTEN- ZA**

**La mancata pulizia o disinfezione della sagoma di trapanatura prima dell'utilizzo potrebbe causare danni alla salute del paziente.**

Pulire e disinfettare la sagoma di trapanatura prima di utilizzarla la prima volta.



#### **AVVERTEN- ZA**

**L'utilizzo di disinfettanti non adeguati e l'esecuzione di un processo di disinfezione errato per la sagoma di trapanatura possono causare danneggiamenti.**

Utilizzare esclusivamente disinfettanti e/o processi di sterilizzazione adeguati per i materiali PMMA (polimetilmetacrilato).



#### **AVVERTEN- ZA**

**Un metodo di disinfezione o sterilizzazione (ad es. sterilizzazione in autoclave) basato sul calore può comportare danni alla sagoma di trapanatura.**

Non utilizzare un metodo basato sul calore per la disinfezione o la sterilizzazione della sagoma di trapanatura.

### Impronte ottiche



#### **AVVERTEN- ZA**

**Una registrazione imprecisa o errata dell'impronta ottica con la radiografia 3D potrebbe comportare un trattamento non corretto.**

Assicurarsi che la registrazione dell'impronta ottica con la radiografia 3D sia corretta.



### AVVERTEN- ZA

**Una qualità e una precisione insufficienti delle impronte ottiche e delle radiografie 3D ai sensi della destinazione d'uso potrebbero comportare un trattamento non corretto.**

Utilizzare solo impronte ottiche e radiografie 3D che presentano una qualità e una precisione adeguate all'utilizzo previsto ai sensi della destinazione d'uso.



### AVVERTEN- ZA

**Una mancata corrispondenza delle impronte ottiche o del modello in gesso con l'anatomia del paziente potrebbe comportare errori di trattamento.**

Assicurarsi che le impronte ottiche o il modello in gesso corrispondano con l'anatomia del paziente.



### AVVERTEN- ZA

**Eventuali variazioni indesiderate dello stato dentale potrebbero comportare danni alla salute del paziente.**

Fare attenzione affinché il lasso di tempo che intercorre tra la produzione delle impronte ottiche o il modello in gesso e l'intervento sia ridotto al minimo.



### ATTENZIO- NE

**Una rilevazione non corretta dello stato dentale nel modello in gesso o nel modello ottico potrebbe provocare danni alla salute del paziente o un trattamento errato.**

Assicurarsi che al momento dell'ordinazione e prima dell'utilizzo della sagoma di trapanatura il modello in gesso o quello ottico siano aggiornati e riflettano il corretto stato dentale.

## Qualifiche dell'utente



### ATTENZIO- NE

**In base alla legge federale degli USA, questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici, dentisti o esperti autorizzati, oppure su loro incarico.**



### AVVERTEN- ZA

**L'utilizzo della sagoma di trapanatura da parte di personale non qualificato potrebbe causare danni alla salute del paziente o una terapia non corretta.**

La sagoma di trapanatura deve essere utilizzata da personale qualificato.

### Utilizzo



### AVVERTEN- ZA

**Il riutilizzo della sagoma di trapanatura può comportare un rischio di infezione per il paziente e l'utente. Può inoltre influenziare negativamente la prestazione e le proprietà del prodotto.**

La sagoma di trapanatura è un prodotto monouso. Non riutilizzare la sagoma di trapanatura e non provare a sterilizzarla o a disinfettarla di nuovo.



### AVVERTEN- ZA

**La mancata considerazione dell'anamnesi medica del paziente potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Prima del trattamento, tenere in considerazione l'anamnesi medica del paziente. Patologie pregresse sono ad esempio allergie, in particolare a materiali utilizzati nell'area dentale, asma o altri problemi di salute rilevanti.



### AVVERTEN- ZA

**Un numero insufficiente di denti nella bocca del paziente potrebbe comportare un trattamento errato.**

Verificare che siano presenti denti a sufficienza per garantire una posizione chiara e sicura della sagoma di trapanatura.





### AVVERTEN- ZA

**Un uso non conforme della sagoma di trapanatura potrebbe causare danni alla salute del paziente.**

Utilizzare la sagoma di trapanatura esclusivamente secondo il report accluso e le seguenti istruzioni di foratura:

- ▶ L'inserimento iniziale del trapano nel manicotto non deve avvenire con rotazione.
- ▶ Le forature guidate devono essere effettuate sempre a intermittenza e con raffreddamento ad acqua permanente.
- ▶ Osservare le note del fabbricante del trapano.



### AVVERTEN- ZA

**La mancata preparazione della superficie dentale o del punto da trapanare potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Prima di iniziare con la foratura, preparare la superficie dentale per la foratura, ad es. rimuovendo lo smalto dentale o eventuali restauri oppure creando una superficie più ortogonale possibile per la direzione di foratura.



### AVVERTEN- ZA

**Un fissaggio insufficiente della sagoma di trapanatura sui denti del paziente potrebbe comportare danni alla salute del paziente.**

Fissare la sagoma di trapanatura senza applicare una pressione eccessiva. Assicurarsi che la sagoma sia salda affinché il manicotto si trovi nella posizione pianificata e corretta.



### AVVERTEN- ZA

**Un'azione della forza eccessiva durante l'inserimento della sagoma di trapanatura oppure durante la foratura potrebbe comportare danni alla salute del paziente o un trattamento errato.**

Durante l'inserimento della sagoma di trapanatura e la foratura, esercitare soltanto la forza necessaria.

### Danneggiamento



**AVVERTEN-  
ZA**

**Una sagoma di trapanatura danneggiata potrebbe causare danni alla salute del paziente.**

Non utilizzare mai una sagoma di trapanatura danneggiata. Deformazioni, incrinature, rotture, fenditure e parti staccate sono esempi di danneggiamenti.

### Durata di vita



**AVVERTEN-  
ZA**

**L'utilizzo della sagoma di trapanatura in seguito alla termine della sua durata di vita potrebbe causare danni alla salute.**

Assicurarsi che, al termine della durata di 3 mesi dalla fabbricazione, non si continui a utilizzare la sagoma di trapanatura.

## 15 LEGENDA DEI SIMBOLI



Attenzione! Rispettare i documenti di accompagnamento.



Numero del caso



Leggere le istruzioni per l'uso



Fabbricante



Data di produzione



Dispositivo medico



Non riutilizzare



Proteggere dalla luce solare/dal calore

## 16 FABBRICANTE E ASSISTENZA



### Fabbricante

#### **SICAT GmbH & Co. KG**

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Germania

[www.sicat.com](http://www.sicat.com)

#### **Assistenza**

Telefono +49 228 286206600

E-mail: [sgl@sicat.com](mailto:sgl@sicat.com)

#### **Diritti d'autore**

Tutti i diritti riservati. Sono vietate la copia di queste istruzioni per l'uso, di parti di esse o qualsiasi traduzione senza autorizzazione in forma scritta da parte di SICAT.

Le informazioni contenute nel presente documento sono aggiornate alla data della pubblicazione, tuttavia possono essere modificate senza alcun preavviso.







# CONTATTI



**FABBRICANTE**

**SICAT GMBH & CO. KG**

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, GERMANIA

WWW.SICAT.COM

**ASSISTENZA**

TELEFONO +49 228 286206600

E-MAIL: SGL@SICAT.COM



**ID DOCUMENTO: DD33IFU006**

**N. MATERIALE: 10670IT**

**N. DI REVISIONE: 000000**