

Informazioni tecniche	02
ADVANCED dental implant	03
Caratteristiche impianti	04
Trattamento Multipor	05
Frese chirurgiche	06
Pulizia e sterilizzazione	07
Planificazione dell'intervento	08
Valutazione del paziente	09
Esame clinico	09
Esame radiografico	10
Esame emato-chimico	10
Valutazione del profilo psicologico	10
Controindicazioni	10
Intervento chirurgico	11
Preparazione dell'intervento	11
Preparazione dell'operatore, del personale ausiliario	11
Preparazione del paziente	12
Incisione	12
Creazione del sito implantare	13
Inserzione dell'impianto	14
Sutura	14
Terapia post operatoria	16
Periodo di guarigione tissutale	17
Protocollo chirurgico	18
Impianti esagono EXT-INT Ø 3,75	18
Impianti esagono EXT-INT Ø 4,25	24
Impianti esagono EXT-INT Ø 5	30
Protocollo seconda fase chirurgica	36
Impianti esagono EXT - INT Ø 3,75 e 4,25 mm	37
Impianti esagono EXT - INT Ø 5 mm	39
Studio del procedimento protesico	41
Rilevazione dell'impronta	42
Realizzazione del modello in gesso	46
Procedimento protesico di laboratorio	48
Componentistica protesica	49
Istruzioni per l'uso	50
Avvertenze	51
Note	52

02

informazioni tecniche

Informazioni tecniche

Gli impianti della linea **ADVANCED Implant** devono essere utilizzati esclusivamente da medici qualificati, chirurghi maxillofacciali, odontoiatri e implantologi, con la qualifica necessaria secondo la legislazione vigente in ciascun paese.

Importante

Prima di utilizzare gli impianti o qualunque prodotto della linea **ADVANCED Implant**, è necessario controllare l'integrità della confezione del prodotto assicurandosi che non sia danneggiata, se dovessero presentarsi dei difetti o danni, il prodotto non deve essere utilizzato. Gli impianti della linea **ADVANCED Implant** non sono riutilizzabili. La strumentazione chirurgica e tutti gli accessori della linea **ADVANCED Implant** devono essere originali. Tutti gli strumenti chirurgici e componenti protesici **ADVANCED Implant** sono identificati da un'etichetta adesiva sulla confezione al fine di riconoscere i prodotti e consentirne la corretta rintracciabilità. I prodotti vengono inoltre identificati con una codifica colori, marcatura laser, simboli grafici, riferimenti e numero di lotto per un corretto utilizzo e rintracciabilità degli stessi.

Presentazione del prodotto

Gli impianti **ADVANCED Implant** sono confezionati come di seguito indicato.



Confezione esterna: scatola in cartoncino con etichetta adesiva identificativa riportante tutti i dati del prodotto, per un'immediata identificazione e rintracciabilità, da staccare ed applicare sulla cartella clinica del paziente (all'interno della scatola sono inoltre inserite le istruzioni per l'uso).

Confezione interna: provetta sterile in plastica sigillata ermeticamente da un tappo a vite con anello di sicurezza che ne impedisce l'apertura accidentale contenente una culla porta impianto nella quale è alloggiata anche la vite chirurgica. Gli impianti sono posti nella culla pre-assemblati con un mount monouso in titanio per l'inserzione nel sito chirurgico. Sul tappo della provetta è posta un'ulteriore etichetta indicante la tipologia dell'impianto per una semplice identificazione.

Dati dell'etichetta identificativa: L'etichetta posta sulla scatola in cartoncino riporta i seguenti dati: riferimenti del prodotto, dimensioni, numero di lotto, dati del fabbricante, data di scadenza sterilità, simbolo e codifica a colori.

La confezione non deve essere aperta fino al momento della collocazione dell'impianto.



Sterilizzazione

Gli impianti **ADVANCED Implant** sono sottoposti a sterilizzazione con raggi Beta a 25kGy (sterilità garantita per cinque anni). Qualora la confezione sterile risulti danneggiata o manipolata, la sterilità non è più garantita. Dopo la data di scadenza l'impianto non è più utilizzabile. I componenti protesici, prima di essere utilizzati devono essere sterilizzati in autoclave a vapore secondo la procedura indicata in questo protocollo.

In nessun caso è permessa la risterilizzazione degli impianti, in tal caso T.F.D. Srl declina ogni responsabilità e il prodotto perde totalmente la sua garanzia.

ADVANCED dental implant

03

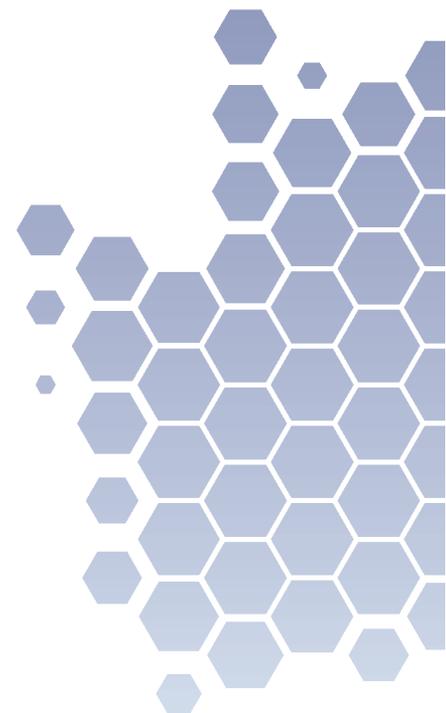
DENTAL IMPLANT
ADVANCED

Lo studio della linea **ADVANCED Implant** è stato effettuato in collaborazione con Centri Clinici privati che hanno contribuito allo sviluppo di nuove tecnologie implantoprotesiche per creare una linea di impianti completa e versatile, di grande semplicità protesica. La collaborazione con Implantologi e Tecnici di laboratorio ha permesso di ottenere dei dispositivi in grado di soddisfare le diverse necessità del professionista offrendogli un'ampia gamma di tecniche chirurgiche e protesiche adatte ai requisiti individuali che si presentano per ciascun paziente.

Avendo come obiettivo lo sviluppo di nuovi strumenti che facilitino il lavoro, è stato sviluppato questo manuale come guida di riferimento e consultazione per i professionisti odontoiatri che desiderano ottenere il massimo beneficio dagli impianti e strumenti chirurgici della linea **ADVANCED Implant**.

Questo manuale non pretende e non può sostituire la formazione specialistica e l'esperienza professionale in implantologia orale.

N.B. Le nostre indicazioni di applicazione si basano sulle nostre esperienze e sperimentazioni personali e devono essere considerate come informazioni generali.



04

caratteristiche impianti

La linea di impianti **ADVANCED Implant**, è prodotta in titanio grado 4, ASTM F 67 (American Standard for Testing and Materials), materiale biocompatibile ampiamente sperimentato e impiegato in implantologia per le sue caratteristiche biomeccaniche e biologiche.

Gli impianti della linea **ADVANCED Implant** sono totalmente automaschianti, con forma cilindrica e leggermente conica in prossimità dell'apice, geometria che facilita l'inserzione nell'alveolo chirurgico. Il disegno della zona apicale con tre fresature inclinate rispetto all'asse favorisce inoltre una rapida stabilizzazione iniziale dell'impianto durante la sua inserzione, evitando movimenti e pressioni eccessive nella fase di fissaggio nell'alveolo chirurgico, favorendo la stabilità primaria finale dell'impianto, requisito fondamentale per il successo clinico.

La gamma dei prodotti **ADVANCED Implant** è disponibile in due modelli di connessione impianto-moncone differenti:

- **Impianti cilindrici con esagono esterno (EXT)**



- **Impianti cilindrici con esagono interno (INT)**



Entrambe le tipologie di impianto presentano una cavità assiale a fondo cieco filettata, e la porzione di connessione di conformazione esagonale avente due funzioni principali: permettere l'inserzione dell'impianto con la strumentazione chirurgica adeguata e impedire la rotazione dei monconi protesici unitari.

Caratteristiche

- Impianto automaschiante di forma cilindrica.
- Testa lucida.
- Superficie Multipor.
- Due differenti diametri di testa, adatti a tutte le situazioni cliniche (Testa Standard e Testa Maggiorata).
- Tre differenti diametri di filetto (\varnothing 3,75 e 4,25 per impianti Testa Standard e \varnothing 5 per impianti Testa Maggiorata).
- Passo spira: 0,85 mm.

Ulteriori caratteristiche della linea implantare

- Viti chirurgiche incluse nella confezione dell'impianto.
- Sistema "No-Touch" per la manipolazione dell'impianto.
- Sistema di avvitatori universale per tutto il sistema.
- Sistema di frese unico, con stop calibrato per una osteotomia sicura.
- Semplice fase protesica.
- Identificazione rapida e semplice di tutti i prodotti.

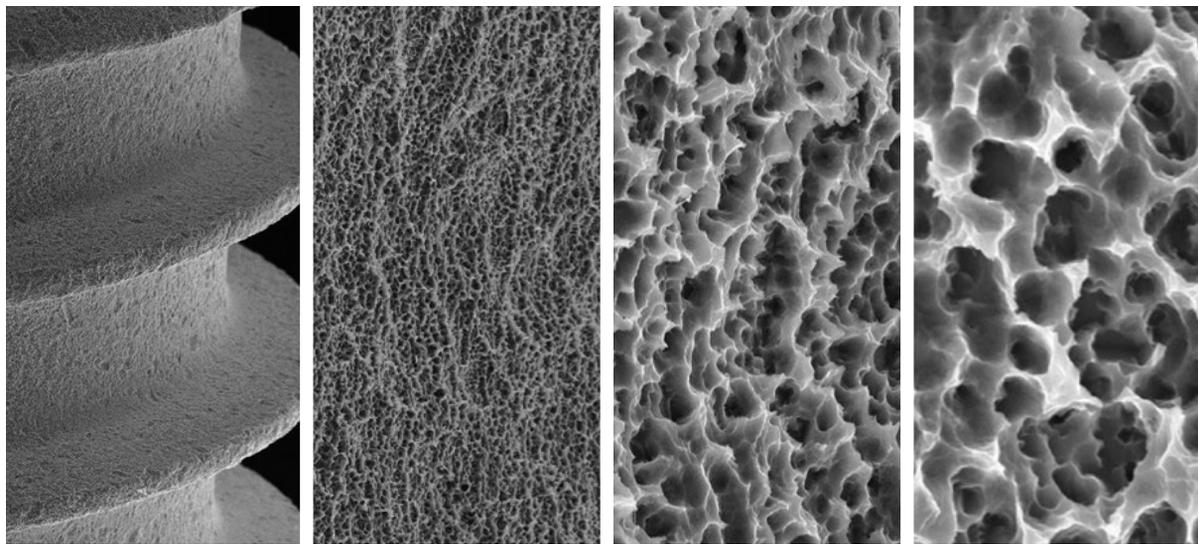
Trattamento Superficiale

Seguendo la linea di costante sviluppo e innovazione, è stata scelta per tutti gli impianti del sistema **ADVANCED Implant** il trattamento superficiale Multipor.

La superficie Multipor è stata sviluppata con caratteristiche tali da accelerare la risposta biologica di adesione cellulare, provocando un'ottimizzazione del processo di osteointegrazione e dell'esito clinico finale.

Viene eseguito un primo processo di irruvidimento superficiale con azione meccanica, seguito da processi di attacco chimico, decontaminazione e trattamento con plasma Argon a freddo, che combinati, creano una superficie con un elevato grado di pulizia e caratterizzata da una microporosità omogenea con distanza tra i picchi dell'ordine di pochi micron, inferiore alle dimensioni cellulari, tale da aumentare considerevolmente l'adesione delle cellule osteoblastiche e da favorire il processo di osteogenesi.

Tutti questi fattori sono decisivi per conseguire un migliore ancoraggio dell'impianto nell'osso, un maggior valore di torque di disinserzione e quindi una maggiore percentuale di successi clinici.



100x

1000x

5000x

7500x

06

frese chirurgiche

Caratteristiche Frese Advanced Implant

Il sistema di fresatura dell'alveolo chirurgico è sequenziale. Su tutte le frese è presente una marcatura laser del diametro della fresa stessa per un rapido riconoscimento.

Le frese cilindriche sono graduate, con tacche di profondità marcate a laser utilizzabili come riferimento indicativo per raggiungere la profondità desiderata, corrispondente a quella dell'impianto da inserire.



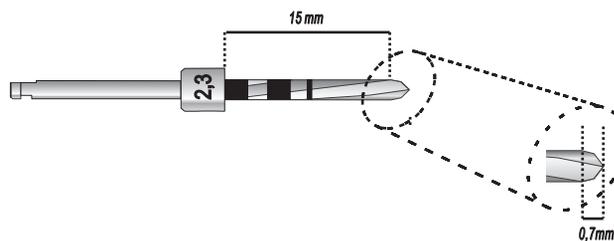
Per facilitare il raggiungimento della profondità esatta di fresatura è possibile montare sulle frese graduate degli stop calibrati sui quali è marcata a laser la lunghezza dell'impianto di riferimento.

Le frese graduate sono disponibili nella versione lunga e corta.

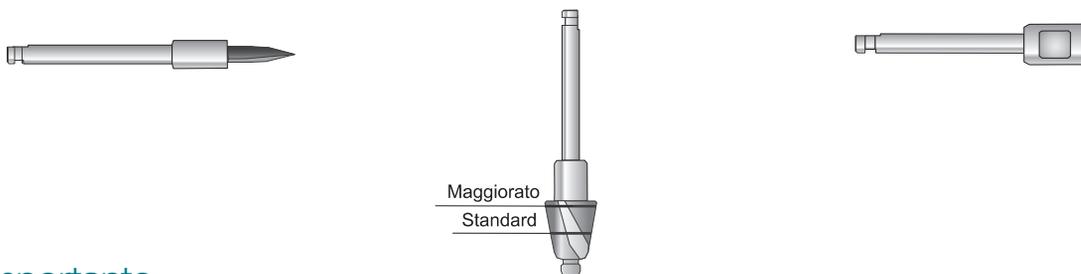


Raccomandazioni

1. Si raccomanda di manipolare i dispositivi con particolare attenzione.
2. Le frese e gli stop del sistema Implantoprotetico **ADVANCED Implant** possono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato.
3. Utilizzare sempre gli stop con le frese alle quali sono destinati.
4. **Occorre tenere in considerazione anche l'altezza della punta della fresa (+ 0,7 mm) per evitare possibili danni quando si lavora in zone a rischio come il seno mascellare o il canale mandibolare.**



Sono inoltre disponibili le frese per corticotomia, la fresa per svasatura e la fresa circolare per contrangolo.



Importante

Per tutte le frese del sistema **ADVANCED Implant** è previsto un numero massimo di utilizzi pari a 15. Superare tale numero di utilizzi pone il processo di osteointegrazione dell'impianto in grave pericolo.

pulizia e sterilizzazione

07

Pulizia

Per prolungare la vita utile del materiale chirurgico, così come per preservare il buon funzionamento della strumentazione, del box chirurgico e delle frese della linea ADVANCED Implant, occorre sempre seguire le seguenti procedure operative. Tutto il processo di pulizia e sterilizzazione della strumentazione deve essere svolto da personale qualificato sotto la supervisione dell'implantologo, utilizzando autoclavi in perfetto stato di funzionamento e periodicamente revisionate, per assicurare una corretta sterilizzazione.

Gli strumenti utilizzati nell'intervento chirurgico devono essere sempre disinfettati prima della loro pulizia.

