

PRODENT3D LINEA **PRIME**

Prodent Italia ha un Sistema di Gestione Qualità conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485.

Le prime certificazioni di Sistema e di Prodotto rilasciate da Certiquality a Prodent Italia risalgono al 1998.

Nell'ambito del Sistema Qualità aziendale sono stati impostati e vengono eseguiti controlli sistematici sia in fase di lavorazione sia al ricevimento delle materie prime e dei prodotti che hanno subito lavorazioni esterne, allo scopo di garantire un elevato livello qualitativo di tutti gli articoli prodotti.

Prima di mettere sul mercato ogni singolo dispositivo medico vengono effettuate tutte le prove necessarie per verificare la rispondenza alle relative specifiche di prodotto, definite in modo da garantire la conformità di ogni dispositivo ai pertinenti Requisiti Essenziali previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Ulteriori prove e sperimentazioni sono periodicamente svolte e documentate, sia riguardo le caratteristiche di prodotto sia quelle ambientali. Inoltre vi sono strette collaborazioni con Università Italiane finalizzate ad una continua evoluzione dei prodotti.

Obiettivo principale di Prodent Italia è soddisfare al meglio i propri Clienti, migliorando continuamente la qualità dei prodotti ed il servizio offerto.

Questa politica è attuata e sostenuta a tutti i livelli aziendali.

SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO



UNI CEI EN ISO 13485:2016



CERTIQUALITY
È MEMBRO DELLA
CONFEDERAZIONE CISQ

AVVERTENZE

Prima dell'uso di ogni dispositivo si raccomanda di leggere attentamente le Informazioni all'Utilizzatore aggiornate, composte da Istruzioni d'Uso, nelle quali sono descritte anche le principali Avvertenze, e Protocollo Clinico. Prodent Italia declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di quanto descritto nelle Informazioni all'Utilizzatore, le cui revisioni aggiornate sono disponibili anche nel proprio Sito Internet.

PRODENT 3D è un Sistema che prevede l'utilizzo combinato di un Software specifico per la pianificazione del caso clinico, di un'apposita procedura per la realizzazione della guida chirurgica personalizzata e dei Kit Chirurgici per l'inserimento degli Impianti della LINEA PRIME in Implantologia Guidata. Come tutti i sistemi di chirurgia guidata, necessita di una buona esperienza clinica dell'operatore e di un'ideale conoscenza della metodica, che può essere appresa tramite corsi specifici.

Il presente Protocollo Clinico fornisce agli utenti una guida di riferimento per ottimizzare la preparazione del sito implantare e l'inserimento degli Impianti della LINEA PRIME in Implantologia Guidata con tecnica RealGUIDE nel Sistema Prodent 3D: non deve quindi essere inteso come un'alternativa alla formazione ed esperienza professionale del medico. Per interventi di Implantologia Tradizionale fare riferimento al Protocollo Clinico CL 008 (per gli Impianti PRIME e TWINNER) o al Protocollo Clinico CL 010 (per gli Impianti CONOMET).

Il Protocollo Clinico integra senza sostituire le Istruzioni d'Uso che corredano ciascun dispositivo di Prodent Italia.

Gli Impianti della **LINEA PRIME** sono disponibili in differenti tipologie identificate nel mercato come: PRIME SM, PRIME SM FREE, PRIME SM COLLAR, PRIME CONOMET TS, PRIME TWINNER SM e TWINNER SM COLLAR. Gli Impianti PRIME SM, PRIME SM FREE e PRIME SM COLLAR sono identificati nelle Informazioni all'Utilizzatore come **IMPIANTI PRIME**; gli Impianti PRIME TWINNER SM e TWINNER SM COLLAR come **IMPIANTI TWINNER** e gli Impianti PRIME CONOMET TS come **IMPIANTI CONOMET**.

I PRIME SM ed i PRIME SM FREE offrono la stessa morfologia di impianto confezionato in modo differente pertanto, quando non ci si riferisce al confezionamento, con il termine PRIME vengono identificati entrambi.

Nel presente Protocollo Clinico, quando si citano gli Impianti "PRIME" senza riferirsi al loro confezionamento, al loro collo, al loro trattamento superficiale o alla loro connessione, si intende la morfologia complessiva dell'impianto e pertanto si fa riferimento agli Impianti: PRIME SM, PRIME SM FREE e PRIME SM COLLAR; quando si citano gli Impianti "TWINNER" senza riferirsi al loro confezionamento, al loro collo o al loro trattamento superficiale, si intende la morfologia complessiva dell'impianto e pertanto si fa riferimento agli Impianti: PRIME TWINNER SM e TWINNER SM COLLAR.

Il simbolo SM identifica nel mercato i dispositivi riconducibili alla connessione PERFORM SM: è infatti presente nel nome di tutti i dispositivi dedicati agli Impianti con tale connessione dove, se possibile, viene anche marchiato. È presente anche su alcuni Strumenti Chirurgici, inizialmente dedicati solo agli Impianti con connessione PERFORM SM, che sono utilizzabili anche per gli Impianti CONOMET. Viene omesso nei nomi utilizzati nel presente Protocollo Clinico, per non appesantirne la lettura.

Il simbolo TS identifica nel mercato i dispositivi riconducibili alla linea protesica con connessione TS Tapered Seal. Gli Impianti CONOMET sono dotati di tale connessione ed alcuni dispositivi a loro dedicati prevedono la marchiatura con il simbolo TS. Anche in questo caso viene omesso nei nomi utilizzati nel presente Protocollo Clinico, per non appesantirne la lettura.

Il simbolo 3D identifica nel mercato i dispositivi destinati ad essere usati solo nell'ambito del Sistema PRODENT 3D: è infatti presente nel nome di tutti i dispositivi dedicati a tale Sistema dove, se possibile, viene anche marchiato. Viene omesso nei nomi utilizzati nel presente Protocollo Clinico, per non appesantirne la lettura.

Tutte le misure indicate nelle Informazioni all'Utilizzatore sono espresse in millimetri.

Ogni dispositivo è identificato ed ordinabile utilizzando il codice articolo che, nel Protocollo, è riportato sotto la sua immagine.

Per ulteriori informazioni o chiarimenti, contattare il rivenditore locale o il fabbricante:

PRODENT ITALIA S.r.l. Via Pitagora, 9 - 20016 Pero (MI) - Italy

www.prodentitalia.eu

04	COS'È L'IMPLANTOLOGIA GUIDATA
06	LA PROCEDURA PRODENT 3D
07	PROTOCOLLO RADIOLOGICO
08	FASE OPERATIVA
09	IMPIANTI PRIME - CONOMET - TWINNER
13	CONNESSIONE PROTESICA
14	PIANIFICAZIONE CHIRURGICA
16	SURGICAL TRAY
17	KIT CHIRURGICI PRODENT 3D
21	ACCESSORI
23	PROTOCOLLO CHIRURGICO
25	POSIZIONAMENTO GUIDATA DELL'IMPIANTO
26	SEQUENZA CHIRURGICA
34	RIMOZIONE GUIDA

COS'È L'IMPLANTOLOGIA GUIDATA

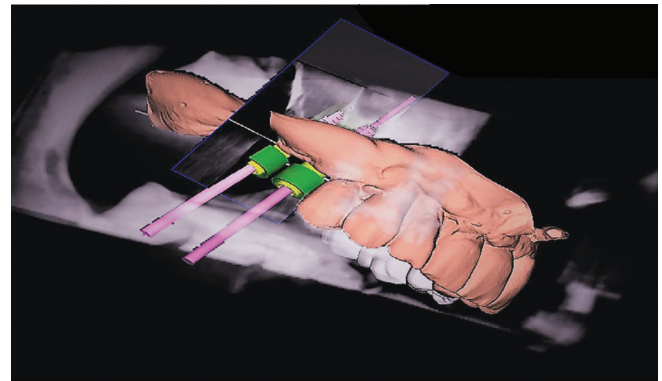
L'Implantologia Guidata o computer assistita consiste in un metodo che consente di inserire degli impianti dentali dopo aver pianificato il caso clinico in modo semplice con l'ausilio di un computer.

Elaborando l'immagine ottenuta tramite tomografia computerizzata, è possibile progettare virtualmente il numero, il tipo e la sede corretta degli impianti dentali, considerando l'anatomia del paziente e preservando le strutture nervose, vascolari e scheletriche.

Inoltre l'Implantologia Guidata permette di sfruttare al meglio le disponibilità ossee evitando, in alcuni casi, interventi di chirurgia orale più impegnativi come il rialzo del seno mascellare o innesti ossei di vario genere.

Con l'impiego di una guida creata appositamente per il trattamento del caso clinico (guida chirurgica), è possibile, se vi sono le condizioni, applicare la protesi definitiva il giorno stesso dell'intervento.

Con il software 3D è possibile pianificare oltre alla corretta posizione anatomica degli impianti, anche la giusta inclinazione ed il parallelismo tra loro. Il corretto posizionamento degli impianti consente l'ideale distribuzione dei carichi masticatori sui pilastri artificiali limitando, o evitando del tutto, eventuali sovraccarichi masticatori e preservando l'affidabilità nel tempo.



Le fasi per la realizzazione della guida chirurgica personalizzata prevedono che, dopo la necessaria analisi clinica del paziente, si realizzi innanzitutto una accurata guida radiologica secondo la procedura PRODENT 3D.

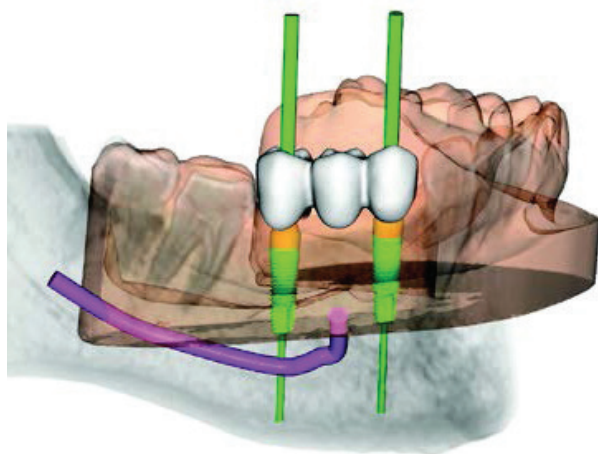
Il paziente viene poi inviato in un centro di radiologia con la prescrizione di una specifica indagine radiografica e, dopo aver posizionato nel cavo orale la guida radiologica, esegue l'indagine radiografica nella posizione predefinita dal clinico.

Il centro radiologico, ultimato l'esame, consegna al paziente un supporto su cui è presente un file con la rappresentazione dell'indagine radiologica.

Il clinico, ricevuto il file con l'esito dell'analisi radiologica, elabora le immagini con l'ausilio del software 3D, simulando virtualmente l'intervento di posizionamento degli impianti attraverso la semplice ricostruzione del modello 3D del paziente che, grazie ad un percorso guidato, consente anche il posizionamento virtuale delle componenti protesiche.

A questo punto, il clinico esporta dal computer i dati della pianificazione clinica simulata e li invia al centro abilitato per la realizzazione della guida chirurgica personalizzata.

Il progetto virtuale può ora essere realizzato sul paziente tramite la sua guida chirurgica dedicata.



Impianto // Prodent - PRIME - 4.2 x 10.0 mm

Produttore	Modello	Dimensioni
My Implant	PRIME	3.3 x 11.5 mm
Neo Biotech	PRIME TWINNER	3.3 x 13.0 mm
Neodent	PROVIDE	3.8 x 8.5 mm
Neoss		3.8 x 10.0 mm
Nobel Biocare		3.8 x 11.5 mm
Osteo Ti		3.8 x 13.0 mm
OXY IMPLANT		3.8 x 15.0 mm
Phibo		4.2 x 8.5 mm
Prodent		4.2 x 10.0 mm
		4.2 x 11.5 mm

Abutment // Prodent - PERFORM SM 3.6 - Moncone SM 0° - 3.6 - ht 1.5 - hc 8.0 mm

Produttore	Modello	Dimensioni
Prodent	PERFORM SM 3.6	Base Estetica SM 3.6 mm - 0.7 mm x 0°
		Base Fast Slim SM 0° - 3.6 - hc 1.5 mm
		Base Fast Slim SM 0° - 3.6 - hc 3.0 mm
		Base Fast Slim SM 17° - 3.6 - hc 1.5 mm
		Base Fast Slim SM 17° - 3.6 - hc 3.0 mm
		Base Fast Slim SM 30° - 3.6 - hc 1.5 mm
		Base Fast Slim SM 30° - 3.6 - hc 3.0 mm
		Moncone SM 0° - 3.6 - ht 1.5 - hc 3.0
		Moncone SM 0° - 3.6 - ht 1.5 - hc 8.0
		Moncone SM 0° - 3.6 - ht 3.0 - hc 3.0

Scan Abutment SM 3.6 mm

Abutment **Secondario**

Estrusione **Analogo**

- 3DM603 - 2.0 x 10.0 mm
- 3DM603 - 2.0 x 10.5 mm
- 3DM603 - 2.0 x 11.0 mm
- 3DM603 - 2.0 x 11.5 mm

Scan Abutment **Secondario** **Analogo**

Anteprima Impianto

1x1 MPR Sp:0.4 mm W/L: 4000/1000 Angolo: 1.8°

Ø7.1
Ø5.0
1.0
4.0
5.0
19.0

R L

La Guida Chirurgica personalizzata è realizzata con dei fori passanti, all'interno dei quali sono presenti delle bussole metalliche che, essendo corrispondenti e assiali alla posizione di inserimento degli impianti, piloteranno e guideranno le Frese chirurgiche necessarie alla preparazione dell'alveolo artificiale.

