

 **tologic**[®]
TWINFIT



Manuale chirurgico.



INDICE.

Indicazioni di sicurezza.

Fabbricante	6
Descrizione breve	6
Ulteriori indicazioni	6
Impiego, rintracciabilità, misure precauzionali, documentazione	6
Qualità, garanzia e responsabilità	7

Il sistema implantare.

Forma dell'impianto	8
Geometria delle spire	8
Geometria interna	8
Concetto S-M-L	10
Confezione sterile	14
Chiave dinamometrica	16
Tabella dei torque	18
Tray chirurgico for tioLogic® TWINFIT	20
Iter chirurgico	22

Diagnosi e pianificazione.

Indicazioni	24
Controindicazioni	25
Pianificazione standard/ pianificazione con guida chirurgica	26
Modello anatomico pre-intervento	26
Set-Up / ceratura diagnostica, placca di posizione	26
Dima radiologica e dima chirurgica	27
Inserzione con chirurgia guidata	28
Preparazione dell'intervento chirurgico	29

Iter terapeutico.

Strumentario, apertura del lembo	30
Marcatura, dima chirurgica	31
Protocollo chirurgico ADVANCED	32
Uso della fresa pilota ADVANCED	32
Uso del surface cutter ADVANCED	33
Uso della prima fresa ADVANCED	33
Uso della seconda fresa ADVANCED	34
Uso del maschiatore ADVANCED	35
Protocollo chirurgico tioLogic® TWINFIT	36
Confezione sterile, inserzione impianto	38
Chiusura temporanea	39
Documentazione	40
Fase postoperatoria, provvisorio, guarigione, cure post-intervento	40
Riapertura	41
Modellazione gengivale	42
Impronta	42
Tecnica d'impronta aperta	43
Tecnica d'impronta chiusa	45

Indicazioni generali.

Utilizzo, pretrattamento	46
Pulitura e disinfezione	47
Cura, controllo, manutenzione, imbustamento	48
Procedura di sterilizzazione, corretto stoccaggio, resistenza dei materiali	49

Riutilizzo degli strumenti chirurgici.

Chiave dinamometrica	50
----------------------	----

Informazioni tecniche.

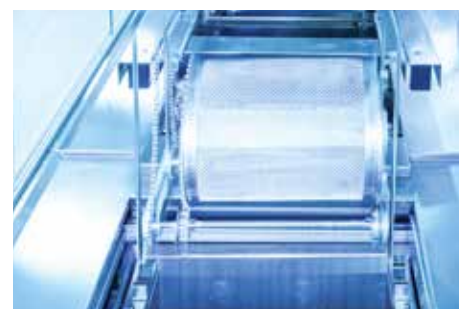
Composizione chimica dei materiali	52
------------------------------------	----

Hightech inhouse.



La grande esperienza e competenza dell'azienda si basa su molti anni di know-how maturato nell'ambito delle proprie strutture di ricerca e sviluppo in Germania e in Francia. Dipendenti altamente qualificati trovano nei team interdisciplinari le risposte necessarie per affrontare le sfide del futuro. Allo stesso tempo nello sviluppo, molti anni di cooperazione con esperti di università e cliniche private hanno contribuito a conquistare sempre nuovi traguardi in termini di innovazione.

Un ulteriore risultato ottenuto è il completo portafoglio prodotti, uno dei punti di forza di Dentaurum. Nessun'altra azienda dentale possiede una gamma prodotti altrettanto vasta e profonda con oltre 8.500 articoli.





Indicazioni di sicurezza.

Fabbricante.

Dentaurum Implants GmbH |

Turnstr. 31 75228 Ispringen | Germania

Descrizione breve.

Gli impianti tiologic® TWINFIT sono stati concepiti per l'inserzione endossea nei mascellari superiore e inferiore. Sugli impianti, secondo le diverse indicazioni, vengono fissati i relativi monconi transgengivali portanti la ricostruzione protesica.

Nel sistema implantare tiologic® TWINFIT, per l'inserzione e la riabilitazione protesica, sono disponibili vari strumenti, monconi e accessori perfettamente calibrati tra loro. Possono essere combinati tra loro esclusivamente i componenti originali del sistema implantare tiologic® TWINFIT, secondo le indicazioni descritte nel manuale / istruzioni per l'uso.

Ulteriori indicazioni.

Gli impianti dentali vengono inseriti con un'alta percentuale di successo e hanno una lunga durata. Ciò nonostante il buon esito del trattamento non può essere garantito. L'utilizzatore deve riconoscere e documentare questi casi e renderli noti alla Dentaurum Implants.

Il numero insufficiente di impianti, la scorretta scelta in lunghezza e diametro, il posizionamento sfavorevole degli stessi, come pure la ricostruzione protesica con una statica non corretta, possono provocare, sotto il carico biomeccanico, la perdita dell'impianto, la rottura per affaticamento degli impianti, dei monconi e delle viti protesiche. Il posizionamento degli impianti e la realizzazione della protesi dentale devono avvenire nel rispetto della situazione individuale del paziente, per evitare il sovraccarico meccanico dei componenti utilizzati.

Anche l'utilizzo di componenti del sistema implantare tiologic® TWINFIT che, secondo le indicazioni contenute nei manuali / modalità d'uso, non sono espressamente definiti come combinabili tra loro, può provocare la rottura meccanica, il danno ai tessuti o un risultato estetico insoddisfacente.

Effetti collaterali o interattivi degli impianti tiologic® TWINFIT sono al momento sconosciuti. Non è comunque escluso che, in casi rari ed eccezionali, si possano verificare allergie nei confronti di elementi contenuti nei materiali utilizzati nel sistema implantare tiologic® TWINFIT o eventuali sgradevoli sensazioni elettrochimiche.

Impiego, rintracciabilità, misure precauzionali, documentazione.

I prodotti del programma tiologic® TWINFIT sono destinati esclusivamente a medici, odontoiatri e odontotecnici e, tra questi, possono essere utilizzati solamente da quegli operatori che abbiano esperienza nell'implantologia dentale, inclusa la diagnosi, la pianificazione preoperatoria, la procedura chirurgica e la ricostruzione protesica. Prima dell'uso, l'utilizzatore deve aver accuratamente letto e compreso tutte le istruzioni contenute nei manuali / modalità d'uso tiologic® TWINFIT. Prima dell'uso, si consiglia vivamente l'utilizzatore di seguire un percorso formativo c/o la Dentaurum Italia riguardante il sistema implantare tiologic® TWINFIT, per imparare l'impiego delle tecniche adeguate. Le istruzioni contenute nei manuali / modalità d'uso non possono infatti coprire tutte le situazioni per l'immediato impiego.



- Riguardo le misure precauzionali e la scelta dei componenti per la procedura clinica, si consiglia di consultare il catalogo prodotti e il presente „Manuale chirurgico“.
- Riguardo le misure precauzionali e la scelta dei componenti per la procedura protesica, si consiglia di consultare il catalogo prodotti e il „Manuale protesico“.

È obbligo dell'utilizzatore, prima dell'uso di questo prodotto, visitare e informare accuratamente il paziente. La Dentaureum Implants GmbH consiglia di realizzare una documentazione clinica completa, radiologica, fotografica e statistica.

Nell'uso intraorale, l'operatore deve proteggere il paziente dall'involontaria aspirazione dei prodotti utilizzati.

Nota: non tutti i componenti sono disponibili in tutti i Paesi.

Qualità, garanzia e responsabilità.

Lo sviluppo, le verifiche cliniche, la produzione e i controlli di qualità dei prodotti tioLogic® TWINFIT sono stati realizzati secondo la direttiva 93/42/CEE per i prodotti medicali. La garanzia e la responsabilità decadono in caso di uso non conforme dei prodotti da parte dell'utilizzatore o di terzi. Ciò vale anche nel caso di combinazione di prodotti del programma tioLogic® TWINFIT con materiali di altre aziende, se ciò non è stato espressamente consigliato dalla Dentaureum Implants.

La lavorazione e l'uso dei prodotti avvengono al di fuori della possibilità di controllo da parte della Dentaureum Implants e rimangono pertanto esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.

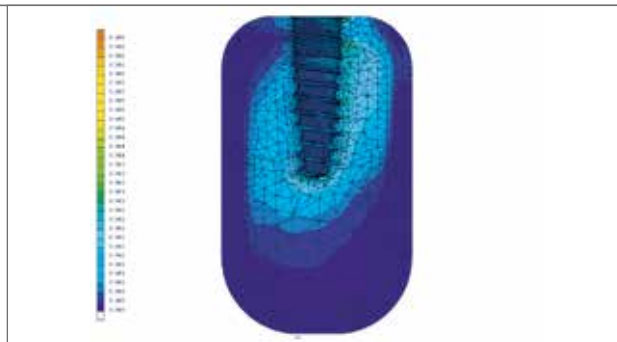
I componenti del sistema implantare tioLogic® TWINFIT possono essere documentati per esempio nella cartella clinica o nel „Passaporto paziente“ (REF 989-961-51) grazie alle etichette supplementari presenti nelle confezioni.

Il sistema implantare.

Il sistema implantare tioLogic® TWINFIT

offre la massima flessibilità, dall'inserzione

alla riabilitazione protesica definitiva.



Analisi al FEM del tioLogic® TWINFIT.

Forma dell'implanto.

La forma dell'implanto tioLogic® TWINFIT e la geometria delle spire sono state calcolate con l'analisi al FEM e documentate con studi scientifici. Queste ricerche hanno dimostrato un carico uniforme e non aggressivo per l'osso ma, al tempo stesso, la certezza di non creare picchi di stress che possano danneggiarlo né sovraccaricarlo localmente.

Geometria delle spire.

La geometria delle spire dell'implanto tioLogic® TWINFIT, ne consente il rapido e atraumatico inserimento con un'elevata stabilità primaria. La superficie dell'implanto a contatto con l'osso è sabbiata e mordenzata.

Geometria interna.

Il progetto della geometria interna è stato calcolato e confermato mediante analisi FEM e ricerche fisiche condotte c/o l'Università di Bonn sulla base di un test di resistenza a fatica secondo ISO 14801.

Tale geometria si distingue per:

- la presenza di 2 geometrie di connessione, una conica e una platform,
- un'elevata stabilità alla torsione e alla flessione sotto carico continuo,
- la trasmissione senza gioco dei momenti flettenti,
- la massima flessibilità nel posizionamento dei componenti di sistema.

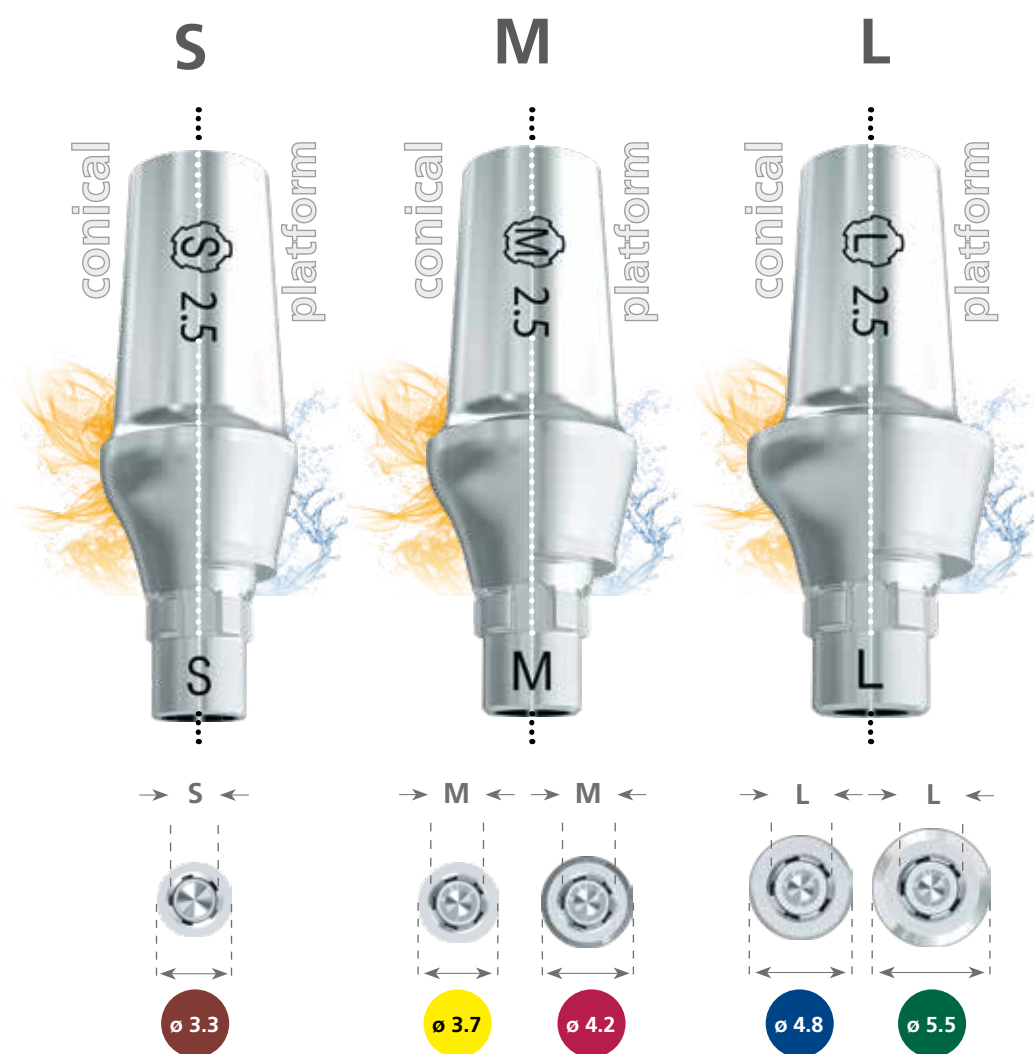




Concetto S-M-L.

5 diametri, 5 lunghezze per impianto, 3 linee di abutment, 2 geometrie di connessione.

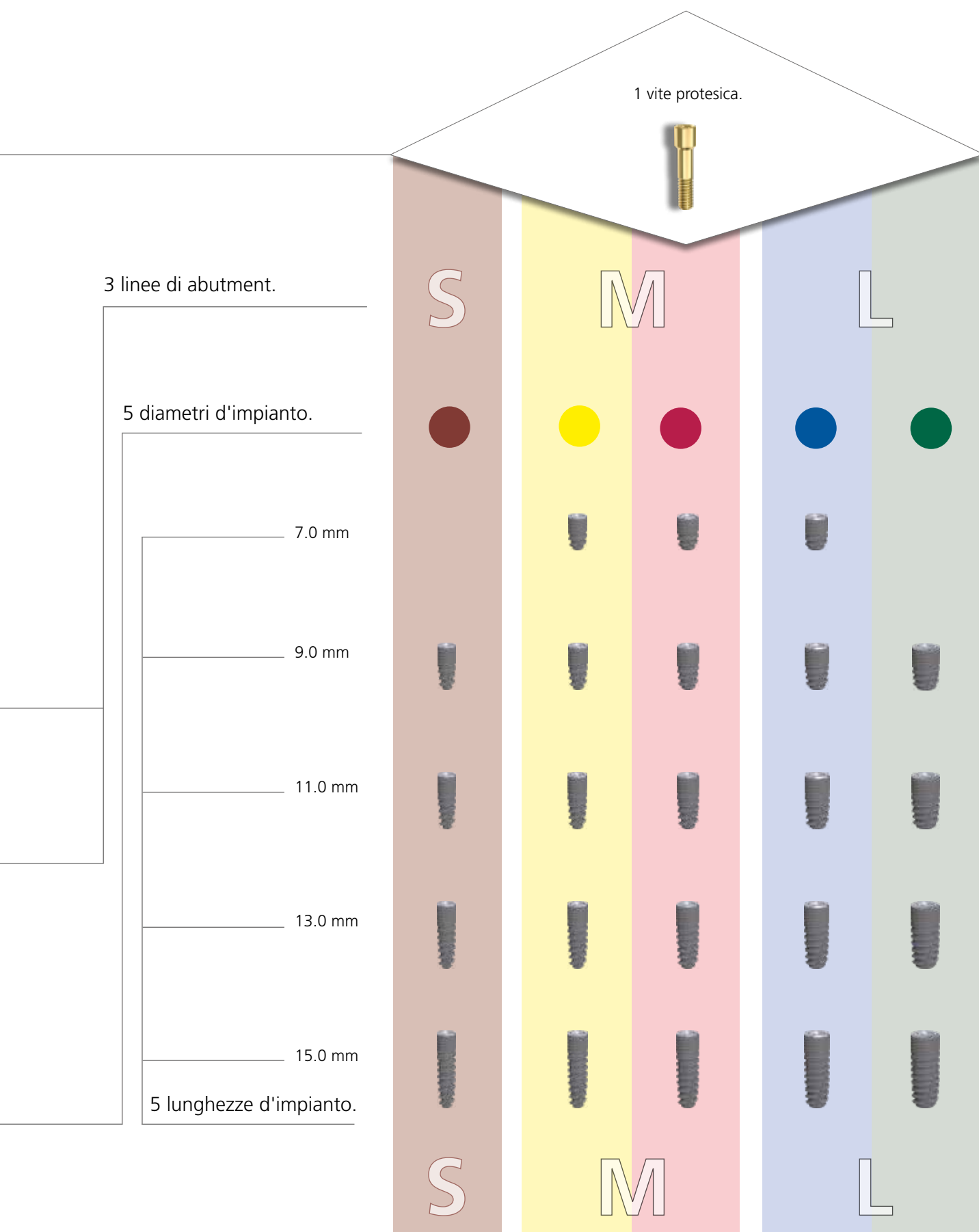
L'ottimale progressione di diametro e lunghezza, permette sempre l'impiego dell'impianto più indicato al caso da trattare. Le 3 linee di abutment sono disponibili sia nella versione conica che in quella platform. Il programma prevede abutment in materiale plastico (provvisori), titanio e metallo prezioso, nonché per l'impiego individuale. I nuovi abutment CAD/CAM e 4Base completano l'assortimento e consentono all'utilizzatore di ampliare la gamma dei trattamenti. I componenti S vengono impiegati per gli impianti di diametro 3.3 mm, quelli M per gli impianti di diametro 3.7 e 4.2 mm e gli L per gli impianti di diametro 4.8 e 5.5 mm. Per la loro esatta e semplice identificazione vengono marcati al laser con le lettere S, M e L.



