

PROSHAPE

Protocollo **Clinico**

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.



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.

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 PROSHAPE TS sia in Implantologia Tradizionale sia in Implantologia Guidata con Sistema PRODENT 3D: non deve quindi essere inteso come un'alternativa alla formazione ed esperienza professionale del medico.

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 del Kit Chirurgico per l'inserimento degli Impianti PROSHAPE TS in Implantologia Guidata. Come tutti i sistemi di chirurgia guidata, necessita di una buona esperienza clinica dell'operatore e di un'idonea conoscenza della metodica, che può essere appresa tramite corsi specifici.

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

Gli impianti della **LINEA PROSHAPE TS** sono disponibili in due differenti tipologie identificate nel mercato come: PROSHAPE TS INTEGRAL e PROSHAPE TS HYBRID. Gli impianti della Linea PROSHAPE TS sono identificati nelle Informazioni all'Utilizzatore come **impianti PROSHAPE**.

Il simbolo TS identifica nel mercato i dispositivi riconducibili alla linea protesica con connessione TS Tapered Seal. Gli impianti PROSHAPE TS sono dotati di tale connessione ed alcuni dispositivi a loro dedicati prevedono la marchiatura con il simbolo TS. 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	CARATTERISTICHE GENERALI
08	GAMMA IMPIANTI
10	PACKAGING
12	PIANIFICAZIONE CHIRURGICA
14	SURGICAL TRAY
16	ACCESSORI CHIRURGICI
18	FRESE E DRILL STOP PER IMPLANTOLOGIA TRADIZIONALE
20	SEQUENZA CHIRURGICA IN IMPLANTOLOGIA TRADIZIONALE
24	COS'È L'IMPLANTOLOGIA GUIDATA
26	LA PROCEDURA PRODENT 3D
29	STRUMENTARIO CHIRURGICO PER IMPLANTOLOGIA GUIDATA
32	PROTOCOLLO CHIRURGICO IN IMPLANTOLOGIA GUIDATA
41	VITI DI GUARIGIONE
42	PIATTAFORMA PROTESICA
43	PRESA IMPRONTA E MODELLO
45	COMPONENTI PROTESICHE
54	LINEA PROTESICA FAST
62	ACCESSORI PROTESICI E VITI DI FISSAGGIO

CARATTERISTICHE GENERALI

Gli impianti PROSHAPE, realizzati in titanio puro, sono stati progettati e prodotti per garantire al professionista un'elevata performance anche nelle situazioni cliniche che presentano un osso di scarsa qualità, nelle quali è fondamentale ottenere un'eccellente stabilità primaria.

Sono disponibili in due diverse tipologie, entrambe con differenti diametri ed altezze per poter soddisfare tutte le esigenze anatomiche.

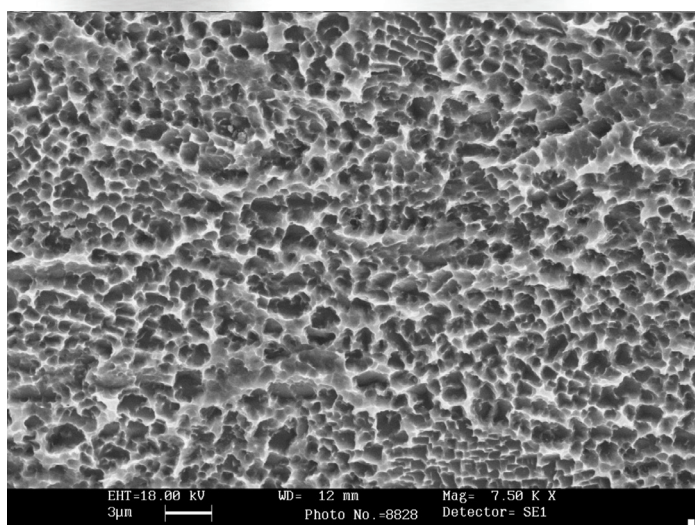


PROSHAPE TS INTEGRAL

PROSHAPE TS HYBRID

Impianti PROSHAPE disponibili nelle seguenti versioni:

- **PROSHAPE TS INTEGRAL:** trattamento **MPS** su tutto il corpo implantare.
- **PROSHAPE TS HYBRID:** trattamento **MPS** parziale nella zona medio-apicale ed area coronale machined.



SEM 7.500x

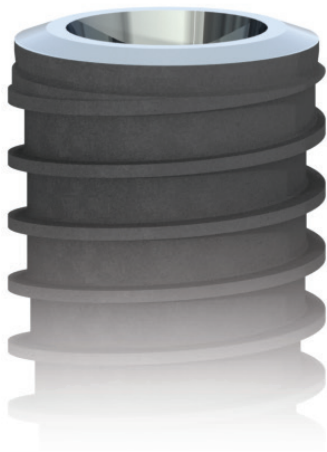
MPS Micro Profile Surface

(Double Acid-Etched)

Il trattamento superficiale **MPS**, dove previsto, è ottenuto attraverso una doppia mordenzatura che garantisce una rugosità controllata e omogenea della superficie trattata ed un'eccellente ritenzione del coagulo, presupposto indispensabile per l'osteointegrazione.

Le ottime prestazioni del trattamento superficiale **MPS** sono garantite dalle elevate percentuali di successo riscontrate nell'uso clinico di oltre 200.000 fixture.

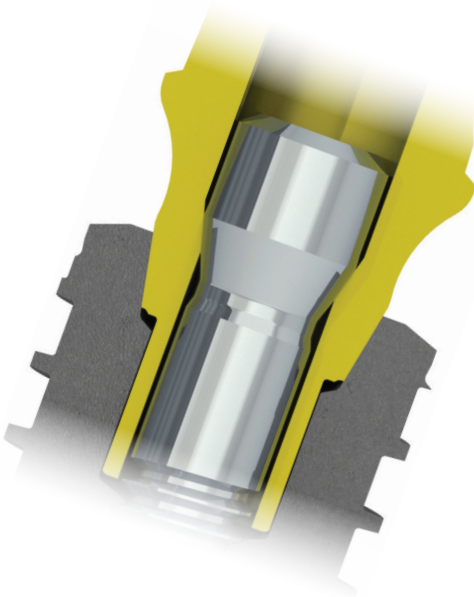
CARATTERISTICHE GENERALI



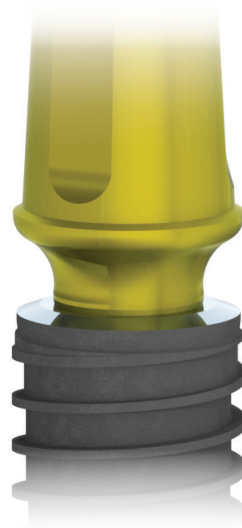
Gli impianti PROSHAPE INTEGRAL sono indicati in tutti i casi clinici dove il medico ritenga possibile il posizionamento dell'impianto sotto-crestale.



Gli impianti PROSHAPE HYBRID sono indicati principalmente nei casi in cui il medico ritenga che, in base alla valutazione del caso clinico, il collo dell'impianto avrà un'esposizione rispetto alla cresta ossea.



Gli impianti PROSHAPE sono realizzati con una profonda connessione conica interna con elemento antirotazionale esagonale che genera un sigillo nell'accoppiamento con l'abutment e ottimizza la distribuzione dei carichi masticatori. In condizioni di corretto utilizzo hanno una vita utile prevista di almeno 10 anni: questo periodo è stato validato mediante apposite prove meccaniche a fatica effettuate con almeno 5 milioni di cicli di carico.



La connessione implantoprotetica degli impianti PROSHAPE genera una significativa condizione di platform switching che ottimizza il mantenimento dei tessuti gengivali e riduce i fenomeni di riassorbimento osseo.

La gamma protesica degli impianti PROSHAPE è stata progettata e sviluppata per consentire al professionista qualsiasi realizzazione protesica moderna sia in ottica estetica sia dal punto di vista dei carichi immediati.



PROSHAPE



Morfologia implantare “**root-form**” caratterizzata da un tratto soprattutto cilindrico e da un tratto conico nella zona apicale, sia per quanto riguarda l’andamento del corpo dell’impianto sia per quanto riguarda l’andamento delle spire. Questa caratteristica permette un inserimento atraumatico dell’impianto.

Le spire sono caratterizzate da una **forma piatta e penetrante** per ridurre eventuali elevati torques d’inserimento garantendo sempre un’eccellente stabilità primaria.

Le spire progressive sono **maggiormente rappresentate nel tratto apicale**, grazie al loro differente andamento conico rispetto al corpo dell’impianto. Grazie a questa caratteristica l’impianto raggiunge sempre un grip affidabile anche nell’area più spongiosa dell’osso.

Apice conico atraumatico, ideale per il posizionamento nei siti rigenerati contestualmente a grande rialzo del seno mascellare.

CONNESSIONE PROTESICA - PLATFORM SWITCHING

TS TAPERED SEAL è la connessione protesica degli impianti PROSHAPE, caratterizzata da un esagono interno che assicura l'antirotazionalità delle strutture ed è posizionato al di sotto dell'elemento conico utile a generare un sigillo nell'accoppiamento con l'abutment che previene le infiltrazioni batteriche.

Il **diametro dell'impianto** corrisponde al suo ingombro massimo nell'osso, comprese le spire.

Il **diametro della connessione** è comune a tutti i diametri implantari.

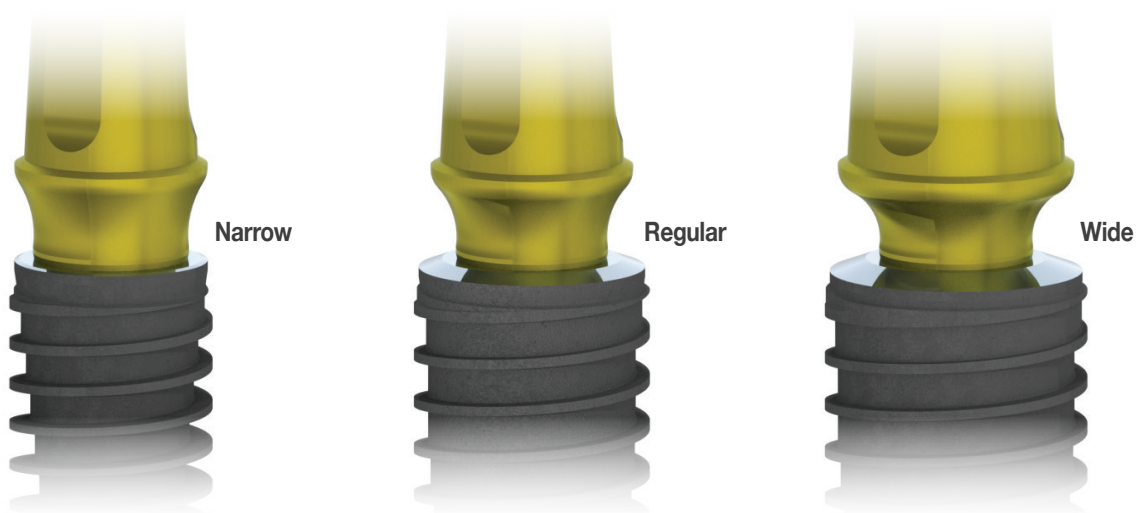
La **colorazione** giallo-oro identifica i dispositivi riconducibili alla linea protesica con connessione TS.

La **marchiatura**, per i dispositivi che lo prevedono, identifica le misure e i loro dettagli sono rimandati alle pagine che descrivono le procedure di utilizzo di ciascun dispositivo.

Tutti i dispositivi sono inoltre identificati dall'apposita etichettatura che ne riporta codice, lotto, caratteristiche del dispositivo e ulteriori indicazioni pertinenti mediante simboli normati.

Alcune componenti protesiche sono disponibili con tre diversi profili d'emergenza: **NARROW** (design stretto), **REGULAR** (design standard) e **WIDE** (design largo).