1. Pulire immediatamente i resti ematici, le secrezioni e le particelle ossee dalla strumentazione chirurgica, dal box chirurgico e dalle frese, è necessario non lasciare che aderiscano per facilitare la pulizia seguente.
Lasciare tutto in ammollo in un recipiente con acqua e sapone neutro o in una soluzione di pulizia speciale per strumentazione chirurgica, per evitare le incrostazioni ematiche e dei tessuti depositate.
2. Sciacquare minuziosamente tutto il materiale con acqua corrente per almeno 3 minuti e spazzolare in caso sia necessario, con una spazzola di setole morbide, per togliere i residui e i resti di frammenti ossei visibili.
Prestare speciale attenzione agli spigoli taglienti delle frese chirurgiche, per evitare piccole ferite.
3. Collocare tutto il materiale in un bagno ad ultrasuoni per almeno 5 minuti. Collocare nel bagno le frese individualmente.
4. Sciacquare nuovamente tutto il materiale per almeno un minuto con acqua corrente, in seguito, asciugare singolarmente gli strumenti e osservare minuziosamente se presentano qualche residuo o frammento osseo e se è così, ripetere nuovamente i passaggi precedenti fino a quando tutti gli strumenti, il box chirurgico e le frese siano totalmente puliti.
5. Lavare con alcool etilico tutto il materiale per eliminare i resti di sapone, così come i minerali che può aver lasciato l'acqua, evitando così le macchie o la corrosione prematura della strumentazione e delle frese.
6. Asciugare delicatamente il materiale e collocarlo adeguatamente sul tray chirurgico prima di sterilizzarlo.

Sterilizzazione

Tutta la strumentazione nuova e tutti gli accessori chirurgici e protesici della linea ADVANCED Implant sono forniti non sterili e devono essere estratti dalla propria confezione originale per la pulizia e la sterilizzazione precedentemente al loro primo utilizzo. Ad eccezione degli impianti dentali che sono forniti già sterili.

1. Collocare tutta la strumentazione su un vassoio chirurgico e questo dentro il box chirurgico e chiuderlo bene.
2. Avvolgere il box chirurgico in doppia busta per la sterilizzazione in autoclave, per evitare che altri strumenti contaminati danneggino l'involucro esteriore del box.
3. Sterilizzare in autoclave a vapore secondo le specifiche del fabbricante dell'autoclave (minimo 20 minuti ad una temperatura compresa tra i 132 e i 135°C).

Importante

- I cicli di sterilizzazione comportano un progressivo deterioramento della strumentazione chirurgica, è quindi necessario revisionare periodicamente tutto lo strumentario per verificarne il perfetto stato (inclusi gli strumenti non utilizzati), in particolare gli O-ring di ritenzione degli strumenti, i quali vanno comunque sostituiti dopo un massimo di 10 sterilizzazioni.
- Assicurarsi di smontare correttamente e pulire gli strumenti rotatori prima di sterilizzarli una volta concluso l'intervento chirurgico.
- Controllare, prima di ogni utilizzo, il buon funzionamento di ciascuno strumento che dovrà essere utilizzato, eliminando tutti gli strumenti che si presentano in cattivo stato. Occorre disinfettare gli strumenti prima di gettarli.
- **Non estrarre il box chirurgico dall'autoclave fino al termine del ciclo di asciugatura - MOLTO IMPORTANTE.**



pianificazione dell'intervento

Pianificazione dell'intervento

La pianificazione del trattamento implantologico consiste nello stabilire precedentemente i risultati protesici desiderati, così da determinare quale tipo di piattaforma protesica sia necessaria e selezionare l'impianto più adeguato in relazione alle caratteristiche anatomiche ossee.

La metodologia di pianificazione del trattamento deve rispettare la stabilità biomeccanica e permettere la emergenza naturale dei tessuti molli mediante un impianto con piattaforma protesica più piccola del diametro di emergenza del dente da sostituire.

L'implantologo deve valutare la quantità e la qualità di osso esistente nella zona di ricezione dell'impianto e non deve inserire l'impianto se la qualità e la quantità dell'osso non sono compatibili con l'impianto selezionato.

La gamma di impianti **ADVANCED Implant** permette di scegliere l'impianto con la piattaforma protesica con le dimensioni più adeguate per la protesi da supportare e che si adatti alle differenti caratteristiche anatomiche ossee del caso particolare.

La scelta degli impianti si basa sulle relazioni di vari parametri chiave:

- La dimensione dell'emergenza della corona in relazione con il diametro di testa dell'impianto.
- L'altezza e il diametro della corona pianificata dal punto di uscita dalla mucosa.
- Le caratteristiche ossee del sito implantare in relazione al diametro e alla lunghezza dell'impianto.
- In generale è importante inserire sempre l'impianto del maggiore diametro possibile in funzione delle caratteristiche del caso in questione, di modo che una volta realizzata l'osteointegrazione, le forze occlusali distribuiscano a livello corticale, così da ridurre l'eventuale riassorbimento osseo nel tempo.

ATTENZIONE:

- La collocazione degli impianti di lunghezza 8,5 mm nei vari diametri, non è indicata per le zone ossee di qualità tipo III o IV per corone unitarie.

pianificazione dell'intervento

09

Valutazione Del Paziente

Una corretta valutazione di un potenziale paziente, candidato per un intervento implantologico deve comprendere:

- Un esame clinico
- Un esame radiologico
- Un esame emato-chimico
- Una valutazione del profilo psicologico

Esame clinico

Un intervento implantologico deve essere effettuato solo dopo aver eseguito un'ampia anamnesi medica generale e in particolare odontoiatrica del paziente. La prima analisi è orientata a evidenziare eventuali controindicazioni assolute all'intervento chirurgico: immunodepressione, terapie farmacologiche immunosoppressive, malattie debilitanti non compensate, patologie tumorali maligne e cardiopatie gravi. La presenza di stati patologici compensati con terapie, diabete o cardiopatie ischemiche ecc..., non controindicano l'intervento chirurgico, ma richiedono una stretta collaborazione tra il paziente, l'odontoiatra e il medico generico.

L'anamnesi specifica odontoiatrica deve porre in evidenza non solo le terapie precedenti, che spesso rappresentano le cause che hanno portato allo stato di edentulia parziale o totale del paziente, ma anche gli eventuali stati infiammatori locali che possono controindicare l'intervento o richiederne il rinvio momentaneo. L'esame clinico deve comprendere una attenta valutazione di tutti i tessuti molli, degli elementi dentari e delle zone ossee. I pazienti che hanno perso i denti naturali per malattia parodontale dovrebbero sottoporsi preventivamente ad un risanamento dei focolai parodontosici per evitare il contagio degli impianti prossimali. Occorre prestare attenzione ai processi infiammatori gengivali acuti o cronici che potrebbero rappresentare la prima manifestazione di malattie sistemiche, per esempio leucemia, diabete, ecc...

E' di vitale importanza lo stato di igiene orale mantenuto dal paziente, se insufficiente è necessario motivare il candidato all'intervento implantologico e eventualmente istruirlo sulle tecniche di igiene orale domiciliare. Già in una prima ispezione l'odontoiatra deve considerare lo stato della cresta edentula, per valutare inizialmente lo stato di riassorbimento osseo.

Un esame radiografico con una corretta esposizione ed un adeguato posizionamento della radiografia nella cavità boccale per mezzo di appositi centratori permetterà, in queste prime fasi, di conseguire immagini facilmente interpretabili dall'implantologo.

Spesso, specialmente nell'arcata mascellare, è difficile valutare visivamente lo spessore della cresta ossea. Sfortunatamente non esiste un metodo clinico per misurare gli spessori ossei residui sicuri.

Normalmente sconsiglia l'impiego di spessimetri e dime di misurazione perché forniscono valori non reali e inducono a commettere errori.

In caso di dubbio l'unico metodo per una valutazione corretta è l'esame Tomografico Computerizzato, TC, la presa di impronte in alginato delle arcate dentali e l'assemblaggio dei modelli in gesso attraverso un arco facciale di trasferimento, con questo si conclude la fase preliminare. Su questi modelli si realizzerà una valutazione degli spazi edentuli e una ceratura diagnostica del lavoro protesico.

10

pianificazione dell'intervento

Esame radiografico

Date le sue dimensioni limitate, le radiografie endorali non sono quasi mai sufficienti per lo studio preliminare degli interventi implantologici. E' consigliabile effettuare la valutazione definitiva su un'immagine panoramica delle strutture ossee orali e periorali. A causa delle distorsioni caratteristiche dell'esame ortopantomografico, si consiglia l'esecuzione dell'esame mentre il paziente indossa una mascherina o dima radiografica al cui interno è presente una sfera metallica di dimensioni note. Una volta calcolato il fattore di magnificazione dell'immagine radiografica impressa, una semplice formula permette la misura dell'altezza dell'osso restante:

Altezza reale dell'osso = Altezza Rx dell'osso X Ø reale sfera : Ø Rx sfera

In caso di riassorbimento particolarmente intenso è consigliabile sollecitare una Tomografia Computerizzata con Dentascan, unico esame radiografico che permette la valutazione tridimensionale delle strutture maxillo-facciali. Anche durante l'esame TC è consigliabile che il paziente indossi una dima radiografica radiopaca che permetta il trasferimento sul foglio radiografico dell'immagine della futura ricostruzione protesica.

Esame emato-chimico

Una volta terminate le prime fasi di valutazione, nel caso le condizioni mediche generali, odontoiatriche generali e ossee, permettano l'inserzione di impianti dentali, il paziente deve sottoporsi ad una serie di esami emato-chimici che evidenzino il suo stato metabolico, azotemia, glicemia, condizioni emocoagulative, piastrine, tempo di Quick, PTT, fibrinogeno e l'eventuale presenza di antigeni dell'epatite virale, hbSAg e HCV.

Mentre i primi due gruppi di esami servono per evitare complicazioni chirurgiche, l'evidenza di passate infezioni di virus dell'epatite evita la diffusione incrociata dell'infezione. Le tecniche cliniche di disinfezione e sterilizzazione routinarie, antisettici a base di alcool propilico, idrossido di potassio, sostanza colorante, acqua e autoclave a vapore, impediscono il contagio dell'implantologo, degli assistenti e degli altri pazienti.

Valutazione del profilo psicologico

Spesso il fattore psicologico del paziente candidato ad un intervento implantologico rappresenta uno degli aspetti più importanti. A prescindere dai sintomi neurologici e psichiatrici che esulano dalla presente trattazione, occorre tenere presente che spesso il paziente a cui si propongono soluzioni implantologiche ha un passato di terapie odontoiatriche incongrue o, in ogni caso, terminate con un insuccesso.

Possono conseguire problemi di carattere funzionale, estetico ed economico. Ci si trova quindi di fronte ad un soggetto scoraggiato. L'approccio psicologico in tali pazienti non deve pertanto essere sottovalutato in quanto rappresenta il momento in cui si stabilisce quella relazione di confidenza reciproca medico-paziente, base essenziale per conseguire risultati soddisfacenti e duraturi.

Controindicazioni

In alcune situazioni, sia cliniche che proprie del paziente, la collocazione degli impianti dentali non è consigliabile. Per maggiori informazioni sulle controindicazioni più comuni consultare la sezione istruzioni per l'uso del presente protocollo implantoprotesico o le istruzioni d'uso inserite nella confezione del prodotto.

intervento chirurgico

11

Preparazione dell'intervento

Se il programma di riabilitazione è stato stabilito e approvato dal paziente, che deve sottoscrivere il documento di consenso informato per l'intervento chirurgico, il primo passo consiste nel trattamento delle lesioni patologiche, cisti, tumori benigni, ecc. e di eventuali denti non recuperabili o residui di radicolari, nelle zone ricettrici degli impianti. E' consigliabile aspettare almeno due mesi dopo le estrazioni per lavorare su un campo non infiammato e non infetto.

E' inoltre possibile inserire gli impianti con tecnica immediata post estrattiva, prestando attenzione ad utilizzare tecniche di rigenerazione guidata dei tessuti, utilizzando membrane, inserti ossei o biomateriali, idrossiapatite HA, ecc... per compensare le discrepanze tra impianto e alveolo osseo.

Attualmente, grazie alla prevenzione delle infezioni, è internazionalmente riconosciuto l'uso del protocollo dettato dal AHA, "American Heart Association", che prevede solamente una terapia antibiotica preventiva all'intervento per pazienti con rischi cardiaci, portatori di valvole cardiache artificiali o disfunzioni gravi, pazienti affetti da malformazioni congenite, miocardiopatie dilatative o immunodepressioni.

Negli altri casi è sufficiente l'assunzione di antibiotici due volte al giorno prima dell'intervento e per i cinque giorni dopo, a questo deve aggiungersi una terapia locale antimicrobica con soluzione di clorexidina.

Risulta utile, in caso di pazienti ansiosi, la somministrazione di benzodiazepine prima dell'intervento.

Preparazione dell'operatore, del personale ausiliario e della strumentazione.



Ad ogni intervento implantologico dovrebbero partecipare, oltre all'implantologo, un assistente alla poltrona e un assistente di collegamento. Implantologo e assistente alla poltrona devono prepararsi con adeguati abiti, guanti, copricapo e mascherine sterili, l'assistente di collegamento svolge un compito di supporto: apertura della strumentazione confezionata sterile, regolazione della luce, ecc. La strumentazione deve essere sterilizzata preventivamente in autoclave a vapore, in seguito a lavaggio e asciugatura per ridurre la carica batterica. E' utile preparare tray chirurgici sterili che contengano tutti gli strumenti necessari e garze in abbondanza.

Occorre ricordare che gli impianti devono essere toccati esclusivamente con strumenti in titanio per evitare la loro contaminazione.

L'impianto si presenta montato su un supporto di titanio, il quale si raccoglie mediante un adattatore meccanico o manuale e si posiziona direttamente nel sito implantare.

E' consigliabile utilizzare materiale monouso sterile, cannule di aspirazione, indumenti, guanti, teli ecc. per semplificare la preparazione e l'operazione chirurgica in modo da ridurre i tempi di lavoro.

Importante

Assicurarsi di avere sempre una quantità sufficiente di impianti e strumenti sterili di riserva, per sopperire agli imprevisti che si possono verificare durante l'intervento chirurgico.



12

intervento chirurgico

Preparazione del paziente

L'intervento inizia con l'applicazione dell'anestesia locale con vasocostrittori in concentrazione 1:100.000 o 1:200.000. L'impiego di vasocostrittori assume un'importanza particolare in quanto riduce il sanguinamento e permette una migliore visione del campo chirurgico. Per entrambe le arcate è sufficiente effettuare l'anestesia per infiltrazione data la ridotta innervazione del tessuto osseo. La fase preliminare si completa facendo fare al paziente degli sciacqui con una soluzione a base di clorexidina allo 0,12% per un minuto.

La preparazione del campo operatorio in relazione al paziente consiste nel coprirlo con cuffie e teli sterili, lasciando scoperta solo la bocca. Terminata la delimitazione del campo chirurgico, si disinfettano le superfici cutanee e mucose con un antisettico iodico o con clorexidina.

Incisione

Il disegno dell'incisione deve essere stabilito prima di iniziare l'incisione stessa per evitare modifiche intraoperatorie correndo il rischio di produrre lacerazioni che potrebbero compromettere la guarigione della ferita nella mucosa. L'incisione può essere fatta in modalità vestibolare, linguale, o crestale indistintamente, le percentuali di successo come riportato in letteratura scientifica e in pubblicazioni internazionali sono sovrapponibili.