2 geometrie di connessione.

3 linee di abutment.

5 diametri d'impianto.



ABUTMENT

2 GEOMETRIE DI CONNESSIONE – 1 IMPIANTO

conical

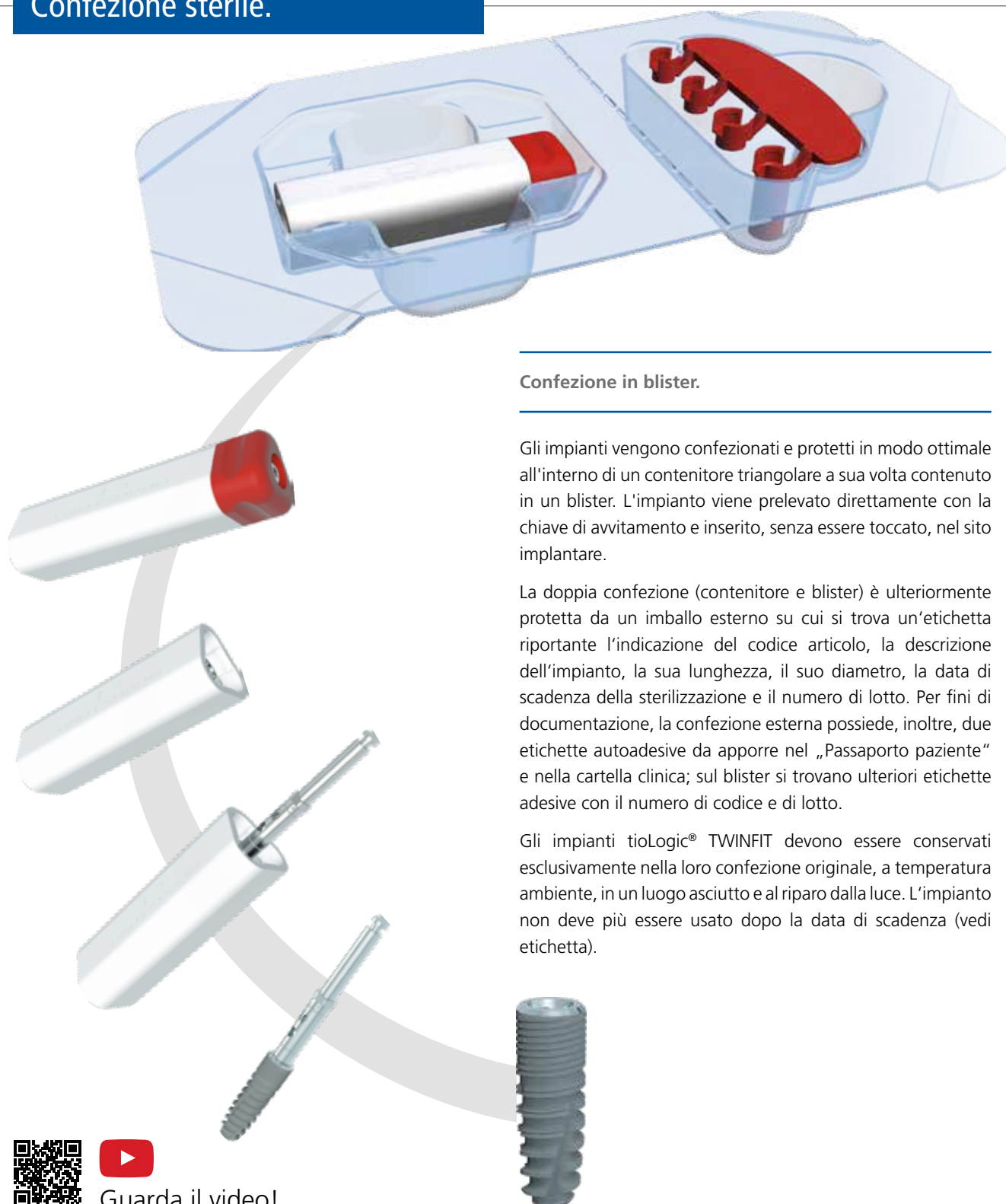


T SWITCH

platform



Confezione sterile.



Confezione in blister.

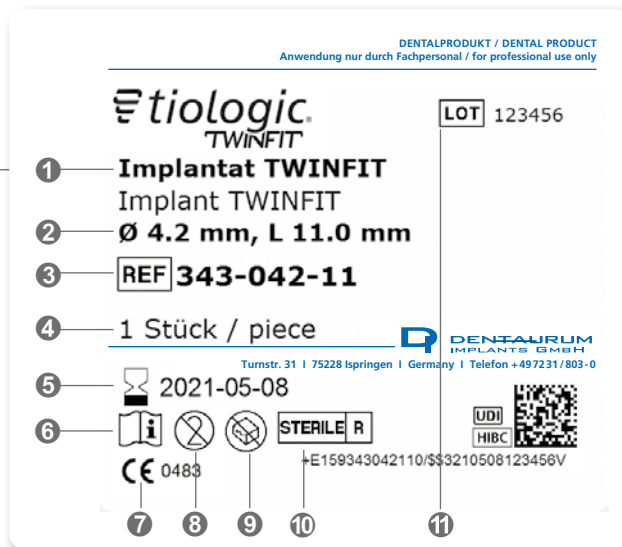
Gli impianti vengono confezionati e protetti in modo ottimale all'interno di un contenitore triangolare a sua volta contenuto in un blister. L'impianto viene prelevato direttamente con la chiave di avvitamento e inserito, senza essere toccato, nel sito implantare.

La doppia confezione (contenitore e blister) è ulteriormente protetta da un imballo esterno su cui si trova un'etichetta riportante l'indicazione del codice articolo, la descrizione dell'impianto, la sua lunghezza, il suo diametro, la data di scadenza della sterilizzazione e il numero di lotto. Per fini di documentazione, la confezione esterna possiede, inoltre, due etichette autoadesive da apporre nel „Passaporto paziente” e nella cartella clinica; sul blister si trovano ulteriori etichette adesive con il numero di codice e di lotto.

Gli impianti tioLogic® TWINFIT devono essere conservati esclusivamente nella loro confezione originale, a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce. L'impianto non deve più essere usato dopo la data di scadenza (vedi etichetta).



Guarda il video!



- 1 Descrizione
- 2 Diametro, lunghezza
- 3 Codice articolo (REF)
- 4 Quantità
- 5 Scadenza della sterilità
- 6 Osservare le modalità d'uso
- 7 Numero identificativo dell'organismo notificato preposto (Direttiva CEE 93/42)
- 8 Prodotto monouso
- 9 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- 10 Simbolo di sterilizzazione tramite raggi gamma
- 11 Numero di lotto

Impianto.

Tutti gli impianti tiologic® TWINFIT vengono forniti singolarmente con la relativa vite di chiusura e le boccole di stop specifiche per il diametro dell'impianto. Queste sono da considerarsi esclusivamente come prodotti monouso. La doppia confezione (cellophane e blister) sterilizzata a raggi gamma, protegge il contenitore interno con l'impianto sterile e la vite di chiusura contro il rischio di contaminazione. Il contenuto è da considerarsi sterile solo se la confezione è integra. Se la doppia confezione è danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.

La confezione in blister presenta una perforazione tra l'impianto e le boccole di stop, per consentire di essere separata nel caso in cui le boccole non venissero impiegate.

Boccole di stop di profondità.

Le boccole di stop sono disposte secondo la sequenza di utilizzo delle frese, con una qualità media dell'osso. Se il caso presenta una qualità ossea diversa, la procedura deve essere adattata secondo il protocollo chirurgico.

Inserire la fresa selezionata nella rispettiva boccola di stop fino a sentire uno scatto. Quindi, fare alcuni movimenti con il contrangolo per staccare la boccola dal suo supporto. Il blocco sulla testa della fresa garantisce il sicuro fissaggio della boccola.

L'intera sequenza può essere visualizzata nell'immagine qui in basso.



Guarda il tutorial!



Utilizzo delle boccole di stop.

Chiave dinamometrica.



Descrizione.

La chiave dinamometrica è uno strumento di precisione smontabile. Per garantire sempre il suo perfetto funzionamento, smontare, pulire, disinfettare e lubrificare il cricchetto al suo primo impiego e immediatamente dopo ogni utilizzo, nonché sterilizzarlo dopo il montaggio in modo conforme alle modalità d'uso (Pag. 50 Chiave dinamometrica).

Leggere le istruzioni d'uso con molta attenzione e, prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo funzionale per garantire la precisione dinamometrica. È necessario sentire uno scatto regolare e la testa del cricchetto non deve essere bloccata. Dopo l'utilizzo, scaricare la molla del cricchetto allentando l'apposita vite di registro. Ricalibrare il cricchetto una volta all'anno.

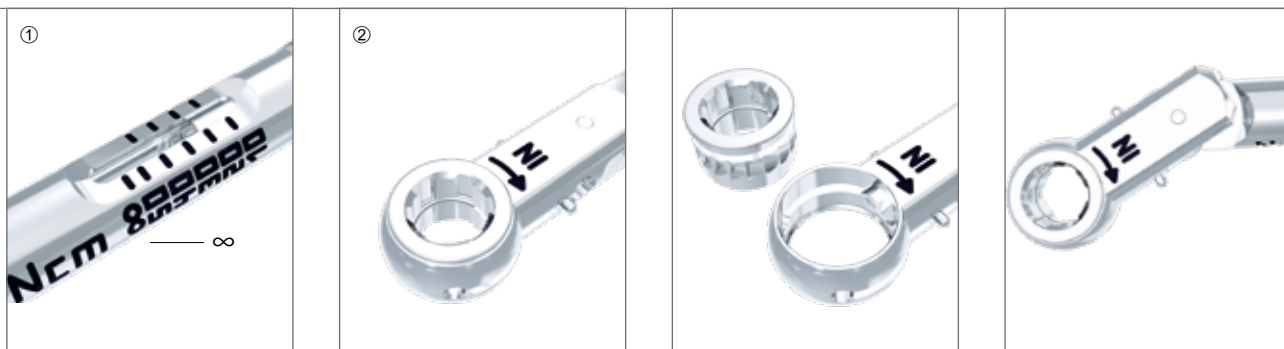
Precisione della chiave dinamometrica : +/- 10 %.

Impiego.

La chiave dinamometrica può essere utilizzata per il procedimento chirurgico, per l'inserimento dell'impianto, per il fissaggio delle viti di chiusura, delle viti di guarigione, dei transfer da impronta nonché per l'applicazione di protesi provvisorie e definitive. A seconda delle applicazioni, sono disponibili diversi inserti (Pag. 19).

Il corretto torque viene raggiunto quando la tacca si trova in corrispondenza del valore desiderato presente sulla boccola graduata (vedi Fig. ①).

La chiave dinamometrica è provvista di funzione di blocco. Per impostare il blocco, ruotare la vite di registro fino al raggiungimento del simbolo „∞“. Dopo l'utilizzo, ricordarsi di ritornare indietro per allentare la compressione della molla.



Il punto di pressione per il preciso rilascio del torque è solo sulla testa della vite di registro. Quando viene raggiunto il torque impostato, la boccola graduata si piega attorno all'asse nella testa del cricchetto. Lo scatto è udibile e percepibile. Dopo lo scatto del torque, NON premere oltre - il cricchetto potrebbe danneggiarsi.

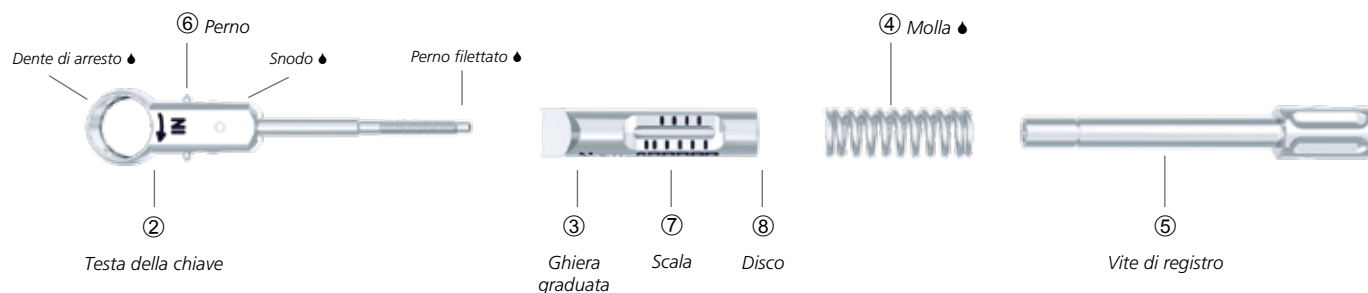
Allentando la vite di registro, il cricchetto ritorna nella posizione originale.

I torque di serraggio indicati da Dentaurem Implants per i singoli componenti non devono essere superati in quanto ciò potrebbe danneggiare sia gli stessi componenti che gli impianti, nonché causare problemi alla struttura ossea.

Impiegare la funzione di blocco con la massima cautela. Per evitare di commettere errori successivi, allentare dopo l'uso la vite di registro ⑤.

La scritta „IN” sulla testa del cricchetto (vedi Fig. ②), indica che la chiave dinamometrica si trova in posizione di avvitamento. La scritta „OUT” mostra invece la posizione di svitamento.

Per l'inserimento definitivo della protesi, le apposite viti vanno serrate con l'aiuto del cricchetto al torque corretto (vedi Tabella del torque di serraggio, Pag. 18) e serrate ancora, con lo stesso torque, 5 minuti dopo. Verificare l'alloggiamento solidale della chiave di avvitamento nella vite protesica. Per l'inserimento definitivo, si consiglia l'uso di una vite AnoTite nuova.



La chiave dinamometrica ha un uso
esclusivamente clinico.
In laboratorio le viti protesiche vengono
strette direttamente a mano dall'odontotecnico.



