

IMPIANTI DENTALI E MINI-IMPIANTI PER OVERDENTURE

Prodotto

Impianti dentali e Mini-impianti della linea Easy Grip®.
Per il dettaglio completo dei componenti disponibili fare riferimento al catalogo aggiornato o al sito www.tfsystem.it.

Caratteristiche dell'impianto dentale Easy Grip® CONE:

- materiale: titanio grado 5 ELI
- vite autofilettante
- connessione: conometrica e esagono interno
- accoppiamento conico a 10°
- morfologia: conica
- diametro: 3.75 – 4.50 – 5.00 mm.
- lunghezza 8.0 – 10.0 – 11.5 – 13.0 mm.
- superficie: osteogrip.

Caratteristiche dell'impianto dentale Easy Grip® HEX:

- materiale: titanio grado 5 ELI
- vite autofilettante
- connessione: esagono interno e bisello interno
- accoppiamento conico a 45°
- morfologia: cilindrico, conico, anatomico
- diametro: 3.30 – 3.75 – 4.50 – 5.00 – 6.00 mm.
- lunghezza 5.0 – 8.0 – 10.0 – 11.5 – 13.0 – 15.0 mm.
- superficie: osteogrip.

Caratteristiche del mini-impianto per overdenture:

- materiale: titanio grado 5 ELI
- vite filettata cilindrica a doppia elica autofilettante
- connessione: a sfera
- esagono esterno per avvitamento 2,20 mm.
- tragitto tras mucoso da 0 a 4 mm.
- corpo Ø 2.70 mm., colletto Ø 3.00 mm.
- lunghezza 7.0 – 9.0 – 11.0 – 13.0 mm.
- superficie: osteogrip.

• L'individuazione da parte dell'operatore dell'impianto dentale o del mini-impianto per overdenture più idoneo al caso, dipende da diversi fattori, in particolare:
a) quantità e qualità dell'osso disponibile
b) caratteristiche del sito implantare
c) carico masticatorio
questi aspetti vanno tutti adeguatamente valutati per una corretta scelta dell'impianto.

• Gli impianti dentali ed i mini-impianti per overdenture sono forniti sterili e sono monouso.

• Tutti i dispositivi d'uso della linea implantare Easy Grip® CONE nella confezione sono identificati con un codice prodotto e rintracciabili tramite un numero del lotto di produzione.

• All'interno della confezione dell'impianto sono presenti due targhette adesive riportanti i codici di lotto identificativi dell'impianto, da poter collocare una nella scheda medica del dottore e l'altra sul passaporto implantare del paziente.

• La linea implantare Easy Grip® CONE è soggetta a continua evoluzione. T.F.I. System si riserva pertanto

modifiche alla progettazione ed alla produzione.
Sul sito www.tfsystem.it controllare gli aggiornamenti sui prodotti.

Destinazione d'uso

• Uso destinato ai soli medici odontoiatri o chirurghi qualificati che, avendo competenza specialistica ed esperienza in implantologia dentale, hanno piena responsabilità nel decidere sull'utilizzo effettivo dei prodotti in relazione al singolo caso. Qualora l'operatore ritenga di non possedere le nozioni appropriate, è opportuno che segua adeguati corsi di istruzione prima di procedere all'utilizzo di tali prodotti. Si raccomandano aggiornamenti periodici sull'implantologia.

• Il sistema implantare Easy Grip® CONE è destinato ad essere inserito chirurgicamente nella struttura ossea mascellare e/o mandibolare, in sostituzione di denti mancanti.

• Il dispositivo è indicato come terapia nei casi di:
a) edentulismo completo mascellare o mandibolare per l'ancoraggio di protesi totali
b) edentulia singola e multipla, distale e/o intercalata, nella protesi fissa, per realizzare pilastri terminali od intermedi, definitivi o provvisori, di ponti e di denti singoli.

• La linea implantare Easy Grip® si avvale delle seguenti procedure:

- a)** Bifasica (impianti sommersi)
- b)** Monofasica (impianti non sommersi)
- c)** Carico immediato
- d)** Carico differito.

• Il dispositivo è monouso ed il suo eventuale riutilizzo, oltre a non essere idoneo alla destinazione d'uso, potrebbe indurre gravi infezioni con la perdita dell'impianto e possibile necrosi ossea.