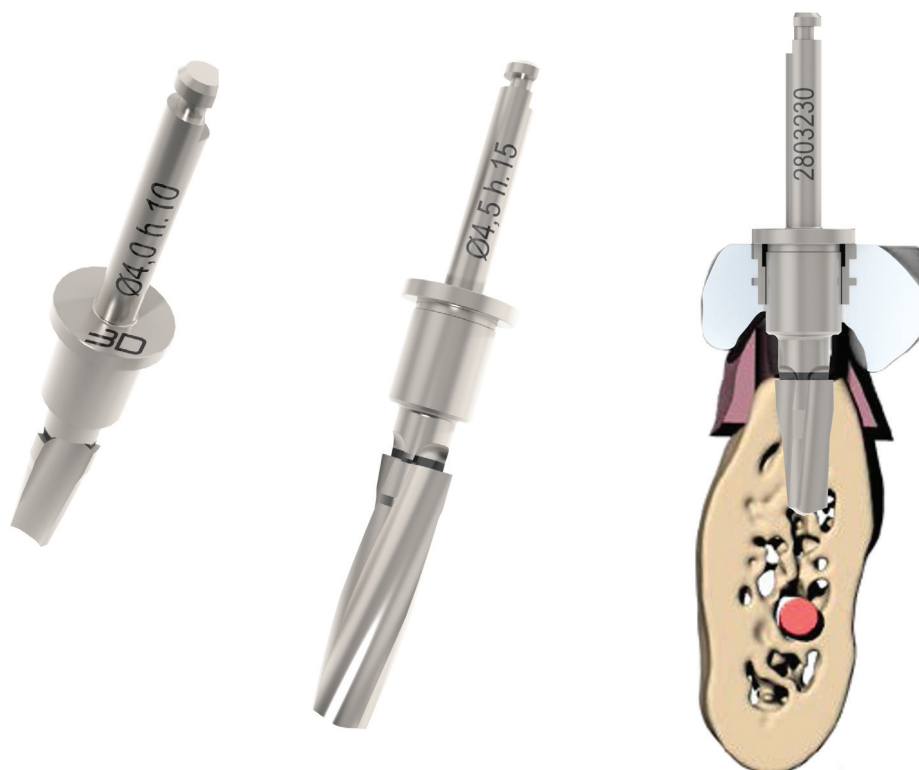
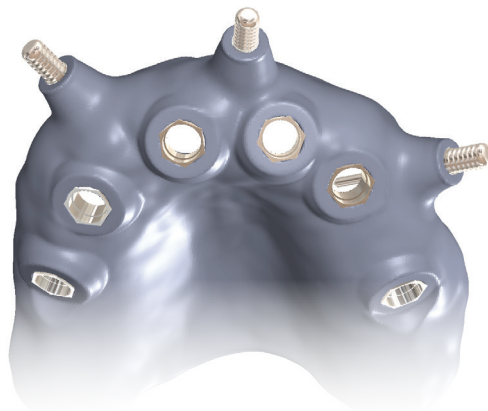
Con questa tecnica l'inclinazione, il diametro e la lunghezza del sito ricettore dell'impianto sono realizzati in assoluta sicurezza, poichè la chirurgia è totalmente guidata dalla Guida Chirurgica.

Il Sistema PRODENT 3D si avvale del software RealGUIDE, dispositivo medico marcato CE disponibile per PC e MAC (nativo) in diverse versioni, a seconda delle esigenze specifiche.

Le Frese PRODENT 3D per Implantologia Guidata, specifiche sia per gli impianti PRIME sia per gli impianti TWINNER, sono appositamente studiate per eseguire delle osteotomie con l'ausilio della guida chirurgica realizzata secondo la procedura PRODENT 3D: devono pertanto essere utilizzate esclusivamente secondo questa metodica. Il cilindro e lo stop realizzati su ogni Fresa chirurgica conferiscono a questi strumenti un'efficace stabilizzazione oltre alla sicurezza di giungere a fine della preparazione pianificata attraverso il software.

Le Frese ed i Driver PRODENT 3D sono realizzati in modo tale da essere guidati attraverso la Guida Chirurgica fino a fondo corsa, tenendo conto della necessaria tolleranza indispensabile per permettere la rotazione degli strumenti.

I Surgical Tray PRODENT 3D, specifici sia per impianti PRIME sia per impianti TWINNER, contengono tutti gli strumenti chirurgici dedicati agli interventi di Implantologia Guidata comprese le Frese di preparazione suddivise per ogni diametro e lunghezza implantare disponibile, allo scopo di semplificare e velocizzare l'utilizzo dello strumentario durante gli interventi chirurgici.



LA PROCEDURA PRODENT 3D

La **Procedura PRODENT 3D** è una tecnica di Implantologia Guidata computer assistita che si basa sui seguenti principi:

- accurata ricostruzione tridimensionale del Paziente mediante integrazione di dati provenienti da esami radiologici e scansioni ottiche dei modelli in gesso o scansioni intraorali
- utilizzo di software certificati (PRODENT 3D powered by RealGUIDE) che in modo semplice ed intuitivo consente al Clinico di effettuare una diagnosi pre-implantare completa ed una pianificazione virtuale dell'intervento chirurgico
- utilizzo delle più moderne tecnologie CAD/CAM e di prototipazione rapida per il trasferimento automatico del piano di trattamento su una guida chirurgica personalizzata e su un modello di lavoro con alloggiamento di analoghi da gesso da montare in articolatore per la costruzione della protesi provvisoria
- gestione di qualsiasi tipo di intervento di riabilitazione implantare (edentulia parziale, totale e post-estrattivo)
- sistema aperto e completo, perfettamente integrabile con i sistemi aperti di modellazione protesica da laboratorio per la progettazione virtuale del provvisorio a partire dal progetto implantare del Medico esportato in formato STL.

Le principali fasi della procedura PRODENT 3D sono:

- Progettazione Protesica Pre-Implantare
- Progettazione Virtuale
- Fase Operativa

Il Software, tutti i dispositivi dei Kit Chirurgici e gli impianti PRIME, TWINNER e CONOMET sono forniti da **PRODENT ITALIA S.r.l.** Per quanto riguarda la fornitura dei Kit Evobite, delle Guide Chirurgiche e dei relativi Modelli di lavoro rivolgersi sempre a **PRODENT ITALIA S.r.l.** per ricevere indicazioni in merito.

PROGETTAZIONE PROTESICA PRE-IMPLANTARE

- Scansione ottica
- Ceratura diagnostica
- Guida radiologica

PROGETTAZIONE VIRTUALE

- Esame radiologico e integrazione con scansioni ottiche
- Posizionamento impianti
- Modellazione guida chirurgica e protesi

FASE OPERATIVA

- Produzione dei componenti (CAD/CAM - prototipazione rapida)
- Intervento di Implantologia Guidata

Per tutte le indicazioni relative alle fasi di **PROGETTAZIONE PROTESICA PRE-IMPLANTARE** e di **PROGETTAZIONE VIRTUALE** contattare l'Ufficio Digitale di Prodent Italia.

Il **Portale Digitale** di Prodent Italia (planet.prodentitalia.eu) è una piattaforma web che consente di accedere ai Servizi Digitali di Prodent Italia relativi all'Implantologia Guidata computer assistita PRODENT 3D e alle Lavorazioni Protesiche Personalizzate con tecnologie Cad-Cam PLANET PRODENT. Nella sezione PRODENT 3D, l'utente ha la possibilità di scaricare sia la licenza gratuita del software di Implantologia Guidata nella versione START, sia alcuni documenti di utilità come la Guida ai Servizi, i Protocolli Clinici ed il Protocollo Radiologico PRODENT 3D.

Una volta verificata la perfetta calzata in bocca della guida radiologica e dell'Evobite inviare il Paziente al Centro Radiologico per l'esecuzione dell'esame tomografico.

IMPORTANTE: il Paziente deve essere addestrato a posizionare correttamente la guida radiologica. Mostrare al Paziente come calzare la guida e fare qualche prova per accertarsi che la procedura sia ben chiara. La guida radiologica DEVE essere conservata e riconsegnata allo Studio.

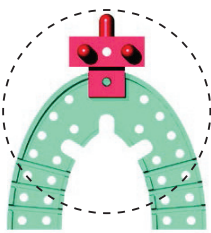
Posizionamento del paziente

- Rimuovere se possibile oggetti che possono introdurre artefatti nelle immagini (gioielli, piercing,...)
- Assicurarsi che il Paziente indossi correttamente la guida radiologica.
- Posizionare il paziente all'interno del campo di acquisizione della macchina ed assicurarsi che rimanga immobile durante l'acquisizione delle immagini.

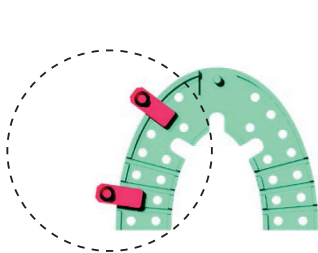
Impostazioni consigliate di acquisizione

- Campo visivo (FOV: Field Of View): le sezioni devono avere il medesimo campo visivo che deve includere tutte le zone di interesse, in particolare i 3DMarker inclusi nell'Evobite.
- Acquisire tutte le sezioni di uno stesso esame nella medesima direzione e mantenere costante lo spazio tra le sezioni (minore o uguale allo spessore della singola sezione).
- Eseguire una singola acquisizione del Paziente con l'Evobite in posizione (non è necessario allineare il piano di acquisizione con l'Evobite).
- Assicurarsi che i 3DMarker siano completamente inclusi nel volume di acquisizione, come si vede nelle immagini sottostanti.

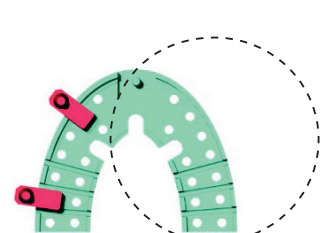
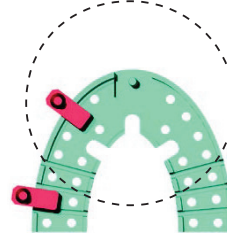
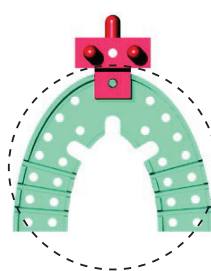
ARCATA COMPLETA



MEZZA ARCATA



SITUAZIONI DA EVITARE:



Esportazione delle immagini

- Matrice di acquisizione consigliata: 512 x 512 pixel per ogni immagine (il Software comunque può importare matrici di qualsiasi dimensione).
- Spessore delle sezioni: utilizzare lo spessore più sottile disponibile (possibilmente inferiore al mm).
- Algoritmo di ricostruzione: utilizzare l'algoritmo con la risoluzione più elevata disponibile (Bone o High Resolution).
- Formato delle immagini: esportare le immagini assiali in formato DICOM 3 (standard) non compresso. Si consiglia inoltre di esportare i file in serie e non compressi in un file unico.

È possibile trovare una copia di questo Protocollo Radiologico sul sito www.prodentitalia.eu: si raccomanda di allegare una copia alla richiesta di esame che il paziente presenterà al radiologo.

Contattare **PRODENT ITALIA S.r.l.** per conoscere i centri radiologici convenzionati.

FASE OPERATIVA

La fase operativa prevede due passaggi successivi:

- PRODUZIONE DEI COMPONENTI (Guida Chirurgica, Modello di lavoro, Protesi provvisoria, Indice occlusale Chirurgico)
- INTERVENTO DI IMPLANTOLOGIA GUIDATA

PRODUZIONE DEI COMPONENTI

GUIDA CHIRURGICA



Realizzata in materiale biocompatibile (per uso temporaneo)

Comprensiva di boccole (cannule) guida in metallo, compatibili con strumentario Prodent 3D

Sterilizzabile a freddo

I risultanti file STL possono essere utilizzati per la produzione, mediante tecnologie di prototipazione rapida e CAD/CAM, di tutti i componenti necessari al trasferimento della progettazione virtuale in bocca al paziente, in particolare:

- Costruzione **INDICE OCCLUSALE CHIRURGICO**: dopo avere montato in articolatore il modello di lavoro e la guida chirurgica, realizzare un indice occlusale in silicone con lo stesso rialzo utilizzato per la centrica iniziale.
- Costruzione **PROTESI PROVVISORIA**: a partire dalla modellazione virtuale (integrata con la progettazione degli impianti esportata da RealGUIDE), realizzata con le tecnologie CAD/CAM a disposizione, anche mediante il servizio offerto dal **Portale Digitale** di Prodent Italia, sezione **PLANET** PRODENT.