In seguito allo scollamento del periostio, devono essere evidenziate eventuali strutture anatomiche che non devono essere danneggiate: forame mentoniero, foro naso-palatino ecc. I lembi dei tessuti molli devono essere separati con filo di sutura, retrattori metallici o con scollaperiostio. Una volta preparato il lembo, si prosegue con la localizzazione del sito implantare.



Creazione del sito implantare

E' consigliabile utilizzare una guida o dima chirurgica elaborata in laboratorio sul modello in cera della ricostruzione protesica programmata. In questo modo l'implantologo può stabilire con precisione il punto esatto in cui effettuare la fresatura dell'alveolo.

Spesso la situazione ossea evidenziata intraoperatoriamente appare diversa da quella valutata radiograficamente e quindi la guida che dovrebbe indicare sia la direzione che l'inclinazione delle frese, non è più utilizzabile come previsto. Consigliamo pertanto l'impiego di tali guide o dime chirurgiche solo nella fase di prima fresatura della corticale o fresa iniziale, seguendo successivamente l'anatomia ossea (dimensione della cresta, sottosquadri ecc.). L'unità di controllo del micromotore chirurgico deve permettere una rotazione delle frese da 100 a 1500 giri/min e il lavoro con irrigazione con soluzione fisiologica, per evitare il surriscaldamento e la conseguente necrosi ossea, fatto che comprometterebbe l'osteointegrazione.

E' inoltre necessario che il motore chirurgico abbia un torque minimo di forza per il buon funzionamento durante l'intervento, occorre ricordare che il torque massimo per la fresatura del sito implantare deve essere pari a 50Ncm e pari a 40Ncm per l'inserzione dell'impianto. La fresatura dell'alveolo deve avvenire con abbondante irrigazione con soluzione fisiologica a temperatura ambiente o precedentemente refrigerata per evitare il surriscaldamento e il conseguente danno tissutale, così da mantenere la perfetta visibilità del campo operatorio.

Inizialmente deve essere utilizzata la fresa per corticotomia per marcare il punto esatto di inserzione e rompere la corticale ad una velocità massima di 900 giri/min.

Si prosegue poi utilizzando la fresa graduata iniziale del diametro appropriato ad una velocità massima di 700 giri/min, con la quale si frenerà per l'altezza totale dell'impianto da inserire, determinando l'orientamento e la profondità finale della fresatura, basandosi sui dati ottenuti con la valutazione clinico-radiografica.

In caso di dubbi sulla direzione e sulla profondità alla quale si sta lavorando, si consiglia di effettuare una radiografia endorale dopo aver posizionato l'adeguato indicatore di direzione. Fino a questo punto possono tuttavia essere corretti eventuali errori di direzione.

Con le seguenti frese graduate deve essere definito l'alveolo per ciascun diametro di impianto:

- Per gli impianti STANDARD con diametro da 3,75 e 4,25 mm si usa come fresa iniziale quella da 2,3 mm ad una velocità massima di 700 giri/min, si prosegue poi con la fresa da 3 mm ad una velocità massima di 700 giri/min.
- Per gli impianti MAGGIORATI con diametro 5 mm si usa inizialmente la fresa da 2,8 mm, si prosegue con la fresa da 3,5 mm e successivamente con quella da 4 mm ad una velocità massima di 700 giri/min.

Per evitare eccessivi sforzi durante l'inserzione finale dell'impianto, la parte corticale dell'alveolo chirurgico deve essere preparata utilizzando una fresa per svasatura ad una velocità massima di 300 giri/min. La velocità massima per questa fresa deve essere molto bassa per ridurre la frizione e conseguentemente l'eventuale riassorbimento osseo della zona corticale.

Completata la fase di fresatura e solo in caso di corticali eccessivamente dense o zone ossee di classe I o II, occorre effettuare una maschiatura.

I maschiatori presentano dei riferimenti marcati a laser che corrispondono alle lunghezze degli impianti della linea **ADVANCED Implant**.

14

intervento chirurgico

Inserzione dell'impianto

Una volta aperta la confezione di cartone dell'impianto, l'assistente "non sterile" deve portare la provetta contenente l'impianto nel campo chirurgico sterile. Occorre verificare l'integrità della confezione e l'anello di sicurezza.

Occorre ricordare che l'impianto può essere manipolato solo attraverso adeguati strumenti chirurgici in titanio per evitare contaminazioni e alterazioni dello strato superficiale.

Solamente al momento di collocare l'impianto, svitare il tappo della provetta e, mantenendola in posizione verticale, portarla nella mano destra e far scivolare la culla portaimpianto impugnandola con la mano sinistra nella parte cilindrica.

Utilizzare la chiave digitale manuale (o la prolunga meccanica, o il cricchetto) inserendola nella parte quadra del mount ed estrarre l'impianto dalla scanalatura della culla, tirando verso l'alto.

Portare l'impianto, sempre mantenendolo rivolto verso l'alto, fino all'alveolo chirurgico.

Occorre realizzare questo passaggio assicurandosi della corretta ritenzione tra adattatore e trasportatore dell'impianto per evitare la caduta accidentale dello stesso.

Procedere con la collocazione nel sito implantare con la chiave digitale o con il cricchetto, in combinazione con l'inseritore manuale o l'inseritore meccanico.

Effettuare sempre movimenti controllati e lenti, in caso di eccessiva resistenza, occorre fermarsi per alcuni secondi per ogni giro completo del cricchetto o dell'inseritore manuale ed effettuare una rotazione in senso antiorario per circa un quarto di giro, riprendere poi l'avvitamento e procedere così fino all'inserzione completa dell'impianto (nel caso di inserzione manuale).

Nel caso di inserzione meccanica occorre inserire l'impianto ad una velocità massima di 20 giri/min e con un valore di torque massimo di 40 Ncm. In caso di eccessiva resistenza e se il torque calibrato del motore chirurgico si blocca, occorre estrarre il contrangolo e l'adattatore meccanico e completare l'inserzione con il cricchetto utilizzando la tecnica di avvitamento manuale fino al termine del processo di inserzione dell'impianto.

Una volta terminata l'inserzione dell'impianto si procede con la collocazione della vite chirurgica e con l'avvitatore manuale o con l'avvitatore meccanico.

Sutura

La sutura deve essere realizzata facendo attenzione a non applicare eccessiva trazione ai bordi del lembo per evitare necrosi e conseguente deiscenza della ferita. I punti di sutura possono essere tolti dopo 10-15 giorni. Applicazione di un tampone di garza sterile per comprimere la ferita con lo scopo di ridurre il sanguinamento e l'edema post operatorio.

PER UNA PIU' AMPIA TRATTAZIONE DELLA COLLOCAZIONE DEGLI IMPIANTI **ADVANCED Implant**, CONSULTARE IL PROTOCOLLO CHIRURGICO SPECIFICO PER CIASCUN DIAMETRO DI IMPIANTO, RIPORTATO PIU' AVANTI.

Importante

- Occorre innestare le frese chirurgiche nel contrangolo con il motore chirurgico fermo, assicurandosi del corretto ancoraggio e rotazione, prima di cominciare a realizzare la fresatura dell'osso. E' fondamentale trattare con molta attenzione tutte le frese, lievi danni alla sezione tagliente possono compromettere la loro efficienza.
I danni in queste zone implicano una netta riduzione del potere di taglio e compromettono l'esito clinico dell'intervento chirurgico.
- Ogni strumento deve essere impiegato solamente per l'uso specifico raccomandato dal fabbricante.
- Gli strumenti danneggiati devono essere eliminati.
- Ricordiamo l'obbligo per l'implantologo di applicare alla cartella clinica del paziente l'etichetta identificativa che si trova sulla confezione del prodotto, per garantire una corretta rintracciabilità del prodotto stesso.
- Un obiettivo importante nella collocazione degli impianti è garantire la stabilità primaria iniziale. La stabilità primaria può essere valutata misurando il torque di inserzione utilizzato durante la collocazione dell'impianto, se effettuata meccanicamente. Quanto più è stabile un impianto nel momento dell'inserzione, tanto maggiore è la probabilità di successo clinico dopo il periodo di osteointegrazione.

16

intervento chirurgico

Terapia post-operatoria

Anche se in chirurgia orale l'impiego di antibiotici a scopo di profilassi si limita ai casi indicati dall' AHA (American Heart Association), la chirurgia implantologica rappresenta un campo particolare in quanto l'implantologo inserisce nel tessuto osseo un materiale alloplastico sterile e biocompatibile. Sebbene l'intervento si realizzi con tutte le norme di asepsi precedentemente esposte, la cavità orale non rappresenta una zona sterile isolata dall'ambiente esterno.

E' accettato a livello internazionale l'impiego di antibiotici per un periodo post-operatorio di 5-7 giorni per evitare la complicazione chiamata "non-osteointegrazione". La molecola antibiotica può essere scelta tra le penicilline o, in caso di pazienti allergici, tra i macrolidi.

In ogni caso è importante ridurre la carica batterica della cavità orale prescrivendo tre risciacqui al giorno con una soluzione allo 0,12% di clorexidina per un periodo di 15 giorni. E' consigliabile avvisare il paziente che tale prodotto può provocare, anche se raramente, il deposito di un pigmento nerastro sulla lingua e sui denti. Tale effetto scomparirà con la sospensione del trattamento al termine del periodo stabilito.

L'utilizzo di antinfiammatori nonsteroidi riduce il dolore e l'edema post-operatorio e può essere associato all'utilizzo di analgesici se necessario.

Si consiglia di integrare le informazioni date al paziente con un prospetto scritto con le più importanti norme post-operatorie da seguire, lo stesso giorno dell'intervento chirurgico.

intervento chirurgico

17

Periodo di guarigione tissutale

Nel caso il paziente sia portatore di una protesi fissa cementata è possibile riposizionarla al termine dell'intervento, per permettere il ripristino funzionale e una normale vita di relazione.

Nel caso il paziente sia portatore di una protesi parziale o totalmente removibile è opportuno evitare l'uso della protesi per i primi 15 giorni dopo l'intervento chirurgico e realizzare successivamente uno scarico della resina della protesi in contatto con la zona dell'intervento chirurgico, in quanto i minimi microtraumi possono portare al fallimento della guarigione del tessuto osseo.

Approssimativamente a 30 giorni dall'intervento si deve procedere a riposizionare la protesi con un tissue conditioner per favorire la guarigione, l'adattamento tissutale e aumentare la stabilità della protesi.

Per gli impianti collocati in due fasi chirurgiche è prevedibile un periodo di guarigione variabile tra i 3 e i 6 mesi dopo i quali si procede con la seconda fase chirurgica-protetica. Per gli impianti collocati in una sola fase chirurgica sarà necessario, ugualmente, aspettare da 3 a 6 mesi prima di passare direttamente alla realizzazione della protesi definitiva (durante tale periodo si attua la guarigione tissutale dell'osso che non deve essere influenzata in nessun caso da carichi masticatori, in quanto questi potrebbero provocare il possibile fallimento dell'intervento chirurgico). Solo il rispetto di questa condizione permetterà che l'osso si formi in contatto diretto con l'impianto, osteointegrazione, e a riabilitazione protetica completata supporterà i carichi generati dalla masticazione.

Nota: per gli impianti collocati in una fase chirurgica, una volta tolti i punti di sutura 10-15 giorni dopo l'intervento chirurgico e constatata la completa guarigione dei tessuti molli, sarà possibile procedere alla realizzazione della protesi.

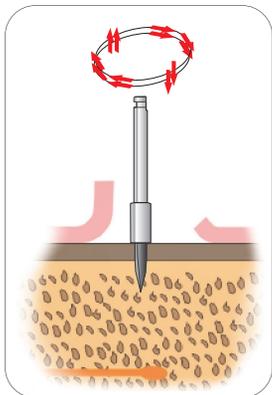
18

protocollo chirurgico impianto esagono EXT-INT Ø 3,75 mm

ESEMPIO DI INSERZIONE DI UN IMPIANTO CON Ø 3,75 mm

Dopo i preparativi precedentemente descritti del campo chirurgico, della strumentazione e del paziente, si procede all'intervento chirurgico. Una volta anestetizzato il paziente, realizzata l'incisione e determinato il sito esatto per realizzare l'alveolo chirurgico dell'impianto, si procede come segue:

passo 1



STRUMENTAZIONE:

FRESA PER CORTICOTOMIA

REF. TA1100 o TA1101

Iniziare la realizzazione dell'alveolo chirurgico con la fresa per corticotomia (corta o lunga), procedendo in profondità fino al raggiungimento dello stop della fresa stessa (indicativamente 6,50mm).

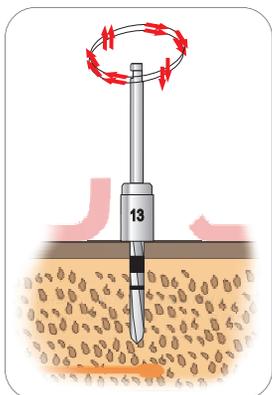
Controllare la direzione e l'inclinazione di fresatura, realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, prestando attenzione a non imprimere pressioni eccessive all'osso.

Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref - TA0003.

VELOCITA' MASSIMA pari a 900 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA.

passo 2



STRUMENTAZIONE:

FRESA CILINDRICA GRADUATA Ø 2,3

REF. TA1401 o TA1402

STOP CALIBRATI Ø 2,3

LUNGHEZZA IMPIANTO	8,5 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm
REF. STOP Ø 2,3	TA0601	TA0602	TA0603	TA0604	ZONA STOP DELLA FRESA

Continuare con la fresa cilindrica graduata (corta o lunga), fino a raggiungere la profondità adeguata, pari alla lunghezza finale dell'impianto selezionato.

Sulle frese sono evidenti delle tacche di profondità corrispondenti alle lunghezze degli impianti della linea **ADVANCED**. Possono inoltre essere utilizzati degli stop di profondità calibrati (indicati in tabella) per facilitare il raggiungimento della profondità esatta.

Controllare la direzione e l'inclinazione della fresatura realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, facendo attenzione a non imprimere pressioni eccessive sull'osso.

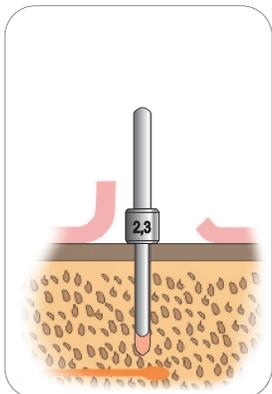
Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref - TA0003.

VELOCITA' MASSIMA pari a 800 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA.

protocollo chirurgico
impianto esagono EXT-INT Ø 3,75 mm

passo 3



STRUMENTAZIONE:

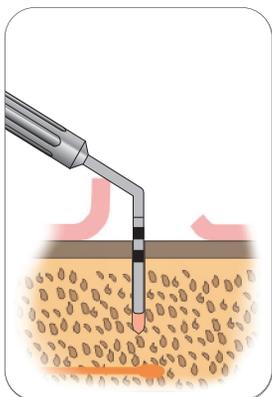
INDICATORE DI DIREZIONE

Verificare la direzione e l'inclinazione dell'alveolo chirurgico introducendo l'indicatore di direzione. Nella zona di stop è marcato a laser il diametro della fresa di riferimento.