■ Torque consigliato per impianti + componenti protesici*

Impianto		max. 40 Ncm (in funzione della densità ossea)	
Vite di chiusura impianti tioLogic® TWINFIT		15 Ncm o manualmente	
Vite di chiusura abutment 4Base tioLogic® TWINFIT		15 Ncm o manualmente	
Vite di guarigione tioLogic® TWINFIT		15 Ncm o manualmente	
Vite per transfer d'impronta tioLogic® TWINFIT		15 Ncm o manualmente	
Vite per abutment provvisorio tioLogic® TWINFIT		15 Ncm o manualmente	
Vite AnoTite – L 9.0 mm		30 Ncm	
Abutment 4Base tioLogic® TWINFIT		35 Ncm	
Vite AnoTite – L 6.0 mm		25 Ncm	
Abutment a sfera tioLogic® TWINFIT		35 Ncm	
Abutment tioLOC tioLogic® TWINFIT		30 Ncm	

■ impieghi della chiave dinamometrica**



Chiave a brugola
SW 1.3 – cricchetto,
L 26.0 mm



Chiave a brugola
SW 1.3 – cricchetto,
L 16.0 mm



Avvitatore S – cricchetto,
tioLogic® TWINFIT,
L 26.6 mm



Avvitatore M – cricchetto,
tioLogic® TWINFIT,
L 26.6 mm



Avvitatore L – cricchetto,
tioLogic® TWINFIT,
L 26.6 mm



Avvitatore
abutment tioLOC – cricchetto,
L 15.0 mm



Adattatore – mandrino ISO
Hexagon/cricchetto,
L 15.0 mm



Adattatore – mandrino ISO
Hexagon/cricchetto,
L 20.0 mm

■ Inserti con mandrino ISO per adattatore mandrino ISO /cricchetto



Avvitatore S, mandrino ISO,
tioLogic® TWINFIT,
L 23.5 mm



Avvitatore M, mandrino ISO,
tioLogic® TWINFIT,
L 23.5 mm



Avvitatore L, mandrino ISO,
tioLogic® TWINFIT,
L 23.5 mm



Avvitatore PentaGrip,
mandrino ISO,
L 22.3 mm



Chiave a brugola,
mandrino ISO SW 1.3,
L 20.0 mm



Avvitatore S, mandrino ISO,
tioLogic® TWINFIT,
L 26.5 mm



Avvitatore M, mandrino ISO,
tioLogic® TWINFIT,
L 26.5 mm



Avvitatore L, mandrino ISO,
tioLogic® TWINFIT,
L 26.5 mm



Prolunga fresa –
mandrino ISO Hexagon,
L 21.0 mm

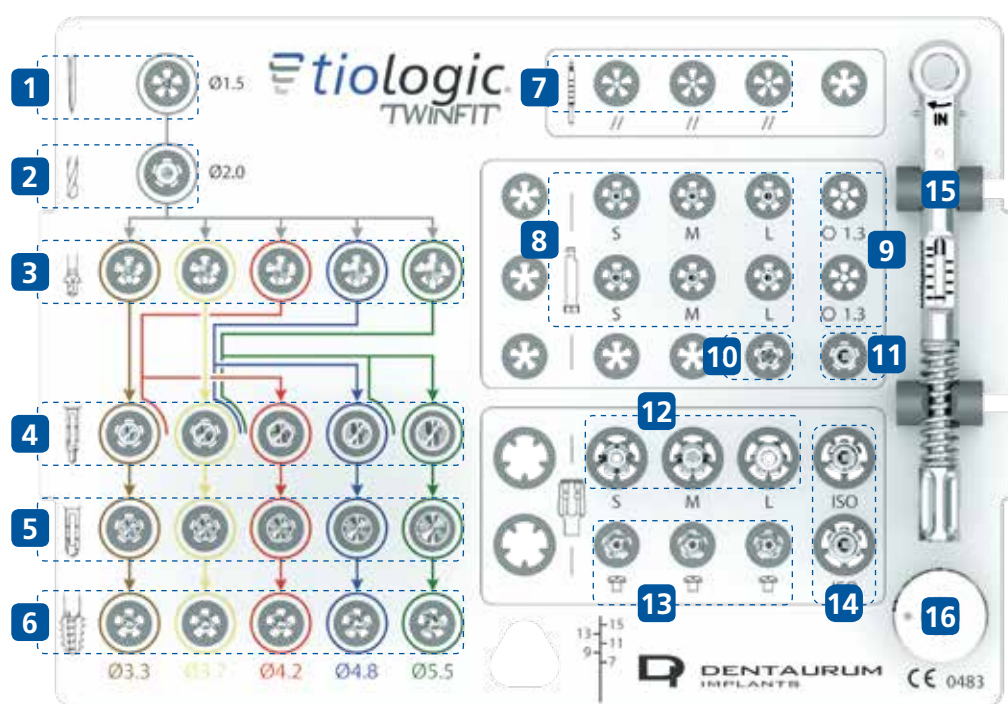


Chiave a brugola,
mandrino ISO SW 1.3,
L 26.0 mm

* con stabilità primaria e osteointegrazione

** A seconda dell'applicazione, sono disponibili diversi inserti.

Tray chirurgico for tioLogic® TWINFIT.



Tray chirurgico for tioLogic® TWINFIT.

Il tray chirurgico for tioLogic® TWINFIT contiene tutte le frese e gli accessori necessari per l'inserzione dell'impianto, disposti nell'ordine in cui vengono impiegati secondo la procedura chirurgica per offrire la massima flessibilità nella preparazione del sito implantare, riducendo al tempo stesso il numero degli strumenti.

Le frese ADVANCED permettono un lavoro preciso, atraumatico e appropriato alla qualità dell'osso consentendone, fra l'altro, l'ampia raccolta e provvedendo all'adeguamento individuale del foro per conferire agli impianti la massima stabilità primaria. Grazie alle ben visibili marcature di profondità e alle descrizioni riportate sugli strumenti, è possibile avere sotto controllo la situazione durante l'intero intervento chirurgico. Inoltre le frese ADVANCED sono caratterizzate da un anello del colore del relativo diametro d'impianto e provviste di esagono (Hexagon) sul mandrino per lo scarico delle sollecitazioni di torque elevati.

Gli strumenti e gli accessori utilizzati possono essere reinseriti negli appositi alloggiamenti direttamente dopo ogni utilizzo. Ciò aumenta la sicurezza durante le fasi chirurgiche, poiché tutti gli strumenti si trovano sempre nella prevista posizione. Al termine della chirurgia, il completo tray for tioLogic® TWINFIT può essere ricondizionato meccanicamente.

Contenuto del tray

1. Fresa per marcare		Per evidenziare il sito implantare.
2. Frese pilota ADVANCED		Per preparare la profondità del sito implantare, $\varnothing$ 2.0 mm con tacche di profondità integrate.
3. Surface cutter ADVANCED		Per la realizzazione di un livello osseo piano per ciascuno spessore specifico (facoltativa).
4. Prime frese ADVANCED		Per la preparazione specifica del sito implantare in larghezza e profondità, con tacche di riferimento.
5. Seconde frese ADVANCED		Per la preparazione specifica del sito implantare in larghezza e profondità, con tacche di riferimento.
6. Maschiatori ADVANCED		Maschiatura specifica in diametro e profondità, con tacche di riferimento.
7. Aste di parallelismo		Per il controllo del parallelismo dopo la fresa pilota.
8. Avvitatori, meccanici		Chiavi per l'inserzione meccanica degli impianti.
9. Chiavi a brugola		Chiavi a brugola SW 1.3 – lunga e corta per mandrino ISO, SW 1.3, L 20.0/26.0 mm per la gestione meccanica delle viti Anotite.
10. Prolunga per fresa – mandrino ISO		Prolunga per strumenti meccanici e componenti accessori.
11. Chiave PentaGrip		Avvitatore per l'inserimento meccanico degli abutment 4Base.
12. Avvitatori, manuali		Avvitatori supplementari per l'inserzione manuale dell'impianto.
13. Vite di bloccaggio avvitatore, manuale		Per il fissaggio dell'avvitatore manuale nell'impianto.
Adattatore – mandrino 14. ISO Hexagon/cricchetto, L 15.0/20.0 mm		Per la gestione manuale degli strumenti meccanici e dei componenti accessori con mandrino o cricchetto
15. Chiave dinamometrica		Per l'avvitamento manuale con torque, con strumenti e componenti accessori
16. Rondella		Per l'avvitamento manuale, con strumenti e componenti accessori

Iter chirurgico.

Generalità.

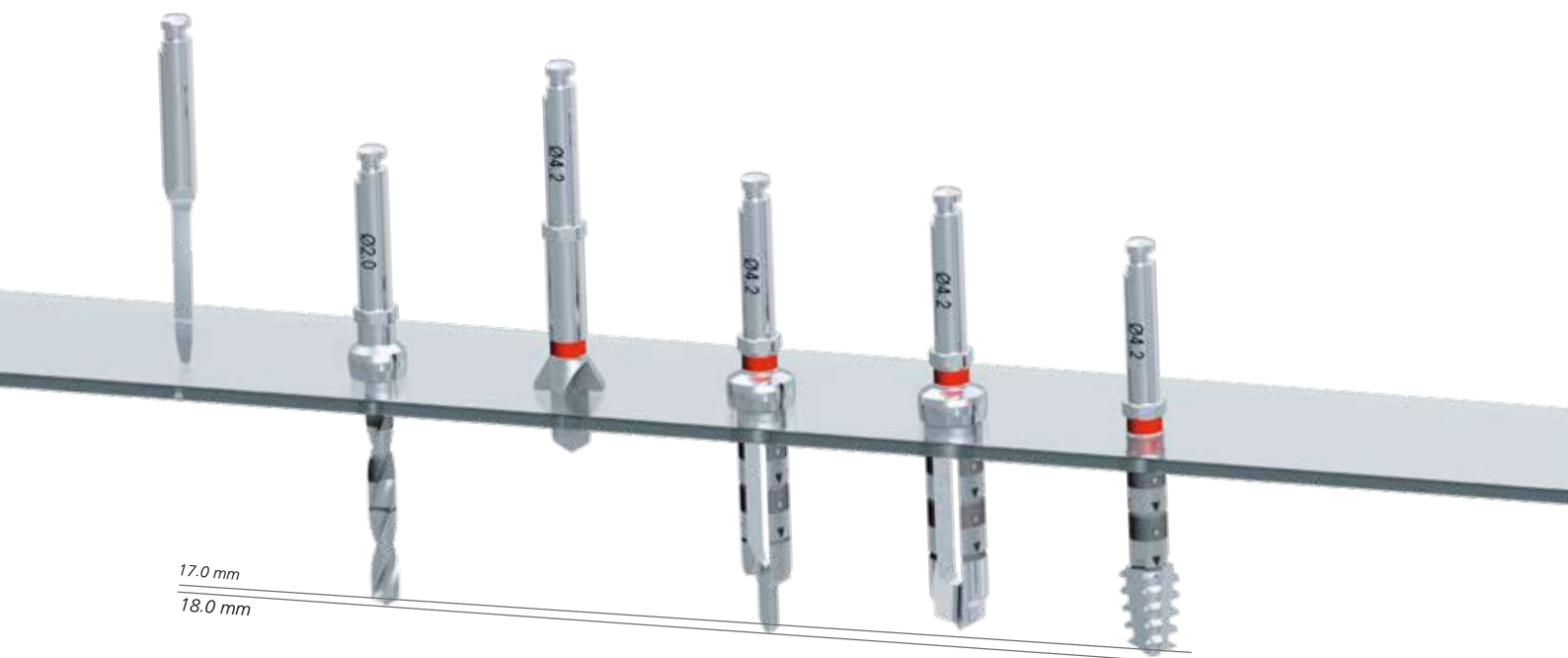
Tutti i tipi d'impianto tioLogic® TWINFIT vengono forniti singolarmente in un doppio imballo sterilizzato ai raggi gamma che include anche la vite di chiusura e le boccole di stop di profondità, relative alla lunghezza e al diametro dell'impianto.

Le boccole di stop sono adattate all'indicazione e alla sequenza d'impiego delle frese con una qualità di osso media. Se il caso presenta una qualità di osso diversa, la procedura deve essere regolata in base al protocollo chirurgico.

Per l'inserzione dei vari tipi di impianto tioLogic® TWINFIT, sono disponibili strumenti riutilizzabili e fra loro coordinati. La preparazione viene eseguita secondo un protocollo chirurgico (REF 989-501-18) in base alla qualità ossea e per ottenere un'ottimale compressione dell'osso e la stabilità primaria dell'impianto (Pag. 36).

Preparazione del sito implantare.

- La **fresa per marcare** viene impiegata per intaccare la corticale ossea in corrispondenza del punto d'inserzione.
- La **fresa pilota** definisce la profondità e la direzione del sito implantare, indipendentemente dal diametro. Non presenta uno stop integrato bensì alcune tacche di riferimento (a 7.0, 9.0, 11.0, 13.0 e 15.0 mm) che informano sulla specifica profondità raggiunta.
- I **surface cutter** possiedono un'eccellente performance di taglio, che non richiede l'uso di pressioni eccessive. L'area circolare creata a livello della cresta, assicura che l'impianto venga completamente circondato dall'osso. L'uso del surface cutter può aumentare la profondità di inserimento rispetto a quanto pianificato.
- Con la **prima fresa** si realizza il sito implantare relativamente al contorno dell'impianto. Non presenta uno stop integrato bensì alcune tacche di riferimento che evidenziano la stabilita profondità di inserimento. La speciale forma dei taglienti permette la raccolta dei frammenti ossei. Ogni fresa è dotata di un codice colore specifico per ciascuna misura e riporta una marcatura laser con l'indicazione del diametro dell'impianto. Inoltre è provvista di esagono per scaricare forze elevate di torque.
- Con la **seconda fresa** il sito implantare viene portato al diametro definitivo dell'impianto. Non presenta uno stop di profondità integrato. Con tutte le qualità di osso, la seconda fresa ADVANCED viene utilizzata per una profondità di perforazione di 7,0 mm. In osso duro può



essere necessaria una successiva maschiatura. La speciale forma dei taglienti permette la raccolta dei frammenti ossei. Ogni fresa è dotata di un codice colore specifico per ciascuna misura e riporta una marcatura laser con l'indicazione del diametro dell'impianto. Inoltre è provvista di esagono per scaricare elevate forze di torque

- Il **maschiatore** presenta lo stesso diametro dell'impianto da inserire. Non possiede uno stop integrato bensì alcune tacche di riferimento che evidenziano la profondità di inserimento. Ogni fresa è dotata di un codice colore specifico per ciascuna misura e riporta una marcatura laser con l'indicazione del diametro dell'impianto. Inoltre è provvista di esagono per scaricare le elevate forze di torque.

Nota: i maschiatori ADVANCED devono essere utilizzati solo con i tipi di impianto tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT.

Avvertenze per lo strumentario ADVANCED.

Tutte le frese ADVANCED vengono fornite non sterili e devono pertanto essere sterilizzate in studio prima dell'uso. Al loro primo impiego (nuove di fabbrica) e subito dopo ogni utilizzo, devono essere accuratamente pulite, disinfettate e manutenzionate. Poiché la loro durata è limitata nel tempo, le frese devono essere periodicamente controllate in merito alla loro affilatura, al loro stato generale e alle marcature al laser. Il ripetuto utilizzo e le operazioni di pulitura e sterilizzazione possono usurare le frese. Si consiglia di utilizzare esclusivamente frese ben affilate e senza difetti (Pag. 6 Indicazioni generali).

Se usate con cura e se integre e pulite, le frese possono essere riutilizzate **da 30 a 40 volte**. È responsabilità dell'utilizzatore evitare ogni ulteriore impiego nonché l'uso di strumenti danneggiati e/o sporchi. Viene esclusa la responsabilità del produttore in caso di utilizzo non conforme.

**Per motivi tecnici la fresa pilota e le prime frese sono sovradimensionate di 1.0 mm rispetto alla profondità di preparazione indicata. Di ciò si dovrà tenere conto nella diagnosi, nella pianificazione e nella preparazione del caso.*

Diagnosi e pianificazione.

Il capitolo Diagnosi e pianificazione offre una panoramica generale.

Per ulteriori approfondimenti, si consiglia lo studio della letteratura specifica attualmente disponibile.

Implantologi e odontotecnici con pluriennale esperienza sono a disposizione per rispondere a eventuali domande.

Indicazioni.

I tioLogic® TWINFIT possono essere usati come impianti immediati superiori e inferiori, impianti immediati ritardati e impianti ritardati, a una o due fasi. Le indicazioni d'uso riguardano le piccole o grandi zone edentule superiori e inferiori (corone singole, aumento dei monconi pilastro), arcate dentali ridotte ed edentulia completa. Le decisioni devono essere prese tenendo conto dei rischi, dei vantaggi e degli inconvenienti sia dell'implantoterapia che delle terapie alternative.

Per ogni singolo caso clinico, il diametro e la lunghezza degli impianti tioLogic® TWINFIT devono essere proporzionati alla riabilitazione protesica.

Le ricostruzioni protesiche che esercitano un elevato carico meccanico sugli impianti e sulla sovrastruttura, devono essere realizzate, se la situazione individuale del paziente lo permette, solamente con impianti di diametro minimo pari a 4,2 mm.

Per i casi con una ridotta larghezza ossea vestibolo-linguale, sono disponibili gli impianti tioLogic® TWINFIT di $\varnothing$ 3,3 mm. Tuttavia, per il loro piccolo diametro e la loro ridotta resistenza al carico (se paragonati agli impianti tioLogic® TWINFIT di $\varnothing$ 4,2 mm), questi impianti hanno una limitata indicazione d'uso (limitata compensazione di angolazione).