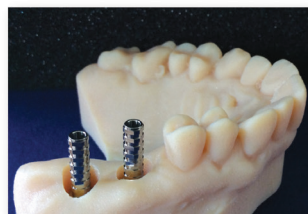
MODELLO DI LAVORO



Modello completo di alloggiamento per analoghi da gesso, adatti al montaggio in articolatore

Elevata qualità e finitura superficiale

Completo di nome del paziente e indicazione relativa alle dimensioni degli impianti da inserire



PROTESI PROVVISORIA REALIZZATA CON SERVIZIO PLANET PRODENT

INTERVENTO DI IMPLANTOLOGIA GUIDATA

Per eseguire l'intervento di Implantologia Guidata, bisogna:

- dotarsi di Impianti PRIME, TWINNER o CONOMET e relativi Kit Chirurgici Prodent 3D, dispositivi descritti nelle prossime sezioni;
- seguire le indicazioni del **Protocollo Chirurgico** illustrato in seguito.

Prima dell'intervento, porre particolare attenzione al corretto posizionamento della guida in bocca al paziente.

IMPIANTI PRIME

PRIME



PRIMECOLLAR



IMPIANTI CONOMET

PRIMECONOMET



IMPIANTI TWINNER

PRIME TWINNER



TWINNERCOLLAR



IMPIANTI PRIME

Gli impianti PRIME per Chirurgia Guidata sono disponibili in quattro diametri, tre altezze per il \varnothing 3,3 e cinque altezze per i diametri \varnothing 3,8 - 4,2 e 4,6 ed in due differenti livelli di trattamento superficiale. **Per tutte le altre caratteristiche si rimanda alla consultazione del Protocollo Clinico CL 008.**

PRIME

PRIMEFREE

PRIMECOLLAR

\varnothing 3,3

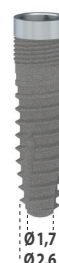


linea protesica \varnothing 3,3



altezze	codici
h 10	0801351MF
h 11,5	0801352MF
h 13	0801353MF

codici
0801351F
0801352F
0801353F



altezze	codici
h 10	0801551
h 11,5	0801553
h 13	0801555

\varnothing 3,8



linea protesica \varnothing 3,6



altezze	codici
h 8,5	0801300MF
h 10	0801301MF
h 11,5	0801302MF
h 13	0801303MF
h 15	0801304MF

codici
0801300F
0801301F
0801302F
0801303F
0801304F



altezze	codici
h 8,5	0801501
h 10	0801503
h 11,5	0801505
h 13	0801507
h 15	0801509

\varnothing 4,2



linea protesica \varnothing 3,6



altezze	codici
h 8,5	0801310MF
h 10	0801311MF
h 11,5	0801312MF
h 13	0801313MF
h 15	0801314MF

codici
0801310F
0801311F
0801312F
0801313F
0801314F



altezze	codici
h 8,5	0801511
h 10	0801513
h 11,5	0801515
h 13	0801517
h 15	0801519

\varnothing 4,6



linea protesica \varnothing 4



altezze	codici
h 8,5	0801320MF
h 10	0801321MF
h 11,5	0801322MF
h 13	0801323MF
h 15	0801324MF

codici
0801320F
0801321F
0801322F
0801323F
0801324F



altezze	codici
h 8,5	0801521
h 10	0801523
h 11,5	0801525
h 13	0801527
h 15	0801529

Trattamento **MPS** su tutto il corpo implantare e collare totalmente micro-filettato, coordinato alla spira principale, per garantire sempre un'ottima stabilità primaria nell'area corticale.

Trattamento **MPS** su tutto il corpo implantare tranne la prima parte del collo che prevede una zona liscia macchinata di 1,2 mm e priva della micro-filettatura. La parte rimanente del collo è dotata di micro-filetto coordinato alla spira principale.

Gli impianti CONOMET per Chirurgia Guidata sono disponibili in tre diametri e cinque altezze.
Per tutte le altre caratteristiche si rimanda alla consultazione del Protocollo Clinico CL 010.

PRIMECONOMET

UNICA LINEA
 PROTESICA
 CON COLORAZIONE
 GIALLO ORO

		altezze	codici
	Ø 3,8 Ø 1,8 Ø 2,8	h 8,5	2401700
		h 10	2401702
		h 11,5	2401704
		h 13	2401706
		h 15	2401708
	Ø 4,2 Ø 2 Ø 3	h 8,5	2401710
		h 10	2401712
		h 11,5	2401714
		h 13	2401716
		h 15	2401718
	Ø 4,6 Ø 2,1 Ø 3,2	h 8,5	2401720
		h 10	2401722
		h 11,5	2401724
		h 13	2401726
		h 15	2401728

Trattamento **MPS** su tutto il corpo implantare e collare totalmente micro-filettato, coordinato alla spira principale, per garantire sempre un'ottima stabilità primaria nell'area corticale.

IMPIANTI TWINNER

Gli impianti TWINNER per Chirurgia Guidata sono disponibili in tre diametri, cinque altezze per ogni diametro ed in due differenti livelli di trattamento superficiale. **Per tutte le altre caratteristiche si rimanda alla consultazione del Protocollo Clinico CL 008.**

PRIME TWINNER

TWINNER COLLAR

Ø 3,5

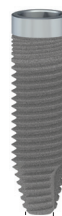


linea protesica Ø 3,3



Ø 2,1

altezze	codici
h 8,5	0801360F
h 10	0801361F
h 11,5	0801362F
h 13	0801363F
h 15	0801364F



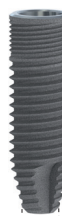
Ø 2,1

altezze	codici
h 8,5	0801601
h 10	0801603
h 11,5	0801605
h 13	0801607
h 15	0801609

Ø 4

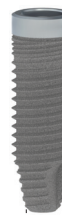


linea protesica Ø 3,6



Ø 2,4

altezze	codici
h 8,5	0801370F
h 10	0801371F
h 11,5	0801372F
h 13	0801373F
h 15	0801374F



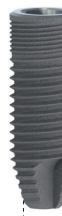
Ø 2,4

altezze	codici
h 8,5	0801611
h 10	0801613
h 11,5	0801615
h 13	0801617
h 15	0801619

Ø 4,5

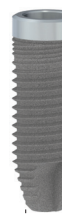


linea protesica Ø 4



Ø 2,7

altezze	codici
h 8,5	0801380F
h 10	0801381F
h 11,5	0801382F
h 13	0801383F
h 15	0801384F



Ø 2,7

altezze	codici
h 8,5	0801621
h 10	0801623
h 11,5	0801625
h 13	0801627
h 15	0801629

↓

Trattamento **MPS** su tutto il corpo implantare e collare totalmente micro-filettato, coordinato alla spira principale, per garantire sempre un'ottima stabilità primaria nell'area corticale.

↓

Trattamento **MPS** su tutto il corpo implantare tranne la prima parte del collo che prevede una zona liscia macchinata di 1,2 mm e priva della micro-filettatura. La parte rimanente del collo è dotata di micro-filetto coordinato alla spira principale.

PIATTAFORME PROTESICHE IMPIANTI LINEA PRIME

Gli impianti PRIME e TWINNER hanno la connessione implanto-protesica PERFORM SM che nelle componenti secondarie è identificabile attraverso marchiatura laser e codifica colore relativa alla **linea protesica**: in questo modo è notevolmente semplificata l'identificazione delle componenti secondarie da utilizzare in funzione dell'impianto inserito. Dove possibile è marchiata la sigla SM.

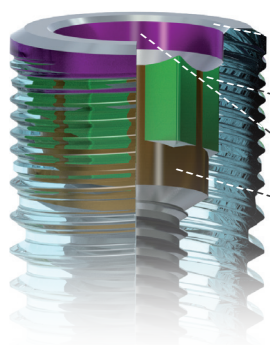
Gli impianti CONOMET hanno un'unica connessione conica implanto-protesica TS Tapered Seal che, nelle componenti secondarie, è identificabile con colore giallo-oro. Ove possibile è marchiata la sigla TS.

Sono a disposizione differenti soluzioni protesiche: oltre alle classiche componenti preformate è possibile scegliere altre soluzioni, come Multi Abutment, Equator e la linea FAST dedicata al carico immediato avvitato.

Per tutte le caratteristiche e disponibilità delle componenti protesiche, Viti di Guarigione, Transfer e Analoghi, si rimanda alla consultazione del Protocollo Clinico CL 008 (per gli impianti PRIME e per gli impianti TWINNER) e il Protocollo Clinico CL 010 (per gli impianti CONOMET).

	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME
	Ø 3,3	Ø 3,5	Ø 3,8	Ø 4	Ø 4,2	Ø 4,5	Ø 4,6
	LINEA PROTESICA SM Ø 3,3 ARANCIONE		LINEA PROTESICA SM Ø 3,6 FUCSIA		LINEA PROTESICA SM Ø 4 VERDE		
ESAGONO	2,2		2,4		2,5		
VITE	1,6		1,8		1,8		

Il diametro della connessione è variabile in funzione del diametro implantare e definisce la **linea protesica** di riferimento.

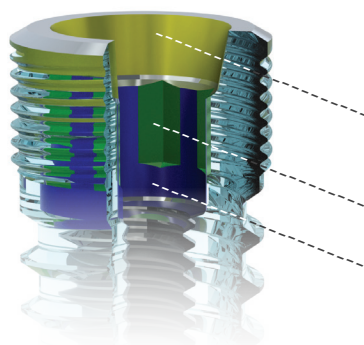


Piano di connessione: consente la distribuzione del carico masticatorio compressivo.

Esagono antirotazionale: altezza 1,6 mm, sopporta le sollecitazioni torsionali impedendo la rotazione della componente protesica ed i micromovimenti all'interfaccia che contribuiscono all'allentamento della vite passante.

Superfici cilindriche: prevengono le sollecitazioni trasversali e flessionali, impedendo che le stesse sovraccarichino l'esagono o la vite di connessione.

	IMPIANTI CONOMET
	Ø 3,8 - Ø 4,2 - Ø 4,6
ESAGONO	2,3
VITE	1,8



Connessione conica: garantisce il sigillo all'infiltrazione batterica e offre stabilità all'interfaccia impianto/componente protesica.

Esagono antirotazionale: sopporta le sollecitazioni torsionali impedendo la rotazione della componente protesica ed i micromovimenti all'interfaccia che contribuiscono all'allentamento della vite passante.




Superficie cilindrica: previene le sollecitazioni trasversali e flessionali, impedendo che le stesse sovraccarichino l'esagono o la vite di connessione.

PIANIFICAZIONE CHIRURGICA

Nei trattamenti implantoprotesici è sempre preferibile utilizzare Impianti di diametro adeguato alle dimensioni dell'elemento mancante, ottimizzando la qualità della protesi sia sotto il profilo estetico che biomeccanico.




































Le seguenti tabelle indicano le posizioni dentali dove gli impianti PRIME, TWINNER e CONOMET trovano la migliore prestazione. Per "posizione discrezionale" si intende una posizione che può essere scelta dal professionista solo dopo un'attenta valutazione della dimensione implantare in rapporto al carico protesico.

POSIZIONE IMPIANTI PRIME, TWINNER E CONOMET PER PROTESI TRADIZIONALE

codifica colore								GIALLO-ORO		
Ø Linea protesica	SM Ø 3,3		SM Ø 3,6			SM Ø 4		TS (unica connessione)		
Ø impianti	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI CONOMET		
	Ø 3,3	Ø 3,5	Ø 3,8	Ø 4	Ø 4,2	Ø 4,5	Ø 4,6	Ø 3,8	Ø 4,2	Ø 4,6




































SUPERIORE

elementi mancanti

INCISIVI CENTRALI							
INCISIVI LATERALI							
CANINI							
PREMOLARI							
MOLARI							

INFERIORE

elementi mancanti

INCISIVI CENTRALI							
INCISIVI LATERALI							
CANINI							
PREMOLARI							
MOLARI							

 posizione ottimale  posizione discrezionale  posizione controindicata

Se utilizzati in posizione DISCREZIONALE, non protesizzare gli impianti PRIME Ø 3,8- 4,2, TWINNER Ø 4 e gli impianti PRIME CONOMET Ø 4,2 con Monconi di angolazione **superiore ai 17°**.

LINEA **FAST**

Nei carichi immediati di protesi avvitata con impianti multipli è necessaria una componentistica protesica che, contestualmente all'inserimento delle fixture, converta l'antirrotazionalità degli impianti e il loro disparallelismo in una connessione transmucosa rotazionale e che determini un parallelismo protesico tra i monconi.