DIAMETRO	Ø 2,3	Ø 3
REF.	TA4019	TA4021

Questa fase può essere ripetuta tante volte quanto desiderato durante l'intervento chirurgico per verificare correttamente la direzione e l'inclinazione che va assumendo l'alveolo chirurgico. Prestare attenzione a questa fase per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento con il quale si stia lavorando.

passo 4



STRUMENTAZIONE:

MISURATORE DI PROFONDITÀ

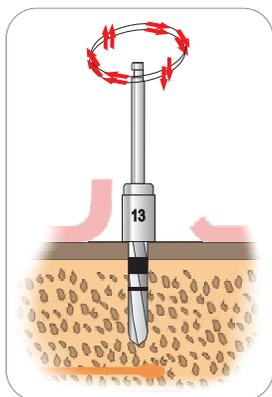
REF. **TA4017**

Se non si realizza la fresatura con l'opzione degli stop calibrati per le frese chirurgiche, verificare la profondità attuale dell'alveolo chirurgico introducendo il misuratore di profondità. Questo passaggio può essere ripetuto tante volte quanto desiderato durante l'intervento chirurgico.

20

protocollo chirurgico impianto esagono EXT-INT Ø 3,75 mm

passo 5



STRUMENTAZIONE:

FRESA CILINDRICA GRADUATA Ø 3

REF. TA1405 o TA1406

STOP CALIBRATI Ø 3

LUNGHEZZA IMPIANTO	8,5 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm
REF. STOP Ø 3	TA0601	TA0602	TA0603	TA0604	ZONA STOP DELLA FRESA

Procedere con l'allargamento del diametro dell'alveolo chirurgico utilizzando la fresa cilindrica graduata (corta o lunga) sopra indicata, inserendola fino a raggiungere la profondità corrispondente alla lunghezza dell'impianto selezionato (utilizzare come riferimento le tacche di profondità presenti sulla fresa stessa o montare lo stop della lunghezza adeguata).

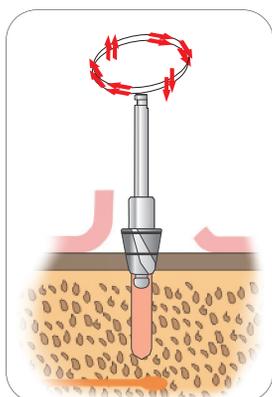
Controllare la direzione e l'inclinazione della fresatura, realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, facendo attenzione a non imprimere pressioni eccessive all'osso.

Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref - TA0003.

VELOCITA' MASSIMA pari a 700 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

passo 6



STRUMENTAZIONE:

FRESA PER SVASATURA

REF. TA1701

Concludere con la fresa per svasatura.

Per gli impianti di diametro 3,75 mm occorre fresare fino a raggiungere la marcatura laser inferiore che indica la profondità necessaria per gli impianti di tipo standard.

Controllare la direzione e l'inclinazione della fresatura, realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, facendo attenzione a non imprimere pressioni eccessive all'osso.

Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref- TA0003.

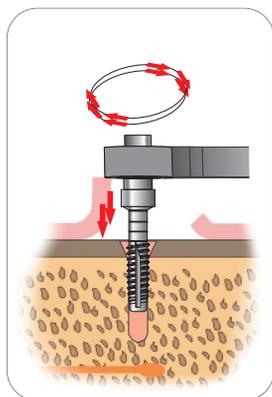
VELOCITA' MASSIMA pari a 300 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

protocollo chirurgico impianto esagono EXT-INT Ø 3,75 mm

21

passo 7 opzionale



STRUMENTAZIONE:

MASCHIATORE Ø 3,75

REF. TA3201 o TA3204

Realizzare questo passaggio solo con tipologie di osso di classe I, classe II o corticale eccessivamente denso. Gli impianti sono infatti già totalmente automaschianti.

Inserire il maschiatore manuale con il cricchetto chirurgico Ref - TA4007 o con la chiave digitale manuale Ref - TA4009 o Ref - TA4010.

Inserire il maschiatore meccanico con il contrangolo.

Procedere fino a raggiungere la lunghezza dell'impianto selezionato (utilizzare come riferimento le tacche di profondità presenti sul maschiatore stesso).

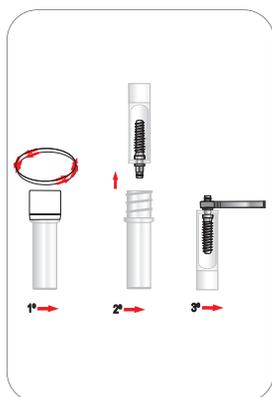
Controllare la direzione e l'inclinazione del maschiatore nell'alveolo chirurgico realizzando rotazioni controllate e lente con interruzioni e piccole controrotazioni per ogni giro completo realizzato (vedi tecnica inserzione impianto di tipo manuale).

Per la realizzazione di questa fase può essere necessario utilizzare la prolunga per inserzione manuale Ref - TA0002.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min e **TORQUE MASSIMO** di 50 Ncm, se si realizza questo passaggio meccanicamente.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

passo 8



ESTRAZIONE DELL'IMPIANTO DALLA CONFEZIONE STERILE

Estrarre la provetta dalla scatola in cartoncino.

Svitare il tappo assicurandosi dell'integrità della confezione, controllando l'anello di sicurezza.

Mantenendo la provetta in posizione verticale portarla nella mano destra e far scivolare la culla portaimpianto impugnandola con la mano sinistra nella parte cilindrica.

Inserire la chiave digitale manuale Ref - TA4009 o Ref - TA4010, o la prolunga meccanica Ref - TA0001, o il cricchetto chirurgico Ref - TA4007 nella parte quadra del mount ed estrarre l'impianto dalla scanalatura della culla, tirando verso l'alto.

Portare l'impianto, sempre mantenendolo rivolto verso l'alto, fino all'alveolo chirurgico.

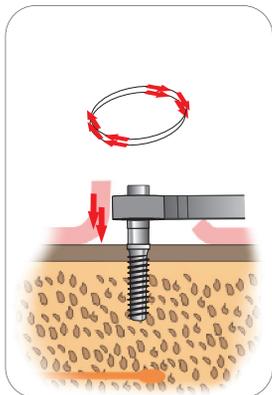
Occorre realizzare questo passaggio assicurandosi della corretta ritenzione tra adattatore e trasportatore dell'impianto per evitare la caduta accidentale dello stesso.

22

protocollo chirurgico
impianto esagono EXT-INT Ø 3,75 mm

passo 9

INSERZIONE DELL'IMPIANTO NELL'ALVEOLO CHIRURGICO



Avvitare l'impianto nell'alveolo chirurgico preparato.

Realizzare questo passaggio con estrema attenzione per non pregiudicare l'inserzione finale dell'impianto. Controllare la direzione e l'inclinazione dell'impianto nell'alveolo chirurgico realizzando rotazioni controllate e lente, con interruzioni e piccole controrotazioni per ogni giro completo realizzato (vedi tecnica inserzione impianto di tipo manuale).

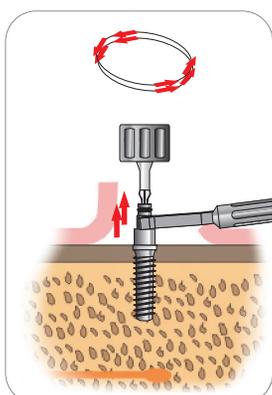
Per la realizzazione di questa fase può essere necessario utilizzare la prolunga per inserzione manuale Ref - TA0002 o la prolunga meccanica Ref - TA0001 se si procede meccanicamente.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min e **TORQUE MASSIMO** di 40 Ncm, se si realizza questo passaggio meccanicamente.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLOGICA.

passo 10

RIMOZIONE DEL MOUNT



Per rimuovere il mount dall'impianto, collocare la chiave angolata per mount Ref - TA4011 sul mount in corrispondenza della parte quadra. Svitare la parte superiore della vite con l'avvitatore manuale Ref - TA4013, Ref - TA4014, Ref - TA4015 o con l'avvitatore meccanico Ref - TA4012, sempre con il motore in senso antiorario.

Una volta estratta la vite del mount, rimuovere il mount dall'impianto.

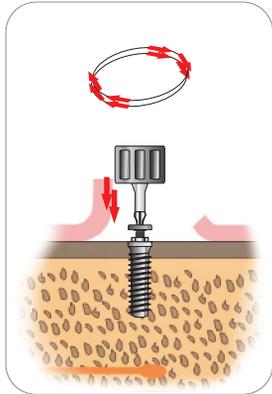
Prestare attenzione a questa fase per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento si stia utilizzando.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min, se si sta procedendo meccanicamente.

protocollo chirurgico impianto esagono EXT-INT Ø 3,75 mm

23

passo 11



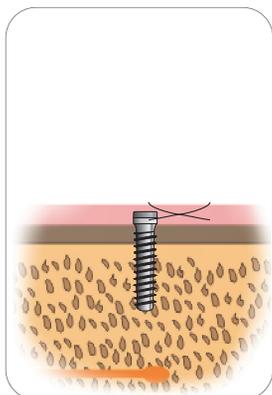
INSERZIONE DELLA VITE CHIRURGICA

Estrarre la vite chirurgica dalla culla portaimpianto con l'avvitatore esagonale Ref - TA4013, Ref - TA4014, Ref - TA4015 o Ref - TA4012. Occorre realizzare questo passaggio assicurandosi della corretta ritenzione tra avvitatore e vite chirurgica per evitarne la caduta accidentale.

Portare la vite, sempre mantenendola rivolta verso l'alto, fino all'impianto. Avvitarla all'impianto prestando attenzione al perfetto allineamento con lo stesso per evitarne il blocco durante la fase di avvitamento. Se si procede meccanicamente (Ref - TA4012) utilizzare sempre il motore in senso orario. Prestare attenzione a questo passaggio per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento si stia utilizzando.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min e **TORQUE MASSIMO** di 15 Ncm, se si sta procedendo meccanicamente.

passo 12



SUTURA

Chiusura e sutura della mucosa.

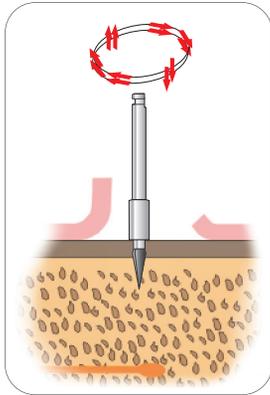
24

protocollo chirurgico impianto esagono EXT-INT Ø 4,25 mm

ESEMPIO DI INSERZIONE DI UN IMPIANTO CON DIAMETRO Ø 4,25 mm

Dopo i preparativi precedentemente descritti del campo chirurgico, della strumentazione e del paziente, si procede all'intervento chirurgico. Una volta anestetizzato il paziente, realizzata l'incisione e determinato il sito esatto per realizzare l'alveolo chirurgico dell'impianto, si procede come segue:

passo 1



STRUMENTAZIONE:

FRESA PER CORTICOTOMIA

REF. TA1100 o TA1101

Iniziare la realizzazione dell'alveolo chirurgico con la fresa per corticotomia (corta o lunga), procedendo in profondità fino al raggiungimento dello stop della fresa stessa (indicativamente 6,50mm).

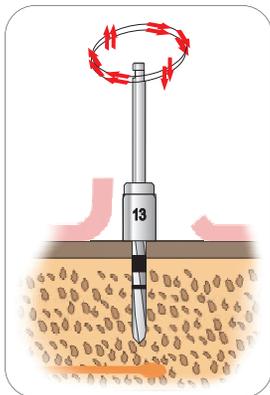
Controllare la direzione e l'inclinazione di fresatura, realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, prestando attenzione a non imprimere pressioni eccessive all'osso.

Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref - TA0003.

VELOCITA' MASSIMA pari a 900 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

passo 2



STRUMENTAZIONE:

FRESA CILINDRICA GRADUATA Ø 2,3

REF. TA1401 o TA1402

STOP CALIBRATI Ø 2,3

LUNGHEZZA IMPIANTO	8,5 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm
REF. STOP Ø 2,3	TA0601	TA0602	TA0603	TA0604	ZONA STOP DELLA FRESA

Continuare con la fresa cilindrica graduata (corta o lunga), fino a raggiungere la profondità adeguata, pari alla lunghezza finale dell'impianto selezionato.

Sulle frese sono evidenti delle tacche di profondità corrispondenti alle lunghezze degli impianti della linea **ADVANCED**. Possono inoltre essere utilizzati degli stop di profondità calibrati (indicati in tabella) per facilitare il raggiungimento della profondità esatta.

Controllare la direzione e l'inclinazione della fresatura realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, facendo attenzione a non imprimere pressioni eccessive sull'osso.

Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref - TA0003.

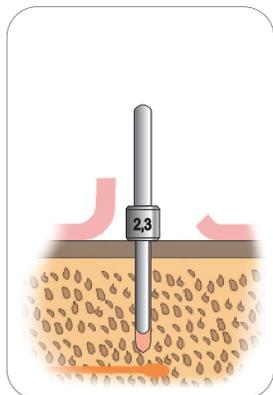
VELOCITA' MASSIMA pari a 800 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

protocollo chirurgico
 impianto esagono EXT-INT Ø 4,25 mm

25

passo 3



STRUMENTAZIONE:

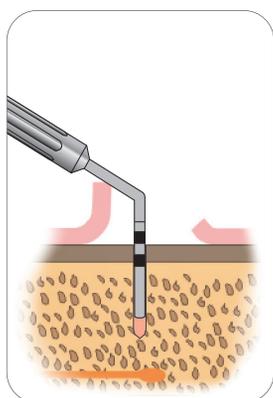
INDICATORE DI DIREZIONE

Verificare la direzione e l'inclinazione dell'alveolo chirurgico introducendo l'indicatore di direzione. Nella zona di stop è marcato a laser il diametro della fresa di riferimento.

DIAMETRO	Ø 2,3	Ø 3
REF. INDICATORE DI DIREZIONE	TA4019	TA4021

Questa fase può essere ripetuta tante volte quanto desiderato durante l'intervento chirurgico per verificare correttamente la direzione e l'inclinazione che va assumendo l'alveolo chirurgico. Prestare attenzione a questa fase per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento con il quale si stia lavorando.

passo 4



STRUMENTAZIONE:

MISURATORE DI PROFONDITÀ

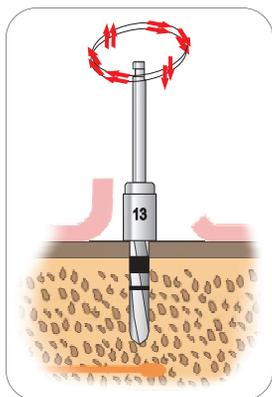
REF. TA4017

Se non si realizza la fresatura con l'opzione degli stop calibrati per le frese chirurgiche, verificare la profondità attuale dell'alveolo chirurgico introducendo il misuratore di profondità. Questo passaggio può essere ripetuto tante volte quanto desiderato durante l'intervento chirurgico.

26

protocollo chirurgico impianto esagono EXT-INT Ø 4,25 mm

passo 5A



STRUMENTAZIONE:

FRESA CILINDRICA GRADUATA Ø 3

REF. TA1405 o TA1406

STOP CALIBRATI Ø 3

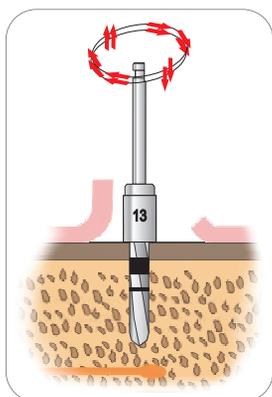
LUNGHEZZA IMPIANTO	8,5 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm
REF. STOP Ø 3	TA0601	TA0602	TA0603	TA0604	ZONA STOP DELLA FRESA

Procedere con l'allargamento del diametro dell'alveolo chirurgico utilizzando la fresa cilindrica graduata (corta o lunga) sopra indicata, inserendola fino a raggiungere la profondità corrispondente alla lunghezza dell'impianto selezionato (utilizzare come riferimento le tacche di profondità presenti sulla fresa stessa o montare lo stop della lunghezza adeguata). Controllare la direzione e l'inclinazione della fresatura, realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, facendo attenzione a non imprimere pressioni eccessive all'osso. Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref- TA0003.