In arcate edentule devono essere inseriti almeno quattro impianti tioLogic® TWINFIT S di $\varnothing$ 3.3 mm bloccati tra loro con una barra, in modo da garantire l'uniforme applicazione della forza. Con riabilitazioni protesiche su abutment a sfera, è consentito l'uso di due impianti tioLogic® TWINFIT di $\varnothing$ 3,3 mm purché venga garantito il movimento intorno all'asse di rotazione. In arcate parzialmente edentule, le ricostruzioni su impianti devono essere combinate su impianti tioLogic® TWINFIT di $\varnothing$ 4,2 mm o di $\varnothing$ 4,8 mm / $\varnothing$ 5,5 mm e fissate in modo permanente. Per riabilitazioni di corone singole, gli impianti tioLogic® TWINFIT di $\varnothing$ 3.3 mm possono essere usati solamente per gli incisivi inferiori o per gli incisivi laterali superiori e solo di lunghezza minima di 11,0 mm. Per riabilitazioni di corone singole con impianti tioLogic® TWINFIT dal $\varnothing$ 3.7 mm al $\varnothing$ 5.5 mm è necessario prevedere una lunghezza minima di 9.0 mm.

il programma integrato di formazione tioLogic® TWINFIT garantisce un'ottima preparazione di tutti gli odontoiatri, odontotecnici e assistenti di studio coinvolti nell'intervento implantare, con l'aiuto di relatori esperti. Dentaurum Implants offre numerosi corsi a diversi livelli, specifici per target, stato di conoscenza e interesse individuale.

Controindicazioni.

Gli impianti di $\varnothing$ 3,3 mm non sono adatti per riabilitazioni di denti singoli in ambito incisivo superiore (incisivi centrali superiori), nonché su canini, premolari e molari inferiori e superiori. Su questi impianti non sono consentite costruzioni a doppia corona. Per le divergenze implantari superiori a 10° per impianto, l'uso dell'abutment tioLOC è controindicato.

Si tenga presente che le controindicazioni elencate possono avere lunga o breve durata, secondo la loro intensità o cronicità o secondo la situazione individuale presentata dal paziente. Inoltre, in una terapia implantare vanno sempre presi in considerazione i pareri attualmente diffusi dalle associazioni scientifiche riguardanti le indicazioni e le controindicazioni oltre che dall'aggiornata letteratura scientifica sull'argomento.

Devono essere rispettate le controindicazioni generali per la fase chirurgica. Tra queste ricordiamo:

- ridotta resistenza del sistema immunitario
- terapia a base di steroidi
- disturbi di coagulazione sanguigna
- malattie endocrine non controllate
- malattie reumatiche
- malattie del sistema osseo
- cirrosi epatica
- abuso di droghe, alcol o tabacco
- depressione, psicopatie
- insufficiente collaborazione del paziente
- malattie infiammatorie croniche
- crescita incompleta nei pazienti implantari

Controindicazioni locali / personali.

- osteomielite
- radioterapia del cranio
- malattie recidivanti della mucosa orale
- disturbi dell'articolazione temporo-mandibolare
- parafunzioni
- mancanza verticale e orizzontale del tessuto osseo, difetti mascellari e mandibolari, qualità ossea inadeguata
- insufficiente igiene orale

Diagnosi e pianificazione.

Nel modulo Pianificazione implantare (REF 989-966-16) vengono inseriti tutti i dati rilevanti ai fini della pianificazione dell'impianto, in modo da consegnarli all'odontotecnico per la sua pianificazione.

Il modulo di pianificazione implantare (REF 989-966-16) è un formulario strutturato per raccogliere tutti i dati necessari per la pianificazione di un impianto dentale. Le sezioni principali includono:

- Dati di emissione:** Paziente (Cognome, Nome, Data di nascita), Studio.
- Realizzazione protetica programmata:** Caratteristica (fissa, mobile), Densità (E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z), Adattamento (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z).
- Dati anamnestici:** Storia odontologica, Storia medica, Storia chirurgica, Storia protesica, Storia ortodontica, Storia ortognatodonziale, Storia ortofoncica, Storia ortodonziale, Storia ortognatodonziale, Storia ortofoncica, Storia ortodonziale.
- Dati di impianto:** Tipo di impianto (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z), Posizione (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z), Angolo (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z).
- Dimensioni dell'impianto:** Lunghezza (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z), Larghezza (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z), Altezza (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z).
- Dati di laboratorio:** Tipo di laboratorio (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z), Tipo di laboratorio (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z).
- Note:** Spazio per ulteriori informazioni e osservazioni.

Pianificazione standard/ pianificazione con guida chirurgica.

La precisa programmazione preprotetica è una condizione necessaria per il successo della terapia implantare. Lo scopo è quello di posizionare gli impianti in maniera ottimale per la successiva protesizzazione, in modo da raggiungere un buon risultato sia estetico che funzionale. Per questo sono indispensabili l'anamnesi specifica dal punto di vista implantare, la pianificazione clinica e protesica, il controllo sul paziente e la verifica delle sue aspettative di riabilitazione.

Esempio: considerando le posizioni possibili dell'impianto e le sollecitazioni che ne conseguirebbero, la diagnosi porta alla decisione di realizzare una protesi mobile al posto di una protesi fissa.

Nelle pagine seguenti vengono presentati diversi esempi di pianificazione, compresa quella di chirurgia guidata (Pag. 28 tioLogic® pOstion), che possono servire da orientamento per i casi individuali. Nella pianificazione pre-intervento sono possibili anche altri procedimenti.

Modello anatomico pre-intervento.

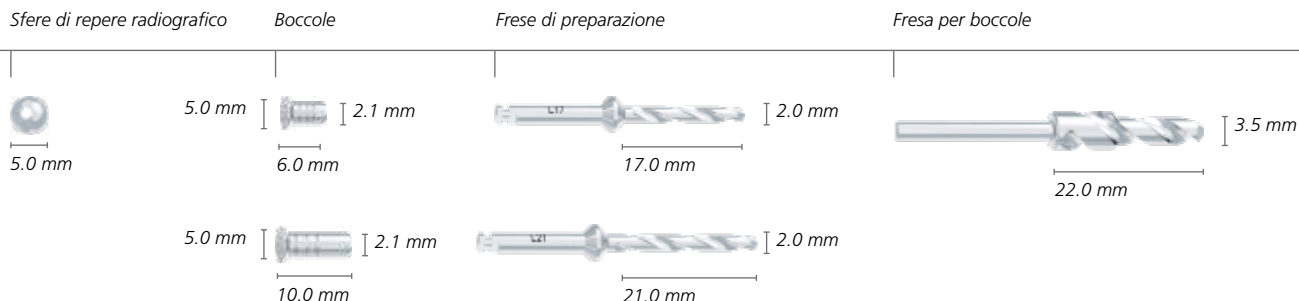
Per la realizzazione del modello anatomico pre-intervento, rilevare le impronte delle arcate e, con la presa del morso, montare i modelli in articolatore. L'impronta dovrebbe riprendere in maniera ottimale la situazione dei tessuti duri e molli. Eventuali deficit di tessuti duri e molli permettono di fare previsioni riguardo all'inclinazione dell'impianto o alla necessità di interventi ricostruttivi. Questi fattori vanno presi in considerazione già nella fase di pianificazione.

Nella pianificazione pre-intervento, in linea di principio bisogna distinguere tra protesi fisse, ibride e mobili.

Set-Up / ceratura diagnostica, placca di posizione.

Protesi fissa o ibrida.

In previsione del trattamento protesico, si realizza un set-up o una ceratura diagnostica sul modello anatomico per configurare la protesi ideale. Devono essere presi in considerazione i denti rimanenti e l'arcata antagonista. In presenza di denti rimanenti, per esempio, il labbro dovrebbe essere sufficientemente sostenuto, senza inserire materiale plastico nel vestibolo e senza mettere i denti molto in avanti rispetto all'arcata. Le lunghezze dei denti vengono modellate anatomicamente, mentre eventuali papille mancanti non vengono modellate. Si realizza una placca in resina trasparente sui denti sistemati e/o modellati.



Protesi mobile.

In previsione del trattamento protesico, realizzare un set-up sul modello anatomico per configurare la protesi ideale. Questo viene corretto finché il paziente sarà completamente soddisfatto del risultato. Modellare poi la disposizione dei denti per una base protesica e trasferirla con una placca in resina trasparente.

Dima radiologica e dima chirurgica.

Per la preparazione della dima radiologica e della dima chirurgica, inserire le boccole di posizione nella placca in resina, nelle posizioni ideali e con l'orientamento corretto per gli impianti previsti. Le boccole di posizione tioLogic® sono disponibili nelle lunghezze di 6,0 mm e 10,0 mm. Utilizzando la fresa corrispondente al loro diametro esterno, le guide possono poi essere spinte direttamente nella posizione e nella direzione giusta (a seconda del procedimento usato per l'inserimento).

Ortopantomografia (OPT).

Per l'integrazione delle boccole nella dima chirurgica, si può anche utilizzare un'analisi su modello che, in seguito a esami preliminari, permetterà di misurare l'altezza e la larghezza dei mascellari. Nella pianificazione, è necessario prendere in considerazione l'eventuale utilizzo del surface cutter che rimuove una piccola porzione di osso crestale. Il rapporto con i denti vicini e la controarcata deve essere valutato e poi trasferito su un apposito modello in gesso. Applicare la dima chirurgica alle sezioni del modello e controllare la direzione della posizione dell'impianto.

Se l'esame sul modello in gesso è positivo, l'OPT può essere realizzata con la guida radiologica. La posizione, il diametro, la lunghezza degli impianti e l'orientamento rispetto ai denti vicini possono essere verificati bidimensionalmente per correggere eventualmente la posizione delle boccole.

In alternativa alle boccole di posizione (ad es. nel mascellare inferiore edentulo), si possono polimerizzare nell'arcata edentula le specifiche sfere di repere radiologico (Ø 5,0 mm). Se tali sfere si posizionano direttamente sulla mucosa, si può anche calcolare lo spessore di quest'ultima.

Sono disponibili dei selettori radiografici con tutti gli impianti tioLogic® TWINFIT in scala 1 : 1 e negli ingrandimenti più utilizzati: 1.25 : 1 e 1.4 : 1.

L'OPT permetterà di calcolare l'effettiva quantità di osso in senso verticale con la seguente formula:

dati conosciuti:

- reale lunghezza delle boccole di posizione oppure diametro delle sfere di repere radiologico (Dr)
- lunghezza OPT delle boccole di posizione oppure diametro delle sfere di repere radiologico (Do)
- altezza del mascellare nell'OPT (Ko) reale

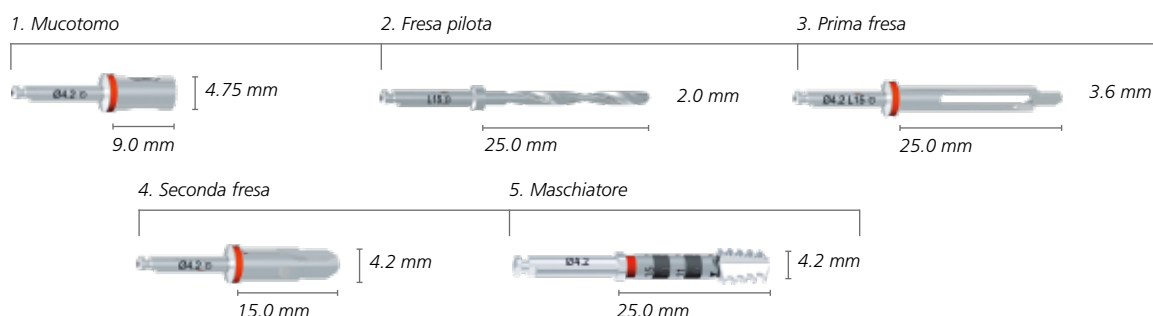
dati ricercati:

- reale altezza del mascellare (Kr)

Formula:

$$Kr = \frac{Ko \times Dr}{Do}$$

Inserzione con chirurgia guidata – pOosition for tioLogic®.



Chirurgia guidata.

Una precisa valutazione diagnostica tridimensionale dei dati rilevanti è possibile soltanto con l'aiuto della tomografia computerizzata (TC) o della tomografia volumetrica digitale (DVT). Con questi strumenti diagnostici e con un opportuno software possono, fra l'altro, essere presi in considerazione aspetti come la qualità e la quantità ossea, nonché lo spessore gengivale. Contemporaneamente possono essere scelti dalla biblioteca gli impianti tioLogic® più idonei al caso per poterli successivamente inserire tridimensionalmente nella posizione programmata.

Tutte queste informazioni influenzano la pianificazione riguardo al numero, la posizione, il diametro e la lunghezza degli impianti.

I dati risultanti dalla valutazione diagnostica tridimensionale vengono utilizzati per la realizzazione della dima radiologica o di quella chirurgica.

Con il tioLogic® pOosition, Dentaurem Implants offre un sistema di boccole e di frese per una chirurgia guidata sicura e minimamente invasiva, da utilizzare in combinazione con un preciso software di pianificazione implantare 3D (vedi Manuale chirurgico pOosition REF 989-999-51).

Le informazioni estratte dai dati clinici, protesici e radiologici vanno analizzate durante la fase di pianificazione per verificare la fattibilità chirurgica. A volte questa analisi può portare alla conclusione che nel punto previsto non c'è sufficiente substrato osseo a disposizione oppure che una protesi fissa non può essere realizzata senza un notevole lavoro ricostruttivo.

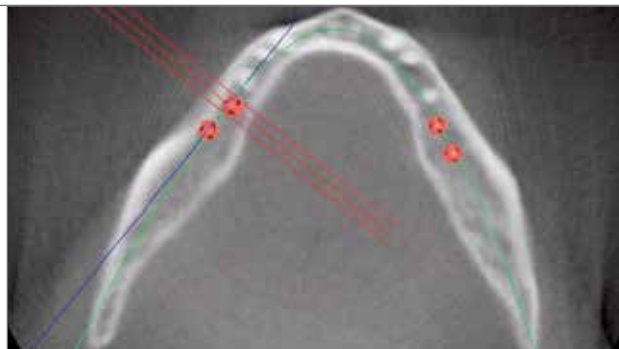
La riabilitazione implantare programmata deve essere discussa con il paziente in base alle sue aspettative personali (dimensioni e costo) e deve essere da lui approvata. Eventuali modifiche del piano di trattamento devono essere trasferite sulla dima chirurgica.

Prima dell'intervento, la dima chirurgica deve essere pulita e sterilizzata.

L'utilizzo della dima chirurgica non esime, fra le altre cose, il dentista dall'obbligo di rispettare le distanze di sicurezza, di non esporre il forame mentoniero e di verificare la forma dell'osso.



Posizionamento 3D dell'impianto.



Posizionamento dell'impianto.

Preparazione dell'intervento chirurgico.

L'utilizzatore del sistema implantare tioLogic® TWINFIT deve possedere adeguate conoscenze implantologiche, odontoiatriche e merceologiche. Inoltre, durante il trattamento implantare, è importante che osservi alcuni aspetti di assicurazione della qualità, come ad esempio:

- l'area di trattamento va suddivisa in una zona sterile e una non sterile;
- per tutta la durata dell'intervento è necessario garantire misure igieniche accurate, documentate e validate; si deve altresì preparare il locale, gli strumenti e il paziente tenendo conto di questi aspetti;
- tutti gli strumenti chirurgici necessari per l'intervento devono essere controllati relativamente alla loro completezza, funzionalità e sterilità. Per migliorare la sicurezza, si consiglia di tenere pronti diversi impianti e strumenti di preparazione.

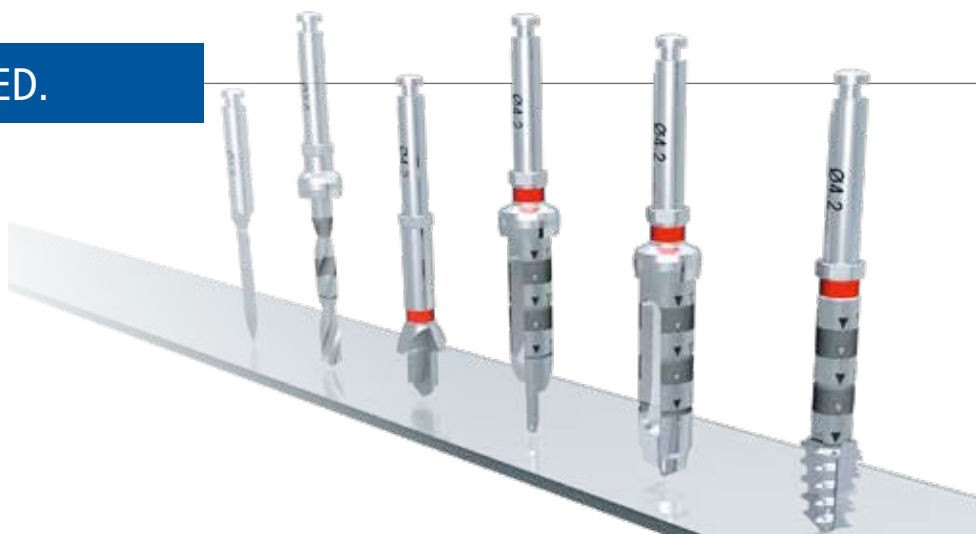
Il paziente dovrebbe sciacquarsi la bocca con una soluzione disinfettante immediatamente prima dell'intervento. Inoltre, la zona periorale dovrebbe essere pulita con un'apposita soluzione disinfettante. L'inserimento dell'impianto viene eseguito generalmente in anestesia locale.