La Linea protesica FAST permette la realizzazione di questa tipologia di protesi totali con qualsiasi tecnica chirurgico-protesica, grazie alle proprie componenti disponibili con tre diverse angolazioni e dotate di una connessione superiore a cono.

La Linea protesica FAST è stata progettata per semplificare la realizzazione di protesi totali avvitata a carico immediato, parallelizzando impianti con divergenze significative, situazione generalmente presente nella regione distale, nel contesto di progetti protesici complessi quali sono i trattamenti di pazienti totalmente edentuli. Il carico immediato di protesi totali provvisorie apporta significativi benefici ai pazienti in termini di tempi di realizzazione estremamente brevi e di costi contenuti. Grazie alla Linea FAST, il professionista può infatti progettare in "Day-Surgery", l'inserimento degli impianti e la contestuale protesizzazione provvisoria in attesa del lavoro definitivo.

A seconda dell'inclinazione degli impianti PRIME, TWINNER e CONOMET inseriti, sono disponibili differenti tipi di componenti protesiche FAST per parallelizzare l'asse protesico d'inserimento della sovrastruttura avvitata.

Per tutte le caratteristiche della Linea Protesica FAST e per il suo corretto utilizzo, si rimanda alla consultazione dell'apposita sezione del Protocollo Clinico CL 008 (per gli impianti PRIME e gli impianti TWINNER) e il Protocollo Clinico CL 010 (per gli impianti CONOMET).

POSIZIONE IMPIANTI PRIME, TWINNER E CONOMET PER CARICO AVVITATO (LINEA **FAST**)

codifica colore						GIALLO-ORO		
Ø Linea protesica	SM Ø 3,6			SM Ø 4		TS (unica connessione)		
Ø impianti	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI TWINNER	IMPIANTI PRIME	IMPIANTI CONOMET		
	Ø 3,8	Ø 4	Ø 4,2	Ø 4,5	Ø 4,6	Ø 3,8	Ø 4,2	Ø 4,6
SUPERIORE elementi mancanti								
INCISIVI CENTRALI		●			●	●	●	●
INCISIVI LATERALI		●			●	●	●	●
CANINI		●			●	■	●	●
PREMOLARI		●			●	■	●	●
MOLARI		▲			●	■	▲	●
INFERIORE elementi mancanti								
INCISIVI CENTRALI		●			●	●	●	●
INCISIVI LATERALI		●			●	●	●	●
CANINI		●			●	■	●	●
PREMOLARI		●			●	■	●	●
MOLARI		▲			●	■	▲	●

● posizione ottimale ▲ posizione discrezionale ■ posizione controindicata

Se utilizzati in posizione DISCREZIONALE, non protesizzare gli impianti PRIME Ø 3,8- 4,2, TWINNER Ø 4 e gli impianti PRIME CONOMET Ø 4,2 con Monconi di angolazione **superiore ai 17°**.

SURGICAL TRAY PRODENT 3D

I Surgical Tray PRODENT 3D, specifici per impianti PRIME/CONOMET e TWINNER, permettono di contenere tutti gli strumenti di taglio e gli accessori chirurgici, dedicati all'Implantologia Guidata, necessari per il posizionamento in cavo orale della guida chirurgica personalizzata, per la preparazione del sito chirurgico e per il successivo inserimento degli impianti.

Realizzati in materiale plastico sterilizzabile, i Surgical Tray PRODENT 3D prevedono serigrafie e codici colori nei portastrumenti in silicone riceventi frese, maschiatori e driver che ne permettono un uso pratico ed intuitivo sia da parte del clinico durante l'intervento chirurgico sia da parte del personale ausiliario durante le fasi di detersione e riposizionamento dei dispositivi al suo interno.

La posizione di ogni strumento è indicata dalla corrispondente immagine serigrafata e, nel caso di dispositivi disponibili in diverse varianti, sono indicate anche le dimensioni che permettono di identificare il corretto strumento da usare.

Le linee colorate secondo codifica colore guidano ed agevolano la corretta sequenza di utilizzo degli strumenti chirurgici.

I supporti portastrumenti in silicone sono personalizzati in base allo strumento che devono mantenere in sede, assicurandone la tenuta anche durante il trasporto e la sterilizzazione dei Surgical Tray.



Surgical Tray PRIME PRODENT 3D
2810902



Surgical Tray TWINNER PRODENT 3D
2810901

Sono disponibili due Kit Chirurgici Prodent 3D: uno specifico per Impianti PRIME e per impianti CONOMET ed uno specifico per Impianti TWINNER.

La maggior parte dello strumentario è comune nei due Kit Chirurgici, mentre altri strumenti sono specifici per Impianti PRIME, per impianti CONOMET e per impianti TWINNER.

Tutto lo Strumentario dei Kit Chirurgici Prodent 3D è realizzato in acciaio inox chirurgico.

Tutti i dispositivi per Implantologia Guidata, ad eccezione del Mucotomo e dei Maschiatori, sono dotati di un fermo meccanico di fine corsa. Una volta raggiunta la fine corsa non forzare ulteriormente l'inserimento degli strumenti.

Tutti gli strumenti di taglio devono essere inseriti nella cannula della Guida Chirurgica a motore fermo fino a percepire il contatto della punta con l'osso.

Devono essere utilizzati sotto abbondante soluzione fisiologica sterile refrigerata per evitare surriscaldamento.

Per l'esatta sequenza dei dispositivi da utilizzare in base all'impianto da inserire e per le ulteriori avvertenze da rispettare durante l'utilizzo, si rimanda a quanto precisato nelle sezioni "Fasi della preparazione del sito chirurgico" e "Sequenza Chirurgica".

MISURATORE DEL GRADO DI APERTURA DELLA BOCCA

Per simulare l'ingombro massimo delle Frese durante gli interventi di Implantologia Guidata e deve essere utilizzato PRIMA di costruire la guida radiologica, in quanto permette di stabilire la lunghezza massima dell'impianto in funzione del grado di apertura della bocca del paziente, soprattutto nei settori posteriori.

Montare il misuratore sul manipolo chirurgico e ruotare la punta esagonale fino a visualizzare la tacca corrispondente alla lunghezza dell'impianto stimato per il sito chirurgico; simulare quindi l'inserimento della fresa in bocca (a manipolo fermo) per verificare gli ingombri della testa del manipolo.

La dimensione dell'esagono alla base del misuratore coincide con il diametro della cannula guida inglobata nella guida chirurgica ed è utile per verificare l'ingombro della cannula tra gli elementi dentali.



2810000

FRESA PIN 3D DI FISSAGGIO GUIDA

Da utilizzare collegato al contrangolo per realizzare, attraverso la Guida Chirurgica dedicata ai Pin di fissaggio guida, i fori di inserimento dei Pin fissaggio guida.

La Fresa taglia solo in punta ed è smussata sui bordi. Il passaggio della fresa attraverso la cannula deve avvenire fino a fondo corsa per garantire una tenuta ottimale del Pin.



2803300

PIN 3D FISSAGGIO GUIDA

Da utilizzare per stabilizzare la Guida alla cresta ossea. Esercitare una leggera pressione ed inserire completamente i Pin nei fori realizzati con la Fresa Pin.

Verificare la stabilità della Guida prima di procedere con gli altri passaggi.



2810001

MUCOTOMO 3D Ø 5

Bisturi circolare da utilizzare collegato al Contrangolo ed a basso numero di giri (25 giri/min) per rimuovere i tessuti gengivali creando, attraverso la Guida Chirurgica, opercolature atte al successivo passaggio delle Frese.

Il Mucotomo genera un foro di diametro 4,5 mm, il diametro marchiato sul dispositivo si riferisce al suo ingombro massimo.

In caso di scarso spessore di gengiva cheratinizzata si consiglia di non utilizzare il Mucotomo, ma di praticare una incisione del lembo in corrispondenza del sito implantare.



2803200

KIT CHIRURGICI PRODENT 3D

FRESA INIZIALE 3D Ø 5

Da utilizzare dopo il passaggio del Mucotomo per ottenere, attraverso la Guida Chirurgica, l'incisione della corticale.



2803201

FRESE 3D Ø 2,2

Da utilizzare dopo il passaggio della Fresa Iniziale per ottenere, attraverso la Guida Chirurgica, la profondità definitiva del sito ricettore.

Disponibile in varianti dedicate a ciascuna altezza implantare.



h 8,5 2803210
h 10 2803211
h 11,5 2803212
h 13 2803213
h 15 2803214

DRIVER 3D SM

Da utilizzare per prelevare gli impianti **PRIME** e **TWINNER**, posizionarli nel sito ricettore e procedere all'inserimento attraverso la Guida Chirurgica.

Il Driver deve essere inserito nella connessione dell'impianto alloggiato nell'ampolla, verificando che il Driver abbia ingaggiato completamente la connessione.

Avvitare la Vite del Driver mediante Giravite esagonale.

Disponibili in varianti dedicate alle diverse connessioni implantari.



Ø 3,3 2810200



Ø 3,6 2810201



Ø 4 2810202

DRIVER 3D CONOMET

Da utilizzare per prelevare gli impianti **CONOMET**, posizionarli nel sito ricettore e procedere all'inserimento attraverso la Guida Chirurgica.

Il Driver deve essere inserito nella connessione dell'impianto alloggiato nell'ampolla, verificando che il Driver abbia ingaggiato completamente la connessione.

Avvitare la Vite del Driver mediante il Giravite.



2810172

ESTRATTORI

Strumenti utili per facilitare, qualora sia difficoltosa, la rimozione dei Driver 3D inseriti nella Guida Chirurgica.

Dopo aver estratto la Vite dal Driver, inserire l'estrattore nel Driver e procedere al suo avvitamento nel Driver; raggiunto il fondo corsa, proseguire con l'avvitamento in modo che il Driver sia disingaggiato dalla connessione.

Disponibili in due varianti:

M 1,6 per PRIME Ø 3,3 e Twinner Ø 3,5;

M 1,8 per PRIME Ø 3,8 - 4,2 - 4,6, CONOMET e Twinner Ø 4 - 4,5.



M 1,6 - 2810300



M 1,8 - 2810301

FRESE 3D PRIME Ø 3,3

Da utilizzare per ricavare, attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto PRIME Ø 3,3. Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D dedicata all'impianto da inserire, procedere all'argamento progressivo del sito utilizzando la Fresa 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro e/o altezza minore.



h 10	2803400
h 11,5	2803401
h 13	2803402

FRESE 3D PRIME Ø 3,8

Da utilizzare per ricavare, attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto PRIME e/o CONOMET Ø 3,8.

Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D dedicata all'impianto da inserire, procedere all'argamento progressivo del sito utilizzando la Fresa 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro e/o altezza minore.



h 8,5	2803410
h 10	2803411
h 11,5	2803412
h 13	2803413
h 15	2803414

FRESE 3D PRIME Ø 4,2

Da utilizzare per ricavare, attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto PRIME e/o CONOMET Ø 4,2.

Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D dedicata all'impianto da inserire, procedere all'argamento progressivo del sito utilizzando la Fresa 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro e/o altezza minore.



h 8,5	2803420
h 10	2803421
h 11,5	2803422
h 13	2803423
h 15	2803424

FRESE 3D PRIME Ø 4,6

Da utilizzare per ricavare, attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto PRIME e/o CONOMET Ø 4,6.

Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D dedicata all'impianto da inserire, procedere all'argamento progressivo del sito utilizzando la Fresa 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro e/o altezza minore.



h 8,5	2803430
h 10	2803431
h 11,5	2803432
h 13	2803433
h 15	2803434

MASCHIATORI 3D PRIME

Da utilizzare esclusivamente dopo le frese 3D, consente di maschiare l'osso attraverso la Guida Chirurgica e creare un sito chirurgico calibrato per l'inserimento degli impianti.

Il Maschiatore può essere usato manualmente, connesso alla Chiave Digitale o al Cricchetto, oppure meccanicamente connesso al Contrangolo mediante Raccordo per Contrangolo.

Disponibili in varianti dedicate ai diversi diametri implantari.

La maschiatura del sito è raccomandata in caso di osso compatto. L'utilizzo dei Maschiatori è controindicato in caso di osso D3 e D4.