VELOCITA' MASSIMA pari a 700 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

passo 5B



STRUMENTAZIONE:

FRESA CILINDRICA GRADUATA Ø 3,5

REF. TA1507 o TA1508

STOP CALIBRATI Ø 3,5

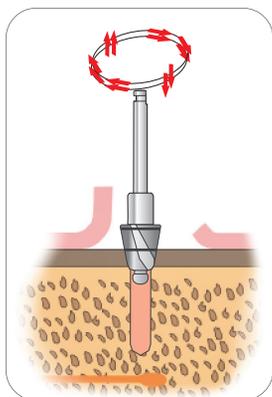
LUNGHEZZA IMPIANTO	8,5 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm
REF. STOP Ø 3,5	TA0605	TA0606	TA0607	TA0608	ZONA STOP DELLA FRESA

Procedere con l'allargamento del diametro dell'alveolo chirurgico utilizzando la fresa cilindrica graduata (corta o lunga) sopra indicata, inserendola fino a raggiungere la profondità corrispondente alla lunghezza dell'impianto selezionato (utilizzare come riferimento le tacche di profondità presenti sulla fresa stessa o montare lo stop della lunghezza adeguata). Controllare la direzione e l'inclinazione della fresatura, realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, facendo attenzione a non imprimere pressioni eccessive all'osso. Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref- TA0003.

VELOCITA' MASSIMA pari a 700 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

passo 6



STRUMENTAZIONE:

FRESA PER SVASATURA

REF. TA1701

Concludere con la fresa per svasatura.

Per gli impianti di diametro 4,25 mm occorre fresare fino a raggiungere la marcatura laser inferiore che indica la profondità necessaria per gli impianti di tipo standard.

Controllare la direzione e l'inclinazione della fresatura, realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, facendo attenzione a non imprimere pressioni eccessive all'osso.

Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref- TA0003.

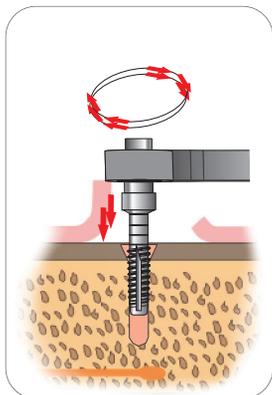
VELOCITA' MASSIMA pari a 300 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

protocollo chirurgico impianto esagono EXT-INT Ø 4,25 mm

27

passo 7 opzionale



STRUMENTAZIONE:

MASCHIATORE Ø 4,25

REF. TA3202 o TA3205

Realizzare questo passaggio solo con tipologie di osso di classe I, classe II o corticale eccessivamente denso. Gli impianti sono infatti già totalmente automaschianti.

Inserire il maschiatore manuale con il cricchetto chirurgico Ref - TA4007 o con la chiave digitale manuale Ref - TA4009 o Ref - TA4010.

Inserire il maschiatore meccanico con il contrangolo.

Procedere fino a raggiungere la lunghezza dell'impianto selezionato (utilizzare come riferimento le tacche di profondità presenti sul maschiatore stesso).

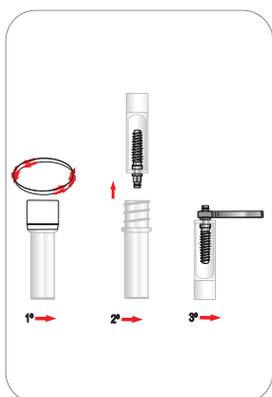
Controllare la direzione e l'inclinazione del maschiatore nell'alveolo chirurgico realizzando rotazioni controllate e lente con interruzioni e piccole controrotazioni per ogni giro completo realizzato (vedi tecnica inserzione impianto di tipo manuale).

Per la realizzazione di questa fase può essere necessario utilizzare la prolunga per inserzione manuale Ref - TA0002.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min e **TORQUE MASSIMO** di 50 Ncm, se si realizza questo passaggio meccanicamente.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

passo 8



ESTRAZIONE DELL'IMPIANTO DALLA CONFEZIONE STERILE

Estrarre la provetta dalla scatola in cartoncino.

Svitare il tappo assicurandosi dell'integrità della confezione, controllando l'anello di sicurezza.

Mantenendo la provetta in posizione verticale portarla nella mano destra e far scivolare la culla portaimpianto impugnandola con la mano sinistra nella parte cilindrica.

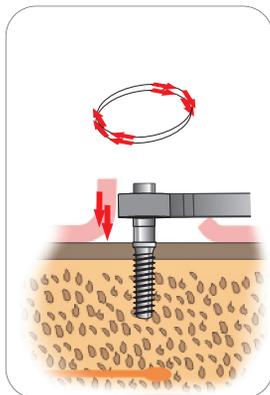
Inserire la chiave digitale manuale Ref - TA4009 o Ref - TA4010, o la prolunga meccanica Ref - TA0001, o il cricchetto chirurgico Ref - TA4007 nella parte quadra del mount ed estrarre l'impianto dalla scanalatura della culla, tirando verso l'alto.

Portare l'impianto, sempre mantenendolo rivolto verso l'alto, fino all'alveolo chirurgico.

Occorre realizzare questo passaggio assicurandosi della corretta ritenzione tra adattatore e trasportatore dell'impianto per evitare la caduta accidentale dello stesso.

passo 9

INSERZIONE DELL'IMPIANTO NELL'ALVEOLO CHIRURGICO



Avvitare l'impianto nell'alveolo chirurgico preparato.

Realizzare questo passaggio con estrema attenzione per non pregiudicare l'inserzione finale dell'impianto. Controllare la direzione e l'inclinazione dell'impianto nell'alveolo chirurgico realizzando rotazioni controllate e lente, con interruzioni e piccole controrotazioni per ogni giro completo realizzato (vedi tecnica inserzione impianto di tipo manuale).

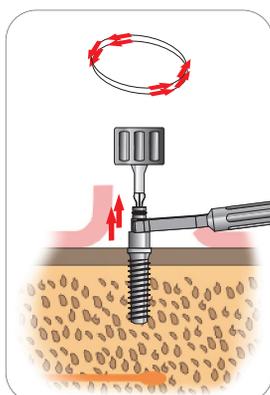
Per la realizzazione di questa fase può essere necessario utilizzare la prolunga per inserzione manuale Ref - TA0002 o la prolunga meccanica Ref - TA0001 se si procede meccanicamente.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min e **TORQUE MASSIMO** di 40 Ncm, se si realizza questo passaggio meccanicamente.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLOGICA.

passo 10

RIMOZIONE DEL MOUNT



Per rimuovere il mount dall'impianto, collocare la chiave angolata per mount Ref - TA4011 sul mount in corrispondenza della parte quadra. Svitare la parte superiore della vite con l'avvitatore manuale Ref - TA4013, Ref - TA4014, Ref - TA4015 o con l'avvitatore meccanico Ref - TA4012, sempre con il motore in senso antiorario.

Una volta estratta la vite del mount, rimuovere il mount dall'impianto.

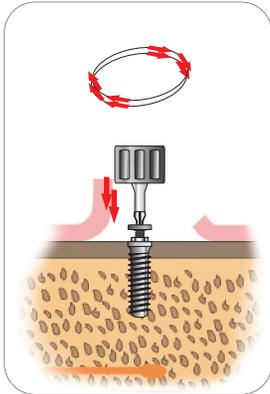
Prestare attenzione a questa fase per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento si stia utilizzando.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min, se si sta procedendo meccanicamente.

protocollo chirurgico impianto esagono EXT-INT Ø 4,25 mm

29

passo 11



INSERZIONE DELLA VITE CHIRURGICA

Estrarre la vite chirurgica dalla culla portaimpianto con l'avvitatore esagonale Ref - TA4013, Ref - TA4014, Ref - TA4015 o Ref - TA4012. Occorre realizzare questo passaggio assicurandosi della corretta ritenzione tra avvitatore e vite chirurgica per evitarne la caduta accidentale.

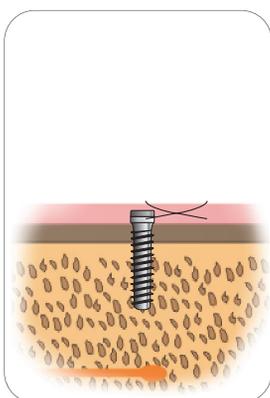
Portare la vite, sempre mantenendola rivolta verso l'alto, fino all'impianto. Avvitarla all'impianto prestando attenzione al perfetto allineamento con lo stesso per evitarne il blocco durante la fase di avvitamento.

Se si procede meccanicamente (Ref - TA4012) utilizzare sempre il motore in senso orario.

Prestare attenzione a questo passaggio per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento si stia utilizzando.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min e **TORQUE MASSIMO** di 15 Ncm, se si sta procedendo meccanicamente.

passo 12



SUTURA

Chiusura e sutura della mucosa.

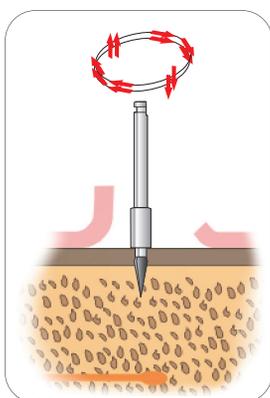
30

protocollo chirurgico impianto esagono EXT-INT Ø 5 mm

ESEMPIO DI INSERZIONE DI UN IMPIANTO CON DIAMETRO Ø 5 mm

Dopo i preparativi precedentemente descritti del campo chirurgico, della strumentazione e del paziente, si procede all'intervento chirurgico. Una volta anestetizzato il paziente, realizzata l'incisione e determinato il sito esatto per realizzare l'alveolo chirurgico dell'impianto, si procede come segue:

passo 1



STRUMENTAZIONE:

FRESA PER CORTICOTOMIA

REF. TA1100 o TA1101

Iniziare la realizzazione dell'alveolo chirurgico con la fresa per corticotomia (corta o lunga), procedendo in profondità fino al raggiungimento dello stop della fresa stessa (indicativamente 6,50mm).

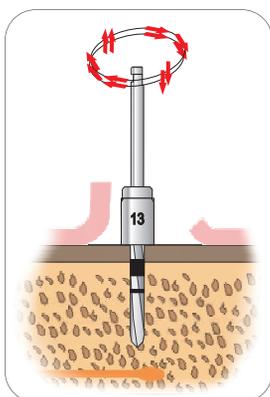
Controllare la direzione e l'inclinazione di fresatura, realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, prestando attenzione a non imprimere pressioni eccessive all'osso.

Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref - TA0003.

VELOCITA' MASSIMA pari a 900 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

passo 2



STRUMENTAZIONE:

FRESA CILINDRICA GRADUATA Ø 2,8

REF. TA1403 o TA1404

STOP CALIBRATI Ø 2,8

LUNGHEZZA IMPIANTO	8,5 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm
REF. STOP Ø 2,8	TA0601	TA0602	TA0603	TA0604	ZONA STOP DELLA FRESA

Continuare con la fresa cilindrica graduata (corta o lunga), fino a raggiungere la profondità adeguata, pari alla lunghezza finale dell'impianto selezionato.

Sulle frese sono evidenti delle tacche di profondità corrispondenti alle lunghezze degli impianti della linea **ADVANCED**. Possono inoltre essere utilizzati degli stop di profondità calibrati (indicati in tabella) per facilitare il raggiungimento della profondità esatta.

Controllare la direzione e l'inclinazione della fresatura realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, facendo attenzione a non imprimere pressioni eccessive sull'osso.

Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref - TA0003.

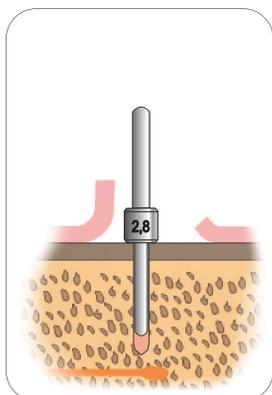
VELOCITA' MASSIMA pari a 800 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

protocollo chirurgico
impianto esagono EXT-INT Ø 5 mm

31

passo 3



STRUMENTAZIONE:

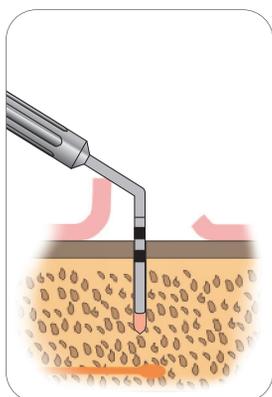
INDICATORE DI DIREZIONE

Verificare la direzione e l'inclinazione dell'alveolo chirurgico introducendo l'indicatore di direzione. Nella zona di stop è marcato a laser il diametro della fresa di riferimento.

DIAMETRO	Ø 2,8	Ø 3,5	Ø 4
REF. INDICATORE DI DIREZIONE	TA4020	TA4022	TA4023

Questa fase può essere ripetuta tante volte quanto desiderato durante l'intervento chirurgico per verificare correttamente la direzione e l'inclinazione che va assumendo l'alveolo chirurgico. Prestare attenzione a questa fase per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento con il quale si stia lavorando.

passo 4



STRUMENTAZIONE:

MISURATORE DI PROFONDITÀ

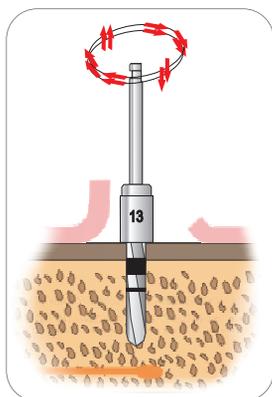
REF. TA4017

Se non si realizza la fresatura con l'opzione degli stop calibrati per le frese chirurgiche, verificare la profondità attuale dell'alveolo chirurgico introducendo il misuratore di profondità. Questo passaggio può essere ripetuto tante volte quanto desiderato durante l'intervento chirurgico.

32

protocollo chirurgico impianto esagono EXT-INT Ø 5 mm

passo 5



STRUMENTAZIONE:

FRESA CILINDRICA GRADUATA Ø 3,5

REF. TA1507 o TA1508

STOP CALIBRATI Ø 3,5

LUNGHEZZA IMPIANTO	8,5 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm
REF. STOP Ø 3,5	TA0605	TA0606	TA0607	TA0608	ZONA STOP DELLA FRESA

Procedere con l'allargamento del diametro dell'alveolo chirurgico utilizzando la fresa cilindrica graduata (corta o lunga) sopra indicata, inserendola fino a raggiungere la profondità corrispondente alla lunghezza dell'impianto selezionato (utilizzare come riferimento le tacche di profondità presenti sulla fresa stessa o montare lo stop della lunghezza adeguata).

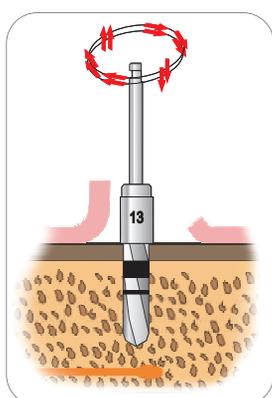
Controllare la direzione e l'inclinazione della fresatura, realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, facendo attenzione a non imprimere pressioni eccessive all'osso.

Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref- TA0003.