Controindicazioni

• Tutte le condizioni patologiche che controindicano un intervento di chirurgia orale sono da considerarsi controindicazioni valide anche nel caso degli impianti dentali e dei mini-impianti per overdenture.

• A titolo esemplificativo e ferma restando la necessità di una valutazione clinica specifica per ogni singolo caso, gli impianti dentali ed i mini-impianti per overdenture Easy Grip® non possono essere utilizzati nei seguenti casi:

1) condizioni generali del paziente: cachessia, diabete, ipertiroidismo, anemie, leucopatie, diatesi emorragiche, osteomalacia, osteite deformante, osteogenesi



imperfetta, allergia al titanio, alterazioni del sistema immunitario, e tutte le malattie sistemiche o terapie farmacologiche che possono compromettere le capacità riparative dei tessuti, come gli immunosoppressori ed i corticosteroidi e bifosfonati. Inoltre sono da escludere i pazienti affetti da patologie nevrotiche o psicotiche, o con instabilità psichica, e pazienti che abusano di fumo, alcool e/o droghe. Le patologie cardiache e del circolo rappresentano una controindicazione operatoria generale e quindi anche della terapia implantare. Analogamente in gravidanza è opportuno evitare interventi chirurgici.

2) condizioni locali del paziente: inadeguata quantità ossea, presenza di lesioni a carico dei tessuti molli (leucoplasie, lichen, stomatiti, epulidi etc...), lesioni a carico dei tessuti duri (come cisti, granulomi, residui radicolari, alterazioni infiammatorie, etc). Igiene orale inadeguata e/o cattivo stato parodontale. Pregressa o corrente terapia radiante. Xerostomia. Bruxismo ed inadeguate condizioni occlusali.

3) età del paziente: negli adolescenti gli impianti vanno presi in considerazione solo dopo il completamento della crescita ossea.

Fermo restando che la scelta di procedere o meno compete esclusivamente al medico odontoiatra o chirurgo qualificato.

Effetti collaterali e precauzioni

- Informare il paziente che l'intervento chirurgico di posizionamento dell'impianto può essere accompagnato da edema, dolore, ematoma, infiammazione, alterazione della sensibilità e della funzione orale, reazioni allergiche. Tali effetti sono generalmente temporanei, ed il paziente deve darne immediata segnalazione al medico odontoiatra curante.

- Istruire il paziente sulle precauzioni da prendere sia dopo l'installazione dell'impianto che durante ed alla fine del trattamento implantare onde evitare complicazioni e variazioni della prestazione del manufatto protesico (ad esempio: evitare attività fisiche pesanti e carichi meccanici nella zona d'impianto subito dopo l'intervento, evitare traumi occlusali, assicurare una buona igiene orale, effettuare controlli periodici).

- Il paziente deve essere adeguatamente istruito sull'uso e sulla manutenzione della protesi stessa. Il medico odontoiatra curante deve effettuare i richiami semestrali di controllo e manutenzione.

È stato dimostrato che un certo riassorbimento è fisiologico (Albrektsson 1987) ma una cattiva igiene orale può provocare complicanze infettive che aumentano questa perdita; ecco perché è importante che il paziente sia sensibilizzato a mantenere una buona igiene orale e richiamato con cadenza periodica per i controlli.

Raccomandazioni

- Gli impianti dentali ed i mini-impianti per overdenture vanno riservati solamente a pazienti sufficientemente motivati e collaboranti, con un buon livello d'igiene orale.

- Ogni sito implantare deve aver avuto un'adeguata valutazione diagnostica, clinica e radiologica.

- Procedure scorrette possono causare la perdita dell'impianto e danni biologici.

- Si raccomanda un'adeguata copertura antibiotica nella fase chirurgica e post-chirurgica.

- Per il posizionamento degli impianti dentali ed i mini-impianti per overdenture Easy Grip® utilizzare strumentario appositamente disegnato per l'implantologia orale e comunque accessori chirurgici e componentistica protesica appartenenti alla linea Easy Grip®. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di componenti non originali.