Ø 3,3
2804400



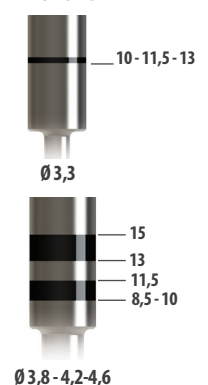
Ø 3,8
2804410



Ø 4,2
2804420



Ø 4,6
2804430

LETTURA TACCHE DI PROFONDITÀ

STRUMENTARIO PRODENT 3D SPECIFICO PER IMPIANTI TWINNER

FRESE 3D TWINNER Ø 3,5

Da utilizzare per ricavare, attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto TWINNER Ø 3,5. Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D dedicata all'impianto da inserire, procedere all'argamento progressivo del sito utilizzando la Fresa 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro e/o altezza minore.



h 8,5	2803220
h 10	2803221
h 11,5	2803222
h 13	2803223
h 15	2803224

FRESE 3D TWINNER Ø 4

Da utilizzare per ricavare, attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto TWINNER Ø 4. Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D dedicata all'impianto da inserire, procedere all'argamento progressivo del sito utilizzando la Fresa 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro e/o altezza minore.



h 8,5	2803230
h 10	2803231
h 11,5	2803232
h 13	2803233
h 15	2803234

FRESE 3D TWINNER Ø 4,5

Da utilizzare per ricavare, attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corrispondente impianto TWINNER Ø 4,5. Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Prima dell'utilizzo della Fresa 3D dedicata all'impianto da inserire, procedere all'argamento progressivo del sito utilizzando la Fresa 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro e/o altezza minore.



h 8,5	2803240
h 10	2803241
h 11,5	2803242
h 13	2803243
h 15	2803244

MASCHIATORI 3D TWINNER

Da utilizzare esclusivamente dopo le frese 3D, consente di maschiare l'osso attraverso la Guida Chirurgica e creare un sito chirurgico calibrato per l'inserimento degli impianti. Il Maschiatore può essere usato manualmente, connesso alla Chiave Digitale o al Cricchetto, oppure meccanicamente connesso al Contrangolo mediante Raccordo per Contrangolo.

Disponibili in varianti dedicate ai diversi diametri implantari.

La maschiatura del sito è raccomandata in caso di osso compatto. L'utilizzo dei Maschiatori è controindicato in caso di osso D3 e D4.



Ø 3,5
2804200

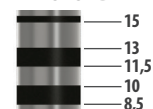


Ø 4
2804201



Ø 4,5
2804202

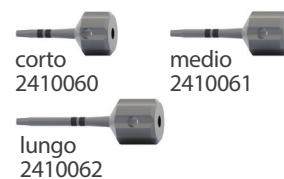
LETTURA TACCHE DI PROFONDITÀ



GIRAVITI

Per avvitare e svitare tutti i tipi di Viti di tutte le linee implantari di Prodent Italia. Disponibile in tre differenti lunghezze, permette un agevole uso anche in caso di componenti protesiche personalizzate.

Per le Viti TS usare **solo** Giraviti con marchiatura laser doppio anello sul gambo, **non** usare Giraviti senza doppio anello (codici 0510066 - 0510067 - 0510065).

**GIRAVITI DA CONTRANGOLO**

Connessi al Contrangolo, per avvitare e svitare tutti i tipi di Viti di tutte le linee implantari di Prodent Italia. Disponibili in due differenti varianti dimensionali.

Per le Viti TS usare **solo** i Giraviti da Contrangolo con marchiatura laser doppio anello sul gambo, **non** usare Giraviti da Contrangolo senza doppio anello (codici 0510070 e 0510077).

**PROLUNGA**

Per aumentare la lunghezza della connessione agli strumenti di avvitamento dedicati.

**CHIAVE DIGITALE**

Per iniziare la maschiatura del sito chirurgico o l'inserimento manuale degli impianti.

**CRICCHETTO DINAMOMETRICO**

Con funzione fissa per completare l'inserimento manuale degli impianti e le operazioni di maschiatura del sito chirurgico. Con funzione dinamometrica per completare il serraggio di Viti di Fissaggio e Viti Protesiche. Dispositivo dotato anche di funzione dinamometrica con tacche di regolazione a 20-30-45-60-70 Ncm. Operazioni di pulizia, smontaggio e montaggio descritte nelle Istruzioni d'Uso.

**BRUGOLE PER CRICCHETTO**

Connesse al Cricchetto, per il serraggio definitivo delle Viti di Fissaggio e Viti Protesiche. Disponibili in due differenti varianti dimensionali.

**RACCORDO PER CONTRANGOLO**

Per l'uso meccanico di Driver 3D e Maschiatori, senza superare i 25 giri/minuto ed un Torque max di 45Ncm.

**PROLUNGA PER FRESE**

Da utilizzare quando è necessario allungare la connessione tra Frese e Contrangolo senza superare un Torque max di 45Ncm.



ACCESSORI COMUNI

ACCESSORI **FAST**

FRESA COUNTERSINK FAST

Strumento di taglio utile alla fresatura della cresta ossea per la rettifica della porzione corticale di impianti inclinati protesizzati con Basi FAST 17°-30°.



0803300

GUIDE PER FRESA COUNTERSINK FAST

Accessori utili al corretto utilizzo della Fresa Countersink FAST, per proteggere la testa degli impianti **PRIME** e **TWINNER** durante la procedura di rettifica della cresta ossea. La confezione contiene 4 pezzi.



0807302 SM Ø 3,6



0807303 SM Ø 4

GUIDA TS PER FRESA COUNTERSINK FAST

Accessorio utile al corretto utilizzo della Fresa Countersink FAST, per proteggere la testa degli impianti **CONOMET** durante la procedura di rettifica della cresta ossea.



2410300 TS

CARRIER PER BASI FAST

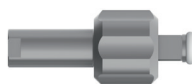
Strumento di trasporto nel cavo orale delle Basi FAST 17°-30°, utile anche per il corretto orientamento durante la connessione delle Basi agli impianti.



0810141

AVITATORE ESAGONALE CH 2.6

Strumento di avvitamento delle Basi Fast 0°. Per avvitare le Basi, utilizzare l'avvitatore connesso con il Cricchetto Dinamometrico.



0510019

POSIZIONAMENTO E FISSAGGIO GUIDA CHIRURGICA

Di seguito si riassume la procedura chirurgica eseguita con gli strumenti illustrati in precedenza. Per preservare la vitalità dell'osso è importante irrorare abbondantemente il campo operatorio con fisiologica sterile refrigerata durante le manovre chirurgiche.

ANESTESIA

È consigliabile evitare infiltrazioni di anestetico in mucosa cheratinizzata al fine di evitare variazioni dimensionali che possono compromettere la precisione di posizionamento della guida chirurgica. Pertanto si suggerisce di eseguire nel mascellare superiore anestesia plessica nel fornice vestibolare e blocco tronculare a livello del forame palatino maggiore e del forame nasopalatino, mentre a livello mandibolare anestesia plessica (o eventualmente tronculare al nervo alveolare inferiore) e infiltrazione a livello del pavimento linguale.

POSIZIONAMENTO DELLA GUIDA CHIRURGICA

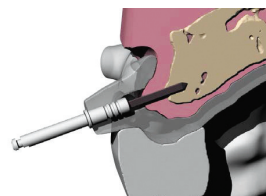
Posizionare la guida chirurgica assicurandosi che sia ben stabile. In caso di guida chirurgica con pin di fissaggio, interporre il bite occlusale in silicone tra le arcate e fare occludere al paziente per mantenere bloccata la guida chirurgica durante la fase di fissaggio.

ATTENZIONE! PORRE PARTICOLARE ATTENZIONE A QUESTA FASE, UN ERRATO POSIZIONAMENTO DELLA GUIDA PUO' COMPROMETTERE L'INTERO TRATTAMENTO CHIRURGICO.

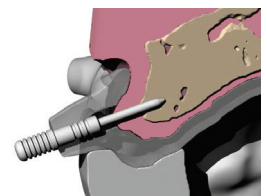


FISSAGGIO DELLA GUIDA CHIRURGICA

Inserire la fresa per pin di fissaggio nelle cannule vestibolari, premere fino a sentire il contatto con l'osso ed attivare il motore premendo sul manipolo fino ad arrivare a fine corsa. Estrarre la fresa ed inserire il pin di fissaggio. Ripetere l'operazione per tutti i pin di fissaggio. Verificare la stabilità della guida prima di procedere con gli altri passaggi.



FRESA A FONDO CORSA



PIN DI FISSAGGIO

PROTOCOLLO CHIRURGICO

FASI DELLA PREPARAZIONE DEL SITO CHIRURGICO

MUCOTOMIA

Rimuovere il bite occlusale di posizionamento della Guida Chirurgica. Inserire il Mucotomo attraverso la cannula guida fino a percepire il contatto con la cresta ossea e praticare la mucotomia senza superare i 25 giri/minuto.

È possibile rimuovere la porzione di tessuto molle attraverso la cannula con un apposito scollatore oppure rimuovere la guida per accedere direttamente alla gengiva, riposizionandola al termine della mucotomia usando nuovamente il bite in silicone.



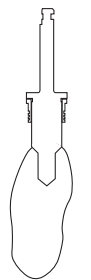
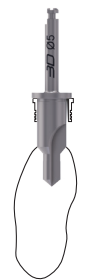
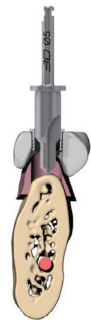
MUCOTOMO Ø 5

PREPARAZIONE INIZIALE

Inserire la Fresa Iniziale attraverso la cannula guida A MOTORE FERMO fino a percepire il contatto della punta con l'osso, verificare il contemporaneo ingaggio della parte cilindrica della fresa nella cannula guida, poi iniziare la fase di fresaggio a basso numero di giri (al massimo 800 giri/minuto).

Porre particolare attenzione nell'inserimento della punta di questa fresa (perfettamente in asse con la cannula guida) in quanto responsabile della direzione principale di inserimento delle frese successive.

Verificare la completa rimozione del cerchione mucoso prima di procedere con la fresatura del sito implantare ed irrorare abbondantemente per evitare la presenza di tessuto mucoso all'interno del sito implantare.



FRESA INIZIALE Ø 5

PREPARAZIONE PROFONDITÀ

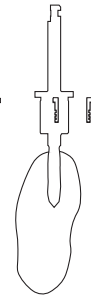
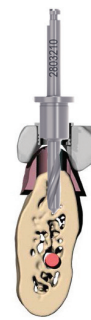
Iniziare la procedura di preparazione del sito implantare utilizzando la Fresa 3D Ø 2,2 h 8,5.

A seconda dell'altezza dell'impianto da inserire, fissare la profondità di preparazione procedendo con le Frese 3D Ø 2,2 secondo lo schema seguente:

- Impianti h 10-11,5: dopo l'utilizzo della Fresa 3D Ø 2,2 h 8,5, inserire direttamente la Fresa 3D Ø 2,2 corrispondente all'altezza dell'impianto da inserire.
- Impianti h 13-15: dopo l'utilizzo della Fresa 3D Ø 2,2 da 8,5 mm, inserire prima la Fresa 3D Ø 2,2 h 11,5 e poi la Fresa 3D Ø 2,2 corrispondente all'altezza dell'impianto da inserire.

Tutte le Frese 3D devono essere utilizzate attraverso la cannula della Guida Chirurgica ed inserite A MOTORE FERMO fino a percepire il contatto della punta con l'osso, verificando il contemporaneo ingaggio della parte cilindrica della fresa nella cannula guida. In seguito iniziare la fase di fresaggio a basso numero di giri (al massimo 800 giri/minuto). Procedere con la fresatura dell'osso fino a fine corsa, sempre a basso numero di giri.

Irrorare abbondantemente il sito implantare con soluzione fisiologica refrigerata, in modo da ridurre il surriscaldamento dell'osso.



FRESE Ø 2,2

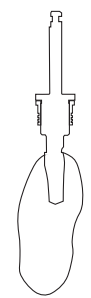
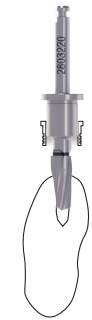
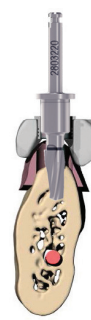
PREPARAZIONE FINALE

Proseguire la preparazione del sito implantare mediante le Frese 3D da utilizzare in funzione delle dimensioni dell'impianto da inserire, usando i Maschiatori solo in caso di osso compatto. Eseguire i passaggi di incremento diametrico del sito utilizzando in modo progressivo le Frese 3D h 8,5 per gli impianti h 8,5, e le Frese h 10 per gli impianti h 10 - 11,5 - 13 - 15.

Finire con la Fresa 3D corrispondente all'altezza dell'impianto da inserire, preceduta dalla Fresa 3D h 11,5 per i soli impianti h 13-15.

Tutte le Frese 3D devono essere utilizzate attraverso la cannula della Guida Chirurgica ed inserite A MOTORE FERMO fino a percepire il contatto della punta con l'osso, verificando il contemporaneo ingaggio della parte cilindrica della fresa nella cannula guida. In seguito iniziare la fase di fresaggio a basso numero di giri (al massimo 800 giri/minuto). Procedere con la fresatura dell'osso fino a fine corsa, sempre a basso numero di giri.

Irrorare abbondantemente il sito implantare con soluzione fisiologica refrigerata, in modo da ridurre il surriscaldamento dell'osso.

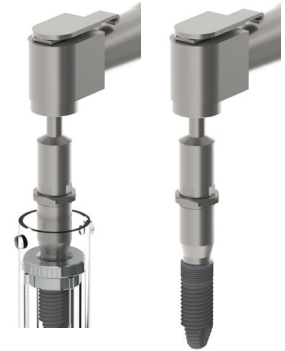


FRESE FINALI

Per l'esatta sequenza degli strumenti da utilizzare in base all'impianto da inserire, si rimanda a quanto precisato nella sezione " Sequenza Chirurgica".