VELOCITA' MASSIMA pari a 700 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

passo 6



STRUMENTAZIONE:

FRESA CILINDRICA GRADUATA Ø 4

REF. TA1509 o TA1501

STOP CALIBRATI Ø 4

LUNGHEZZA IMPIANTO	8,5 mm	10 mm	11,5 mm	13 mm	15 mm
REF. STOP Ø 4	TA0605	TA0606	TA0607	TA0608	ZONA STOP DELLA FRESA

Per gli impianti di diametro 5 mm, ampliare ulteriormente l'alveolo chirurgico utilizzando la fresa cilindrica graduata (corta o lunga) di diametro 4 mm, inserendola fino a raggiungere la profondità corrispondente alla lunghezza dell'impianto selezionato (utilizzare come riferimento le tacche di profondità presenti sulla fresa stessa o montare lo stop della lunghezza adeguata).

Controllare la direzione e l'inclinazione della fresatura, realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, facendo attenzione a non imprimere pressioni eccessive all'osso.

Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref- TA0003.

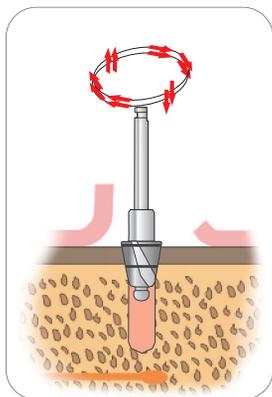
VELOCITA' MASSIMA pari a 700 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

protocollo chirurgico impianto esagono EXT-INT Ø 5 mm

33

passo 7



STRUMENTAZIONE:

FRESA PER SVASATURA

REF. TA1701

Concludere con la fresa per svasatura.

Per gli impianti di diametro 5 mm occorre fresare fino a raggiungere la marcatura laser superiore che indica la profondità necessaria per gli impianti di tipo maggiorato.

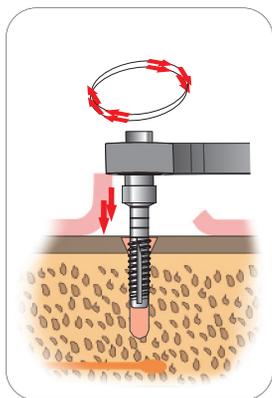
Controllare la direzione e l'inclinazione della fresatura, realizzando pressioni intermittenti sempre nel piano verticale, facendo attenzione a non imprimere pressioni eccessive all'osso.

Per la realizzazione di questa fase potrebbe essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref- TA0003.

VELOCITA' MASSIMA pari a 300 giri/min.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

passo 8 opzionale



STRUMENTAZIONE:

MASCHIATORE Ø 5

REF. TA3203 o TA3206

Realizzare questo passaggio solo con tipologie di osso di classe I, classe II o corticale eccessivamente denso. Gli impianti sono infatti già totalmente automaschianti.

Inserire il maschiatore manuale con il cricchetto chirurgico Ref - TA4007 o con la chiave digitale manuale Ref - TA4009 o Ref - TA4010.

Inserire il maschiatore meccanico con il contrangolo.

Procedere fino a raggiungere la lunghezza dell'impianto selezionato (utilizzare come riferimento le tacche di profondità presenti sul maschiatore stesso).

Controllare la direzione e l'inclinazione del maschiatore nell'alveolo chirurgico realizzando rotazioni controllate e lente con interruzioni e piccole controrotazioni per ogni giro completo realizzato (vedi tecnica inserzione impianto di tipo manuale).

Per la realizzazione di questa fase può essere necessario utilizzare la prolunga per inserzione manuale Ref - TA0002.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min e **TORQUE MASSIMO** di 50 Ncm, se si realizza questo passaggio meccanicamente.

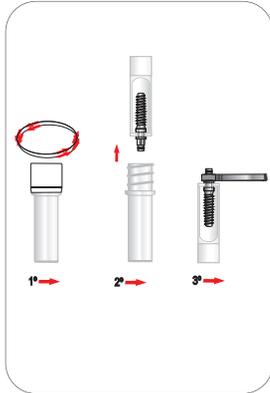
USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

34

protocollo chirurgico impianto esagono EXT-INT Ø 5 mm

passo 9

ESTRAZIONE DELL'IMPIANTO DALLA CONFEZIONE STERILE



Estrarre la provetta dalla scatola in cartoncino.

Svitare il tappo assicurandosi dell'integrità della confezione, controllando l'anello di sicurezza.

Mantenendo la provetta in posizione verticale portarla nella mano destra e far scivolare la culla portaimpianto impugnandola con la mano sinistra nella parte cilindrica.

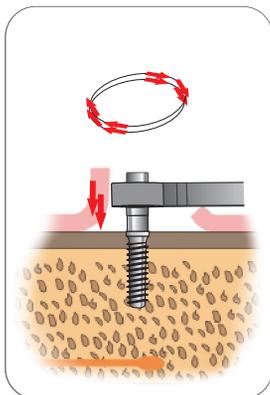
Inserire la chiave digitale manuale Ref - TA4009 o Ref - TA4010, o la prolunga meccanica Ref - TA0001, o il cricchetto chirurgico Ref - TA4007 nella parte quadra del mount ed estrarre l'impianto dalla scanalatura della culla, tirando verso l'alto.

Portare l'impianto, sempre mantenendolo rivolto verso l'alto, fino all'alveolo chirurgico.

Occorre realizzare questo passaggio assicurandosi della corretta ritenzione tra adattatore e trasportatore dell'impianto per evitare la caduta accidentale dello stesso.

passo 10

INSERIZIONE DELL'IMPIANTO NELL'ALVEOLO CHIRURGICO



Avvitare l'impianto nell'alveolo chirurgico preparato.

Realizzare questo passaggio con estrema attenzione per non pregiudicare l'inserzione finale dell'impianto. Controllare la direzione e l'inclinazione dell'impianto nell'alveolo chirurgico realizzando rotazioni controllate e lente, con interruzioni e piccole controrotazioni per ogni giro completo realizzato (vedi tecnica inserzione impianto di tipo manuale).

Per la realizzazione di questa fase può essere necessario utilizzare la prolunga per inserzione manuale Ref - TA0002 o la prolunga meccanica Ref - TA0001 se si procede meccanicamente.

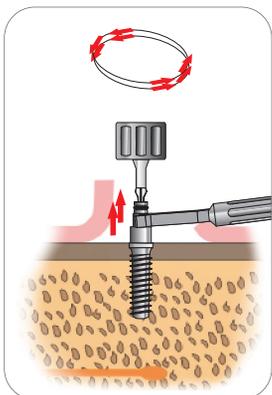
VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min e **TORQUE MASSIMO** di 40 Ncm, se si realizza questo passaggio meccanicamente.

USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.

protocollo chirurgico impianto esagono EXT-INT Ø 5 mm

35

passo 11



RIMOZIONE DEL MOUNT

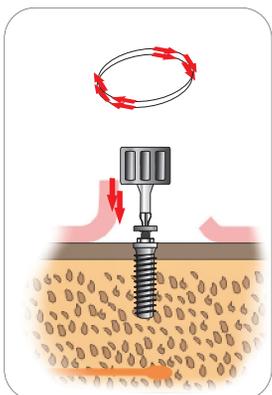
Per rimuovere il mount dall'impianto, collocare la chiave angolata per mount Ref - TA4011 sul mount in corrispondenza della parte quadra. Svitare la parte superiore della vite con l'avvitatore manuale Ref - TA4013, Ref - TA4014, Ref - TA4015 o con l'avvitatore meccanico Ref - TA4012, sempre con il motore in senso antiorario.

Una volta estratta la vite del mount, rimuovere il mount dall'impianto.

Prestare attenzione a questa fase per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento si stia utilizzando.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min, se si sta procedendo meccanicamente.

passo 12



INSERZIONE DELLA VITE CHIRURGICA

Estrarre la vite chirurgica dalla culla portaimpianto con l'avvitatore esagonale Ref - TA4013, Ref - TA4014, Ref - TA4015 o Ref - TA4012. Occorre realizzare questo passaggio assicurandosi della corretta ritenzione tra avvitatore e vite chirurgica per evitarne la caduta accidentale.

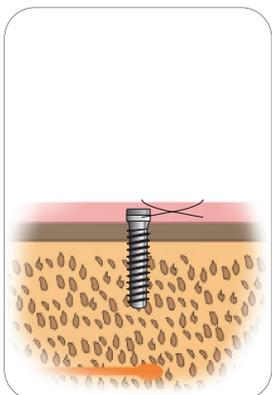
Portare la vite, sempre mantenendola rivolta verso l'alto, fino all'impianto. Avvitarla all'impianto prestando attenzione al perfetto allineamento con lo stesso per evitarne il blocco durante la fase di avvitarimento.

Se si procede meccanicamente (Ref - TA4012) utilizzare sempre il motore in senso orario.

Prestare attenzione a questo passaggio per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento si stia utilizzando.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min e TORQUE MASSIMO di 15 Ncm, se si sta procedendo meccanicamente.

passo 13



SUTURA

Chiusura e sutura della mucosa.

36

seconda fase chirurgica

Una volta terminato il periodo di osteointegrazione e ottenuta la conseguente formazione ossea, è necessario procedere a scoprire la testa dell'impianto sommersa, operazione chiamata seconda fase chirurgica. Possono verificarsi due diverse condizioni:

1 - Basso spessore dei tessuti gengivali e presenza di mucosa molto adesa.

Una volta localizzata la vite chirurgica mediante l'uso di un guida chirurgica o perché traspare dal tessuto gengivale, si asporta la mucosa che si trova sopra l'impianto per mezzo di un bisturi circolare manuale o meccanico.

2 - Eccessivo spessore dei tessuti gengivali o di mucosa poco adesa.

E' preferibile effettuare un intervento con un'incisione convenzionale a livello crestale.

Una volta tolta la vite chirurgica dall'impianto si avvita una vite di guarigione di altezza superiore allo spessore o altezza del tessuto gengivale. Questo moncone conformerà il tessuto gengivale e dopo 15 o 20 giorni si potrà procedere alla presa dell'impronta per la realizzazione dei modelli di studio e per il lavoro del laboratorio, necessari per la realizzazione della protesi definitiva.

Durante la seconda fase chirurgica e, a seconda di ciascun caso particolare, è possibile collocare i transfert per la presa dell'impronta nella stessa sessione, per poi realizzare una protesi provvisoria. Una volta scoperti gli impianti non sempre è possibile reinserire la protesi esistente, fissa o removibile, a causa del notevole malessere che il paziente sente nei tessuti gengivali lesi dall'intervento chirurgico.

Importante

- LA VITE DI GUARIGIONE DEVE ESSERE STERILIZZATA PRIMA DEL SUO UTILIZZO.

Nota

La tecnica esposta è realizzata con bisturi circolare meccanico. E' ugualmente possibile la realizzazione con bisturi manuale convenzionale e chirurgia con scollatura dei lembi.

Attenzione

La vite di guarigione deve essere sterilizzata prima del suo utilizzo clinico.

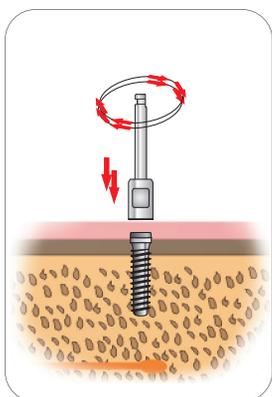
seconda fase chirurgica impianto esagono EXT-INT Ø 3,75 e 4,25 mm

37

IMPIANTI ESAGONO ESTERNO ed INTERNO

Esempio di collocazione di una vite di guarigione su un impianto di diametro 3,75 e 4,25 mm

passo 1



STRUMENTAZIONE:

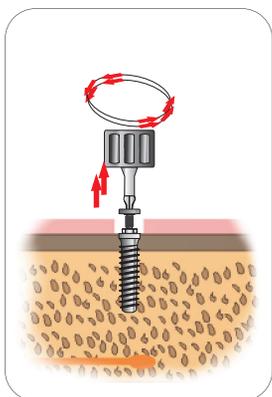
FRESA CIRCOLARE PER CONTRANGOLO

REF. TA1801

Una volta localizzata la vite chirurgica, si procede con l'asportazione del tessuto gengivale o mucosa adesa che sta sopra la vite stessa con la fresa circolare per contrangolo o manualmente con il bisturi convenzionale. Per realizzare questa fase può essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref-TA0003

**VELOCITA' MASSIMA pari a 100 giri/min, se si sta procedendo meccanicamente.
USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLGICA.**

passo 2



ESTRAZIONE DELLA VITE CHIRURGICA DALL'IMPIANTO:

COLLEGARE LA VITE CHIRURGICA REF. TA4014, TA4013, TA4015 o REF - TA4012 ALL'AVVITATORE ESAGONALE

Occorre realizzare questo passaggio assicurandosi della corretta ritenzione tra avvitatore e vite chirurgica per evitare la caduta accidentale della vite stessa.

Svitare la vite dall'impianto; se si procede meccanicamente (Ref - TA4012) utilizzare sempre il motore in senso antiorario.

Estrarre la vite e trasportarla fuori dalla bocca, sempre mantenendola rivolta verso l'alto.

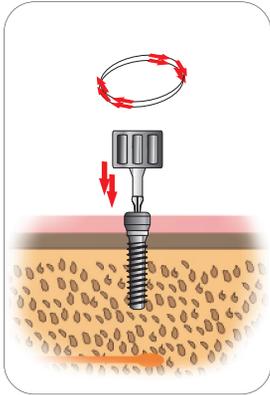
Prestare attenzione a questa fase per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento si stia utilizzando.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min, se si sta procedendo meccanicamente.

38

seconda fase chirurgica impianto esagono EXT-INT Ø 3,75 e 4,25 mm

passo 3



INSERZIONE DELLA VITE DI GUARIGIONE:

LINEA EXT

ALTEZZA	1,5 mm	3 mm	5 mm
REF.	TC9415	TC9430	TC9450

LINEA INT

ALTEZZA	1,5 mm	3 mm	5 mm
REF.	TD9415	TD9430	TD9450

Collegare la vite di guarigione all'avvitatore esagonale Ref – TA4014, Ref – TA4013, Ref – TA4015 o Ref – TA4012. Occorre realizzare questo passaggio assicurandosi della corretta ritenzione tra avvitatore e vite di guarigione per evitare la caduta accidentale della vite stessa.

Portare la vite fino all'impianto, sempre mantenendola rivolta verso l'alto.

Avvitarla all'impianto prestando attenzione al perfetto allineamento con lo stesso per evitarne il blocco durante la fase di avvitamento.

Se si procede meccanicamente (Ref – TA4012) utilizzare sempre il motore in senso orario. Prestare attenzione a questa fase per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento si stia utilizzando.

Ricorda: la vite di guarigione deve essere sterilizzata prima di essere utilizzata.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min e TORQUE MASSIMO di 15 Ncm, se si sta procedendo meccanicamente.