Si sconsiglia l'utilizzo degli abutment con profilo **WIDE** per protesizzare impianti \varnothing 3,8 e \varnothing 4,2.



La condizione di "Platform Switching" presente su tutti gli impianti garantisce il mantenimento dei tessuti gengivali e di conseguenza il mantenimento del livello osseo crestale.

La giunzione abutment-impianto viene trasferita in questo modo da un piano verticale ad un piano orizzontale allontanandola dal punto di interfaccia osso-impianto; questa condizione preserva i tessuti perimplantari riducendo la possibilità di eventuali inneschi di fenomeni infiammatori e salvaguardando il livello osseo crestale.



GAMMA IMPIANTI

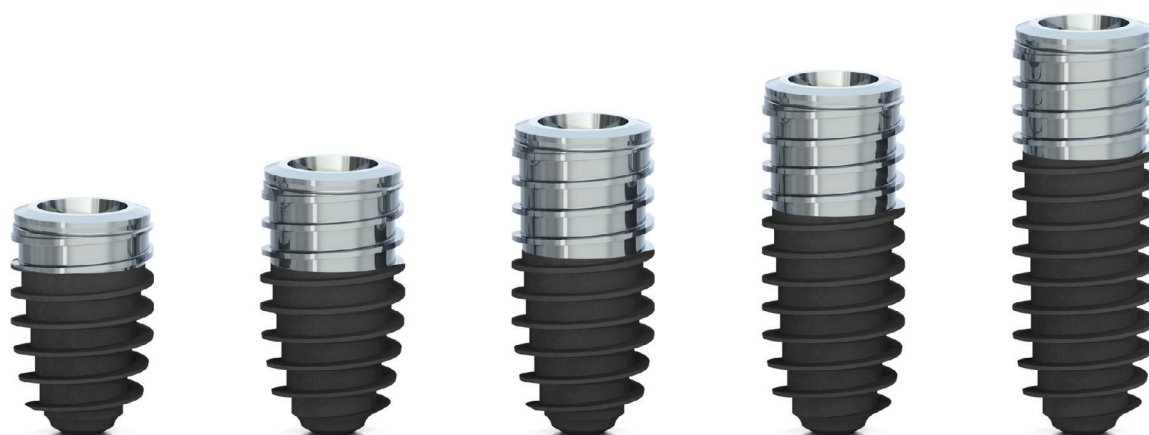
Gli impianti **PROSHAPE INTEGRAL** sono disponibili in cinque diametri; il $\varnothing 3,8$ e il $\varnothing 5,5$ sono disponibili in cinque altezze, mentre tutti gli altri diametri sono disponibili in sei altezze.

Gli impianti **PROSHAPE HYBRID** sono disponibili in cinque diametri; i primi quattro diametri sono disponibili in cinque altezze, il diametro maggiore è disponibile in quattro altezze.

Gli impianti PROSHAPE sono confezionati con la Vite di Chiusura.



PROSHAPE INTEGRAL



PROSHAPE HYBRID

INTEGRAL

altezza impianto profondità sito codici

Ø 3,8

h 8	h 8,5	2401241I
h 9,5	h 10	2401242I
h 11	h 11,5	2401243I
h 12,5	h 13	2401244I
h 14,5	h 15	2401245I

diametro utilizzabile anche in Implantologia Guidata

Ø 4,2

h 6,5	h 7	2401200I
h 8	h 8,5	2401201I
h 9,5	h 10	2401202I
h 11	h 11,5	2401203I
h 12,5	h 13	2401204I
h 14,5	h 15	2401205I

diametro utilizzabile anche in Implantologia Guidata

Ø 4,6

h 6,5	h 7	2401210I
h 8	h 8,5	2401211I
h 9,5	h 10	2401212I
h 11	h 11,5	2401213I
h 12,5	h 13	2401214I
h 14,5	h 15	2401215I

diametro utilizzabile anche in Implantologia Guidata

Ø 5

h 6,5	h 7	2401220I
h 8	h 8,5	2401221I
h 9,5	h 10	2401222I
h 11	h 11,5	2401223I
h 12,5	h 13	2401224I
h 14,5	h 15	2401225I

Ø 5,5

h 6,5	h 7	2401230I
h 8	h 8,5	2401231I
h 9,5	h 10	2401232I
h 11	h 11,5	2401233I
h 12,5	h 13	2401234I

HYBRID

altezza impianto profondità sito codici



h 8	h 8,5	2401241H
h 9,5	h 10	2401242H
h 11	h 11,5	2401243H
h 12,5	h 13	2401244H
h 14,5	h 15	2401245H

diametro utilizzabile anche in Implantologia Guidata



h 8	h 8,5	2401201H
h 9,5	h 10	2401202H
h 11	h 11,5	2401203H
h 12,5	h 13	2401204H
h 14,5	h 15	2401205H

diametro utilizzabile anche in Implantologia Guidata



h 8	h 8,5	2401211H
h 9,5	h 10	2401212H
h 11	h 11,5	2401213H
h 12,5	h 13	2401214H
h 14,5	h 15	2401215H

diametro utilizzabile anche in Implantologia Guidata



h 8	h 8,5	2401221H
h 9,5	h 10	2401222H
h 11	h 11,5	2401223H
h 12,5	h 13	2401224H
h 14,5	h 15	2401225H



h 8	h 8,5	2401231H
h 9,5	h 10	2401232H
h 11	h 11,5	2401233H
h 12,5	h 13	2401234H

UNICA
LINEA PROTESICA
CON COLORAZIONE
GIALLO ORO

L'impianto deve essere posizionato 0,5 mm sotto la cresta ossea; la profondità del sito ricevente supera pertanto di 0,5 mm l'altezza dell'impianto.

PACKAGING

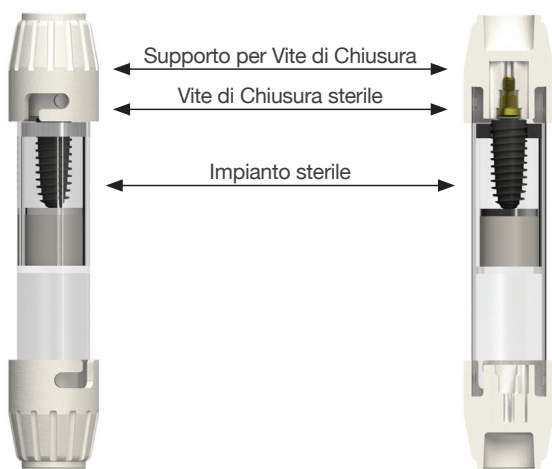
CONFEZIONE E STERILITÀ

Gli impianti PROSHAPE sono forniti sterili all'interno di un'ampolla in plastica e sono alloggiati su un anello in titanio puro. La Vite di Chiusura è alloggiata nel tappo che chiude il vano contenente l'impianto.

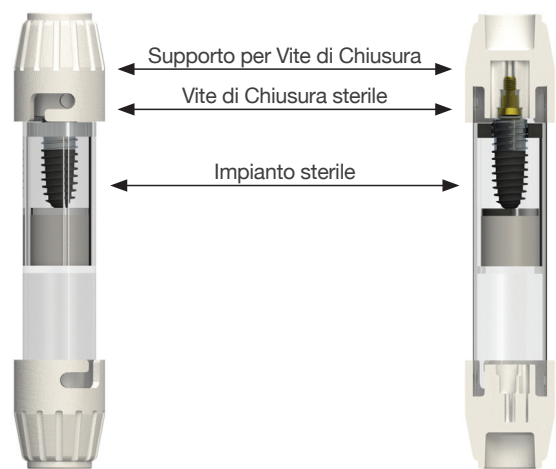
L'ampolla è contenuta in un blister in plastica sigillato per il mantenimento della sterilità ed il blister è contenuto in una scatola di cartone dotata di sigilli di chiusura e adatta alla sua conservazione.

L'alloggiamento dell'impianto e i suoi strumenti di estrazione permettono di evitare il contatto della superficie implantare con elementi estranei e superfici diverse dal titanio, prima dell'inserimento nel sito.

Sulla scatola è presente l'etichetta dell'impianto. All'interno della scatola sono contenute le Istruzioni d'Uso, l'Identificard (Dental Implant Passport) per il paziente e l'etichetta aggiuntiva rimovibile, con i dati identificativi del dispositivo, da applicare nella cartella del paziente.



Confezione primaria per impianti PROSHAPE INTEGRAL



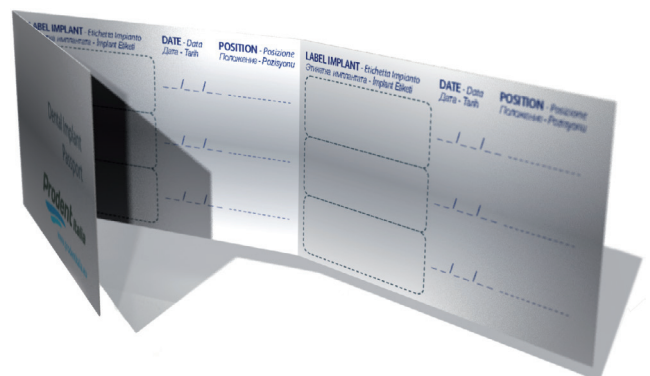
Confezione primaria per impianti PROSHAPE HYBRID

DOCUMENTAZIONE E IDENTIFICAZIONE DELL'IMPIANTO

PRODENT ITALIA S.r.l. raccomanda di tenere una documentazione clinico-radiologica e statistica completa.

L'identificazione dell'impianto è garantita se l'etichetta, posta all'interno della confezione viene applicata sulla cartella del paziente, o se i dati dell'impianto (tipo di impianto, diametro, altezza e numero di lotto), vengono trascritti sulla stessa cartella o conservati in altro modo.

L'operatore dovrà compilare l'Identificard (Dental Implant Passport) contenuta nella confezione inserendo tutti i dati previsti ed applicando le etichette rimovibili negli appositi spazi. La dovrà poi consegnare al paziente, che avrà cura di conservarla, fornendogli tutte le indicazioni utili da seguire dopo l'intervento.



Dental Implant Passport

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DELLA CONFEZIONE

La confezione originale chiusa, integra e conservata in luogo asciutto a temperatura ambiente, assicura la sterilità di ciascun impianto fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta, corrispondente a 5 anni dopo la data di avvenuta sterilizzazione (shelf life). Prima di utilizzare l'impianto verificare sempre che la confezione sia integra e non presenti segni di danneggiamento che possono comprometterne la sterilità.

L'apertura della confezione deve avvenire solo al momento dell'utilizzo dell'impianto. L'apertura del blister e il prelievo dell'impianto devono avvenire in condizioni di asepsi.



Confezione impianti PROSHAPE INTEGRAL



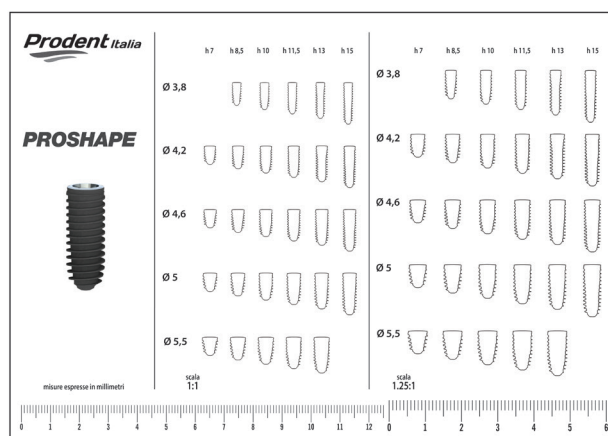
Confezione impianti PROSHAPE HYBRID

PIANIFICAZIONE CHIRURGICA

Prima dell'intervento chirurgico è di fondamentale importanza eseguire un'attenta anamnesi pre-operatoria del paziente per verificarne l'idoneità al trattamento implantologico. Dopo avere escluso ogni controindicazione al trattamento implantoprotesico, è indispensabile che il professionista effettui un'adeguata pianificazione clinica, tenendo conto di svariati aspetti quali la posizione e l'orientamento ottimale degli impianti prescelti in funzione del piano oclusale e di una corretta distribuzione delle forze. In questa fase potrà essere di supporto realizzare una dima chirurgica che guiderà al corretto posizionamento degli impianti durante la fase operatoria. In funzione del caso in esame si deciderà se utilizzare una procedura a singola o doppia fase chirurgica.