POSIZIONAMENTO GUIDATO DELL'IMPIANTO

Dopo aver creato il sito implantare, posizionarvi l'impianto PRIME e/o TWINNER mediante il Driver 3D specifico per ogni linea protesica, oppure mediante il Driver 3D Conomet per posizionare gli Impianti CONOMET. Assemblare il Driver all'impianto direttamente nell'ampolla sterile, poi proseguire con inserimento manuale o meccanico.



ASSEMBLAGGIO DRIVER

Una volta ingaggiato il Driver all'impianto, avvitare la relativa vite di connessione fino a fine corsa, senza eccedere nel serraggio e limitandosi a "puntare la vite" con una leggera stretta, utilizzando il giravite esagonale o quello da contrangolo (max 15 Ncm).

INSERIMENTO MANUALE

Prelevare l'impianto dall'ampolla con la Chiave Digitale connessa al Driver ed inserire l'impianto nel sito ricevente attraverso la Guida Chirurgica, senza mai superare gli 60 Ncm.

INSERIMENTO MECCANICO

Prelevare l'impianto dall'ampolla con il Contrangolo connesso al Driver ed inserire l'impianto nel sito ricevente attraverso la Guida Chirurgica, senza mai superare i 25 giri/minuto ed un torque di 45 Ncm.

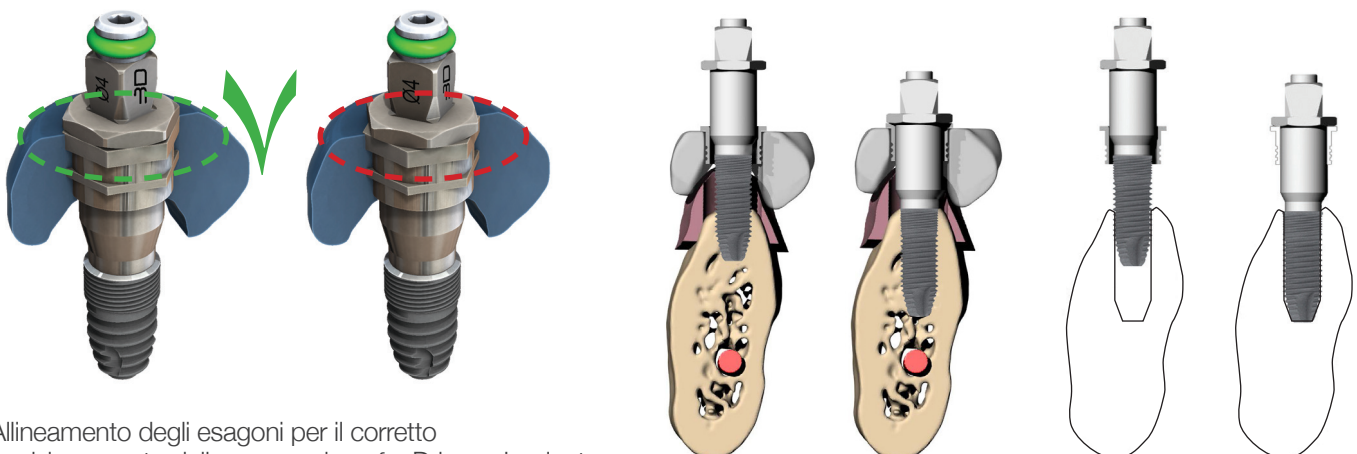
Completare l'inserimento dell'impianto procedendo fino a fine corsa, senza ulteriori forzature, eventualmente anche mediante Cricchetto Dinamometrico connesso al Driver, sempre senza superare gli 60 Ncm. Il corretto inserimento dell'impianto si ottiene quando l'esagono del Driver, posto sotto il quadro di connessione, arriva a contatto con la Guida Chirurgica. Questo esagono del Driver ha lati paralleli alle facce della connessione implantoprotesica.

In caso di difficoltà di posizionamento dovuta ad eccessivo Torque di inserimento degli impianti, provvedere alla rimozione dell'impianto e alla maschiatura con strumento dedicato a seconda del sito chirurgico.

In caso di utilizzo di Basi Fast e Componenti Protesiche angolate, è necessario usare il software PRODENT 3D **aggiornato** in modo da poter progettare sia il posizionamento degli impianti che l'orientamento delle componenti. Per assicurare un corretto orientamento della componente protesica, durante il posizionamento dell'impianto è importante che l'esagono del Driver, posto sotto il quadro di connessione, si allinei al profilo esagonale della cannula inserita nella Guida Chirurgica. Se il software PRODENT 3D non viene usato anche per la progettazione protesica, non è possibile garantire il corretto orientamento delle componenti protesiche angolate.

Mantenere il Driver in posizione mentre si passa all'inserimento dell'impianto successivo (per aumentare la stabilità della guida chirurgica). In caso di impianti multipli, si suggerisce di procedere all'inserimento degli impianti alternando il sito destro con il sito sinistro, al fine di evitare un'eventuale rotazione della Guida Chirurgica rispetto al baricentro.

Mantenere in sede al massimo due o tre Driver (a seconda del numero degli impianti da inserire) per non generare eccessive tensioni nella Guida Chirurgica.



Allineamento degli esagoni per il corretto posizionamento della connessione fra Driver e Impianto

SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI PRIME E CONOMET

PRIME



PRIMECOLLAR



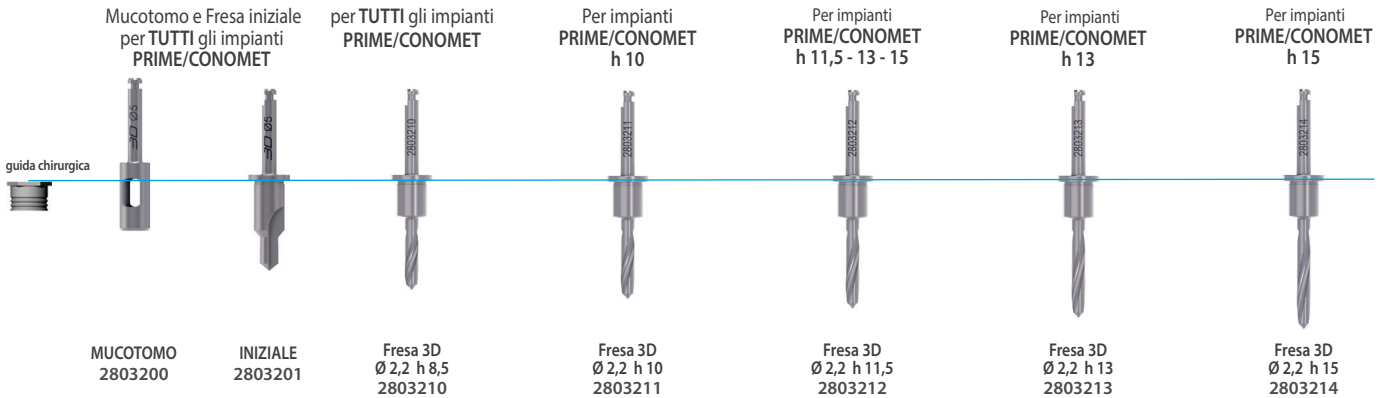
PRIMECONOMET



PROTOCOLLO CHIRURGICO SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI PRIME E CONOMET

SEQUENZA PREPARAZIONE INIZIALE E PREPARAZIONE PROFONDITÀ

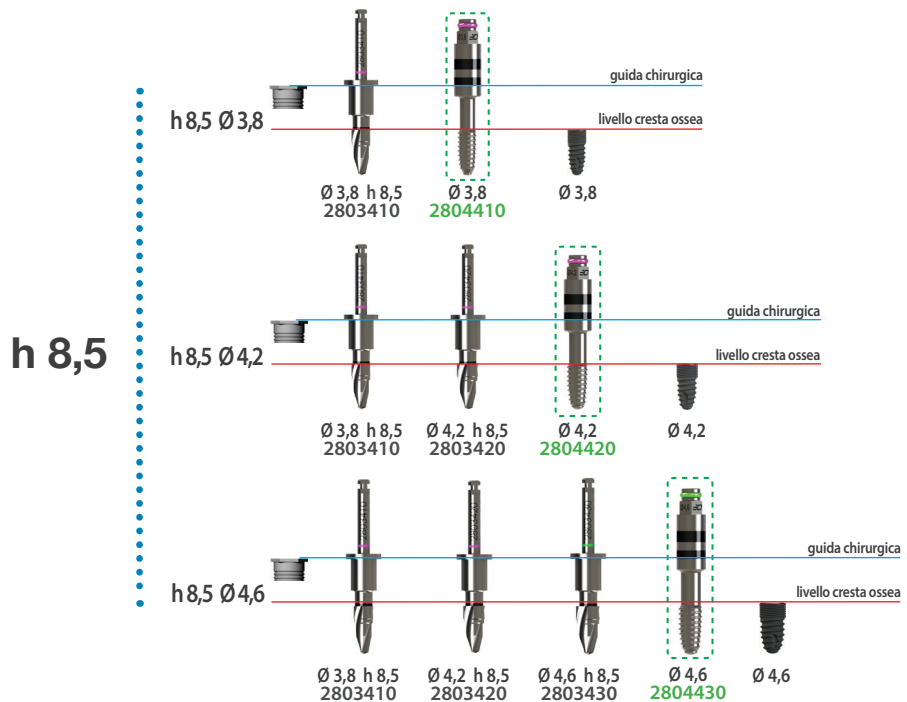
I primi tre passaggi sono comuni a tutte le dimensioni implantari. A seguire, per le altezze 10-11,5-13-15 utilizzare solo le Frese indicate.



Procedere con la preparazione finale del sito implantare, adottando la sequenza chirurgica specifica per ogni altezza e diametro di **PRIME/CONOMET**.

SEQUENZA FINALE IN BASE AD ALTEZZA E DIAMETRO IMPLANTARE

I dispositivi con codice verde sono opzionali, devono essere utilizzati solo in osso compatto

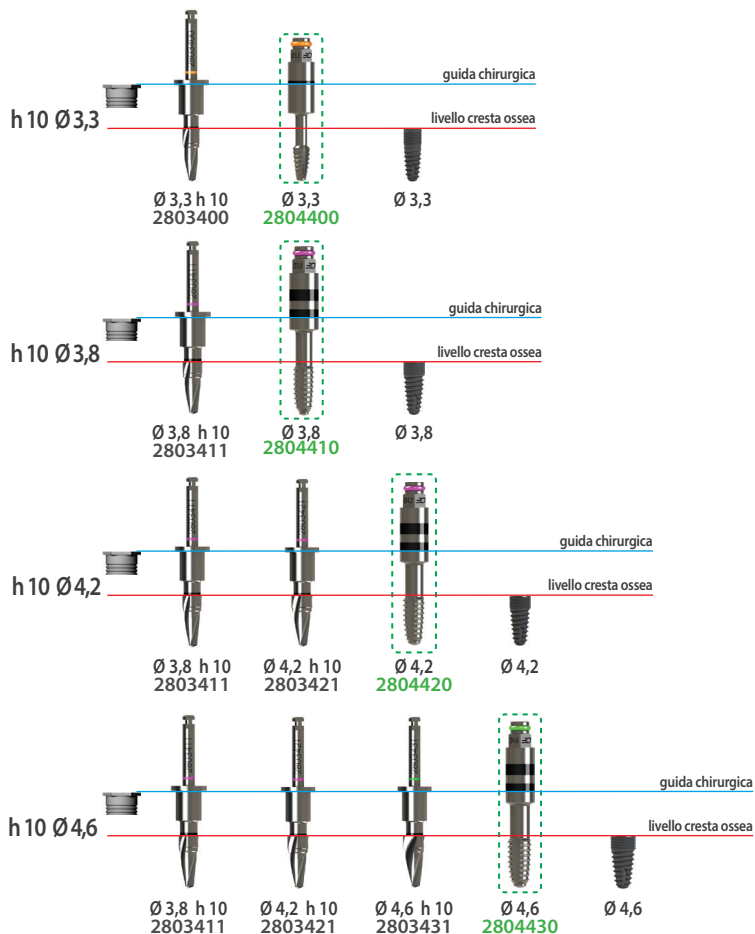


PROTOCOLLO CHIRURGICO SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI PRIME E CONOMET