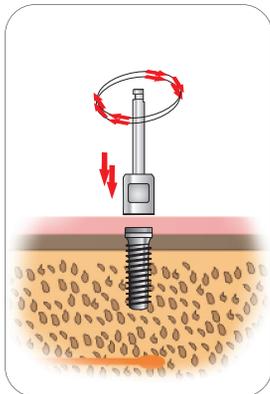
seconda fase chirurgica impianto esagono EXT-INT Ø 5 mm

39

IMPIANTI ESAGONO ESTERNO ed INTERNO

Esempio di collocazione di una vite di guarigione su un impianto di diametro 5 mm

passo 1



STRUMENTAZIONE:

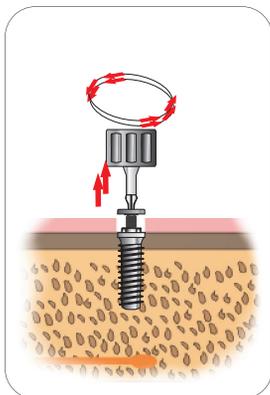
FRESA CIRCOLARE PER CONTRANGOLO

REF. TA1802

Una volta localizzata la vite chirurgica, si procede con l'asportazione del tessuto gengivale o mucosa adesa che sta sopra la vite stessa con la fresa circolare per contrangolo o manualmente con il bisturi convenzionale. Per realizzare questa fase può essere necessario utilizzare la prolunga per frese Ref-TA0003

**VELOCITA' MASSIMA pari a 100 giri/min, se si sta procedendo meccanicamente.
USARE ABBONDANTE IRRIGAZIONE CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA.**

passo 2



ESTRAZIONE DELLA VITE CHIRURGICA DALL'IMPIANTO:

COLLEGARE LA VITE CHIRURGICA REF. TA4014, TA4013, TA4015 o REF - TA4012 ALL'AVVITATORE ESAGONALE

Occorre realizzare questo passaggio assicurandosi della corretta ritenzione tra avvitatore e vite chirurgica per evitare la caduta accidentale della vite stessa.

Svitare la vite dall'impianto; se si procede meccanicamente (Ref - TA4012) utilizzare sempre il motore in senso antiorario.

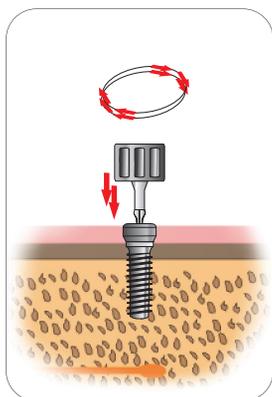
Estrarre la vite e trasportarla fuori dalla bocca, sempre mantenendola rivolta verso l'alto. Prestare attenzione a questa fase per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento si stia utilizzando.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min, se si sta procedendo meccanicamente.

40

seconda fase chirurgica impianto esagono EXT-INT Ø 5 mm

passo 3



INSERZIONE DELLA VITE DI GUARIGIONE:

LINEA EXT

ALTEZZA	1,5 mm	3 mm	5 mm
REF.	TC9515	TC9530	TC9550

LINEA INT

ALTEZZA	1,5 mm	3 mm	5 mm
REF.	TD9515	TD9530	TD9550

Collegare la vite di guarigione all'avvitatore esagonale Ref – TA4014, Ref – TA4013, Ref – TA4015 o Ref – TA4012. Occorre realizzare questo passaggio assicurandosi della corretta ritenzione tra avvitatore e vite di guarigione per evitare la caduta accidentale della vite stessa. Portare la vite fino all'impianto, sempre mantenendola rivolta verso l'alto. Avvitare all'impianto prestando attenzione al perfetto allineamento con lo stesso per evitarne il blocco durante la fase di avvitamento. Se si procede meccanicamente (Ref – TA4012) utilizzare sempre il motore in senso orario. Prestare attenzione a questa fase per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento si stia utilizzando.

Ricorda: la vite di guarigione deve essere sterilizzata prima di essere utilizzata.

VELOCITA' MASSIMA pari a 20 giri/min e TORQUE MASSIMO di 15 Ncm, se si sta procedendo meccanicamente.

studio del procedimento protesico

41

La linea **ADVANCED** semplifica i procedimenti di presa dell'impronta e trasferimento al modello in gesso ed ha un sistema protesico pensato per risolvere ogni caso clinico si possa presentare.

E' importante constatare che l'esito clinico e la durata della protesi nel tempo dipendano dalla qualità dei materiali utilizzati e dalla loro lavorazione, dal disegno della protesi, dalla omogenea distribuzione dei carichi occlusali, dall'assenza di contatti prematuri centrici o eccentrici ed in fine dal mantenimento dell'igiene orale da parte del paziente.

Rilevazione dell'impronta

La presa dell'impronta è una delle fasi più importanti dell'intervento implantoprotesico ed è necessario dedicare la massima attenzione durante i procedimenti di preparazione e sviluppo per ottenere una copia esatta delle arcate dentali. Il metodo implantoprotesico della linea **ADVANCED** presenta due semplici sistemi di presa dell'impronta, sia per gli impianti ad esagono esterno, sia per gli impianti ad esagono interno:

- uno con tecnica diretta a strappo con portaimpronta standard,
- uno di precisione con portaimpronta individuale forato.

I transfert per la tecnica a strappo sono:

- Ref- TB8640 o TB8641 (versione corta) per impianti ad esagono esterno STANDARD
- Ref- TB8650 o TB8651 (versione corta) per impianti ad esagono esterno MAGGIORATI
- Ref- TB8740 o TB8741 (versione corta) per impianti ad esagono interno STANDARD
- Ref- TB8750 o TB8751 (versione corta) per impianti ad esagono interno MAGGIORATO

Occorre utilizzare la vite per transfert della lunghezza adeguata nella fase di presa dell'impronta per non avere problemi nella duplicazione del modello in laboratorio.

Per la tecnica di precisione si potrà usare qualsiasi transfert o vite di quelli disponibili.

Sono inoltre disponibili i transfert per pick-up rotatori che possono essere utilizzati con portaimpronta individuali forati o standard nelle zone posteriori con altezza limitata e con forte inclinazione dell'impianto.

Dopo aver scelto la tecnica con cui rilevare l'impronta, si procede al posizionamento del transfert nell'impianto bloccandolo con l'apposita vite passante. L'impronta viene realizzata con tecnica convenzionale, utilizzando un materiale elastico (polieterei, siliconi, ecc.); si raccomanda l'utilizzo di siliconi fluidi per la zona di contatto tra il transfert e l'impianto, per ottenere un'impronta più esatta della zona di lavoro.

L'impronta realizzata verrà utilizzata in laboratorio per lo sviluppo del corrispondente modello in gesso che riproduce la situazione esatta delle arcate dentali del paziente; una buona presa dell'impronta è fondamentale per la realizzazione della protesi definitiva.

Modello in gesso

La realizzazione della protesi definitiva è basata sul modello in gesso e sul successivo lavoro protesico che vi si realizza in laboratorio.

Il trasferimento dell'impronta al modello in gesso si realizza come segue:

- accoppiamento dei transfert agli analoghi degli impianti coincidenti mediante la vite passante e verifica del corretto posizionamento di questi dentro l'impronta, nel caso di impronta presa con tecnica a strappo o portaimpronta standard;
- accoppiamento dei transfert, inseriti nel portaimpronta, agli analoghi degli impianti coincidenti mediante vite passante e verifica della corretta corrispondenza tra i due, nel caso di impronta presa con la tecnica di precisione.

42

studio del procedimento protesico

Rilevazione dell'impronta

Esempio di presa dell'impronta

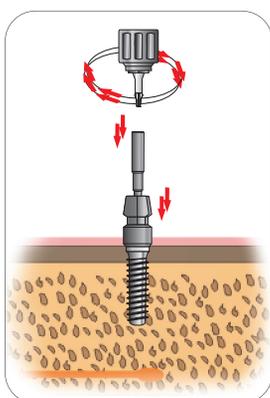
Una volta selezionato il transfert di impronta e la vite, rimuovere la vite di guarigione dell'impianto come se fosse una vite chirurgica (vedere il passo specifico dei protocolli chirurgici per ogni impianto).

Importante

La tecnica esposta è quella di precisione con portaimpronta individuale forato, ed è quella raccomandata, ma è ugualmente possibile eseguire la rilevazione dell'impronta con la tecnica diretta a strappo per portaimpronta standard.

Ricorda: il transfert e la vite devono essere sterilizzati prima del loro utilizzo.

passo 1



POSIZIONAMENTO DEL TRANSFERT E DELLA VITE:

Collocare il transfert sull'impianto e assicurarsi che sia posizionato correttamente, realizzando piccoli movimenti laterali in senso orario. Senza lasciare la presa collocare la vite e fissarla con l'avvitatore Ref- TA4001, TA4002 o TA4003 fino a quando sia totalmente stabile .

Occorre prestare speciale attenzione al posizionamento del transfert sull'impianto e verificare il corretto accoppiamento tra i due elementi; per questo motivo è consigliabile realizzare un controllo radiografico una volta fissato il transfert con la vite sull'impianto e prima di rilevare l'impronta.

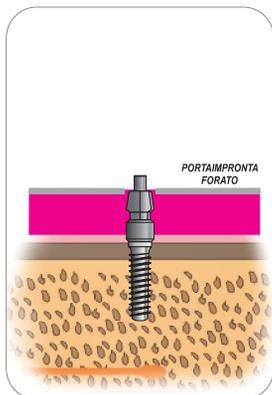
Prestare attenzione a questa fase per evitare l'ingestione accidentale di qualsiasi elemento si stia utilizzando.

Ricorda: Il transfert e la vite devono essere sterilizzati prima del loro utilizzo.

Per la scelta del transfert e della vite adeguati all'impianto vedi tabella seguente.

passo 2

PRESA DELL'IMPRONTA:

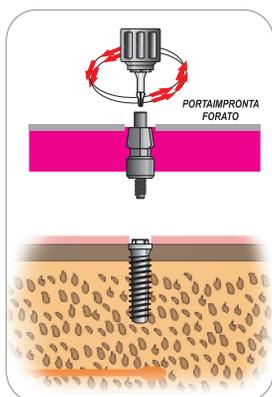


Rilevare l'impronta con la tecnica scelta.

Si raccomanda l'uso di siliconi fluidi per la zona di contatto tra transfert e impianto, per ottenere un'impronta più esatta della zona di lavoro.

passo 3

ESTRAZIONE DEL TRANSFERT E DELLA VITE:



Nella tecnica con **portaimpronta individuale forato**, una volta indurito il materiale dell'impronta è possibile svitare la vite con l'avvitatore Ref- TA4001, TA4002 o TA4003 fino a che questa sia totalmente libera e possa essere estratta dal portaimpronta. Togliere con cura il portaimpronta dalla bocca del paziente e verificare che non siano rimasti resti di materiale sugli impianti; ricollocare la vite di guarigione.

Nella tecnica con **porta impronta standard**, una volta indurito il materiale, togliere con cura il portaimpronta dalla bocca del paziente e verificare che non siano rimasti resti di materiale sugli impianti. E' ora possibile svitare la vite del transfert dall'impianto con l'avvitatore Ref Ref- TA4001, TA4002 o TA4003 fino a che questa sia totalmente libera e possa essere estratta. Estrarre il transfert e riposizionarlo con la massima attenzione nell'impronta estratta e ricollocare la vite di guarigione sull'impianto.

Occorre realizzare questa fase assicurandosi della corretta ritenzione tra l'avvitatore e la vite del transfert per evitare la caduta accidentale della vite stessa.

44

studio del procedimento protesico impianto ad esagono EXT

TRANSFERT E VITI PER PRESA D'IMPRONTA - IMPIANTI EXT

Tecnica per portaimpronta standard

TRANSFERT	REF.	VITE	REF.
STANDARD	TB8641	SPORGENZA 0 MM	TA5002
STANDARD CORTO	TB8640	SPORGENZA 0 MM	TA5001
MAGGIORATO	TB8651	SPORGENZA 0 MM	TA5002
MAGGIORATO CORTO	TB8650	SPORGENZA 0 MM	TA5001

Tecnica per portaimpronta individuale forato

TRANSFERT	REF.	VITE	REF.
STANDARD	TB8641	SPORGENZA 3 MM	TA5003
		SPORGENZA 6 MM	TA5004
STANDARD CORTO	TB8640	SPORGENZA 3 MM	TA5002
		SPORGENZA 6 MM	TA5003
MAGGIORATO	TB8651	SPORGENZA 3 MM	TA5003
		SPORGENZA 6 MM	TA5004
MAGGIORATO CORTO	TB8650	SPORGENZA 3 MM	TA5002
		SPORGENZA 6 MM	TA5003

studio del procedimento protesico
 impianto ad esagono INT

45

TRANSFERT E VITI PER PRESA D'IMPRONTA - IMPIANTI INT

Tecnica per portaimpronta standard

TRANSFERT	REF.	VITE	REF.
STANDARD	TB8741	SPORGENZA 0 MM	TA5002
STANDARD CORTO	TB8740	SPORGENZA 0 MM	TA5001
MAGGIORATO	TB8751	SPORGENZA 0 MM	TA5002
MAGGIORATO CORTO	TB8750	SPORGENZA 0 MM	TA5001

TRANSFERT	REF.	VITE	REF.
STANDARD	TB8741	SPORGENZA 3 MM	TA5003
		SPORGENZA 6 MM	TA5004
STANDARD CORTO	TB8740	SPORGENZA 3 MM	TA5002
		SPORGENZA 6 MM	TA5003
MAGGIORATO	TB8751	SPORGENZA 3 MM	TA5003
		SPORGENZA 6 MM	TA5004
MAGGIORATO CORTO	TB8750	SPORGENZA 3 MM	TA5002
		SPORGENZA 6 MM	TA5003



46

studio del procedimento protesico

Realizzazione del modello in gesso

Esempio di realizzazione del modello in gesso

Una volta ottenuta l'impronta, per riprodurre la situazione esatta delle arcate dentali e degli impianti, procediamo con il trasferimento dell'impronta nel modello in gesso, per poter realizzare la protesi definitiva.

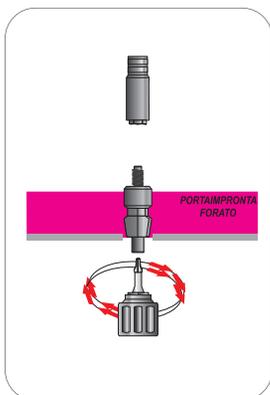
Importante

La tecnica esposta di realizzazione è eseguita con il sistema con portaimpronta individuale forato, essendo ugualmente possibile la realizzazione con la tecnica diretta a strappo per portaimpronta standard.



passo 1

POSIZIONAMENTO DELL'ANALOGO:



Posizionare l'analogo corrispondente alla testa dell'impianto collocato nella bocca del paziente sul transfert del portaimpronta e assicurarsi che l'accoppiamento sia corretto; senza lasciare la presa, collocare la vite del transfert e fissarla con l'avvitatore Ref- TA4001, TA4002 o TA4003 fino a quando non sia totalmente stabile. Occorre prestare attenzione all'accoppiamento tra l'analogo e il transfert e non forzarlo, giacché questo potrebbe muovere il transfert dentro il portaimpronta e ciò comporterebbe un trasferimento su gesso scorretto. Per utilizzare la tecnica con portaimpronta standard, occorre estrarre dal portaimpronta precedentemente il transfert e la vite e unirli al di fuori dell'impronta all'analogo, con l'avvitatore Ref- TA4001, TA4002 o TA4003. In seguito tornare a posizionarlo nel portaimpronta e assicurarsi del loro corretto accoppiamento per non dar luogo ad un trasferimento al modello in gesso scorretto.



passo 2

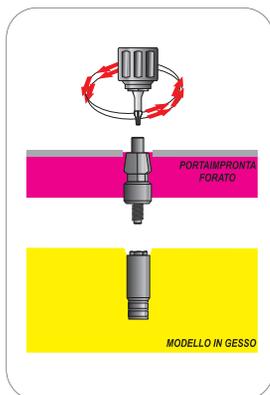
REALIZZAZIONE DEL MODELLO IN GESSO:



Realizzare il modello in gesso.

passo 3

ESTRAZIONE DEL TRANSFERT E DELLA VITE:



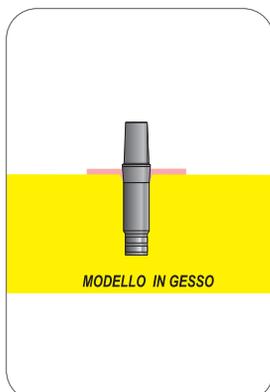
Nella tecnica con portaimpronta individuale forato, una volta indurito il gesso, estrarre con attenzione la vite dal transfert con l'avvitatore Ref- TA4001, TA4002 o TA4003 fino a che sia totalmente libera dall'analogo. Separare il portaimpronta che contiene il transfert dal modello in gesso.