- Mobilità dell'impianto, sensibilità alla percussione, perdita ossea ed infezione sono indicatori di fallimento dell'impianto, che deve essere rimosso.

- Gli impianti dentali ed i mini-impianti per overdenture inseriti nel mascellare superiore non devono perforare il seno mascellare; gli impianti dentali ed i mini-impianti per overdenture inseriti nel mascellare inferiore non devono toccare, né comprimere, né recidere il nervo mandibolare.

- La durata della vita dell'intera ricostruzione implantoprotetica è tanto più lunga quanto più lento è il riassorbimento dell'osso di sostegno.

Avvertenze d'uso

- Alcune complicanze possono seguire l'atto chirurgico d'inserimento degli impianti dentali ed i mini-impianti per overdenture: ecchimosi, emorragia, ematoma, deiscenza dei tessuti molli, ritardata guarigione, infiammazione, infezione, parestesia, iperestesia, anestesia, dolori cronici dovuti all'impianto, perforazione del seno mascellare, lesioni a strutture anatomiche (fasci di nervi e vasi), atrofia alveolare nella mascella o nella mandibola, fistole oroantrali od oronasali, danni alla dentatura contigua, fratture ossee, rottura dell'impianto o della strumentazione.

- Complicanze tardive possono verificarsi in caso di sovraccarico protesico, come frattura della sovrastruttura protesica, frattura dell'impianto, allentamento di viti per la connessione protesica e perdita dell'integrazione. Inestetismi e peri-implantiti rappresentano possibili complicanze.

- L'impianto dentale o il mini-impianto per overdenture, nel caso di fallimento, per essere smaltito deve essere

considerato a tutti gli effetti rifiuto biologico, e trattato secondo le norme vigenti locali.

Istruzioni d'uso

- Per la procedura d'uso del dispositivo fare riferimento a quanto riportato sul Manuale Tecnico Operativo (MTO) di T.F.I. System srl., disponibile anche sul sito www.tfisystem.it, e nelle specifiche istruzioni previste in formato elettronico.
- La procedura d'uso chirurgica e protesica descritte sono da ritenersi un insieme di indicazioni standard che possono essere adattate alle particolari esigenze e situazioni che dovessero presentarsi nella pratica, in funzione anche della manualità, dell'esperienza e della diagnosi effettuata dal medico legalmente abilitato.
- L'uso del dispositivo medico e la procedura seguita sono al di fuori del controllo del produttore. La responsabilità del corretto ed appropriato utilizzo degli strumenti e dei prodotti è quindi a carico dell'utilizzatore.
- Si raccomanda di non utilizzare l'impianto dentale ed il mini-impianto per overdenture sterili oltre la data di scadenza indicata.

Pianificazione pre-operatoria

La preparazione all'intervento prevede:

- consultazione del medico di famiglia
- anamnesi medica generale e dentale
- esami clinici e radiologici
- consenso informato del paziente
- piano di igiene ed eventuale intervento parodontale
- adozione delle necessarie prescrizioni farmacologiche
- scelta del numero, del tipo, della morfologia e delle dimensioni dell'impianto o del mini-impianto, più idonei al caso
- scelta della modalità anestetica e sedativa più idonea al caso
- verifica dei rischi di inadeguati trattamenti sia su tessuti molli che duri
- identificazione e verifica della disponibilità sia della componentistica protesica che della strumentazione chirurgica necessarie alla realizzazione dell'intervento implantologico.

Tecnica operatoria

Le tecniche operatorie per impianti dentali e mini-impianti per overdenture vengono insegnate in ambito universitario o in specifici corsi di istruzione. Sono comunque da tenere sempre presenti i seguenti fattori:

- gli interventi vanno eseguiti in ambienti adeguati, con asepsi idonea
- i tessuti, sia duri che molli, vanno trattati con cura,