Nell'ambito di un trattamento implantare vengono utilizzati, oltre ai prodotti specifici per l'impianto stesso, altri componenti. Per facilitare il lavoro all'utilizzatore e per ampliare il campo delle indicazioni in maniera compatibile, sono state concepite altre gamme di prodotti specifici per l'implantologia. Ne fanno parte componenti e strumenti come:

- membrane in titanio
- speciali strumenti chirurgici
- componenti coprenti

Ulteriori informazioni sono disponibili nel catalogo prodotti di implantologia tioLogic® (REF 989-965-51).

Iter terapeutico ADVANCED.



Strumentario.

Per tutte le frese è disponibile una prolunga meccanica con mandrino ISO-Hexagon capace di supportare torque elevati. Inoltre, gli strumenti per contrangolo possono essere utilizzati anche manualmente con l'ausilio di un adattatore (torque massimo 40 Nm). Inserire gli strumenti rispettando il verso di rotazione e controllando il loro alloggiamento. Gli avvitatori esagonali manuali e l'adattatore possono essere utilizzati con la chiave dinamometrica tenendo conto degli specifici torque.

Durante l'utilizzo, assicurare i componenti contro l'involontaria aspirazione tramite un filo sterile.

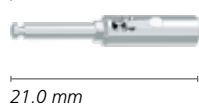
Per la preparazione del sito implantare necessitiamo di frese la cui sequenza dipende dalla qualità ossea. A tal proposito consultare il Protocollo chirurgico (vedi Pag. 36) la cui tabella è suddivisa per tipologia ossea (morbido, medio, duro). La determinazione della qualità ossea rimane di competenza del clinico.

Apertura del lembo.

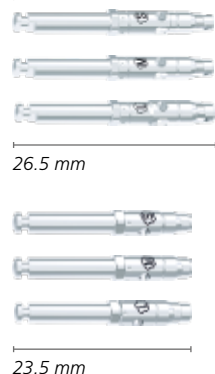
Effettuare l'incisione della mucosa in corrispondenza della cresta e sollevare il lembo mucoperiosteale. La parte vestibolare del lembo deve essere sufficientemente mobilizzata e spostata un po' oralmente per vedere il reale percorso del processo alveolare. Normalmente sono necessarie delle incisioni di rilascio mesiali o distali. Se l'impianto deve essere inserito nella mandibola, verificare la posizione del forame mentoniero.



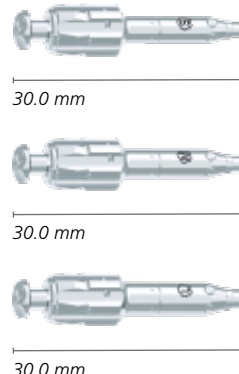
Incisione

Prolunga per inserzione meccanica,
mandrino ISO - Hexagon


Avvitatore meccanico



Avvitatore manuale

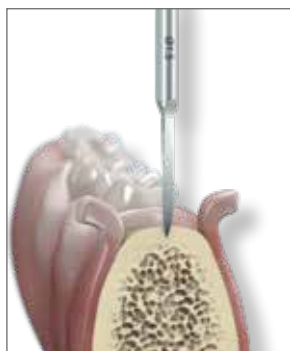

Adattatore mandrino ISO -
Hexagon - cricchetto


Marcatura.

La preparazione del sito implantare viene qui descritta indipendentemente dalla qualità ossea, in modo da presentare il corretto utilizzo di ogni singola fresa. La preparazione e l'inserzione con chirurgia guidata e sistema tioLogic® pOosition è descritta nel Manuale chirurgico pOosition (REF 989-999-51).

Le sottili superfici crestali nella zona d'inserzione possono essere facilmente incise con una fresa a rosetta (Ø 0.6 mm).

Il punto di ingresso dell'impianto può essere contrassegnato con la fresa per marcare.



Uso della fresa per marcare

Dima chirurgica.

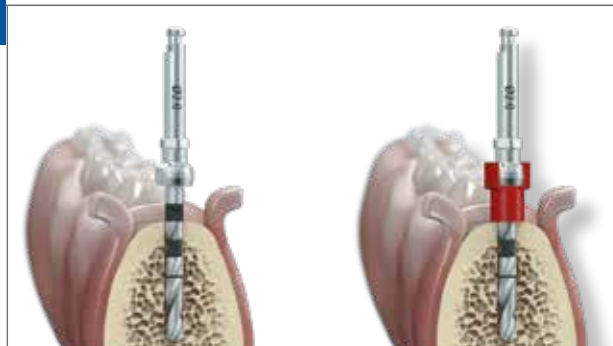
Se le boccole tioLogic® sono state incorporate nella dima chirurgica, è possibile utilizzare la corrispondente fresa per boccola. La profondità di perforazione risulta dalla lunghezza della fresa di preparazione, meno l'altezza della boccola usata e lo spessore della mucosa.

Le due frese per boccola possono essere utilizzate per la marcatura del punto di ingresso, ma anche per un primo foro esplorativo rispetto alla direzione dell'impianto. In tal modo viene data la stabilita posizione e direzione dell'impianto per una ulteriore preparazione.

Entrambe le frese per boccola presentano uno stop di profondità integrato. Quando si utilizza una dima chirurgica, è possibile tralasciare l'uso del surface cutter. A seconda della lunghezza dell'impianto, si procede con l'appropriata fresa pilota.

La perforazione viene eseguita con il contrangolo verde (500 - 800 min⁻¹) e con raffreddamento esterno a base di soluzione fisiologica sterile raffreddata (5 °C).

Iter terapeutico ADVANCED.



Uso della fresa pilota ADVANCED.

Opzionale: con boccola di stop

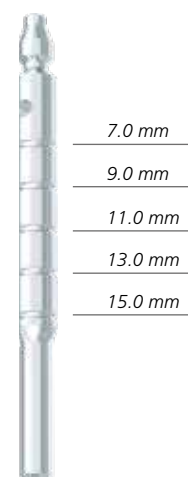
Fresa pilota ADVANCED.

Le frese pilota ADVANCED provvedono a predisporre la definitiva profondità e direzione d'inserzione indipendentemente dal diametro dell'impianto che dovrà essere inserito. Non presentano alcuno stop di profondità integrato ma possiedono una marcatura per ogni lunghezza d'impianto. Tale marcatura segnala il raggiungimento della rispettiva profondità corrispondente alla lunghezza dell'impianto previsto (nell'esempio 13.0 mm), assicurando l'esatto mantenimento del piano terapeutico. In alternativa possono essere impiegate le boccole di stop presenti in ogni confezione di impianto tioLogic® TWINFIT. Le boccole si trovano nella sequenza di utilizzo della relativa fresa e corrispondono alla qualità di durezza media dell'osso. Se il caso presenta una qualità ossea diversa, la procedura deve essere adattata secondo il protocollo chirurgico.

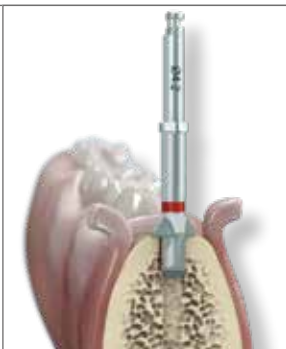
La fresa pilota presenta un diametro di 2.0 mm. Per motivi tecnici, è sovradimensionata di 1,0 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Di ciò bisognerà tenere conto nella diagnosi e nella preparazione. Inoltre, ogni fresa pilota ADVANCED presenta sul mandrino un esagono (sistema di bloccaggio Hexagon) che ha la funzione di scaricare le forze di torque elevato, preservando l'attacco ISO.

La perforazione viene eseguita con il contrangolo verde (500 - 800 min⁻¹) e con raffreddamento esterno a base di soluzione fisiologica sterile raffreddata (5 °C). È necessario lavorare senza pressione, in maniera intermittente, per permettere il raffreddamento della punta.

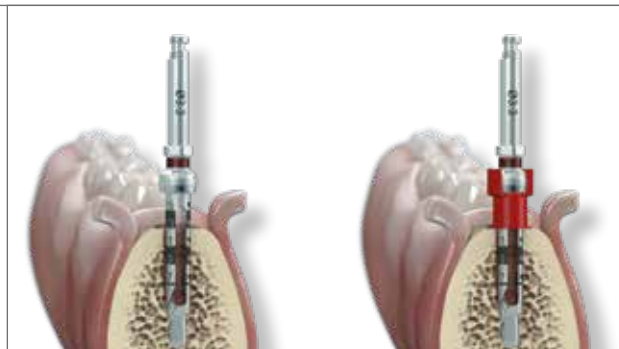
Conclusa la perforazione pilota, si può inserire l'asta di parallelismo che serve da orientamento per ulteriori perforazioni nonché per controllare la profondità. Possiede due diametri, 1.4 mm (per fresa sonda) e 2.0 mm (per fresa pilota). Inoltre l'asta di parallelismo con filettatura corta può essere fissata a un impianto appena inserito. Quando utilizzata, l'asta di parallelismo deve essere assicurata con un filo sterile.



Asta di parallelismo tioLogic® TWINFIT.



Uso del surface cutter ADVANCED.



*Uso della prima fresa ADVANCED di
Ø 3.3 mm.*

Opzionale: con boccola di stop

Surface cutter ADVANCED.

La forma del surface cutter ADVANCED è stata sviluppata specificamente per la perforazione dell'osso compatto e per la realizzazione di un livello piano dell'osso crestale. La fresa è dotata di codifica colore che indica il diametro definitivo previsto per l'impianto (nell'esempio mostrato rosso corrispondente al Ø 4.2 mm) e viene utilizzata per tutte le lunghezze d'impianto. Inoltre, il surface cutter riporta una marcatura laser indicante il diametro dell'impianto corrispondente.

Con il surface cutter si lavora l'osso compatto finché diventa visibile l'impronta circolare del cilindro fresante, per garantire che l'impianto venga circondato dall'osso nella zona crestale. Se, in presenza di una sufficiente quantità ossea, con il surface cutter si va più in profondità, tutto l'impianto verrà posizionato a un livello più basso (considerare la misurazione della lunghezza pre-intervento). In funzione del diametro dell'impianto e se l'osso è sufficientemente piano nella zona crestale, si può evitare il livellamento con il surface cutter.

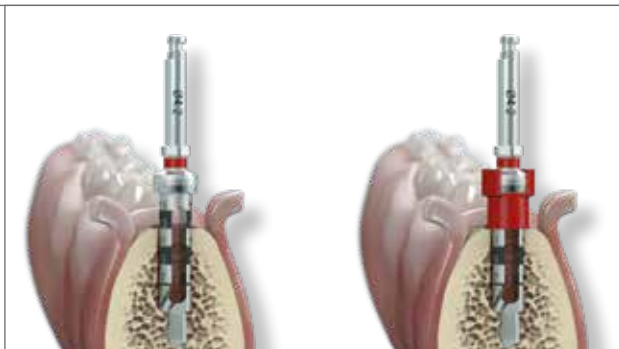
La perforazione viene eseguita con il contrangolo verde (500 - 800 min⁻¹) e con raffreddamento esterno a base di soluzione fisiologica sterile raffreddata (5 °C). È necessario lavorare senza esercitare pressione, in maniera intermittente, per favorire il raffreddamento della fresa.

Prima fresa ADVANCED.

Con la prima fresa ADVANCED è possibile allargare il sito implantare adattandolo al contorno dell'impianto. Non presenta alcuno stop di profondità integrato ma possiede una marcatura per ogni lunghezza d'impianto. Il diametro dell'impianto è segnalato da una banda di diverso colore (nell'esempio marrone per il Ø 3.3 mm e rosso per il Ø 4.2 mm). Sul mandrino, la prima fresa ADVANCED riporta una marcatura laser indicante il diametro corrispondente. È inoltre presente un esagono (sistema di bloccaggio Hexagon) che ha la funzione di scaricare le forze di torque elevato, preservando l'attacco ISO.

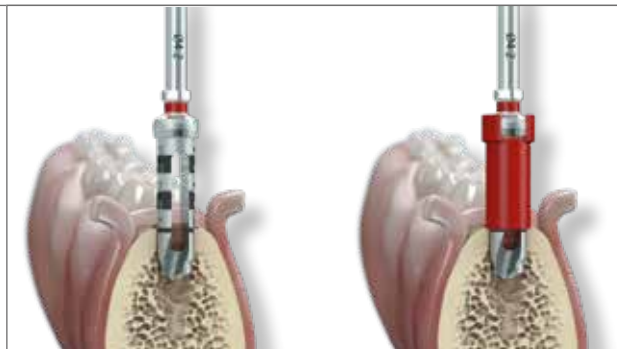
Tutte le prime frese ADVANCED possiedono un'ampia area di raccolta dell'osso che può tornare utile in caso di innesto di osso autologo.

La specifica marcatura presente su ogni prima fresa ADVANCED, segnala il raggiungimento della profondità corrispondente alla lunghezza dell'impianto previsto (nell'esempio 13.0 mm), assicurando l'esatto mantenimento della terapia programmata. L'ampliamento del sito implantare con la prima fresa ADVANCED, deve essere conforme al protocollo chirurgico tioLogic® TWINFIT (Pag. 36, che prescrive di iniziare dal diametro più piccolo per arrivare al diametro dell'impianto programmato.



Uso della prima fresa ADVANCED di $\varnothing$ 4.2 mm.

Opzionale: con boccola di stop.



Uso della seconda fresa ADVANCED di $\varnothing$ 4.2 mm.

Opzionale: con boccola di stop.

Ad esempio, per un diametro programmato di 4.2 mm e una lunghezza di 13.0 mm, il sito implantare, dopo la perforazione pilota, viene allargato inizialmente con la prima fresa ADVANCED di $\varnothing$ 3.3 mm, poi con quella di $\varnothing$ 4.2 mm per una profondità di 13.0 mm.

In alternativa possono essere impiegate le boccole di stop presenti in ogni confezione di impianto tioLogic® TWINFIT. Le boccole si trovano nella sequenza di utilizzo della relativa fresa e corrispondono alla qualità di durezza media dell'osso. Se il caso presenta una qualità ossea diversa, la procedura deve essere adattata secondo il protocollo chirurgico.

Per motivi tecnici, le prime frese ADVANCED sono sovradimensionate di 1,0 mm rispetto alla lunghezza di preparazione indicata. Di ciò bisognerà tenere conto nella diagnosi e nella preparazione.

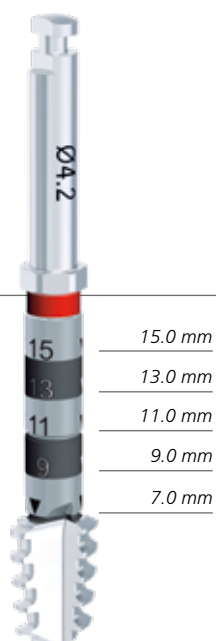
In caso di osso molto morbido o sottile, è possibile agire manualmente con l'ausilio di un adattatore per chiave dinamometrica o della rondella zigrinata.

La perforazione viene eseguita con il contrangolo verde (500 - 800 min⁻¹) e con raffreddamento esterno a base di soluzione fisiologica sterile raffreddata (5 °C). È necessario lavorare senza esercitare pressione, in maniera intermittente, per favorire il raffreddamento della fresa.

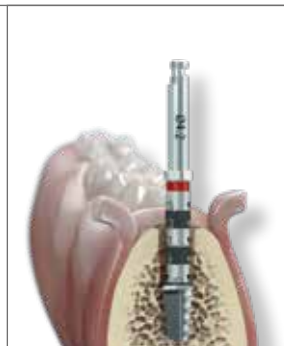
Seconda fresa ADVANCED

Il passaggio successivo che interessa la parte del sito implantare occupata dalle spire fini dell'impianto, viene realizzato con la seconda fresa ADVANCED dello stesso diametro. Anche in questo caso la fresa non presenta alcuno stop di profondità integrato ma possiede una marcatura per ogni lunghezza d'impianto. Il diametro dell'impianto è segnalato da un codice colore (nell'esempio rosso per il $\varnothing$ 4.2 mm). Sul mandrino, la seconda fresa ADVANCED riporta una marcatura laser indicante il diametro corrispondente. È inoltre presente un esagono (sistema di bloccaggio Hexagon) che ha la funzione di scaricare le forze di torque elevato, preservando l'attacco ISO.