Oltre a una valutazione sia clinica che radiografica è possibile avvalersi di una TAC della zona interessata, una volta ottenute le lastre radiografiche e tomografiche lo specialista potrà identificare l'impianto più adatto al caso con l'ausilio dei lucidi visualizzatori.

I lucidi riportano le sagome bidimensionali degli impianti in scala 1:1 e 1,25:1. Questo consente agli operatori di sovrapporre i lucidi sia alle radiografie endorali e alle TAC (scala 1:1) che alle ortopantomografie (scala 1,25:1) valutando così in modo diretto il tipo di impianto e il relativo diametro da inserire. Si ricorda che i lucidi visualizzatori non devono essere utilizzati per rilevare misure, ma forniscono solo un'indicazione sulla forma/dimensione degli impianti.



Un'attenta pianificazione clinica deve tenere conto anche della distanza minima da rispettare fra impianti o fra impianto e dente naturale: in questo modo è possibile prevenire eventuali complicazioni cliniche che potrebbero compromettere il successo del trattamento chirurgico.

L'integrazione degli impianti è un requisito necessario per la successiva protesizzazione definitiva. Nelle fasi successive all'inserimento dell'impianto sono possibili le seguenti fasi temporali:

- la componente protesica (nelle varie versioni) viene connessa all'impianto nel contesto dell'intervento chirurgico applicando immediatamente una protesi provvisoria che sarà sostituita dalla protesi definitiva ad osteointegrazione avvenuta;
- la Vite di Guarigione viene applicata contestualmente all'inserimento dell'impianto o dopo un periodo di tempo variabile al fine di attendere la guarigione della mucosa che sarà condizionata dalla morfologia della Vite in modo da creare un alloggiamento idoneo alla componente protesica;
- atteso il completamento del processo osteointegrativo dell'impianto si procede con il connettere la Vite di Guarigione seguita dalla componente protesica secondo una procedura che si può definire tradizionale.

La scelta della corretta procedura da utilizzare nelle fasi successive all'inserimento dell'impianto è comunque demandata al professionista in funzione della sua valutazione del trattamento chirurgico adeguato al caso clinico. Prodent Italia si limita a fornire indicazioni ed avvertenze circa la corretta successione e la procedura di utilizzo delle componenti utilizzabili nelle fasi chirurgiche e protesiche. Poichè le procedure tradizionali sono da sempre valutate come più conservative, in caso di incertezza sulle fasi da scegliere è preferibile utilizzare una procedura tradizionale in via cautelativa.



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.

La seguente tabella indica le posizioni dentali dove gli impianti PROSHAPE 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.

Ø impianti	Ø 3,8	Ø 4,2	Ø 4,6	Ø 5	Ø 5,5
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 PROSHAPE Ø 4,2 con Monconi di angolazione **superiore ai 17°**.

Nel caso di trattamenti implantoprotesici a carico immediato avvitato, si raccomanda di fare riferimento all'apposita sezione "Pianificazione Chirurgica FAST".

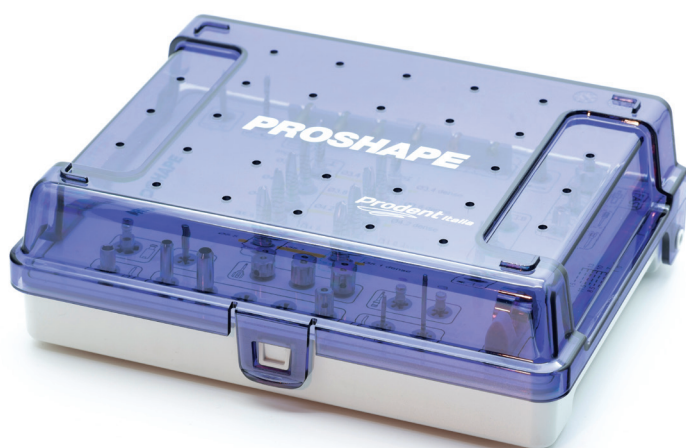
SURGICAL TRAY PROSHAPE

Il Surgical Tray PROSHAPE permette di contenere tutti gli strumenti di taglio e gli accessori chirurgici utili per la preparazione del sito chirurgico ed il successivo inserimento degli impianti in Implantologia Tradizionale.

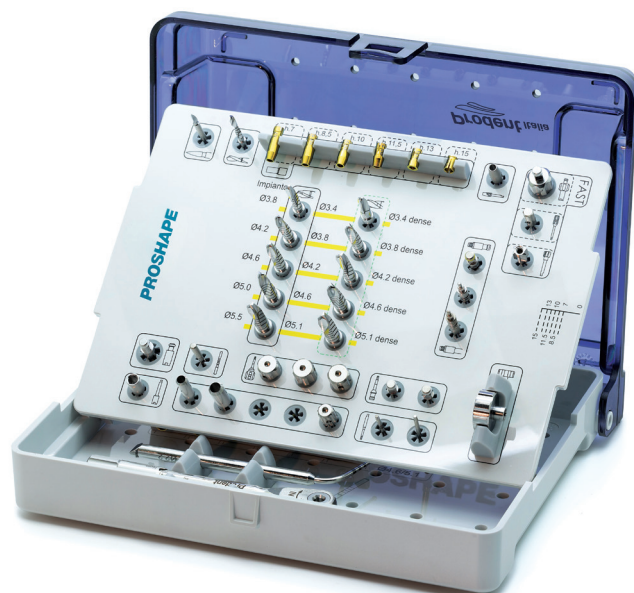
Realizzato in materiale plastico sterilizzabile, il Surgical Tray PROSHAPE è personalizzato con colori e serigrafie che ne permettono un uso pratico ed intuitivo sia da parte dell'operatore durante l'intervento chirurgico, sia da parte del personale ausiliario durante le fasi di detersione e riposizionamento dei dispositivi nel Surgical Tray. 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 guidano ed agevolano la corretta sequenza d'utilizzo degli strumenti chirurgici.

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



Surgical Tray PROSHAPE
2410900

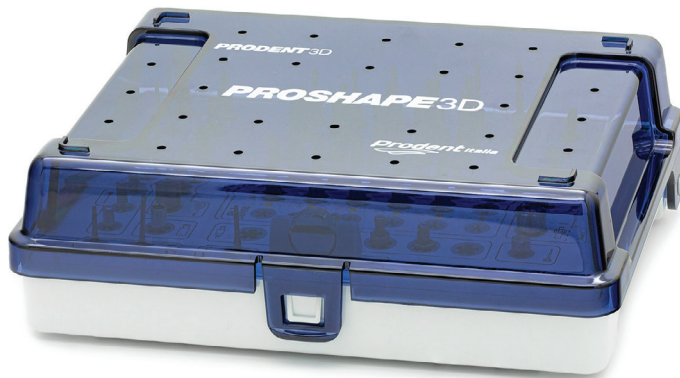


Il Surgical Tray PROSHAPE 3D permette di contenere tutti gli strumenti di taglio e gli accessori chirurgici necessari per il posizionamento in cavo orale della guida chirurgica personalizzata, per la preparazione del sito chirurgico e per il successivo inserimento degli impianti in Implantologia Guidata.

Realizzato in materiale plastico sterilizzabile, il Surgical Tray PROSHAPE 3D prevede serigrafie nei portastrumenti in silicone riceventi frese 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.

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 del Surgical Tray.



Surgical Tray PROSHAPE 3D
2810904



ACCESSORI CHIRURGICI

MUCOTOMI

Bisturi circolari da utilizzare in **implantologia tradizionale** nella tecnica chirurgica flapless prima del passaggio delle frese per osso, collegati al contrangolo e a basso numero di giri (25 giri/min), per rimuovere i tessuti gengivali creando opercolature atte al successivo passaggio delle frese; possono essere utilizzati inoltre per creare opercolature utili alla rimozione delle viti di chiusura senza apertura del lembo. I mucotomi Ø 4,3 e Ø 5,5 generano un foro rispettivamente di diametro 3,3 e 4, il diametro marchiato sul dispositivo si riferisce al suo ingombro massimo.



0503070
Ø 4,3



0503071
Ø 5,5

INDICATORE DI PARALLELISMO PROSHAPE

Per valutare la profondità del canale chirurgico anche radiograficamente, dopo aver eseguito l'approfondimento con la Fresa Pilota PROSHAPE. Nel caso di inserimento di due o più impianti, serve come riferimento per il parallelismo.



2410101

LETTURA TACCHE DI PROFONDITÀ
DI PROFONDIMETRO
E INDICATORE

15
13
11,5
10
8,5
7



2410100

PROFONDIMETRO PROSHAPE

Strumento dotato di manico extraorale utile per valutare la profondità del sito chirurgico dopo il passaggio della Fresa Pilota PROSHAPE.

PROLUNGA PER FRESE

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



0510059

CHIAVE DIGITALE

Per iniziare la maschiatura del sito chirurgico o l'inserimento manuale degli impianti. Utilizzabile anche per rimuovere i Driver al termine dell'inserimento dell'impianto.



0510064

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).



lungo
2410062

medio
2410061

corto
2410060

RACCORDO PER CONTRANGOLO

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



0510062

PROLUNGA

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



0510060

CRICCHETTO DINAMOMETRICO

Con funzione fissa per completare l'inserimento manuale degli impianti e le operazioni di maschiatura del sito chirurgico. 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.



0510120

DIRECTION GUIDE

Realizzata in titanio, è indicata nei casi clinici che prevedono una riabilitazione protesica dell'intera arcata nei quali gli impianti vengono inseriti nell'osso con angolazioni che possono raggiungere i 30°.

Le marchiature presenti sulla guida consentono di valutare l'inserimento dell'impianto sia con asse perpendicolare alla cresta ossea (0°) sia con asse inclinato a 17° o 30°.

Deve essere curvata manualmente, seguendo l'andamento dell'arcata, e va stabilizzata sulla cresta ossea inserendo il suo gambo mobile da 11 mm in un sito appositamente realizzato utilizzando la fresa pilota Ø 2,2. Il sito ricevente va eseguito al centro della zona frontale con posizione mesiale rispetto ai siti nei quali saranno inseriti gli impianti.



0510125



FRESE E DRILL STOP PER IMPLANTOLOGIA TRADIZIONALE

Tutti gli impianti PROSHAPE condividono la Fresa per Corticotomia e la Fresa Pilota Proshape con i relativi Drill Stop. In base al diametro dell'impianto da inserire, è poi previsto l'uso delle specifiche Frese Proshape con i relativi Drill Stop.

Tutte le Frese sono realizzate in acciaio inox chirurgico e sono dotate di un'ottima capacità di taglio. Per evitare surriscaldamento dell'osso, usare le Frese sotto abbondante soluzione fisiologica sterile senza superare gli 800 giri/min.

La **Fresa per Corticotomia** serve per incidere la corticale.

La **Fresa Pilota Proshape** serve per determinare la profondità definitiva del sito chirurgico ricettore.

Le **Frese Proshape**, quando sono utilizzate come *finali* consentono di ricavare nel sito la morfologia e le dimensioni idonee ad alloggiare gli impianti, quando sono utilizzate come *intermedie* consentono di effettuare un allargamento progressivo del sito. Sono marchiate con il diametro del sito chirurgico da esse realizzato.