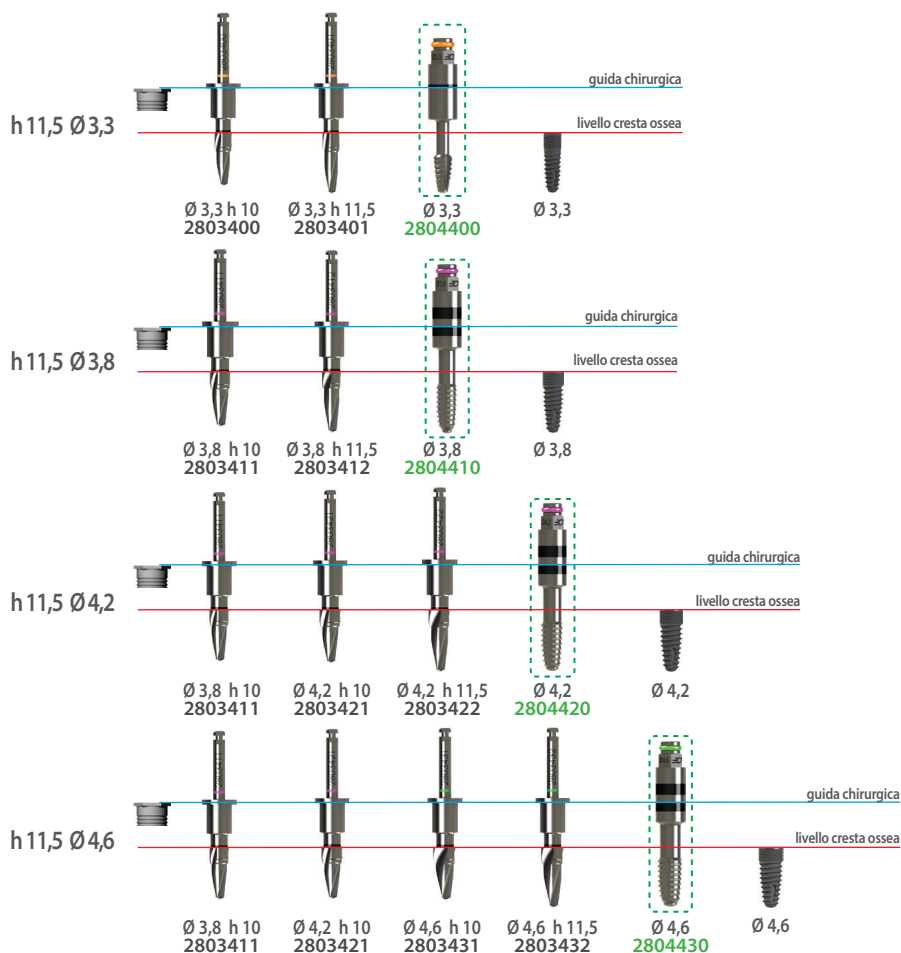
SEQUENZA FINALE IN BASE AD ALTEZZA E DIAMETRO IMPLANTARE

I dispositivi con codice verde sono opzionali, devono essere utilizzati solo in osso compatto

h 10



h 11,5



SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI TWINNER

PRIMETWINNER



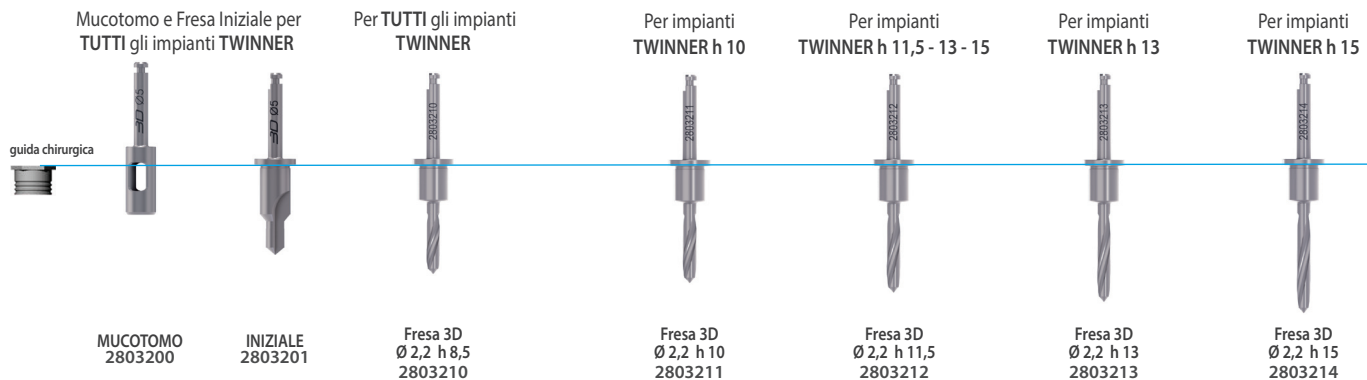
TWINNERCOLLAR



PROTOCOLLO CHIRURGICO SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI TWINNER

SEQUENZA PREPARAZIONE INIZIALE E PREPARAZIONE PROFONDITÀ

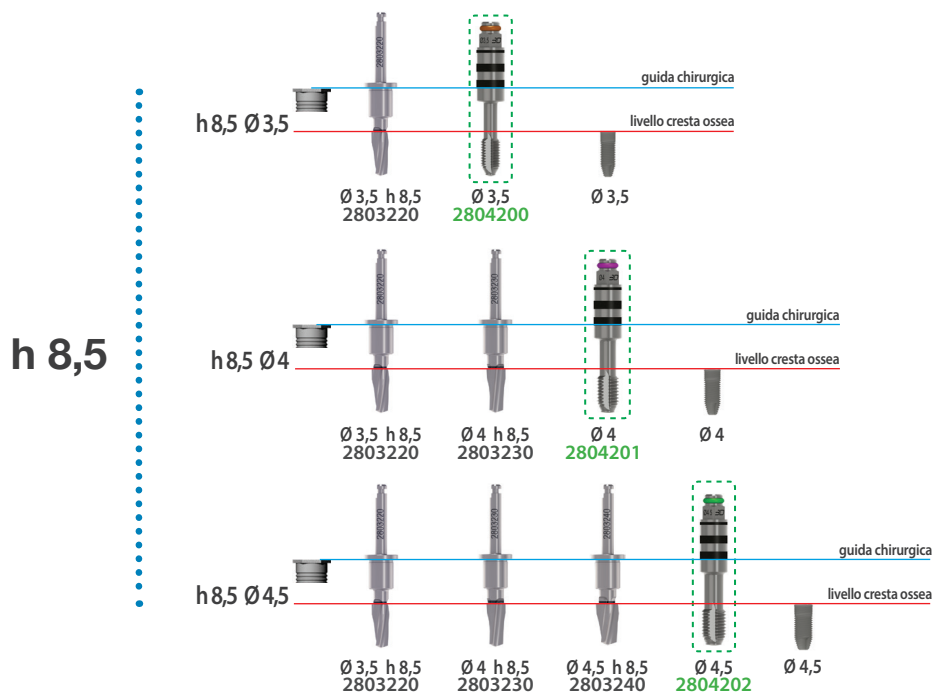
I primi tre passaggi sono comuni a tutte le dimensioni implantari. A seguire, per le altezze 10-11,5-13-15 utilizzare solo le frese indicate.



Procedere con la preparazione finale del sito implantare, adottando la sequenza chirurgica specifica per ogni altezza e diametro di **TWINNER**.

SEQUENZA FINALE IN BASE AD ALTEZZA E DIAMETRO IMPLANTARE

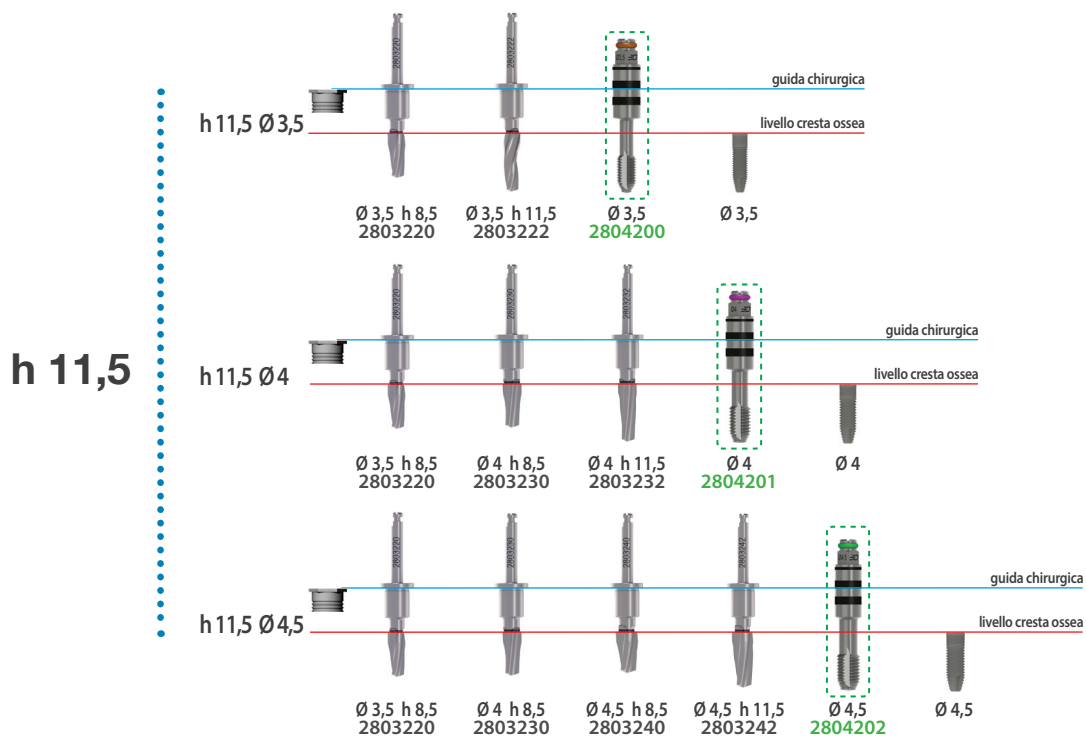
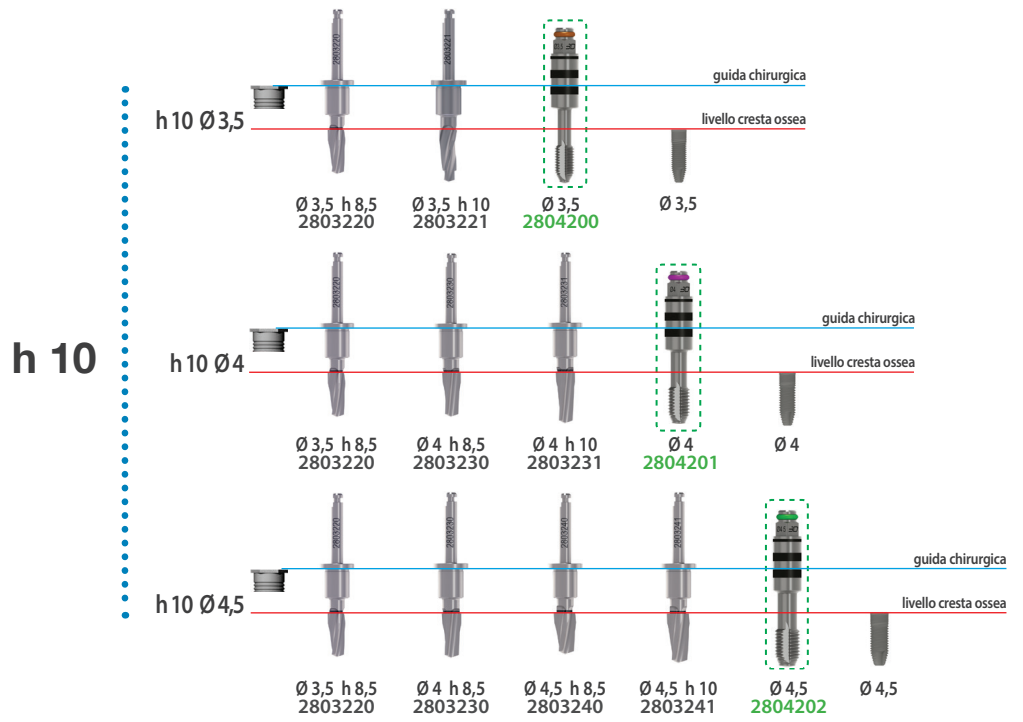
I dispositivi con codice verde sono opzionali, devono essere utilizzati solo in osso compatto



PROTOCOLLO CHIRURGICO SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI TWINNER