Tutte le seconde frese ADVANCED possiedono un'ampia area di raccolta dell'osso che può tornare utile in caso di innesto di osso autologo. L'ampliamento del sito implantare con la seconda fresa ADVANCED, deve essere conforme al protocollo chirurgico tioLogic® TWINFIT (Pag. 36).



Scala di profondità del maschiatore ADVANCED.



Uso del maschiatore ADVANCED.

Con tutte le qualità di osso l'ampliamento del sito implantare avviene con la seconda fresa ADVANCED di $\varnothing 4.2$ mm per una profondità di 7.0 mm. Con osso duro può rendersi necessario l'uso del maschiatore.

Grazie alla rispettiva profondità di inserimento realizzata con le seconde frese ADVANCED, è possibile regolare individualmente la stabilità primaria (Pag. 36 Protocollo chirurgico tioLogic® TWINFIT).

In alternativa possono essere impiegate le boccole di stop presenti in ogni confezione di impianto tioLogic® TWINFIT. Le boccole si trovano nella sequenza di utilizzo della relativa fresa e corrispondono alla qualità di durezza media dell'osso. Se il caso presenta una qualità ossea diversa, la procedura deve essere adattata secondo il protocollo chirurgico.

In caso di osso molto morbido o sottile, è possibile, in questa fase, agire manualmente con l'ausilio di un adattatore per chiave dinamometrica o della rondella zigrinata.

La perforazione viene eseguita con il contrangolo verde ($500 - 800 \text{ min}^{-1}$) e con raffreddamento esterno a base di soluzione fisiologica sterile raffreddata (5°C). È necessario lavorare senza esercitare pressione, in maniera intermittente, per favorire il raffreddamento della fresa.

Maschiatore ADVANCED

A seconda della qualità ossea, facoltativamente è possibile terminare la preparazione del sito implantare con il maschiatore. Per l'inserzione di un impianto tioLogic® TWINFIT, sono a disposizione i maschiatori ADVANCED del diametro dell'impianto da inserire e contrassegnato dal medesimo codice colore (nell'esempio rosso di $\varnothing 4.2$ mm) e dalla marcatura sul mandrino.

La specifica marcatura presente su ogni maschiatore ADVANCED, segnala il raggiungimento della profondità corrispondente alla lunghezza dell'impianto previsto. È inoltre presente un esagono (sistema di bloccaggio Hexagon) che ha la funzione di scaricare le forze di torque elevato, preservando l'attacco ISO.

Protocollo chirurgico – tioLogic® TWINFIT.

Da adattare in funzione delle indicazioni
e della situazione iniziale presentata
dal paziente.

		Osso morbido				
		ø 3.3	ø 3.7	ø 4.2	ø 4.8	ø 5.5
Marcatore		X	X	X	X	X
Fresa pilota ¹		X	X	X	X	X
Surface cutter ³		X	X	X	X	X
Prima fresa ø 3.3 ¹		(X) ⁴		X		
Prima fresa ø 3.7 ¹			(X) ⁴		X	X
Prima fresa ø 4.2 ¹				(X) ⁴		
Prima fresa ø 4.8 ¹					(X) ⁴	X
Prima fresa ø 5.5 ¹						(X) ⁴
Seconda fresa ø 3.3 ²		⑦				
Seconda fresa ø 3.7 ²			⑦			
Seconda fresa ø 4.2 ²				⑦		
Seconda fresa ø 4.8 ²					⑦	
Seconda fresa ø 5.5 ²						⑦
Machiatore ¹						

¹ La profondità d'inserzione della fresa pilota, della prima fresa e del maschiatore dipende dalla lunghezza dell'impianto.

² La profondità d'inserzione della seconda fresa non deve superare i 7.0 mm. I maschiatori devono essere usati se il torque degli impianti è superiore a 40 Ncm. Osservare la relativa scala di profondità.

³ Le frese raffigurate nell'esempio in tabella sono quelle di ø 4.2 mm (anello rosso).

⁴ Impiego facoltativo per migliorare la stabilità primaria nell'osso spongioso.

X Profondità di preparazione in base alla lunghezza dell'impianto

⑦ Profondità di preparazione 7.0 mm

() Utilizzo facoltativo

(considerando la corrispondente qualità dell'osso)

Osso medio				
ø 3.3	ø 3.7	ø 4.2	ø 4.8	ø 5.5
X	X	X	X	X
X	X	X	X	X
X	X	X	X	X
X		X		
	X		X	X
		X		
			X	X
				X
⑦				
	⑦			
		⑦		
			⑦	
				⑦

Osso duro				
ø 3.3	ø 3.7	ø 4.2	ø 4.8	ø 5.5
X	X	X	X	X
X	X	X	X	X
X	X	X	X	X
X		X		
	X		X	X
		X		
			X	X
				X
⑦				
	⑦			
		⑦		
			⑦	
				⑦
(X)	(X)	(X)	(X)	(X)

Iter terapeutico.



Confezione.



Avvitatori meccanici S-M-L.

Confezione sterile.

Tutti gli impianti tioLogic® TWINFIT vengono forniti singolarmente con la relativa vite di chiusura e le boccole di stop di profondità corrispondenti al diametro, in una doppia confezione sterilizzata ai raggi gamma. Sono esclusivamente monouso. La doppia confezione (cellophane e blister) protegge il contenitore interno, con l'impianto sterile, la vite di chiusura e le boccole di stop, contro il rischio di contaminazione. Il contenuto è da considerarsi sterile solo se la confezione è integra. Se la doppia confezione mostra segni di danneggiamento, il prodotto non deve essere utilizzato.

Manipolazione.

Estrarre il blister sigillato nel cellophane dalla confezione esterna. Aprire il cellophane in zona non sterile e trasferire il blister sterile contenente l'impianto, la vite di chiusura e le boccole di stop, nella zona sterile oppure farlo prelevare dal medico o da un suo incaricato.

Togliere la copertura del blister sterile e prelevare il contenitore sterile.

Togliere il tappo in silicone con la vite di chiusura dell'impianto.

Nota: l'impianto è libero nel contenitore interno, non inclinare!

Inserzione impianto.

Successivamente, prelevare l'impianto con l'avvitatore meccanico. La chiave di avvitamento è stata progettata per l'inserimento senza contatto e per tutte le indicazioni.

Inserzione manuale diretta.

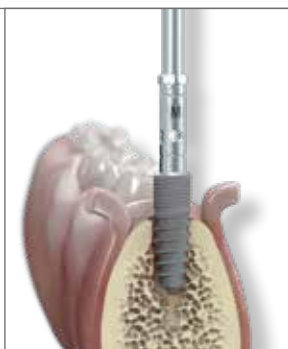
Inserire l'adattatore mandrino ISO/cricchetto sull'avvitatore. Agganciare l'avvitatore all'impianto con una piccola rotazione e procedere con l'inserimento manuale nel preparato sito implantare.

Inserzione meccanica.

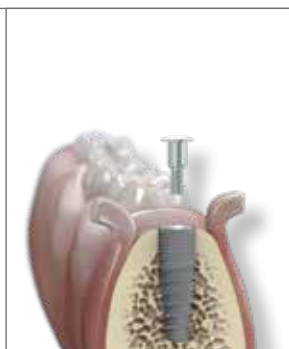
Inserire l'avvitatore meccanico nell'impianto tioLogic® TWINFIT. Agganciare l'avvitatore all'impianto con una piccola rotazione e procedere con l'inserimento meccanico nel preparato sito implantare.

L'avvitatore meccanico può essere allungato tramite l'apposita prolunga.

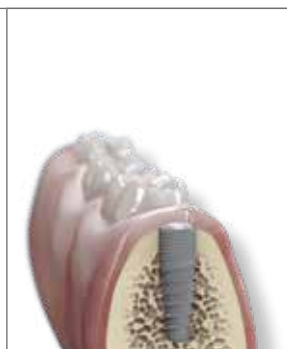
Con tutti i procedimenti di inserimento non deve mai essere superato il torque di 40 Ncm. Nel caso di inserimento meccanico non si devono superare i 10 min⁻¹ giri. Un torque o una velocità di rotazione troppo elevata potrebbero danneggiare il sito implantare.



Inserzione dell'impianto.



Inserimento della vite di chiusura.



Sutura del lembo.

Le 5 marcature presenti sull'avvitatore corrispondono alle cinque tacche antirotazione della connessione e permettono l'orientamento dell'impianto per la successiva riabilitazione protesica.

L'impianto deve essere inserito nell'osso fino al bordo inferiore del collare lucido, vale a dire fissato nella sua posizione definitiva leggermente sopra la cresta (0,3 mm).

Dopo l'inserimento dell'impianto, rimuovere l'avvitatore (in caso di scarso volume osseo orizzontale, per rimuovere l'avvitatore dall'impianto prendere le dovute precauzioni).

Durante l'inserimento bisogna evitare l'introduzione di tessuto epiteliale nel sito implantare.

Torque di serraggio

- A seconda della densità ossea, max 40 Ncm

Chiusura temporanea.

Prelevare la vite di chiusura dal tappo in silicone con la chiave esagonale SW 1.3 e avvitare all'impianto. Le vite di chiusura devono giacere piatte sull'impianto in modo che non possa crescere tessuto osseo. Le vite di chiusura sono marcate con le lettere S, M o L a seconda della linea di abutment a cui l'impianto si riferisce. Le vite di chiusura sono monouso. Se è prevista o indicata una guarigione transgengivale, al posto della vite di chiusura viene avvitata la vite di guarigione più adatta (S, M o L).

Torque di serraggio

- Vite di chiusura: manuale oppure 15 Ncm
- Vite di guarigione: manuale oppure 15 Ncm

Sutura del lembo.

Dopo il controllo della situazione operatoria, suturare il lembo. Generalmente utilizzare una sutura a punti semplici staccati. Assicurarsi di impedire il passaggio salivare e di favorire l'irrorazione sanguigna.

Nella guarigione transgengivale, posizionare la sutura in modo da accostare intimamente il tessuto alla vite di guarigione.

Concluso l'intervento, eseguire una rx di controllo per verificare l'alloggiamento e la posizione dell'impianto.

L'inserzione è riuscita correttamente se:

- l'impianto è fissato stabilmente e toccandolo si sente un suono chiaro
- non sono visibili infiammazioni perimplantari
- il paziente non presenta disturbi.

Iter terapeutico.

Utilizzare tutti i componenti protesici

tioLogic® TWINFIT solo in combinazione

con gli impianti tioLogic® TWINFIT.



Documentazione.

Per quanto riguarda la documentazione per la cartella paziente e per il Passaporto paziente (REF 989-961-51), sulla confezione dell'impianto sono presenti quattro etichette autoadesive.

Protocollo operatorio.

Nel Protocollo operatorio (REF 989-966-06) è possibile inserire tutti i dati importanti riguardanti il caso individuale

Fase postoperatoria, provvisorio, guarigione, cure post-intervento.

Dopo l'inserzione dell'impianto, durante la fase di guarigione e dopo l'esposizione dell'impianto, programmare regolari visite di controllo a breve distanza l'una dall'altra.

Fase postoperatoria.

Dopo l'intervento, consigliare al paziente un ciclo di raffreddamento extraorale locale (evitando un raffreddamento troppo forte) e di riposare per un'ora. Rimuovere le suture dopo 7-10 giorni. Dopo 14 e 21 giorni dovrebbero seguire ulteriori controlli. Durante tutta la fase post-intervento controllare sia i tessuti gengivali che l'igiene generale.

Tutti gli strumenti utilizzati durante l'intervento devono essere accuratamente puliti, disinfettati e sterilizzati. Componenti speciali, come ad es. la chiave dinamometrica, devono essere smontati (Pag. 50 Riutilizzo degli strumenti chirurgici).

Strumenti non più affilati o difettosi devono essere scartati e sostituiti perché possono causare il surriscaldamento dell'osso e, di conseguenza, la perdita dell'impianto.

Protesi provvisoria.

Senza caricare l'impianto.

La protesi provvisoria non dovrebbe essere inserita prima di 14 giorni dall'intervento. In linea di principio è importante evitare qualsiasi sollecitazione meccanica dell'impianto. Il provvisorio deve essere scavato nella zona al di sopra degli impianti e riempito con materiale morbido. In presenza di denti residui, prima di inserire l'impianto, generalmente realizzare un provvisorio appoggiato sui denti pilastro presenti oppure adattare una protesi già esistente.

A carico immediato (abutment provvisorio).

Il carico immediato di una protesi provvisoria non funzionale, durevole è possibile solo nel caso di assoluta stabilità primaria e in assenza di recessione del sito implantare. In zone esteticamente rilevanti, tramite la sovrastruttura provvisoria, si mantengono le strutture perimplantari. Dopo la loro formazione può essere presa un'impronta in condizioni ottimali.

L'abutment provvisorio con geometria di connessione platform è disponibile per le linee S, M e L. Viene fornito non sterile ed è realizzato in materiale plastico (non calcinabile) ad alta resistenza (PEEK) per assicurare una facile e rapida individualizzazione. L'abutment provvisorio può essere rivestito direttamente in resina oppure coperto con una corona o un ponte provvisorio. In entrambi i casi, l'abutment provvisorio viene fissato in bocca con l'apposita vite mentre i profili vengono tracciati e adattati al di fuori della bocca.

Vite per abutment provvisorio
tioLogic® TWINFIT



Abutment provvisorio
tioLogic® TWINFIT, platform



Riapertura.

L'eventuale riduzione dell'abutment dovrebbe estendersi al massimo fino al bordo superiore della vite di fissaggio.

Nel caso di rivestimento diretto in resina, fissare l'abutment provvisorio sul moncone al di fuori della bocca, per poi bloccare il tutto sull'impianto facendo attenzione al torque di serraggio. Sigillare l'apertura della vite con della resina.

Nel caso di copertura con una corona, dopo il bloccaggio dell'abutment provvisorio con la sua vite, sigillare con cera l'apertura della vite stessa e fissare la corona con un cemento provvisorio.

Torque di serraggio

- Abutment provvisorio sul modello: manuale
- Abutment provvisorio in bocca: 15 Ncm

Fase di guarigione.

La fase di guarigione generalmente richiede 3 mesi per la mandibola e 6 mesi per la mascella. La guarigione può avvenire più velocemente o più lentamente in funzione della qualità dell'osso, degli interventi chirurgici eseguiti e delle condizioni anatomiche.

Se durante le visite di controllo, dopo la fase di guarigione, si constata l'integrazione dell'impianto si può iniziare con la riabilitazione protesica. A tal proposito, informazioni dettagliate sono disponibili nel Manuale protesico tioLogic® TWINFIT (REF 989-913-51).

Cure post-intervento.

Dopo l'integrazione della protesi, includere i pazienti in un programma di visite regolari per garantire il successo a lungo termine del trattamento implantare.

È necessario insegnare ai pazienti le adeguate misure igieniche per impianti e protesi.

Ulteriori informazioni sono contenute nel Passaporto paziente tioLogic® (REF 989-961-51).

Indicazioni di sicurezza.

- Utilizzare tutti i componenti protesici tioLogic® TWINFIT solo in combinazione con gli impianti tioLogic® TWINFIT.
- La protesi provvisoria va utilizzata per massimo 180 giorni.
- Non adottare alcun blocco primario degli abutment.
- Non fare restauri di denti singoli con elemento a estremità libera.
- La lunghezza del restauro in relazione a quella dell'impianto deve essere max. 1 : 1,25.
- Non sollecitare meccanicamente l'impianto inserito.

Riapertura.

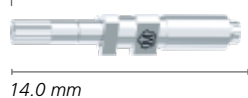
Terminata la fase di guarigione, procedere con la riapertura. La preparazione del paziente è analoga agli altri interventi chirurgici. Anestetizzare localmente il paziente viene ed esporre gli impianti; a tal fine è possibile utilizzare tecniche e strumenti diversi come ad esempio il bisturi o il laser. L'utilizzo del bisturi o del laser aiuta a proteggere i tessuti perimplantari (gengiva aderente) e a raggiungere risultati estetici ottimali (gestione dei tessuti molli).

[illegible]

- Vite di quarigione: manuale oppure 15 Ncm

Per garantire il corretto flusso di informazioni tra odontoiatra e odontotecnico, è compito dello studio scrivere sull'apposito modulo Ordine di lavoro (REF 989-966-26) tutti i dati rilevanti, come diametro e lunghezza dell'impianto e protesi prevista. Il modulo accompagnerà il lavoro protesico durante tutta la fase di realizzazione, per essere poi riconsegnato al dentista insieme alla protesi finita. In esso sono contenute tutte le informazioni importanti per l'integrazione orale della protesi.