Le **Frese Proshape per Osso Compatto** devono essere utilizzate solo per la preparazione di siti chirurgici in osso compatto, prevalentemente in mandibola, poichè realizzano siti chirurgici di dimensioni maggiorate e quindi riducono il Torque di inserimento degli impianti. Devono essere utilizzate per terminare la preparazione del sito chirurgico, dopo il passaggio della corrispondente Fresa Proshape usata come *finale*. Sono identificate con marchiatura **COMP** o **dense** e con lo stesso diametro marchiato sulla corrispondente Fresa Proshape della quale devono maggiorare il sito.

La **Fresa Proshape Ø 3,4 per Osso Compatto** deve essere utilizzata solo in caso di osso compatto e realizza un foro profondo 7,8 mm a prescindere dall'altezza dell'impianto che si deve inserire.

In riferimento alla tabella "Lettura tacche di profondità e taglienti frese", le tacche di tutte le Frese per impianti Proshape indicano la profondità del sito chirurgico da esse realizzato, che supera di 0,5 mm l'altezza dell'impianto che si intende inserire.

I **Drill Stop** assicurano, tramite un fermo meccanico, il rispetto della profondità da raggiungere durante l'operazione di fresatura: possono o meno essere utilizzati, in funzione degli spazi clinici e della morfologia della cresta ossea. Sono identificati con marchiatura che riporta il diametro delle frese cui sono destinati e l'altezza del sito chirurgico che permettono di realizzare. Fa eccezione il **Drill Stop per Fresa Proshape Ø 3,4 per Osso Compatto**, disponibile in un'unica versione con marchiatura Ø 3,4 e dense. Tutti il Drill Stop sono realizzati in titanio grado 5.

Per l'esatta sequenza delle frese da utilizzare in base al diametro dell'impianto da inserire, si rimanda a quanto precisato nella sezione "Sequenza Chirurgica in Implantologia Tradizionale".



FRESE E DRILL STOP PER IMPLANTOLOGIA TRADIZIONALE



Ø 2
CORTICOTOMIA

1003001



Ø 2,2
PILOTA
PROSHAPE

2403010



Ø 2,2
DRILL STOP
PILOTA PROSHAPE

h 7 2410001
h 8,5 2410002
h 10 2410003
h 11,5 2410004
h 13 2410005
h 15 2410006



verso di inserimento
del drill stop
sulla fresa

FRESE PROSHAPE



Ø 3,4
2403140



Ø 3,8
2403100



Ø 4,2
2403110



Ø 4,6
2403120



Ø 5,1
2403130

FRESE PROSHAPE PER OSSO COMPATTO



Ø 3,4
DENSE
2403240



Ø 3,8
DENSE
2403200



Ø 4,2
DENSE
2403210



Ø 4,6
DENSE
2403220



Ø 5,1
DENSE
2403230

DRILL STOP PER FRESE PROSHAPE



Ø 3,4

h 7 2410030
h 8,5 2410031
h 10 2410032
h 11,5 2410033
h 13 2410034
h 15 2410035



Ø 3,4

utilizzabile
solo con Fresa
Proshape Ø 3,4
per Osso
Compatto



Ø 3,8/Ø 4,2

2410010
2410011
2410012
2410013
2410014
2410015

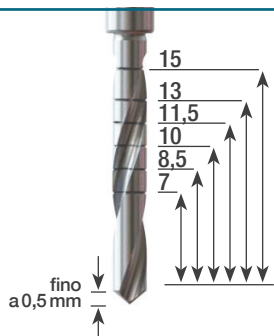


Ø 4,6/Ø 5,1

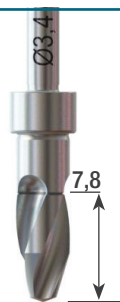
2410020
2410021
2410022
2410023
2410024
2410025

LETTURA TACCHE
DI PROFONDITÀ
E TAGLIENTI FRESE

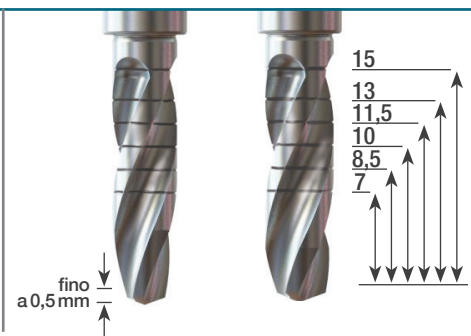
PILOTA PROSHAPE



FRESA PROSHAPE Ø 3,4 PER OSSO COMPATTO



FRESE PROSHAPE E FRESE PROSHAPE PER OSSO COMPATTO



SEQUENZA CHIRURGICA IN IMPLANTOLOGIA TRADIZIONALE

SEQUENZA IN BASE AL DIAMETRO E ALL'ALTEZZA IMPLANTARE

I dispositivi con **codice in verde** sono opzionali, devono essere utilizzati **solo** in caso di osso compatto.

Ø 3,8

1003001	2403010	h 8,5 2410002	2410101	2403140	h 8,5 2410031	2403240	2410040	Ø 3,8
		h 10 2410003			h 10 2410032			
		h 11,5 2410004			h 11,5 2410033			
		h 13 2410005			h 13 2410034			
		h 15 2410006			h 15 2410035			

livello cresta ossea
posizionamento sub-crestale dell'impianto di 0,5 mm

Ø 4,2

1003001	2403010	h 7 2410001	2410101	2403140	h 7 2410030	2403100	2403200	Ø 4,2
		h 8,5 2410002			h 8,5 2410031			
		h 10 2410003			h 10 2410032			
		h 11,5 2410004			h 11,5 2410033			
		h 13 2410005			h 13 2410034			
		h 15 2410006			h 15 2410035			

livello cresta ossea
posizionamento sub-crestale dell'impianto di 0,5 mm

Ø 4,6

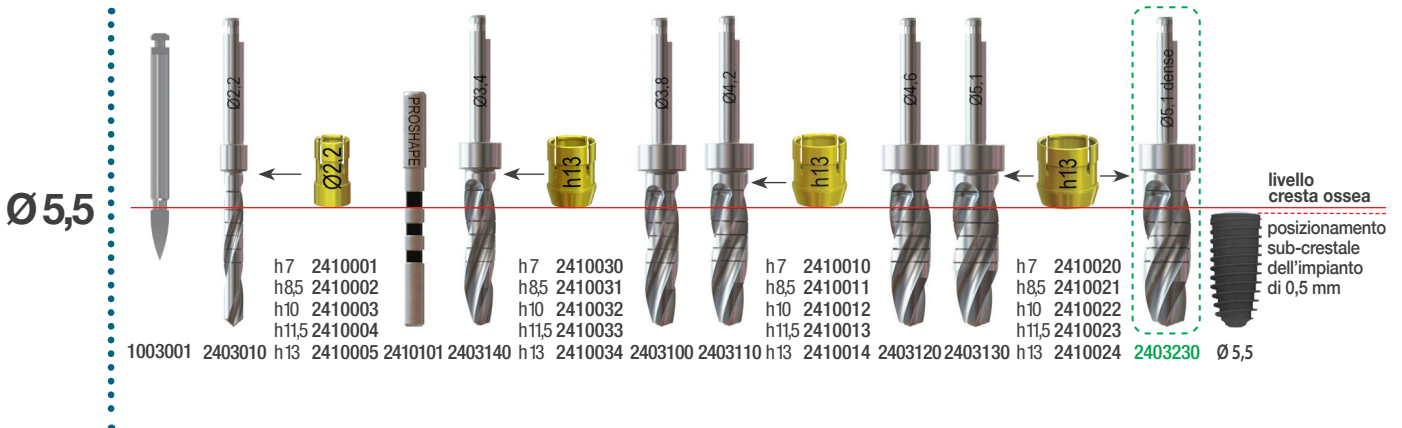
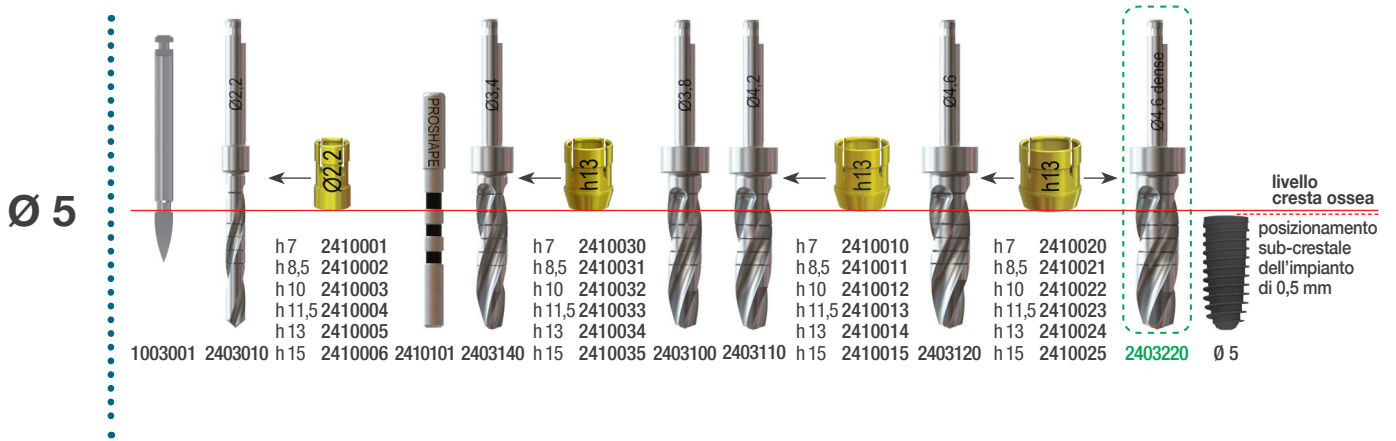
1003001	2403010	h 7 2410001	2410101	2403140	h 7 2410030	2403100	2403110	2403210	Ø 4,6
		h 8,5 2410002			h 8,5 2410031				
		h 10 2410003			h 10 2410032				
		h 11,5 2410004			h 11,5 2410033				
		h 13 2410005			h 13 2410034				
		h 15 2410006			h 15 2410035				

livello cresta ossea
posizionamento sub-crestale dell'impianto di 0,5 mm

SEQUENZA CHIRURGICA IN IMPLANTOLOGIA TRADIZIONALE

SEQUENZA IN BASE AL DIAMETRO E ALL'ALTEZZA IMPLANTARE

I dispositivi con **codice in verde** sono opzionali, devono essere utilizzati **solo** in caso di osso compatto.



DRIVER PER IMPLANTOLOGIA TRADIZIONALE

DRIVER TS MANUALE

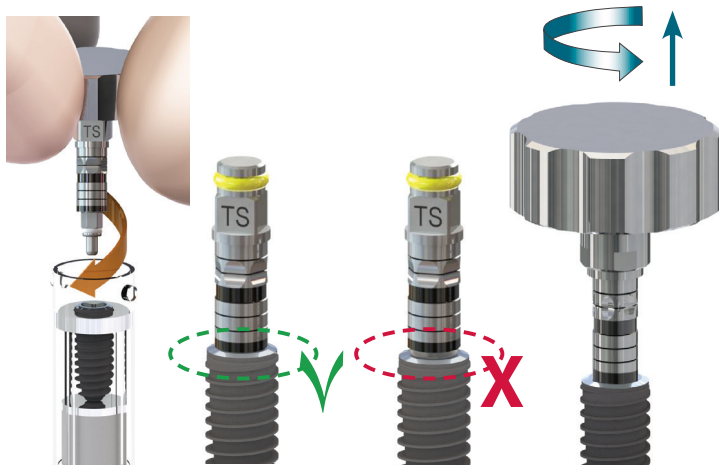
Connesso alla Chiave Digitale, permette di prelevare dall'ampolla gli impianti, posizionarli nel sito ricettivo e procedere con l'inserimento manuale. Se necessario, completare l'inserimento con il Driver connesso al Cricchetto Dinamometrico.