Nella tecnica con portaimpronta standard, occorre separare l'impronta dal modello in gesso e successivamente estrarre il transfert e la vite dal modello in gesso con l'avvitatore Ref- TA4001, TA4002 o TA4003.

L'analogo rimane nel modello in gesso replicando la posizione dell'impianto inserito nella bocca del paziente.

passo 4

STUDIO E REALIZZAZIONE DELLA PROTESI:



Sul modello in gesso con margine gengivale in silicone per una corretta emergenza naturale viene posizionato il moncone protesico definitivo occorrente, in base al tipo di soluzione protesica scelta.

Per facilitare la pianificazione in questa fase è disponibile un set di prova per il laboratorio, composto da vari monconi che riproducono i differenti monconi disponibili con le rispettive altezze gengivali.

48

procedimento protesico di laboratorio

Una volta creato il modello in gesso sul quale viene riprodotto in silicone il margine gengivale per dare la corretta emergenza alla protesi, si accoppia con il rispettivo modello antagonista e si passa alla scelta dei monconi protesici definitivi, in base al tipo di soluzione protesica precedentemente individuata per il caso specifico.

Per facilitare la pianificazione in questa fase è disponibile un set di monconi protesici di prova per il laboratorio, composto da vari monconi che riproducono i differenti monconi disponibili con le rispettive altezze gengivali, per poter scegliere il collo del moncone definitivo che meglio si adatta a ciascun caso. Completata la scelta e la verifica del moncone definitivo che meglio si adatta alle nostre necessità e dipendendo dalla soluzione protesica selezionata, si procede alla ceratura e alla preparazione dei monconi, per stabilire i volumi e gli spazi adeguati al moncone e alla realizzazione della protesi definitiva.

L'altezza del collo del moncone deve essere leggermente più corta dell'altezza dei tessuti gengivali, in modo che si possa posizionare il margine protesico al di sotto del margine gengivale e ottenere un'estetica ideale.

La gamma di monconi protesici **ADVANCED** per protesi fissa è composta da:

- monconi in titanio avvitabili con altezza del collo di 1,5 e 2,5 mm,
- monconi in titanio per provvisori,
- monconi in titanio dritti con altezza del collo di 1,5 - 2,5 e 3,5 mm,
- monconi in titanio angolati 15° e 25° con altezza del collo di 1,5 - 2,5 e 3,5 mm,
- monconi calcinabili antirotatori.

I colli hanno un'angolazione di uscita corrispondente all'emergenza naturale.

I monconi calcinabili sono accorciabili e modellabili in cera a seconda delle necessità del caso.

La gamma di monconi protesici **ADVANCED** per protesi removibili o overdenture è composta da:

- monconi sferici rotatori con altezza del collo pari a 1,5 - 2,5 e 3,5 mm,
- monconi estetici, con altezza del collo pari a 1,5 e 2,5 mm,
- monconi con base in lega aurea.

Importante

Tutti i monconi della linea **ADVANCED** devono essere serrati applicando un torque di 30 Ncm, con una chiave dinamometrica o con un motore chirurgico con la funzione di controllo di torque dinamometrica. Se li avvitassimo con una forza minore, questo non sarebbe sufficiente per garantire la stabilità della protesi a lungo termine e se si applicasse una forza maggiore si correrebbe il serio pericolo di danneggiare la vite protesica del moncone. Allo stesso tempo è consigliabile realizzare un controllo radiografico una volta collocata la protesi definitiva per verificare il posizionamento e l'accoppiamento corretto dei monconi protesici sugli impianti. Per concludere, ricordiamo che tanto i monconi protesici quanto le protesi che provengono dal laboratorio devono essere sterilizzati precedentemente in autoclave, sia per le prove cliniche con il paziente, che per la collocazione definitiva.

componentistica protesica
protesi fissa - impianti EXT - INT

49

monconi per provvisori



monconi dritti antirotatori



monconi angolati 15° e 25°



monconi avvitabili



monconi calcinabili

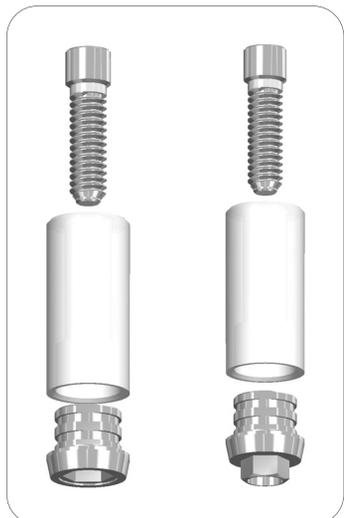


monconi prelaborati



componentistica protesica
protesi mobile - impianti EXT - INT

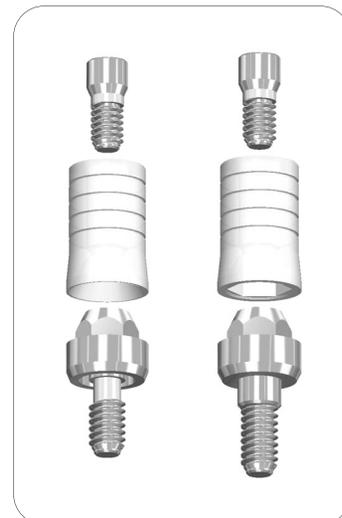
moncone base lega aurea



moncone sferico



moncone estetico





PROTOCOLLO IMPLANTOPROTESICO

50

istruzioni per l'uso

ISTRUZIONI D'USO

01 MATERIALI

Gli impianti ADVANCED sono fabbricati in titanio puro Grado IV, in accordo con la norma ASTM-F-67. Per tutti gli altri prodotti della linea di impianti ADVANCED, contattare T.F.D.

02 PRESENTAZIONE

Gli impianti dentali ADVANCED si presentano in una confezione di cartone esterna con etichetta identificativa del prodotto.

Tale etichetta è separabile dalla confezione per poter essere inserita nella cartella clinica del paziente. All'interno della confezione si trovano le istruzioni d'uso e la confezione sterile dell'impianto: una provetta in plastica chiusa ermeticamente da un tappo a vite con anello di sicurezza che ne impedisce l'apertura accidentale, contenente una culla porta impianto nella quale è alloggiata anche la vite di chiusura (ove prevista).

La confezione non deve essere aperta fino al momento della collocazione dell'impianto.

03 INDICAZIONI

Gli impianti dentali ADVANCED sono indicati sia per la mascella inferiore che per la mascella superiore e sono destinati al ripristino delle funzioni masticatorie. Sono disponibili in diverse lunghezze e diametri in modo da potersi adattare ai differenti casi clinici.

Non utilizzare gli impianti ADVANCED in zone o in situazioni non descritte dalle indicazioni d'uso.

04 CONTROINDICAZIONI PRINCIPALI

Insufficienza ossea.
Osso non idoneo.
Età del paziente.
Salute precaria del paziente.
Discrasie sanguinee.
Neoplasie curate con chemioterapia.
Fattori psicologici.
Mancanza di igiene orale.
Tabagismo.
Alcolismo.
Tossicodipendenza.
Gravidanza.

Protesi valvolari.
Patologie terminali.

MALATTIE
Cardiovascolari
Ematiche
Osteoporosi conclamata
Diabete non controllato
Malattie infettive
Epilessia
Otitis mascellari
Endocrine
Trattamento con corticoidi
Trattamento con anticoagulanti

05 EFFETTI COLLATERALI

Come per qualsiasi intervento con impianti dentali, i possibili effetti collaterali che possono presentare gli impianti ADVANCED con maggiore frequenza sono:

- Malessere passeggero dovuto all'intervento chirurgico.
- Infiammazione della zona sottoposta all'intervento.
- Infezioni localizzate.

Al verificarsi di qualsiasi altra reazione non descritta in questo prospetto contattare direttamente T.F.D.

06 STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

Gli impianti dentali ADVANCED sono sterilizzati con irraggiamento di raggi Beta a 25kGy (sterilità garantita per cinque anni). Nel caso la confezione sterile risulti alterata, manipolata, danneggiata o rotta, la sterilizzazione non è garantita e il prodotto non deve essere utilizzato. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La risterilizzazione degli impianti dentali della linea ADVANCED non è consentita. Gli impianti dentali ADVANCED devono essere conservati in un luogo asciutto e sicuro, ad una temperatura oscillante tra gli 8° e i 40°C.

07 INTERVENTO

Durante l'intervento devono essere garantite le condizioni sufficienti di igiene e sterilità, così come la strumentazione e la preparazione necessarie.

Per la collocazione degli impianti dentali ADVANCED, è necessario consultare preventivamente il protocollo implantoprotesico del sistema implantare ADVANCED.

08 INCOMPATIBILITÀ

La strumentazione chirurgica, gli impianti, gli accessori e i monconi protesici degli impianti della linea ADVANCED devono essere originali ADVANCED.

L'uso di strumentazione chirurgica o di qualsiasi altro elemento non originale, utilizzato singolarmente o in combinazione con qualsiasi prodotto originale ADVANCED, farà perdere automaticamente qualunque garanzia totale o parziale sui prodotti originali ADVANCED e potrebbe provocare gravi danni alla salute del paziente.

AVVERTENZE

Le informazioni contenute in questo prospetto non sono sufficienti per l'utilizzo del sistema implantare ADVANCED in qualsiasi sua fase. L'uso, la manipolazione e l'applicazione clinica del sistema implantare ADVANCED deve essere effettuato da personale professionale qualificato e con la qualifica necessaria richiesta in ogni caso secondo la legislazione vigente in ciascun paese.

E' comunque necessario avere una formazione adeguata e specialistica sulla tecnica implantologica in questione per l'utilizzo degli impianti dentali ADVANCED.

L'uso, la manipolazione e l'applicazione in forma totale o parziale in qualunque delle fasi di realizzazione del sistema di impianti dentali ADVANCED da parte di personale non qualificato o senza la necessaria qualifica può causare gravi danni alla salute del paziente; questo esenta il fabbricante dalla responsabilità per i possibili danni o pericoli causati dalle condizioni descritte precedentemente o da altri fatti non descritti nel protocollo implantoprotesico nel quale viene descritto il corretto uso dei prodotti. Allo stesso

modo sono responsabilità totale dell'utilizzatore di questi prodotti i danni o i pericoli che potrebbero essere causati dalla manipolazione o dall'uso scorretto degli impianti dentali ADVANCED.

Il sistema di impianti dentali ADVANCED ha ottenuto la marcatura CE ed è stato autorizzato alla commercializzazione dell'organismo notificato europeo CE 0476.

Il sistema ADVANCED è prodotto nel rispetto delle più esigenti normative internazionali, Direttiva Europea 93/42/CEE e EN ISO 13485.

SIMBIOLOGIA DEI CODICI DI ETICHETTE E CATALOGO FORNITA EN 990

REF	REFERENZE DEL PRODOTTO REFERENCES OF THE PRODUCT
CE	MARCAZIONE E ORGANISMO NOTIFICATO MARKING AND NOTIFIED BODY
LOT	N° DI LOTTO DEL PRODOTTO LOT NUMBER OF THE PRODUCT
STERILE	PRODOTTO STERILIZZATO CON RAGGI BETA PRODUCT STERILIZED WITH BETA RAYS
2	PRODOTTO NON RIFIUTIZZABILE PRODUCT NOT REUSABLE
!	LEGGERE LE ISTRUZIONI ALL'USO READ THE INSTRUCTIONS FOR USE
!	DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO EXPIRY DATE OF PRODUCT
!	PRODUTTORE MANUFACTURER

LEGGERE ATTENTAMENTE IL PROTOCOLLO IMPLANTOPROTESICO PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO

Rev. 0 del 27/10/2009

[50]

Importante prima di utilizzare il sistema implantare advanced

La linea di impianti Advanced e tutti i prodotti della linea Advanced, sono sottoposti ai più stretti controlli di qualità in tutti i processi di produzione e rispettano tutti i criteri stabiliti dalle leggi e dalle direttive europee relative alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti medico-sanitari.

La linea di impianti Advanced ha ottenuto la marcatura e l'autorizzazione ad essere commercializzata dall'organismo notificato CE 0476.

Nel rispetto del nostro impegno di realizzare una linea di impianti di grande qualità e affidabilità, sia per il paziente che per il professionista,

OCCORRE LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTO IL PROTOCOLLO IMPLANTO-PROTESICO E LE ISTRUZIONI D'USO PRIMA DI UTILIZZARE QUALSIASI PRODOTTO DELLA LINEA ADVANCED.

L'utilizzo di componenti, strumenti o di qualsiasi altro componente non originale o non descritto nel catalogo, sia che venga usato singolarmente o in combinazione con qualunque prodotto originale Advanced presente in questo catalogo, farà perdere automaticamente qualsiasi garanzia totale o parziale sui prodotti originali Advanced e potrebbe causare gravi danni alla salute del paziente.

Le informazioni contenute in questo protocollo non sono sufficienti per l'utilizzo degli impianti della linea Advanced. L'uso, la manipolazione e l'applicazione clinica dei prodotti della linea Advanced devono essere effettuati da professionisti con la qualifica necessaria secondo la legislazione vigente in ogni Paese. L'uso, la manipolazione e l'applicazione, in forma totale o parziale, in qualsiasi fase dell'intervento, di prodotti della linea Advanced da parte di personale non qualificato o senza la necessaria qualifica, annulla automaticamente qualsiasi tipo di garanzia e può provocare gravi danni alla salute del paziente.

La linea di prodotti Advanced è stata sviluppata per effettuare riabilitazioni di forma unitaria o multipla conformemente agli standard clinici attuali esposti nel protocollo clinico, con esclusione dei casi con osso insufficiente, fattori di rischio, chirurgia avanzata, disparallelismo estremo, per i quali si esclude qualsiasi garanzia totale o parziale.

Il produttore e il distributore della linea Advanced declinano ogni responsabilità per i possibili danni causati dai fattori sopra descritti o da altri fattori non contemplati nel protocollo protesico nel quale viene descritto il corretto uso dei prodotti. Sono inoltre responsabilità totale dell'utilizzatore i danni che potrebbero essere causati a se stesso o a terzi, a causa della manipolazione o dell'uso scorretto dei prodotti Advanced stessi.

Il produttore e il distributore della linea Advanced si riservano il diritto di modificare, eliminare o ampliare qualsiasi prodotto, prezzo o informazione tecnica presente in questo catalogo senza alcun preavviso. Tutti i diritti sono riservati. E' proibito, con qualsiasi mezzo e formato, la riproduzione o la pubblicazione totale o parziale di questa documentazione senza un permesso scritto.

I disegni e le immagini che appaiono in questo catalogo non sono realizzati in scala e sono puramente informativi.