Transfer M, tioLogic® TWINFIT, aperto, lungo



Vite per transfer lungo



Transfer M, tioLogic® TWINFIT aperto, corto



Vite per transfer corto



Tecnica d'impronta aperta.

Considerati i differenti spazi occlusali, sono disponibili transfer, con relative viti, adatti per le linee di abutment S, M e L nelle lunghezze di 10.0 e 14.0 mm. La presa dell'impronta e la realizzazione del modello vengono eseguite utilizzando componenti prefabbricati ad alta precisione e stabili sulla base della geometria di connessione platform. I transfer sono marcati al laser con le sigle delle linee di abutment S, M o L, sia sulla superficie di ritenzione che sull'interfaccia.

Per un migliore riconoscimento della linea di abutment durante la presa d'impronta, l'interfaccia è anche contrassegnata da alcuni punti:

- 1 punto significa linea di abutment S
- 2 punti significa linea di abutment M
- 3 punti significa linea di abutment L

Torque di serraggio

- Vite per transfer in bocca: manuale o 15 Ncm
- Vite per transfer su analogo: manuale o 15 Ncm

Realizzare un portaimpronte individuale sul modello master e rinforzarlo e perforarlo nella zona degli impianti.

Prima della presa d'impronta, togliere le viti di guarigione e/o il provvisorio.

Prima di inserire il transfer, spingere la vite verso il basso in modo da offrire una guida aggiuntiva durante l'inserimento. Infatti, nel transfer aperto, il collegamento interno è accorciato per permettere una presa d'impronta senza compressioni anche in caso di divergenze assiali.

Indicazioni di sicurezza.

- Il transfer deve appoggiare completamente e interamente sull'impianto senza lasciare spazi.
- Non deve esserci **ALCUN** contatto tra i componenti d'impronta e il portaimpronte individuale.



Scanalatura della vite.



Marcatura sull'interfaccia M.

Per l'esatto rilevamento implanto-supportato delle relazioni mascellari e del loro trasferimento sul modello master, l'impronta deve essere presa esclusivamente sulla base della geometria di connessione platform.

Il transfer relativo alle linee di abutment S, M o L (nell'esempio M) viene appoggiato fino allo scatto nella zona antirotazionale. Quando il transfer è alloggiato correttamente sulla spalla dell'impianto, la tacca visibile sulla vite deve corrispondere al bordo superiore del transfer (vite solo inserita, non fissata). Se il meccanismo antirotazionale non è scattato, la tacca sulla vite non è visibile. In tal caso, è necessario orientare nuovamente il transfer e verificare che sia ben alloggiato (controllo radiografico).

Durante l'adattamento del portaimpronte individuale è necessario fare attenzione che i fori nel tray non vengano a contatto né con il transfer né con la vite.

Prendere l'impronta con un materiale a base di silicone o polietere. Inserire i transfer nel materiale tramite la loro parte ritentiva. Fare attenzione all'esattezza dell'impronta nella zona perimplantare.

Per rimuovere il portaimpronte, allentare e sfilare le viti. Il portaimpronte verrà poi consegnato all'odontotecnico insieme alle viti.

L'odontotecnico riceverà tutte le informazioni rilevanti tramite il modulo "Ordine di lavoro" (REF 989-966-25) che deve sempre accompagnare le impronte.

Terminata la presa d'impronta, reinserire le viti di guarigione.

Transfer M, tioLogic® TWINFIT, platform, chiuso



9.5 mm

Cappetta per impronta M, tioLogic® TWINFIT



5.8 mm

Tecnica d'impronta chiusa o a strappo.

Per l'esatto rilevamento impianto-supportato delle relazioni mascellari e del loro trasferimento sul modello master, l'impronta deve essere presa esclusivamente sulla base della geometria di connessione platform.

I componenti necessari per l'impronta chiusa sono i transfer a strappo, nonché le viti e le cappette per impronta. Riportano scritte laser o marcature relative alle linee di abutment S, M, o L.

Torque di serraggio

- Vite per transfer in bocca: manuale o 15 Ncm
- Vite per transfer su analogo: manuale o 15 Ncm

Togliere innanzitutto le viti di guarigione o il provvisorio e fissare sull'impianto il transfer chiuso S, M o L con l'apposita vite (nell'esempio M), realizzando eventualmente una radiografia di controllo per verificarne l'esatto posizionamento.

Inserire le cappette d'impronta S, M o L (nell'esempio M) fino allo scatto acustico e meccanico, facendo attenzione alle scanalature verticali di ritenzione. La loro forma permette il posizionamento senza contatto con i denti vicini.

Prendere l'impronta secondo i criteri usuali (Pag. 43 § Tecnica d'impronta aperta). Dopo l'indurimento del materiale d'impronta rimuovere il portaimpronte. Consegnare i transfer al laboratorio separati dall'impronta.

L'odontotecnico deve ricevere tutte le informazioni rilevanti con il modulo "Ordine di lavoro" (REF 989-966-25).

Terminata la presa d'impronta, reinserire le viti di guarigione.

Indicazioni di sicurezza.

- Il transfer deve appoggiare completamente e interamente sull'impianto senza lasciare spazi.
- Non deve esserci **ALCUN** contatto tra i componenti d'impronta e il portaimpronte individuale.
- Le cappette per impronta sono prodotti monouso e non adatti per la sterilizzazione. Un utilizzo ripetuto può causare imprecisioni nel trasferimento.

Pulitura e disinfezione – Nozioni di base.

Se possibile, per la pulitura e la disinfezione utilizzare una procedura meccanica (termodisinfettore).

La procedura manuale - anche impiegando un bagno a ultrasuoni - dovrebbe essere utilizzata solo se non disponibile il termodisinfettore, ma sapendo che l'efficacia e la riproducibilità sono significativamente inferiori rispetto al metodo meccanico. Il pretrattamento deve essere eseguito con entrambe le procedure.

Utilizzo.

Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Ciò vale in particolare per il primo utilizzo perché gli strumenti alla consegna non sono sterili (devono essere puliti e sterilizzati dopo aver tolto l'imballo di trasporto). L'accurata pulizia e disinfezione è una condizione indispensabile per una sterilizzazione efficace.

Per quanto concerne la sterilità degli strumenti, nell'ambito della sua responsabilità, l'utilizzatore ha l'obbligo di garantire che vengano utilizzate soltanto procedure validate di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, nonché specifiche per attrezzature e prodotti. Deve inoltre garantire una regolare manutenzione e ispezione delle attrezzature utilizzate (termodisinfettore, sterilizzatrice) oltretutto il rispetto dei parametri validati durante ogni ciclo.

È altresì necessario che vengano osservate le norme di legge vigenti localmente oltre alle norme igieniche per ambulatori medici o ospedali. Questo vale in particolare per le diverse premesse riguardanti l'efficace inattivazione dei prioni.

Pretrattamento.

Subito dopo l'utilizzo (al massimo entro 2 ore), rimuovere dagli strumenti le contaminazioni più grossolane.

A tal fine, utilizzare acqua corrente oppure una soluzione disinfettante che non contenga preferibilmente aldeidi (che altrimenti fisserebbero le contaminazioni di sangue), che abbia un'efficacia certificata (ad esempio omologazione DGHM o FDA oppure marchio CE), essere adatta alla disinfezione di strumenti chirurgici e compatibile con gli strumenti (Pag. 49 § Resistenza dei materiali). Per togliere le contaminazioni manualmente, utilizzare una spazzola morbida oppure un panno morbido pulito e adibito esclusivamente a tale scopo; non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Dove presenti, sciacquare tutte le cavità degli strumenti 5 volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5 ml).

Nota bene: i disinfettanti utilizzati durante il pretrattamento svolgono soltanto una protezione personale e non possono sostituire il passaggio del disinfettante che deve essere obbligatoriamente eseguito dopo la pulitura.

Pulitura e disinfezione con procedimento meccanico (termodisinfettore / apparecchio per lavaggio e disinfezione).

Nella scelta del termodisinfettore vanno considerati i seguenti aspetti:

- che l'efficacia del termodisinfettore sia certificata (omologazione DGHM o FDA, marchio CE secondo DIN EN ISO 15883),
- che venga utilizzato un programma di disinfezione termica certificato (minimo 5 min. a 90 °C oppure valore A0 > 3000) (nella disinfezione chimica c'è il rischio che sugli strumenti rimangano residui di disinfettante),
- che il programma utilizzato sia adeguato agli strumenti e contenga un numero sufficiente di cicli di lavaggio,
- che per il risciacquo venga utilizzata solo acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) oltre che priva di endotossine (max. 0.25 unità di endotossine / ml) (es. purified water / highly purified water),
- che l'aria di asciugatura sia filtrata,
- che venga effettuato con regolarità il controllo e la manutenzione del termodisinfettore,
- che vengano osservate le modalità d'uso del disinfettore.

Detergente.

Nella scelta del sistema detergente vanno considerati i seguenti aspetti:

- che il prodotto prescelto sia adatto al lavaggio di strumenti in metallo e materiale plastico,
- che, se non viene utilizzata la disinfezione termica, venga obbligatoriamente impiegato un disinfettante con efficacia certificata (DGHM o FDA o marchio CE), compatibile con il detergente utilizzato,
- che vengano assolutamente rispettate le concentrazioni indicate dal produttore del detergente e del disinfettante.

Procedura.

1. Smontare gli strumenti il più possibile.
2. Inserire gli strumenti smontati nel termodisinfettore senza che si tocchino tra loro.
3. Avviare il programma.
4. Prelevare gli strumenti dal termodisinfettore al termine del programma.
5. Controllare e confezionare gli strumenti possibilmente subito dopo averli prelevati (Pag. 48 § Cura, controllo, manutenzione, imballo) o eventualmente dopo ulteriore asciugatura in un luogo pulito.

Lavaggio e disinfezione manuale.

Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti vanno considerati i seguenti aspetti:

- che siano adatti al lavaggio e alla disinfezione di strumenti in metallo e plastica,
- che il detergente sia indicato anche per un eventuale lavaggio ad ultrasuoni (senza produrre schiuma),
- che venga utilizzato un disinfettante di efficacia certificata (DGHM o FDA o marchio CE), compatibile con il detergente impiegato,

Evitare possibilmente l'utilizzo di detergenti / disinfettanti combinati.

Rispettare scrupolosamente i tempi di trattamento e le concentrazioni indicate dal produttore dei detergenti e dei disinfettanti. Utilizzare soltanto soluzioni appena preparate, nonché acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) oltre che priva di endotossine (max. 0.25 unità di endotossine/ml) (ad es. purified water / highly purified water).

Procedura di pulitura.

1. Smontare gli strumenti il più possibile.
2. Inserire gli strumenti smontati nel bagno detergente per il tempo previsto senza che entrino in contatto tra loro. Gli strumenti devono essere completamente immersi nella soluzione (eventuale utilizzo di ultrasuoni o delicato impiego di una spazzola morbida). Dove presenti, tutte le cavità degli strumenti vanno lavate 5 volte all'inizio e/o alla fine del tempo di immersione utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5,0 ml).
3. Prelevare gli strumenti dal bagno detergente e sciacquarli accuratamente almeno tre volte con acqua. Dove presenti, tutte le cavità degli strumenti vanno lavate 5 volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5.0 ml).
4. Controllare gli strumenti (Pag 48 § Cura, controllo, manutenzione, imbustamento).

Procedure di disinfezione.

5. Immergere gli strumenti smontati, lavati e ispezionati nel bagno disinfettante in modo che siano completamente ricoperti e che non entrino in contatto tra loro. Dove presenti, tutte le cavità degli strumenti vanno lavate 5 volte all'inizio e/o alla fine del tempo di immersione utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5.0 ml).
6. Prelevare gli strumenti dal bagno disinfettante e sciacquarli accuratamente almeno tre volte. Dove presenti, tutte le cavità degli strumenti vanno sciacquate con una siringa monouso (volume minimo 5.0 ml).
7. Imbustare gli strumenti possibilmente subito dopo averli prelevati (Pag 48 § Cura, controllo, manutenzione, imbustamento) o eventualmente dopo ulteriore asciugatura in luogo pulito.

Nota: l'efficacia della pulitura e disinfezione manuale secondo il protocollo di lavoro sopra descritto, è stata accertata da un laboratorio indipendente di ricerca con l'impiego di detergente Bodedex® forte e di soluzione disinfettante Korsalex® plus (Bode Chemie, Amburgo).

Cura, controllo.

Dopo la pulitura o dopo la pulitura / disinfezione, ispezionare gli strumenti per accertarne eventuali corrosioni, danni alle superfici, scheggiature e impurità. Scartare gli strumenti danneggiati (per le restrizioni del riutilizzo vedi Pag. 23 § Riutilizzo di strumenti chirurgici). Lavare e disinfettare nuovamente gli strumenti ancora sporchi.

Manutenzione.

Riassemblare gli strumenti smontati (Pag. 50 § Riutilizzo di strumenti chirurgici).

Evitare possibilmente l'uso di oli per strumenti. Se si vogliono comunque utilizzare tali lubrificanti, impiegare soltanto oli specifici per strumenti (oli bianchi) omologati per la sterilizzazione a vapore (attenzione alla temperatura massima di sterilizzazione) e con biocompatibilità certificata.

Imbustamento.

Reinserire eventualmente nell'apposito vassoio di sterilizzazione gli strumenti lavati e disinfettati

Imbustare gli strumenti e/o i vassoi di sterilizzazione in buste monouso da sterilizzazione (confezioni singole o doppie) e/o in container di sterilizzazione che corrispondano ai seguenti requisiti:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2
(precedentemente: DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607),

- indicati per la sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino a 134 °C, permeabilità sufficiente al vapore),
- con sufficiente protezione degli strumenti e delle buste di sterilizzazione dai danni meccanici,
- regolarmente manutenzionati secondo le indicazioni del produttore (container di sterilizzazione).

Procedura di sterilizzazione.

Per la sterilizzazione vanno utilizzate soltanto le procedure di seguito elencate. Non sono ammessi altri metodi.

Sterilizzazione a vapore.

- Vuoto frazionato.
- Autoclave secondo DIN EN 13060 e/o DIN EN 285.
- Sistema validato secondo DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (precedentemente: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134), commissionamento valido e valutazione prestazionale specifica per prodotto.
- Temperatura massima di sterilizzazione (134 °C) più tolleranza secondo DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (precedentemente DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134).
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione): minimo 20 min. a 135 °C.
- Pressione massima: 2.2 bar.

La sterilizzazione a ciclo flash o con metodo gravitazionale non è sostanzialmente consentita.

Non utilizzare procedure di sterilizzazione ad aria calda, a radiazioni, a formaldeide o ossido di etilene, al plasma.

Corretto stoccaggio.

Dopo la sterilizzazione, conservare gli strumenti nella loro busta sigillata in luogo asciutto e pulito.

Resistenza dei materiali.

Nella scelta del detergente o del disinfettante, accertarsi che non siano contenute le seguenti sostanze:

- acidi organici, minerali e ossidanti (si consigliano detergenti neutri/enzimatici con massimo valore consentito pH 9.5.),
- forti soluzioni alcaline,
- solventi organici (ad es. alcoli, eteri, chetoni, benzine),
- sostanze ossidanti (ad es. acqua ossigenata),
- alogeni (cloro, iodio, bromo),
- idrocarburi aromatici / alogenati,
- sali di metalli pesanti.

Non pulire mai gli strumenti e i tray di sterilizzazione con spazzole o lana d'acciaio.

Chiave dinamometrica.

Dopo il montaggio completo e prima di ogni utilizzo
è necessario eseguire un controllo funzionale.



①
Rondella zigrinata

Smontaggio.

Svitare completamente la chiave di registro ⑤ e sfilare la molla ④. Successivamente estrarre dalla ghiera graduata ③ la testa della chiave ② con il perno filettato



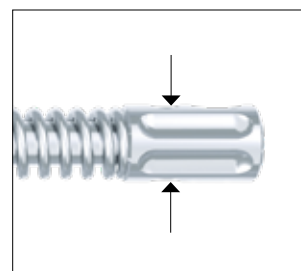
Funzione di blocco – simbolo „∞“.