DRIVER TS DA CONTRANGOLO

Connesso al Contrangolo, permette di prelevare dall'ampolla gli impianti, posizionarli nel sito ricettivo e procedere con l'inserimento meccanico. Completare l'inserimento procedendo all'avvitamento senza mai superare i 25 giri/minuto ed un Torque max di 45 Ncm. Disponibile in due varianti, standard e lungo.

La stabilità primaria degli impianti è indispensabile per garantirne il successo: è buona norma curare le situazioni sfavorevoli prima dell'intervento.

I Driver presentano tacche marchiate laser che agevolano l'inserimento dell'impianto, soprattutto nelle tecniche flapless, poichè indicano la distanza tra la singola tacca e la testa dell'impianto.



Durante le procedure di prelevamento dell'impianto dall'ampolla è consigliato imprimere al Driver **una leggera pressione contestualmente ad una rotazione per accoppiare perfettamente Driver ed impianto.**

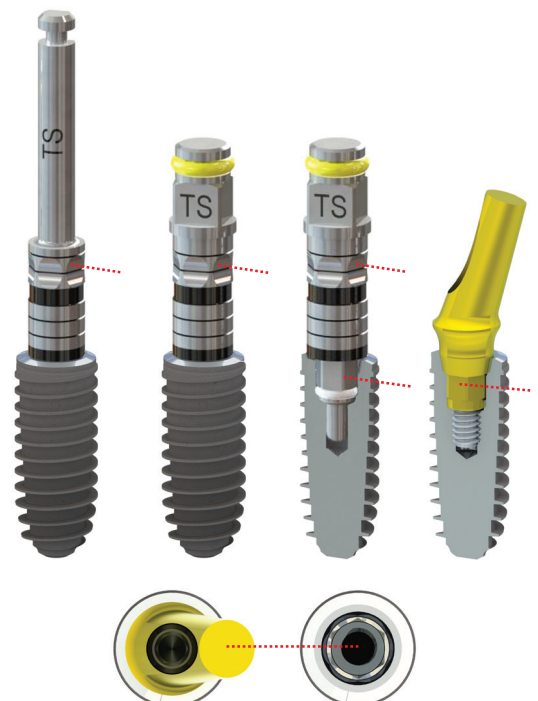
Manovre imprecise impedirebbero un uso corretto del dispositivo: in questi casi è consigliato **ripetere la procedura di accoppiamento.**

Dopo l'utilizzo, **prima di estrarre il Driver verso l'alto**, se il torque d'inserimento raggiunto fosse prossimo al suo limite di utilizzo, ovvero 60 Ncm, **può essere utile esercitare una leggera rotazione in senso anti-orario** per svincolarlo più agevolmente dall'impianto.

Per l'estrazione del Driver puo' essere utile l'uso della Chiave digitale.

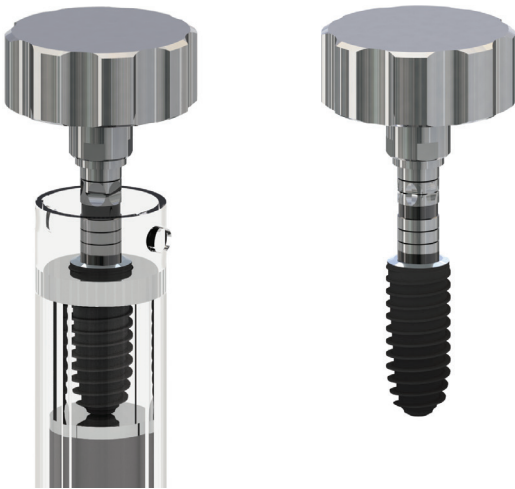
I Driver presentano sei fresature che, quando il Driver è inserito nell'impianto, indicano la posizione delle facce esagonali della connessione.

Qualora l'impianto venga protesizzato con un Moncone Angolato, durante l'inserimento dell'impianto è importante far coincidere una delle fresature del Driver con l'asse protesico in modo che, una volta inserito, il Moncone Angolato abbia un'inclinazione ottimale.



INSERIMENTO IMPIANTO IN IMPLANTOLOGIA TRADIZIONALE

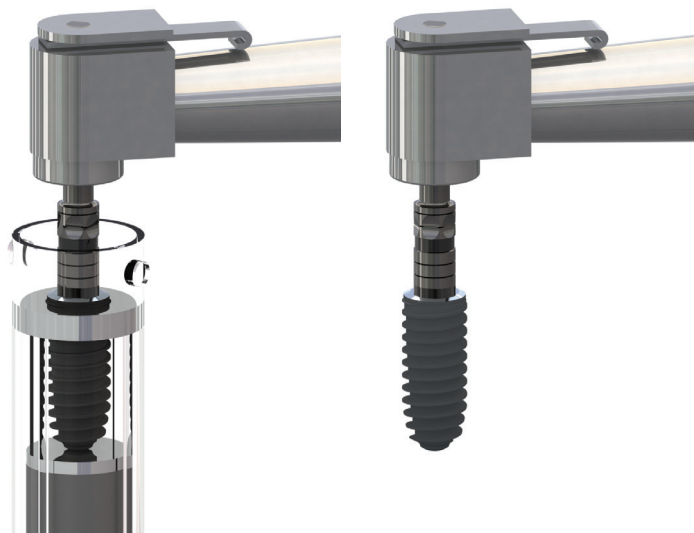
INSERIMENTO MANUALE



Prelievo dell'impianto dall'ampolla sterile con Chiave Digitale e Driver Manuale per la prima fase di avvitamento dell'impianto nel sito ricevente.



INSERIMENTO MECCANICO



Prelievo dell'impianto dall'ampolla sterile con Contrangolo e Driver da Contrangolo per la prima fase di avvitamento dell'impianto nel sito ricevente.

Completamento dell'inserimento dell'impianto con Cricchetto e Driver Manuale. Si raccomanda di **non superare un Torque di 60 Ncm.**

COS'È L'IMPLANTOLOGIA GUIDATA

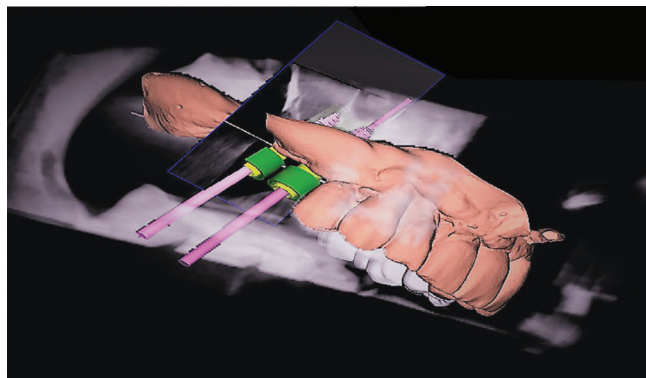
L'implantologia guidata o computer assistita consiste in un metodo che consente di inserire degli impianti dentali dopo aver pianificato il caso clinico in modo semplice con l'ausilio di un computer.

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.

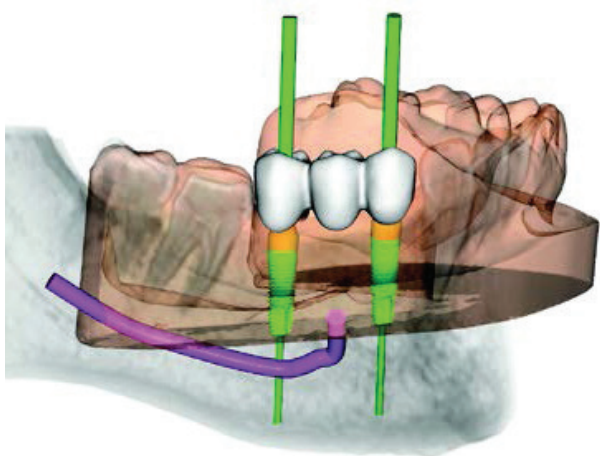
Il paziente viene poi inviato in un centro di radiologia con la prescrizione di una specifica indagine radiografica e, dopo aver posizionato nel cavo orale la guida radiologica, esegue l'indagine radiografica nella posizione predefinita dal clinico.

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	PROWIDE	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

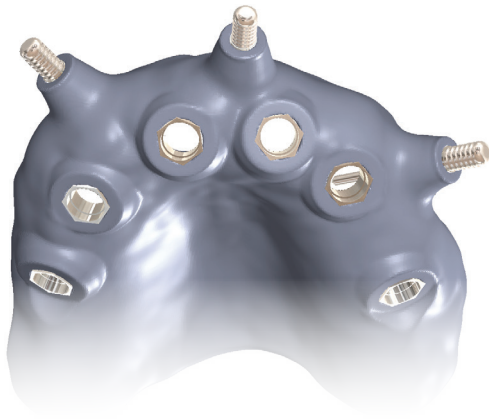
Scan Abutment Secondary

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

Anteprima Impianto

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



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.

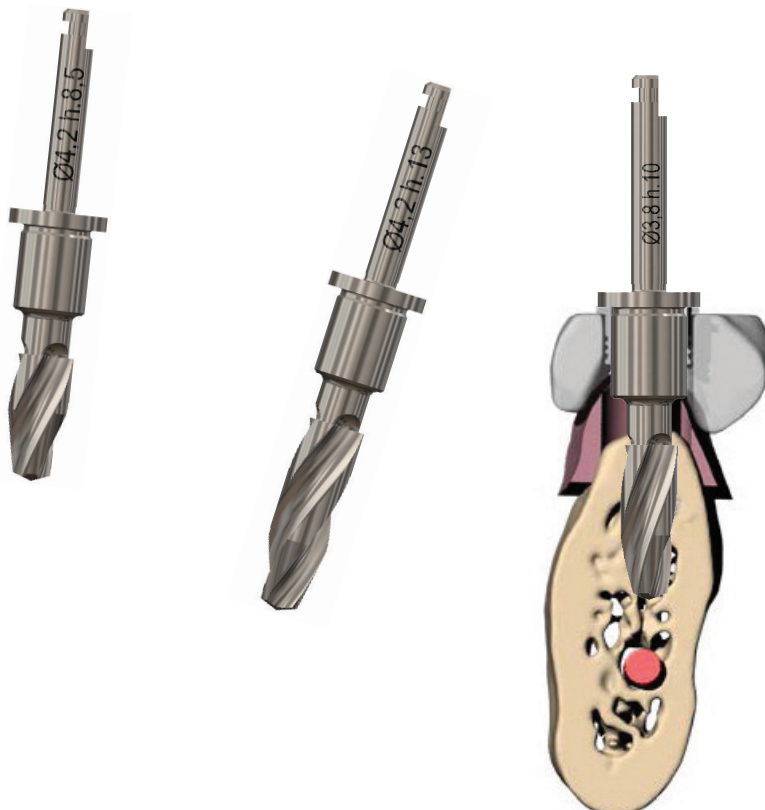
Con questa tecnica l'inclinazione, il diametro e la lunghezza del sito ricettore dell'impianto sono realizzati in assoluta sicurezza, poiché la chirurgia è totalmente guidata dalla Guida Chirurgica.

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 3D PROSHAPE specifiche per l'inserimento degli impianti PROSHAPE in implantologia guidata, 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 3D PROSHAPE 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.

Il SURGICAL TRAY PROSHAPE 3D contiene tutti gli strumenti chirurgici dedicati agli interventi di implantologia guidata, comprese le frese di preparazione suddivise per ogni dimensione del sito chirurgico da realizzare per l'impianto Proshape che si vuole inserire, 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 del Kit Chirurgico e gli impianti PROSHAPE 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.