- usando tutte le precauzioni necessarie
- devono essere rispettati i principi biologici dell'osteointegrazione
- si devono evitare in ogni caso traumi termici, i quali potrebbero causare necrosi ossea con conseguente possibilità di compromissione del processo osteointegrativo. A questo scopo deve venire usata una velocità di fresaggio adeguata utilizzando frese con tagliente in ottimo stato e con diametri specifici progressivamente maggiori; inoltre la trapanazione deve effettuarsi con un'azione di pompaggio intermittente per consentire il massimo raffreddamento e l'allontanamento dei detriti ossei, da realizzarsi con un'adeguata irrigazione con soluzione fisiologica sterile, meglio se raffreddata a 4°C.
- è opportuno realizzare ed archiviare un'adeguata documentazione clinica e radiologica
- risulta indispensabile rispettare i tempi di guarigione raccomandati nella chirurgia implantare prima di poter effettuare il carico masticatorio con protesi fissa (2-3 mesi per la mandibola, 4-6 mesi per la mascella superiore), monitorando con controlli radiografici lo stato progressivo del processo osteointegrativo.

La tecnica operatoria che prevede il carico immediato è prevista solo in alcuni casi valutati e decisi dall'operatore, il quale considererà anche i seguenti criteri:

- a) la presenza di una adeguata quantità d'osso
- b) la stabilità primaria degli impianti o dei mini-impianti per overdenture, una volta inseriti
- c) un buon supporto parodontale
- d) l'assenza di bruxismo o grave malocclusione
- e) la presenza di un adeguato bilanciamento oclusale.

Confezionamento dell'impianto dentale e del mini-impianto per overdenture

La confezione dell'impianto dentale e del mini-impianto per overdenture della linea implantare Easy Grip® è composta (dall'esterno all'interno) come segue:

- confezione d'imballo (astuccio in cartoncino con etichetta identificativa del prodotto)
- due etichette adesive riportanti il codice ed il lotto di produzione dell'impianto da poter collocare una nella scheda medica del paziente e l'altra sul passaporto implantare del paziente
- blister esterno (contenitore in plastica rigida chiuso sul retro da una etichetta identificativa del prodotto)
- boccetta sterile contenente l'impianto e la vite di chiusura in titanio.

- Il confezionamento dell'impianto dentale comprende:

- un impianto in titanio grado 5 ELI;
- una vite tappo in titanio grado 5 ELI;

- Il confezionamento del mini-impianto per overdenture comprende:

- un mini-impianto in titanio grado 5 ELI.



Istruzioni per l'apertura della confezione degli impianti Easy Grip®



Fig. 1

- Verificare sulla confezione il tipo di impianto, la sua lunghezza e la data di scadenza della sterilizzazione. Se la confezione risulta danneggiata, il suo contenuto può aver perso la sterilità e pertanto non deve essere usata. La confezione è dotata di un sigillo antimanomissione di colore rosso che, se visibile, ne evidenzia l'avvenuta

apertura. Aprire la confezione ed estrarre il blister e le targhette adesive riportanti codice e lotto identificativi dell'impianto, da poter collocare una nella scheda medica del dottore e l'altra sul passaporto implantare del paziente (fig. 1).



Fig. 2

- Apertura del blister: l'assistente non sterile provvede alla rimozione del foglio protettivo, prendendone tra due dita l'angolo di strappo e tirandolo verso l'alto. In questo modo viene esposta la boccetta contenente il tube con l'impianto che va posizionato su di un telino sterile in modo che da quel momento venga manipolata

solamente dall'operatore con guanti sterili (fig. 2).



Fig. 3

- Apertura della boccetta: aprire il tappo su cui è solidale l'ampolla contenente l'impianto ed estrarla (fig. 3).



Fig. 4

- Apertura dell'ampolla: rimuovere il tappo dell'ampolla per esporre la testa dell'impianto alloggiato all'interno del tube in titanio (fig. 4).

Istruzioni per il prelievo e l'inserzione dell'impianto HEX

- Prendere l'impianto con il driver più idoneo al caso, aiuto meccanico o inserto per cricchetto (fig. 5 e 6) e trasportarlo sul sito implantare avvitandolo fino al completo posizionamento.



Fig. 5



Fig. 6



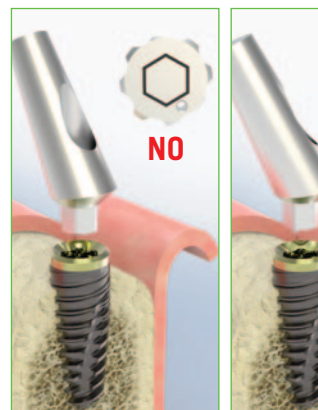
Fig. 7

- La vite di chiusura è alloggiata nella parte inferiore dell'ampolla. Per accedervi rimuovere il tappo e svitarla. (fig. 7).