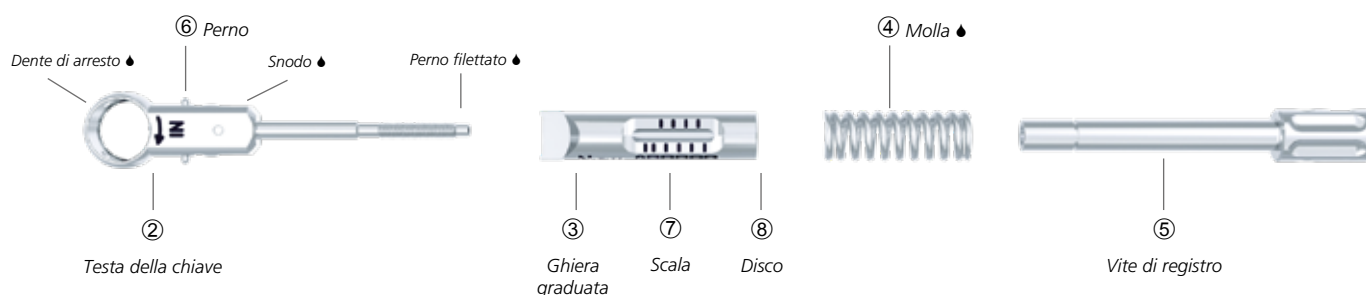
Testa della chiave, montata.



Testa della chiave, smontata.



Non allentare mai queste viti a brugola, in quanto andrebbe persa la funzione di torque.



Assemblaggio.

Per assemblare correttamente la chiave dinamometrica, è necessario rispettare il seguente ordine di montaggio: per prima cosa tirare verso il basso il perno ⑥ come descritto in precedenza e rimontare la rondella zigrinata ①.

Attenzione: per evitare di commettere errori, la rondella zigrinata ① può essere montata solo da un lato.

Lubrificazione (●)

Le zone contrassegnate con il simbolo della „goccia“ devono essere leggermente inumidite con olio per contrangolo. Quindi assemblare le parti della chiave dinamometrica come descritto di seguito ed eseguire un test funzionale.

Inserire nuovamente la molla ④ nella vite di registro ⑤. Successivamente inserire nella ghiera graduata ③ la testa della chiave ② con il perno filettato e avvitare alla vite di registro ⑤.

Completato il montaggio e prima di ogni utilizzo, è necessario eseguire un controllo funzionale. Se si sentono gli scatti regolari della rondella e il meccanismo di limitazione del torque è funzionante, lo strumento è pronto per l'uso.

Sterilizzazione.

Lo strumento deve essere sterilizzato con vapore acqueo a 134 °C per 18 min.

Osservare le rispettive, valide disposizioni / direttive di legge.

Durante la sterilizzazione, la chiave dinamometrica deve essere completamente montata e impostata sul torque più basso.

Sterilizzare seguendo i cicli di sterilizzazione specificati dal produttore dell'autoclave. Per ridurre il rischio di includere bolle d'aria, raccomandiamo l'uso di apparecchi con pompa per il vuoto (tipo B).

Non è consigliata la sterilizzazione con metodo a secco (sterilizzazione ad aria calda) perché può accelerare l'usura della molla, inficiando la precisione dello strumento. Ulteriori informazioni sul ritrattamento dei dispositivi medici sono disponibili su www.rki.de o www.a-k-i.org.

Composizione dei materiali.

Viti di guarigione

Transfer d'impronta:

- Transfer aperti
- Vite per transfer aperti
- Transfer chiusi e vite
- Cappette d'impronta per transfer chiusi

Abutment provvisorio:

- vite per abutment provvisorio

Abutment in titanio:

- abutment in titanio diritti/angolati
- base in titanio per CAD/CAM, sottile
- blocco in titanio per CAD/CAM, sottile

Scan abutment

Abutment in metallo prezioso:

- base sovralfondibile
- plastica calcinabile

Abutment 4Base

Cappette 4Base:

- cappetta calcinabile 4Base
- cappetta in titanio 4Base, da saldare al laser
- cappetta in titanio 4Base, da incollare
- vite di chiusura 4Base
- transfer d'impronta 4Base, aperto
- vite per transfer 4Base, aperto
- transfer d'impronta 4Base, chiuso
- cappetta d'impronta per transfer 4Base, chiuso
- scan abutment 4Base

Analogo 4Base

Abutment a sfera

Analogo abutment a sfera

Matrice Dalbo®-PLUS

Inserto di ritenzione lamellare

Abutment tioLOC

Matrice LOCATOR®

Inserti di ritenzione LOCATOR®

Analogo LOCATOR®

Cappetta d'impronta LOCATOR®:

- inserto cappetta d'impronta LOCATOR®

Viti protesiche:

- vite AnoTite
- vite protesica

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5
1.4305

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5
POM

PEEK (polietere etere chetone)

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

PEEK (polietere etere chetone)

Lega in metallo prezioso

Policarbonato

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Policarbonato

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

1.4305

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

POM

PEEK (polietere etere chetone)

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Alluminio

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Elitor®

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

DuPont Zytel® 101L NC10 Nylon (poliammide 66)

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

DuPont Zytel® 101L NC10 Nylon (poliammide 66)

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

Lega di titanio (Ti6Al4V), titanio grado 5

■ titanio grado 4 (titanio puro) DIN EN ISO 5832-2

Composizione chimica (in %)

O	0.4 % max.
Fe	0.5 % max.
C	0.1 % max.
N	0.05 % max.
H	0.012 % max.
Ti	resto

Caratteristiche fisico-meccaniche

Limite elastico 0.2 %	520 MPa min.
Resistenza a trazione	680 MPa min.
Allungamento dopo rottura	10 % min.

■ titanio grado 5 (Lega di titanio) DIN EN ISO 5832-3

Composizione chimica (in %)

Al	5.5 % – 6.75 %
V	3.5 % – 4.5 %
Fe	0.3 % max.
C	0.08 % max.
N	0.05 % max.
H	0.015 % max.
O	0.2 % max.
Ti	resto

Caratteristiche fisico-meccaniche

Limite elastico 0.2 %	780 MPa
Resistenza a trazione	860 MPa
Allungamento dopo rottura	10 % min.

■ Lega preziosa

Composizione chimica (in %)

Au	60 %
Pt	19 %
Pd	20 %
Ir	1 %

Caratteristiche fisico-meccaniche

Densità	17.5 g/cm ³
Intervallo di fusione	1400 °C – 1490 °C
Resistenza a trazione	> 750 MPa
Durezza	> 215 HV5
Limite elastico 0.2 %	> 650 MPa
Modulo di elasticità	136 GPa
Allungamento dopo rottura	> 2%
CET [25 – 500 °C]	11.9 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
CET [25 – 600 °C]	12.2 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Stato	15 – 75 % KV
Abutment prezioso S	0.307 g
Abutment prezioso M	0.359 g
Abutment prezioso L	0.482 g

■ PEEK

Composizione chimica (in %)

Polietere etere chetone

Caratteristiche fisico-meccaniche

Tensione di stiramento	95 MPa
Espansione	> 25 %
Modulo di elasticità	4.2 GPa
Temperatura di utilizzo	260 °C / 300 °C (continua / temporanea)

Dentaurum Italia Online Shop.



Scopri l'Online Shop di Dentaurum Italia. Più rapido. Più confortevole. Più semplice.

L'Online Shop, progettato con un design accattivante, è strutturato in termini di contenuto in modo simile ai cataloghi cartacei Dentaurum. I prodotti desiderati possono essere trovati e ordinati con estrema rapidità e semplicità.

Trova in pochi secondi il prodotto desiderato.

Con pochi clic, il sistema dell'Online Shop ti guida nel processo di ordinazione in modo rapido e semplice indipendentemente dall'ora del giorno.

Disponibile 24 ore al giorno.

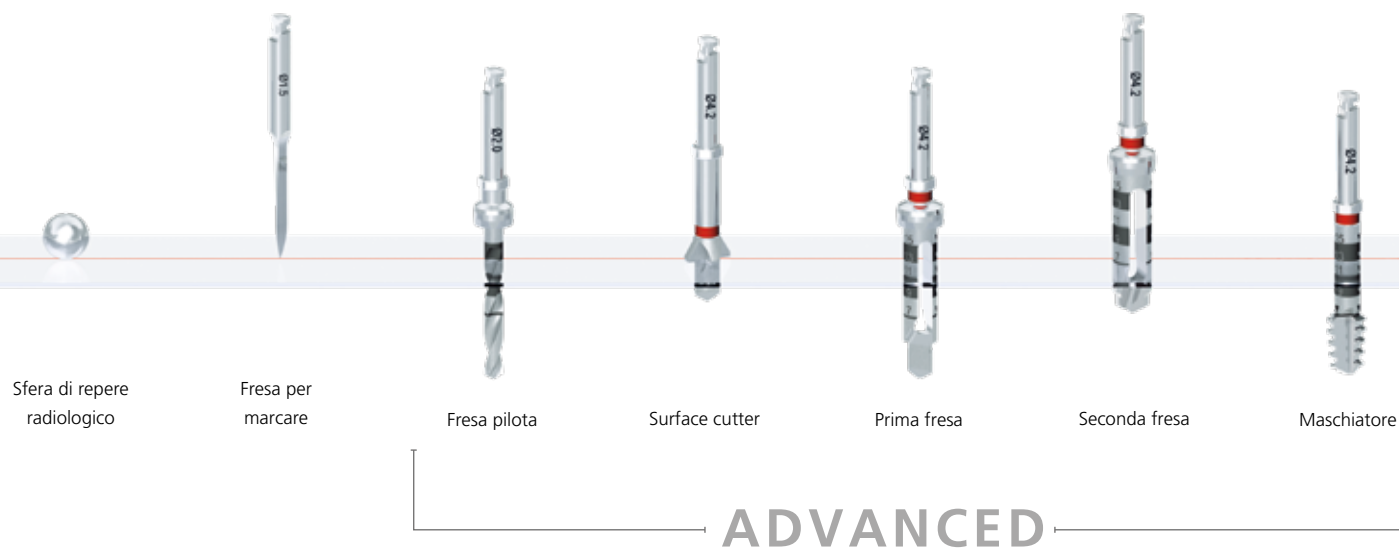
Con l'Online Shop Dentaurum Italia si possono effettuare ordini in qualsiasi momento del giorno e della notte, indipendentemente dagli orari di apertura degli uffici.



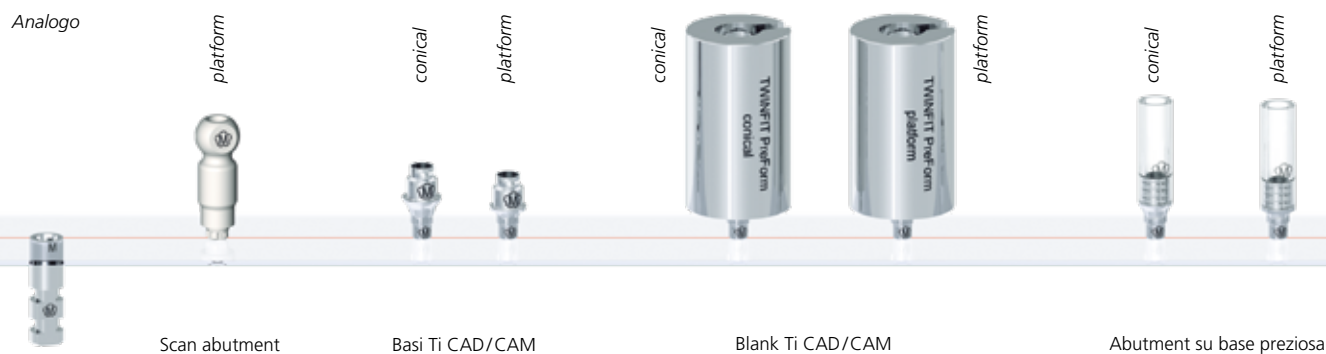
Panoramica dei vantaggi.

- ▶ Offerte mensili per categoria di prodotto.
- ▶ Sconti incondizionati aggiuntivi per ordini online.
- ▶ Funzione di ricerca.
- ▶ Informazioni dettagliate su ogni prodotto.
- ▶ Filtri di ricerca su famiglie di prodotti.
- ▶ Lista dei prodotti ordinati più di frequente.
- ▶ Ordine diretto dal catalogo.
- ▶ Storico degli ordini.
- ▶ Visualizzazione delle proprie condizioni commerciali e dei prezzi.
- ▶ Ordine sicuro grazie al sistema di crittografia SSL.

Chirurgia – tioLogic® TWINFIT.



Protesi – tioLogic® TWINFIT.

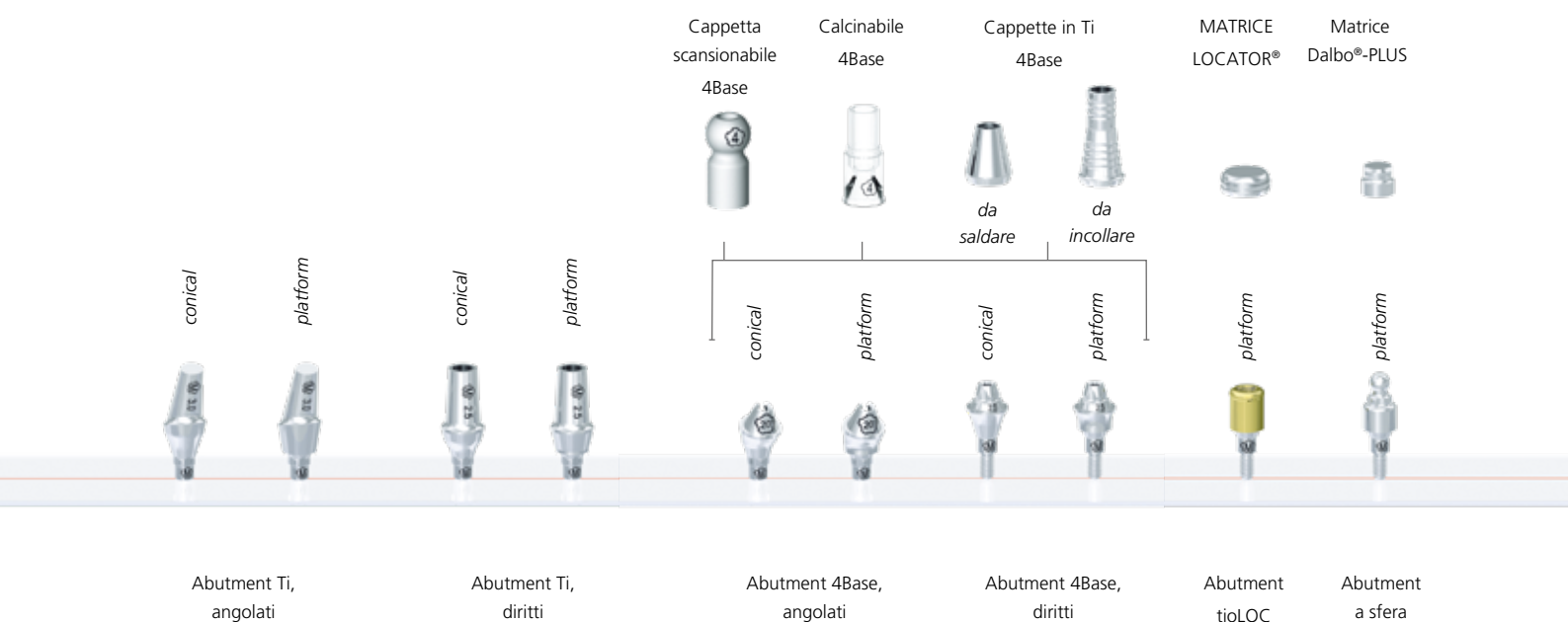




tiologic[®] SURGERY.



tiologic[®] PROSTHETICS.



© 2013 Pearson Education, Inc. or its affiliate(s). All rights reserved. Pearson Education, Inc., publishing as Pearson Benjamin Cummings, 101 Philip Drive, Assinippi Park, New York, NY 10984-2135



Il Gruppo Dentauro

Deutschland | Benelux | España | France | Italia | Switzerland | Australia | Canada | USA
oltre ad altri 130 paesi nel mondo.



DENTAURUM
QUALITY
WORLDWIDE
UNIQUE

- ➔ Informazioni su prodotti e servizi sono disponibili nel sito www.dentaurum.com
- ➔ Per ordinare in modo semplice e rapido **Dentauro Italia Online-Shop**
- ➔ Ricordiamo anche il nostro ampio programma corsi. Per informazioni: 051 861935

Assistenza Clienti Implantologia: 335 1379018 | E-Mail implantologia@dentaurum.it
Ufficio commerciale: telefono 051 8650086 | E-Mail ordini@dentaurum.it | fax 051 863291

Data dell'informazione: 10/18

Soggetto a modifica



shop.dentaurum.it



Like us on Facebook!



Visit us on YouTube!



Follow us on Instagram!

D
DENTAURUM
ITALIA

Dentauro Italia S.p.a. | Via degli Speciali, 142/144 | Centergross 40050 Fano (BO)
Telefono 051 862580 | Fax 051 863291 | www.dentaurum.it | info@dentaurum.it