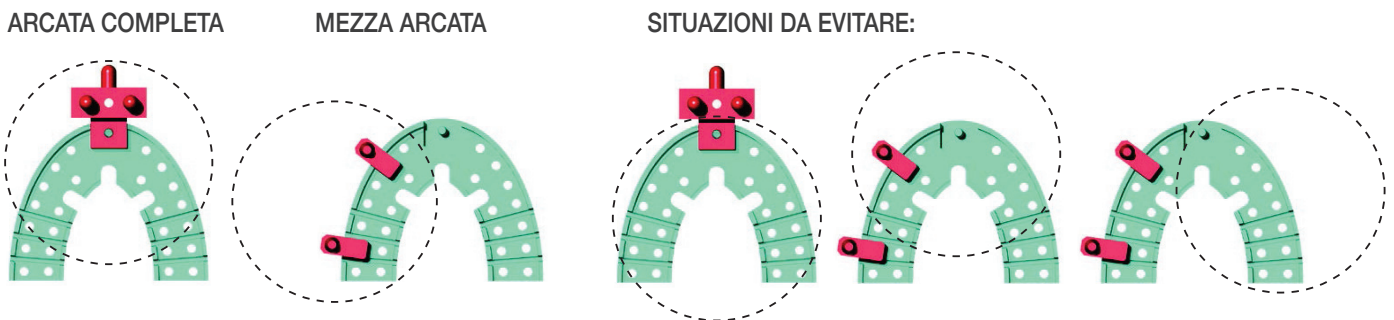
IMPORTANTE: il Paziente deve essere addestrato a posizionare correttamente la guida radiologica. Mostrare al Paziente come calzare la guida e fare qualche prova per accertarsi che la procedura sia ben chiara. La guida radiologica **DEVE** essere conservata e riconsegnata allo Studio.

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.



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 allegarne 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 PROCEDURA PRODENT 3D

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 dal software), 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 PROSHAPE e relativo Kit Chirurgico PROSHAPE 3D, dispositivi descritti nelle prossime sezioni;
- seguire le indicazioni del **Protocollo Chirurgico in Implantologia Guidata** illustrato in seguito.

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

STRUMENTARIO CHIRURGICO PER IMPLANTOLOGIA GUIDATA

Tutto lo Strumentario del Kit Chirurgico PROSHAPE 3D è realizzato in acciaio inox chirurgico.

Tutti i dispositivi per Implantologia Guidata, ad eccezione del Mucotomo 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.

Durante gli interventi in Implantologia Guidata, vengono utilizzati alcuni Accessori Chirurgici usati anche per gli interventi in Implantologia Tradizionale: per le loro caratteristiche e per il loro utilizzo, si rimanda all'apposita sezione "Accessori Chirurgici".

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 nella successiva sezione "Protocollo Chirurgico in Implantologia Guidata".

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

STRUMENTARIO CHIRURGICO PER IMPLANTOLOGIA GUIDATA

FRESA INIZIALE 3D Ø 5

Da utilizzare dopo il passaggio del Mucotomo 3D per ottenere, attraverso la Guida Chirurgica, l'incisione della corticale.



2803201

FRESE 3D Ø 2,2

Da utilizzare dopo il passaggio della Fresa Iniziale 3D per ottenere, attraverso la Guida Chirurgica, la profondità definitiva del sito ricettore.

Disponibile in varianti dedicate alla realizzazione del sito previsto per ogni altezza implantare. L'altezza della Fresa indica la profondità del sito chirurgico da essa realizzato, che supera di 0,5 mm l'altezza dell'impianto PROSHAPE che si intende inserire.



h 7	2803215
h 8,5	2803210
h 10	2803211
h 11,5	2803212
h 13	2803213
h 15	2803214

DRIVER 3D PROSHAPE

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

Il Driver 3D deve essere inserito nella connessione dell'impianto alloggiato nell'ampolla, verificando che il Driver abbia ingaggiato completamente la connessione.

Avvitare la Vite del Driver 3D mediante Giravite esagonale.



2810173

ESTRATTORE

Strumento utile per facilitare, qualora sia difficoltosa, la rimozione del Driver 3D PROSHAPE inserito nella Guida Chirurgica.

Dopo aver estratto la Vite dal Driver 3D, 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.



M 1,8 - 2810301

FRESE 3D PROSHAPE Ø 3,4

Da utilizzare per ricavare, attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROSHAPE Ø 3,8. Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Sono identificate con marchiatura di diametro ed altezza del sito chirurgico da esse realizzato. L'altezza del sito chirurgico supera di 0,5 mm l'altezza dell'impianto PROSHAPE che si intende inserire.

Prima dell'utilizzo di queste Frese 3D, procedere all'allargamento progressivo del sito utilizzando le Frese 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di altezza minore.



h 7	2803600
h 8,5	2803601
h 10	2803602
h 11,5	2803603
h 13	2803604
h 15	2803605

FRESA 3D PROSHAPE Ø 3,4 PER OSSO COMPATTO

Da utilizzare solo in caso di osso compatto, attraverso la Guida Chirurgica, dopo il passaggio delle Frese 3D PROSHAPE Ø 3,4.

Realizza un foro profondo 7,8 mm a prescindere dall'altezza dell'impianto che si deve inserire. **Non utilizzare** per la preparazione del sito per PROSHAPE h 6,5.

È identificata con marchiatura **dense** e con lo stesso diametro delle Frese 3D PROSHAPE Ø 3,4 delle quali deve maggiore il sito.



2803610

FRESE 3D PROSHAPE Ø 3,8

Da utilizzare per ricavare, attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROSHAPE Ø 4,2. Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Sono identificate con marchiatura di diametro ed altezza del sito chirurgico da esse realizzato. L'altezza del sito chirurgico supera di 0,5 mm l'altezza dell'impianto PROSHAPE che si intende inserire.

Prima dell'utilizzo di questa Fresa 3D, procedere all'allargamento progressivo del sito utilizzando le Frese 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro o altezza minore.



h 7	2803620
h 8,5	2803621
h 10	2803622
h 11,5	2803623
h 13	2803624
h 15	2803625

FRESE 3D PROSHAPE Ø 3,8 PER OSSO COMPATTO

Da utilizzare solo in caso di osso compatto, attraverso la Guida Chirurgica, dopo il passaggio delle Frese 3D PROSHAPE Ø 3,8.

Ciascuna Fresa è identificata con marchiatura **dense** e con diametro ed altezza della corrispondente Fresa 3D PROSHAPE Ø 3,8 della quale deve maggiore il sito.



h 7	2803630
h 8,5	2803631
h 10	2803632
h 11,5	2803633
h 13	2803634
h 15	2803635

FRESE 3D PROSHAPE Ø 4,2

Da utilizzare per ricavare, attraverso la Guida Chirurgica, la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare gli impianti PROSHAPE Ø 4,6. Disponibili in varianti dedicate alle diverse altezze implantari.

Sono identificate con marchiatura di diametro ed altezza del sito chirurgico da esse realizzato. L'altezza del sito chirurgico supera di 0,5 mm l'altezza dell'impianto PROSHAPE che si intende inserire.

Prima di questa Fresa 3D, procedere all'allargamento progressivo del sito utilizzando le Frese 3D Ø 2,2 e le eventuali Frese 3D di diametro o altezza minore.



h 7	2803640
h 8,5	2803641
h 10	2803642
h 11,5	2803643
h 13	2803644
h 15	2803645

FRESE 3D PROSHAPE Ø 4,2 PER OSSO COMPATTO

Da utilizzare solo in caso di osso compatto, attraverso la Guida Chirurgica, dopo il passaggio delle Frese 3D PROSHAPE Ø 4,2.

Ciascuna Fresa è identificata con marchiatura **dense** e con diametro ed altezza della corrispondente Fresa 3D PROSHAPE Ø 4,2 della quale deve maggiore il sito.



h 7	2803650
h 8,5	2803651
h 10	2803652
h 11,5	2803653
h 13	2803654
h 15	2803655

PROTOCOLLO CHIRURGICO IN IMPLANTOLOGIA GUIDATA

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

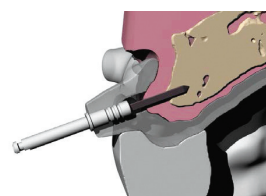
Posizionare la guida chirurgica assicurandosi che sia ben stabile. In caso di guida chirurgica con pin di fissaggio, interporre il bite occlusale in silicone tra le arcate e fare occludere al paziente per mantenere bloccata la guida chirurgica durante la fase di fissaggio.

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

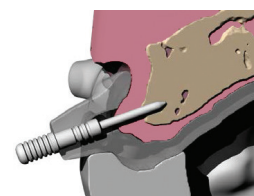


FISSAGGIO DELLA GUIDA CHIRURGICA

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

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.



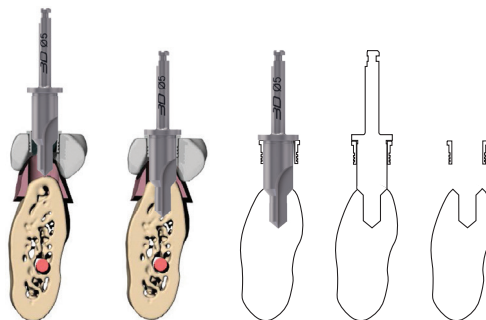
MUCOTOMO Ø 5

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

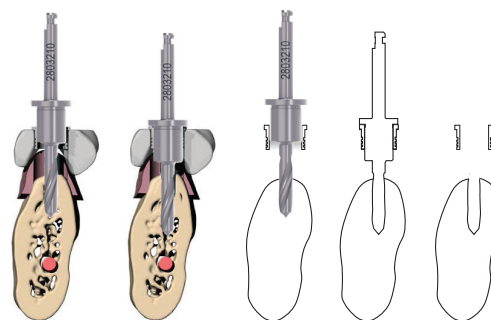
Iniziare la procedura di preparazione del sito implantare utilizzando la Fresa 3D Ø 2,2 h 7.

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:

- Proshape h 8: Fresa 3D Ø 2,2 h 8,5
- Proshape h 9,5: Fresa 3D Ø 2,2 h 8,5 e h 10
- Proshape h 11: Fresa 3D Ø 2,2 h 8,5 e h 11,5
- Proshape h 12,5: Fresa 3D Ø 2,2 h 8,5, h 11,5 e h 13
- Proshape h 14,5: Fresa 3D Ø 2,2 h 8,5, h 11,5 e h 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 Ø 2,2

PREPARAZIONE FINALE

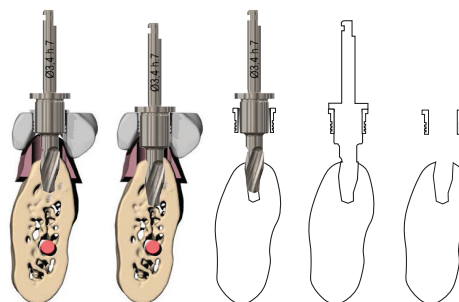
Proseguire la preparazione del sito implantare mediante le Frese 3D da utilizzare in funzione delle dimensioni dell'impianto da inserire. Eseguire i passaggi di incremento diametrico del sito utilizzando in modo progressivo:

- Proshape h 6,5: Fresa 3D h 7
- Proshape h 8 - 9,5 - 11 - 12,5 - 14,5: Fresa 3D h 8,5

Finire con la Fresa 3D dedicata all'altezza dell'impianto PROSHAPE che si vuole inserire, preceduta dalla Fresa 3D h 13 per i soli impianti h 14,5.

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.