Fig. 8

- Nel caso si utilizzi un pilastro preangolato Easy Grip®, bisogna tener conto che tali monconi hanno l'angolo di inclinazione in asse con lo spigolo dell'esagono. È quindi necessario ruotare in posizione adeguata l'esagono dell'impianto durante il suo serraggio, in modo tale da ottenere l'adeguato allineamento impianto/moncone (fig. 8).



NO

SI

- Al fine di facilitare questa operazione, la brugola di serraggio manuale per gli impianti (B3R) riporta in testa l'immagine della corrispondente posizione dell'esagono degli impianti.

Istruzioni per il prelievo e l'inserzione dell'impianto CONE



Fig. 1

- Prelevare l'impianto con il driver più idoneo al caso (aiuto meccanico o inserto per cricchetto) e trasportarlo sul sito implantare avvitandolo fino al completo posizionamento (fig. 1).



Fig. 2

- L'ingaggio del driver avviene con una semplice pressione sull'impianto, durante l'inserimento l'avvitamento stesso del driver mantiene l'ingaggio attivo (fig. 2).

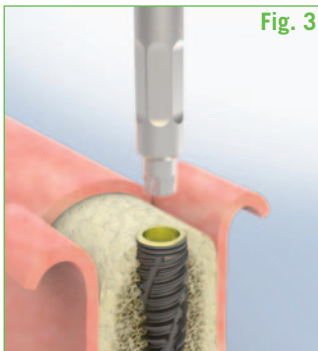


Fig. 3

- La rimozione del driver dall'impianto si ottiene facendo ruotare delicatamente il driver in senso antiorario (fig. 3).



Fig. 4

- La vite di chiusura è alloggiata nella parte inferiore dell'ampolla. Per accedervi rimuovere il tappo e sviarla (fig. 4).

Istruzioni per il prelievo e l'inserzione del mini-impianto per overdenture



Fig. 1

- Prelievo dell'impianto: rimuovendo il tappo (blu) dal tube, l'impianto, ad osso agganciato, viene allontanato dal confezionamento (fig. 1).



Fig. 2

- Trasportarlo sul sito implantare avvitandolo fino al suo completo posizionamento (fig. 2).



Fig. 3

- Sganciare il tappo blu e completare l'avvitamento del mini impianto utilizzando l'apposito inserto in titanio CMBO in abbinamento con la chiave manuale CDM o con il cricchetto torque (fig. 3 e 4).

Qualora lo sforzo risulti eccessivo (> 45 Ncm) non forzare il mini impianto: rimuoverlo dal sito e ripetere l'operazione di fresaggio del sito stesso aumentando la profondità.



Fig. 4

- Qualora la profondità di fresaggio corrisponda alla lunghezza del mini impianto senza che si riesca ad inserirlo (questo potrebbe accadere specialmente in casi di

osso particolarmente duro D1) è possibile ripetere il fresaggio con la fresa di diametro successivo RMB24 (Ø 2.4 mm.).



Fig. 5

- Per il corretto posizionamento, tutte le spire devono essere completamente sommerse nella cresta ossea mentre la base della sfera del mini impianto dovrebbe emergere dal profilo gengivale per evitare successive compressioni dei tessuti molli da parte delle cappette ritentive.



Fig. 6

Se non si raggiunge una resistenza di almeno 35 Ncm durante l'inserimento si sconsiglia il carico immediato (**fig. 5 e 6**).

Avvertenze per U.S.A.

Attenzione: secondo la legge federale questi prodotti possono essere venduti solo su prescrizione di un odontoiatra.

Legenda simboli

	Codice prodotto
	Lotto di produzione
	Codice univoco di identificazione del prodotto (Unique Device Identifier)
	Monouso
	Non risterilizzare
	Data scadenza sterilizzazione
	Data di produzione
	Fabbricante
	Sterilizzato a raggi
	Teme l'umidità
	Non utilizzare in caso di imballo danneggiato
	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Solo su prescrizione medica