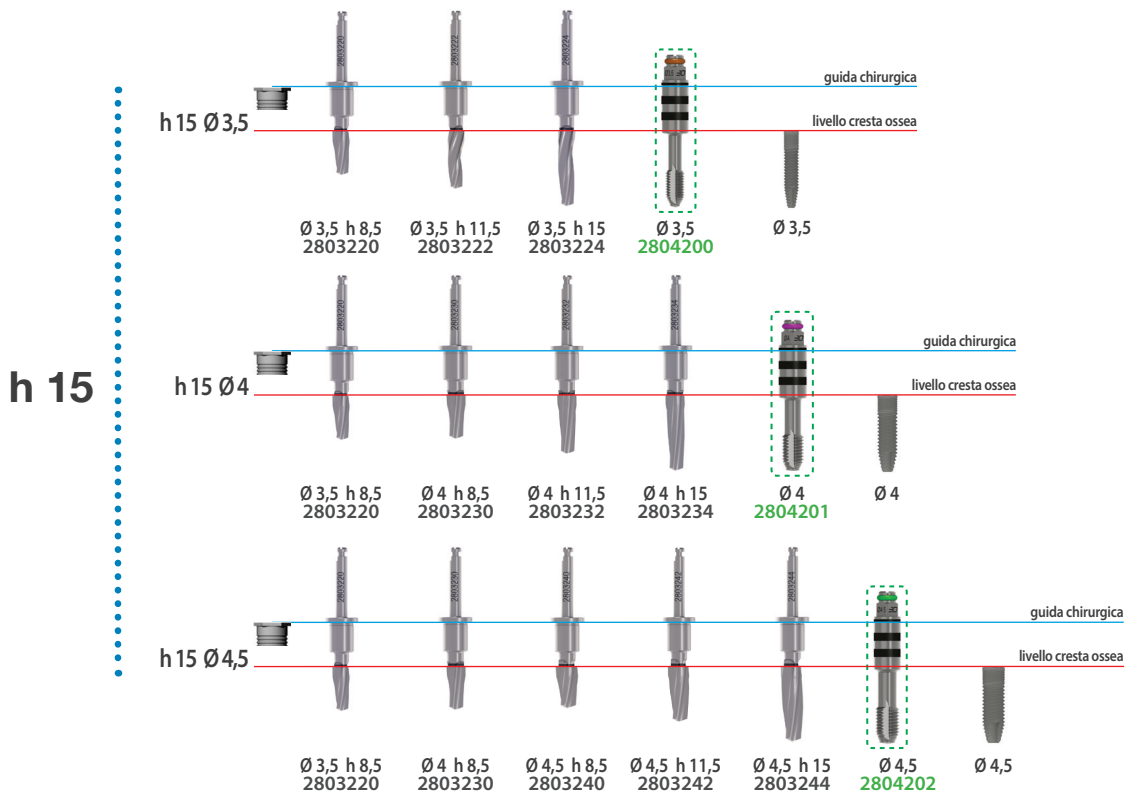
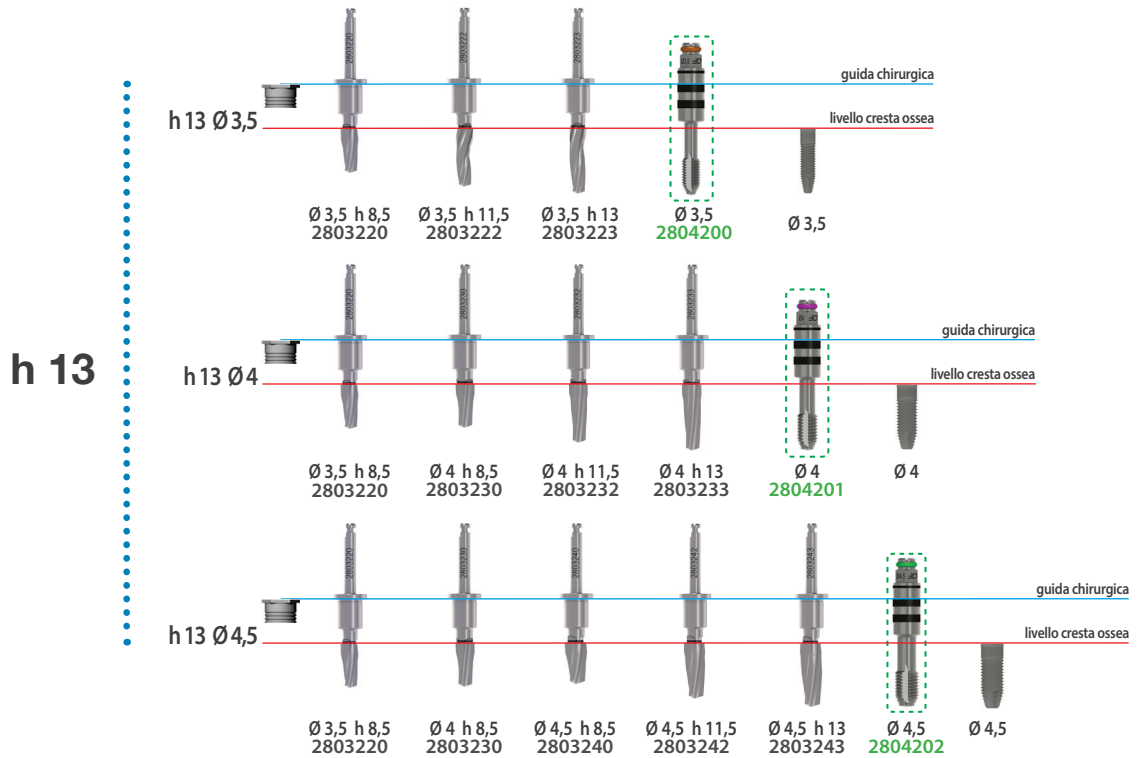
SEQUENZA FINALE IN BASE AD ALTEZZA E DIAMETRO IMPLANTARE

I dispositivi con codice verde sono opzionali, devono essere utilizzati solo in osso compatto



SEQUENZA FINALE IN BASE AD ALTEZZA E DIAMETRO IMPLANTARE

I dispositivi con codice verde sono opzionali, devono essere utilizzati solo in osso compatto



PROTOCOLLO CHIRURGICO

RIMOZIONE DELLA GUIDA

Al termine della fase di inserimento degli Impianti, rimuovere nell'ordine i Pin di Fissaggio Guida, le Viti dei Driver ed i Driver inseriti, in modo da poter smontare la Guida Chirurgica.

In caso di difficoltà nella rimozione dei Driver, utilizzare gli appositi Estrattori, scegliendo la variante idonea al diametro dell'impianto.

Dopo la rimozione della Vite dei Driver, inserire l'Estrattore nell'alloggiamento e continuare ad avvitare in senso orario nel Driver; raggiunto il fine corsa, proseguire con l'avvitamento in modo che il Driver sia disingaggiato dalla connessione. Completare la rimozione del Driver.

Verificare la possibilità di un corretto accoppiamento della componentistica protesica, eventualmente eliminando gli eccessi di tessuto molle e le creste ossee residue che possono interferire con il montaggio degli abutment.

REGOLARIZZAZIONE DELLA CRESTA OSSEA

PER INSERIMENTO DI COMPONENTI PROTESICHE **FAST** PER IL CARICO IMMEDIATO AVVITATO

Montare l'apposita Guida per Fresa Countersink FAST nella connessione dell'impianto, inserire la Fresa Countersink FAST a motore fermo fino all'ingaggio con il cilindro guida, poi procedere fino a fondo corsa a basso numero di giri (al massimo 800 giri/min.).

Si raccomanda di non premere eccessivamente il manipolo a fondo corsa e di operare con movimento oscillatorio.

Questo passaggio permette di creare il corretto alloggiamento delle componenti protesiche, modellando in modo idoneo la cresta ossea. Al termine dell'operazione, rimuovere la Guida per Fresa Countersink FAST.

Se le condizioni cliniche consentono di pianificare la protesizzazione immediata attraverso l'utilizzo di Basi Fast Slim con altezza transmucosa di 3 mm, non è necessario il passaggio della Fresa Countersink FAST fino ad una angolazione di inserimento dell'impianto a 45° e fino ad un posizionamento sotto-crestale dell'impianto a 1 mm.



Per tutte le caratteristiche della Linea Protesica FAST e per il suo corretto utilizzo, si rimanda alla consultazione dell'apposita sezione del Protocollo Clinico CL 008 (per gli impianti PRIME e TWINNER) e del Protocollo Clinico CL 010 (per gli impianti CONOMET).

MONTAGGIO DELLE COMPONENTI PROTESICHE

Procedere con il montaggio delle Componenti Protesiche come da procedure standard. Riferimento a Protocollo Clinico CL 008 (per gli impianti PRIME e TWINNER) e del Protocollo Clinico CL 010 (per gli impianti CONOMET).

PREPARAZIONE PREOPERATORIA

La preparazione di un ambiente idoneo all'intervento chirurgico, l'adeguato abbigliamento del paziente e del personale presente all'intervento, la verifica che siano disponibili strumentazione adeguata e sufficiente magazzino di impianti, sono tutte attività da eseguirsi, come da abituale prassi dello studio, sotto la responsabilità del medico.

PREPARAZIONE DEI DISPOSITIVI STERILI

Lo strumentario chirurgico può essere contenuto nell'apposito Surgical Tray, sterilizzabile, che consente di posizionare e prelevare facilmente tutti gli strumenti necessari per una preparazione adeguata del sito chirurgico e per il successivo inserimento degli impianti.

IMPORTANTI RACCOMANDAZIONI PER LA PULITURA E LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI

Le operazioni di pulitura e sterilizzazione devono essere eseguite, sotto la responsabilità del medico, da personale qualificato, utilizzando strumentazione regolarmente tarata, mantenuta e validata. Si raccomanda di utilizzare processi di pulitura e sterilizzazione validati e costantemente monitorati. Eseguire la decontaminazione immergendo ciascun dispositivo in una soluzione disinfettante adatta al tipo di **materiale**, indicato nelle Istruzioni d'Uso, di cui è costituito il dispositivo. Eseguire il lavaggio in tutte le parti di cui i dispositivi si compongono; eseguire lo smontaggio dei dispositivi solo dove previsto e fino al livello indicato dalle Istruzioni d'Uso di ciascuno; utilizzare detergenti neutri adatti al materiale di cui le parti dei dispositivi sono costituite; utilizzare spazzolini e scovolini a loro volta decontaminati, lavati e sterilizzati; non usare prodotti abrasivi e spazzole o spugne con parti in metallo. Risciacquare tutti i dispositivi con acqua corrente possibilmente demineralizzata per eliminare tracce residue di detergente. Eseguire lavaggio e risciacquo muniti di dispositivi di protezione individuale. Eseguire l'asciugatura, necessaria per non compromettere il processo di sterilizzazione, con un telo pulito e morbido o con aria compressa e filtrata.

Immediatamente prima di procedere alla sterilizzazione i dispositivi devono essere confezionati con materiale idoneo. Relativamente alla conformità tra materiale di confezionamento e metodo di sterilizzazione attenersi alle normative di riferimento e verificare quanto indicato dalla ditta produttrice del materiale. Non riutilizzare il materiale di confezionamento.

Prodent Italia consiglia di fare riferimento alla norma EN ISO 17665-1 per lo sviluppo, la convalida ed il controllo di routine del processo di sterilizzazione a vapore in autoclave e raccomanda l'utilizzo di autoclavi con ciclo di sterilizzazione di tipo B in base alla classificazione della norma EN 13060.

I dispositivi **monouso** devono essere sottoposti a pulitura e sterilizzazione immediatamente prima del loro utilizzo sul paziente.

I dispositivi **riutilizzabili** devono essere sottoposti a pulitura e sterilizzazione immediatamente prima del loro utilizzo sul paziente. Subito dopo l'uso, i dispositivi **riutilizzabili** vanno risciacquati per rimuovere ogni tipo di residuo utilizzando spazzolini di plastica con setole rigide, che non siano di metallo.

Si raccomanda il lavaggio ad ultrasuoni, in base alle indicazioni fornite dal fabbricante della lavatrice e dei detergenti, facendo attenzione a non utilizzare prodotti che contengono le sostanze che potrebbero causare alterazione delle superfici, assicurandosi di non inserire nello stesso contenitore dispositivi costruiti in metalli differenti fra di loro ed osservando i tempi di lavaggio validati. Per gli strumenti in titanio è sconsigliato l'utilizzo di agenti chimici come acqua ossigenata, glutaraldeidi e acidi ossidanti (acido ossalico, acido solforico, acido nitrico).

Per gli strumenti in acciaio inox è sconsigliato l'utilizzo di detergenti contenenti acido ossalico e cloro in elevata concentrazione.

Sterilizzazione in autoclave a vapore saturo: i dispositivi, accuratamente asciugati dopo la pulitura, vanno opportunamente imbustati ed autoclavati in base al processo di sterilizzazione validato ed in riferimento alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'autoclave. Si ricorda che la presenza di agenti contaminanti (residui organici, ossidazioni, ecc.) rilasciati da precedenti sterilizzazioni nel ciclo d'acqua dell'autoclave, possono apporsi sugli strumenti, anche nuovi, durante i successivi cicli di sterilizzazione.

PRODENT ITALIA S.r.l. ha verificato l'efficacia, sui dispositivi di propria fabbricazione, del processo di sterilizzazione in autoclave a vapore saturo a 134°C per 5 minuti.

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo. Il periodo di conservazione degli articoli sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse.

I dispositivi devono essere conservati in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

RIFERIMENTI NORMATIVI

La progettazione e la produzione di tutti i dispositivi è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, le informazioni fornite e gli imballaggi.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

I dispositivi, se utilizzati, devono essere assimilati per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.



PRODENT ITALIA S.r.l.

Via Pitagora, 9 - 20016 Pero (MI) - Italy
www.prodentitalia.eu