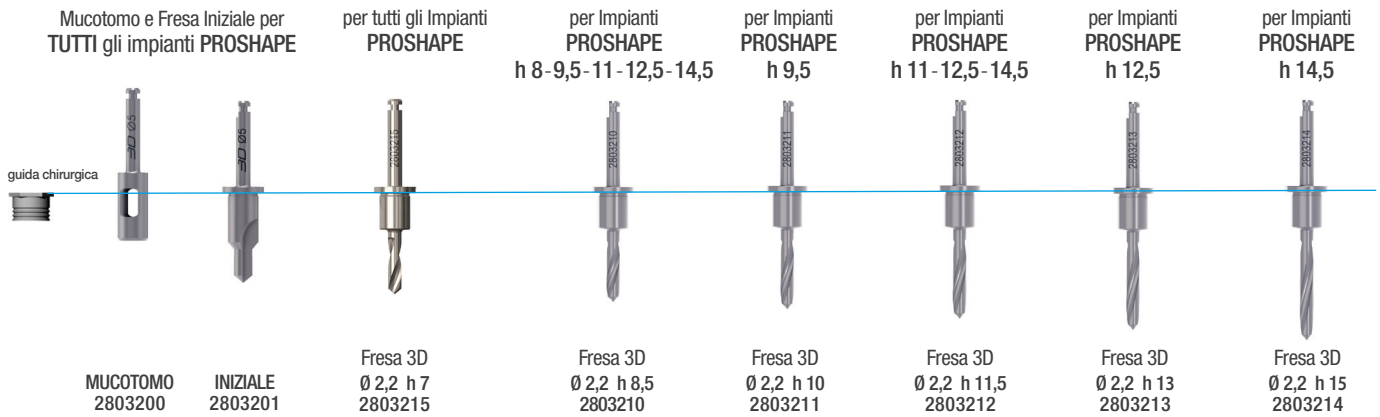
FRESE FINALI

Per l'esatta sequenza degli strumenti da utilizzare, in base all'impianto da inserire e in base alla presenza di osso compatto, si rimanda a quanto precisato nella sezione "Protocollo Chirurgico in Implantologia GUIDATA - Sequenza Chirurgica".

PROTOCOLLO CHIRURGICO IN IMPLANTOLOGIA GUIDATA - SEQUENZA CHIRURGICA

SEQUENZA PREPARAZIONE INIZIALE E PREPARAZIONE PROFONDITÀ

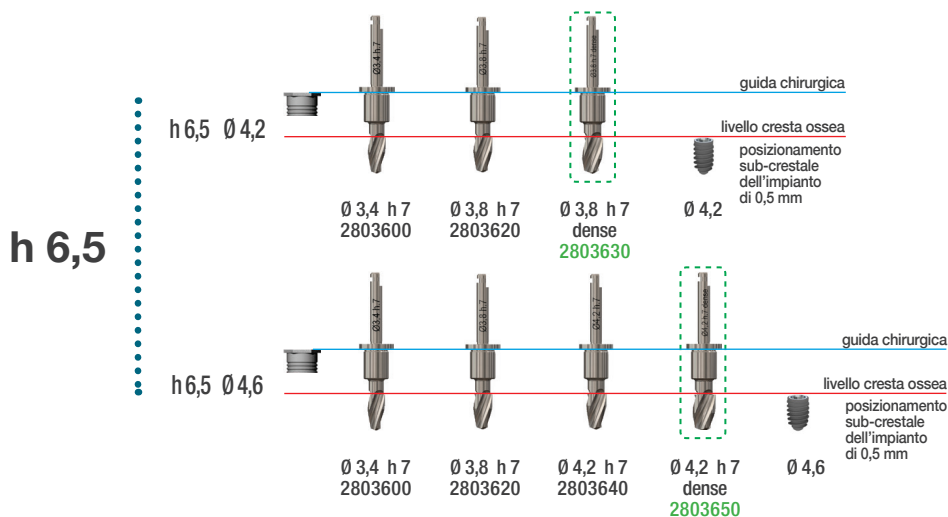
I primi tre passaggi sono comuni a tutte le dimensioni implantari. A seguire utilizzare le fresesole per gli impianti indicati.



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

SEQUENZA FINALE IN BASE AL DIAMETRO E ALL'ALTEZZA IMPLANTARE

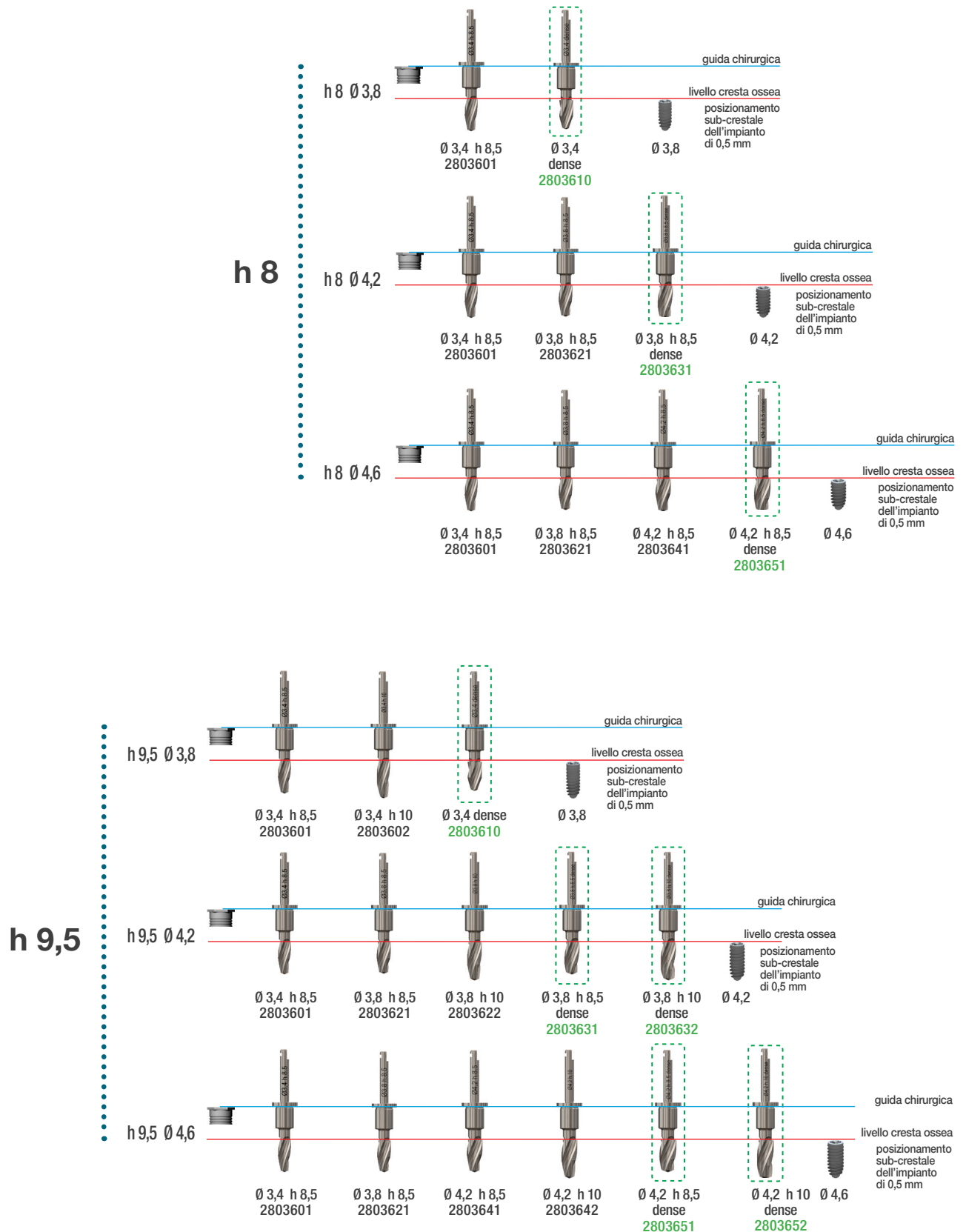
Le **Frese 3D per osso compatto**, identificate nella sequenza con **codice in verde** e sigla **dense**, sono opzionali e devono essere utilizzate **solo** in caso di osso compatto.



PROTOCOLLO CHIRURGICO IN IMPLANTOLOGIA GUIDATA - SEQUENZA CHIRURGICA

SEQUENZA FINALE IN BASE AL DIAMETRO E ALL'ALTEZZA IMPLANTARE

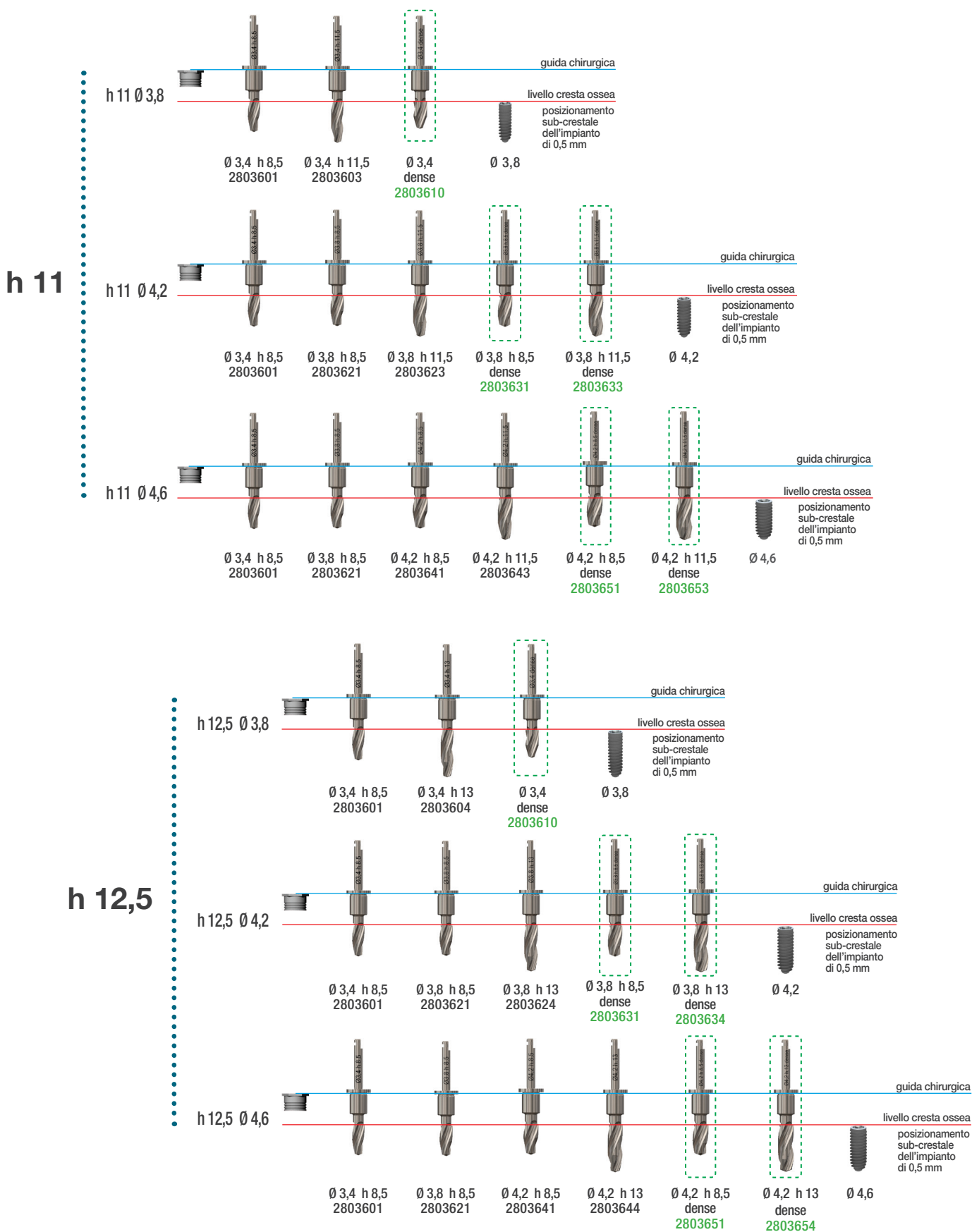
Le **Frese 3D per osso compatto**, identificate nella sequenza con **codice in verde** e sigla **dense**, sono opzionali e devono essere utilizzate **solo** in caso di osso compatto.



PROTOCOLLO CHIRURGICO IN IMPLANTOLOGIA GUIDATA - SEQUENZA CHIRURGICA

SEQUENZA FINALE IN BASE AL DIAMETRO E ALL'ALTEZZA IMPLANTARE

Le **Frese 3D per osso compatto**, identificate nella sequenza con **codice in verde** e sigla **dense**, sono opzionali e devono essere utilizzate **solo** in caso di osso compatto.



PROTOCOLLO CHIRURGICO IN IMPLANTOLOGIA GUIDATA

RIMOZIONE DELLA GUIDA CHIRURGICA

Al termine della fase di inserimento degli Impianti, rimuovere nell'ordine i Pin di Fissaggio Guida, le Viti dei Driver 3D ed i Driver 3D inseriti, in modo da poter smontare la Guida Chirurgica.

In caso di difficoltà nella rimozione del Driver 3D, utilizzare l'apposito Estrattore.

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 AVITATO

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 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.



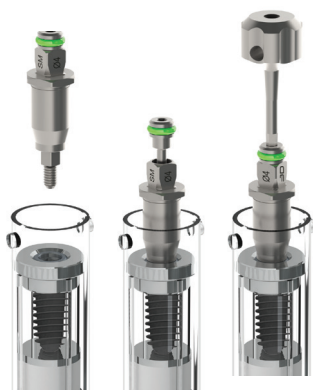
Per la Pianificazione Chirurgica FAST, per tutte le caratteristiche della Linea Protesica FAST e per il suo corretto utilizzo, si rimanda alla sezione "Linea Protesica FAST".

MONTAGGIO DELLE COMPONENTI PROTESICHE

Procedere con il montaggio, come da procedure standard, delle Componenti Protesiche descritte nella sezione "Componenti Protesiche".

POSIZIONAMENTO GUIDATO DELL'IMPIANTO

Dopo aver creato il sito implantare, posizionarvi l'impianto PROSHAPE mediante il Driver 3D PROSHAPE. Assemblare il Driver all'impianto direttamente nell'ampolla sterile, poi proseguire con inserimento manuale o meccanico.



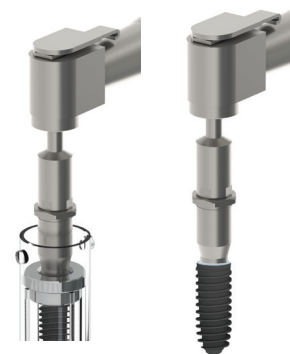
ASSEMBLAGGIO DRIVER

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



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.

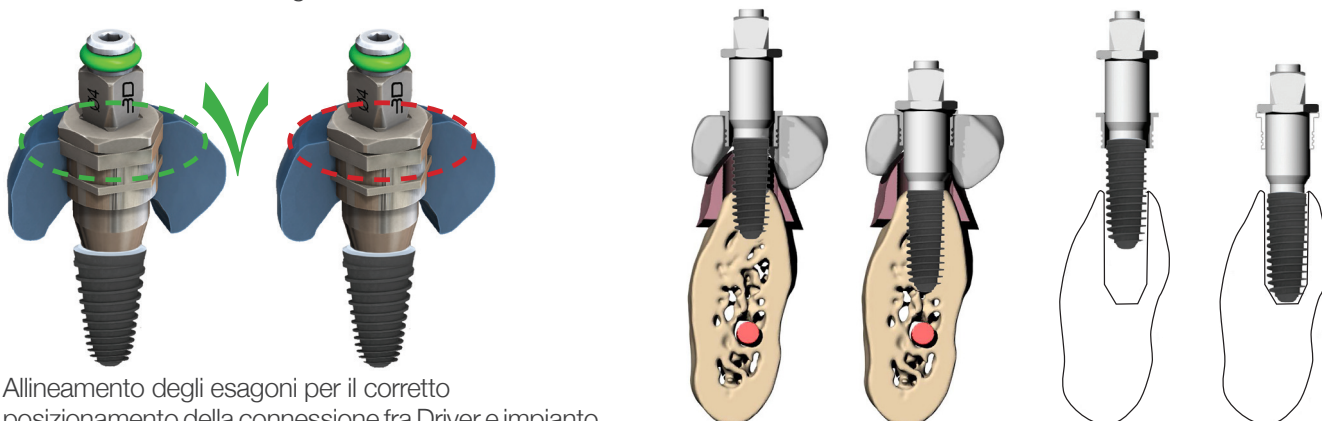
Completare l'inserimento dell'impianto procedendo fino a fine corsa, senza ulteriori forzature, eventualmente anche mediante Cricchetto Dinamometrico connesso al Driver, sempre senza superare gli 60 Ncm. Il corretto inserimento dell'impianto si ottiene quando l'esagono del Driver, posto sotto il quadro 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 Protetiche 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

PREPARAZIONE PREOPERATORIA E DEI DISPOSITIVI STERILI

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.













In base al design e alle dimensioni della vite di guarigione che ha condizionato la guarigione dei tessuti molli, si raccomanda di utilizzare in sequenza i dispositivi per il rilevamento delle impronte e la successiva protesizzazione che presentano lo stesso tipo di configurazione in modo che non ci siano interferenze dimensionali che potrebbero irritare i tessuti molli circostanti agli impianti.

VITI DI GUARIGIONE

Le Viti di Guarigione sono dotate di una porzione transmucosa con tre diversi design di emergenza che, in funzione della posizione nel cavo orale dell'impianto inserito, permette il condizionamento ideale dei tessuti molli.

La marchiatura sulla testa delle Viti permette di identificare i dispositivi in base al design di emergenza (NR=Narrow, RG=Regular, WD=Wide), all'altezza coronale (hc) e all'altezza transmucosa (ht).

Lo scopo è di condizionare i tessuti molli durante la fase di guarigione con la giusta configurazione anatomica in modo da accogliere atraumaticamente le componenti successive quali transfer da impronta e abutment.





	Design					
	NR=Narrow		RG=Regular		WD=Wide	
	hc 2	hc 4	hc 2	hc 4	hc 2	hc 4
ht 2	 2406000	 2406002	 2406010	 2406012	 2406020	 2406022
ht 4	 2406001	 2406003	 2406011	 2406013	 2406021	 2406023

hc = altezza coronale

ht = altezza transmucosa

VITI DI GUARIGIONE LINK

Le Viti di Guarigione Link TS condizionano la guarigione dei tessuti molli con la giusta configurazione anatomica transmucosa in modo da accogliere atraumaticamente le Basi Link TS. Sono dotate di due altezze coronali (hc) e di due altezze transmucose (ht). La marchiatura laser sulla testa della vite riporta l'altezza coronale, l'altezza transmucosa e la sigla LK (Link).

		ht 2	ht 4
VITI DI GUARIGIONE LINK	hc 2	 2406040	 2406041
VITI DI GUARIGIONE LINK	hc 4	 2406042	 2406043

hc = altezza coronale

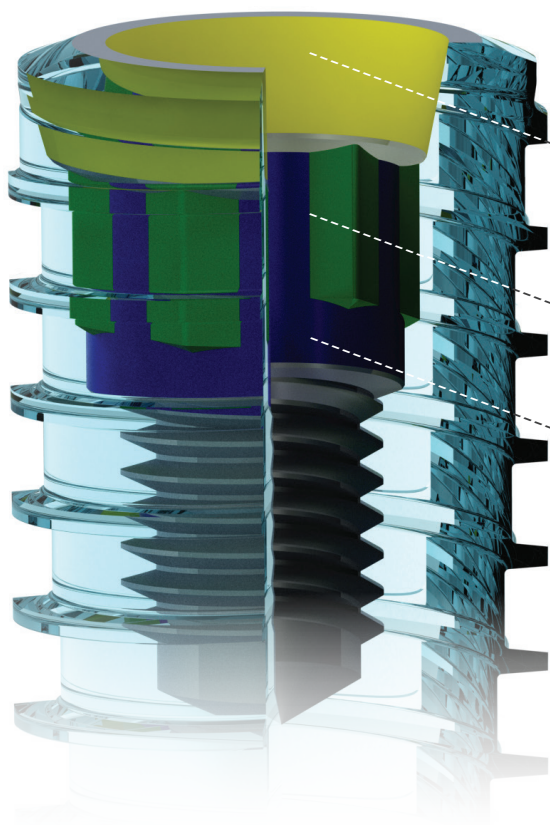
ht = altezza transmucosa

PIATTAFORMA PROTESICA

Gli impianti della Linea PROSHAPE condividono tutti la medesima connessione implantoprotesica **TS TAPERED SEAL** che, nelle componenti secondarie, è identificabile con la colorazione giallo-oro e, ove opportuno, con marchiatura TS.

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

	Ø 3,8 - Ø 4,2 - Ø 4,6 - Ø 5 - Ø 5,5
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.

MATERIALI

- Titanio grado 5: tutte le componenti protesiche ed i dispositivi per presa d'impronta in metallo.
- Policarbonato: parti calcinabili delle componenti protesiche.
- Peek: parti non in titanio degli Scanmarker.
- Polifenilsulfone: Easycap.
- Resina acetaltica: Easytransfer.

Le componenti destinate alla presa d'impronta e allo sviluppo del modello sono di fondamentale importanza per riprodurre con la massima precisione la posizione degli impianti che si trovano nel cavo orale dei pazienti: per questo motivo anche la produzione di queste componenti è realizzata con le stesse tolleranze costruttive adottate per impianti e componenti protesiche. Sono disponibili due differenti tecniche di impronta, di precisione e a strappo, che consentono al professionista la scelta della miglior soluzione in funzione della riabilitazione protesica pianificata.

TRANSFER DI PRECISIONE

Sono indicati per la registrazione di impronte di precisione mediante portaimpronte individuale anche nel caso di impianti con assi disparalleli, sono disponibili in tre design (NR=Narrow, RG=Regular, WD=Wide) e in due altezze tras mucose a seconda del condizionamento scelto in precedenza mediante la Vite di Guarigione. Possono essere utilizzati con la loro vite di fissaggio standard, presente nella confezione, oppure con la Vite lunga per Transfer TS acquistabile singolarmente.

TRANSFER EASYCAP E STRAPPO

Consentono la registrazione di impronte con portaimpronte non forato con tecnica a strappo, sino ad un massimo di tre impianti con disparallelismi contenuti entro gli 8°. Connessi all'Easycap, sono indicati per la registrazione di impronte con un elevato livello di precisione. Utilizzati senza Easycap, sono indicati per la registrazione di impronte standard.

EASYTRANSFER











Consente la registrazione di impronte tradizionali con portaimpronte non forato, su impianto singolo con tecnica "a strappo". Da utilizzare connesso alle Basi Link inserendolo con un movimento a pressione. È sterilizzabile in autoclave fino a 134°C.

EASYCAP

È resistente alle alte temperature (fino a 207°C) e sterilizzabile. Da utilizzare connesso ai Transfer Easycap e Strappo sui quali deve essere inserito con un movimento a pressione.

ANALOGO

Consente la realizzazione del modello di lavoro su cui l'odontotecnico costruisce il manufatto protesico.

	Design		
	NR=Narrow	RG=Regular	WD=Wide
TRANSFER DI PRECISIONE	ht 2  2407000	 2407002	 2407004
	ht 4  2407001	 2407003	 2407005
TRANSFER EASYCAP E STRAPPO	 2407020		
EASYTRANSFER	 0807006		
EASYCAP	 0807000		
ANALOGO	 2409000		

SCANMARKER E SCANMARKER PER BASI LINK

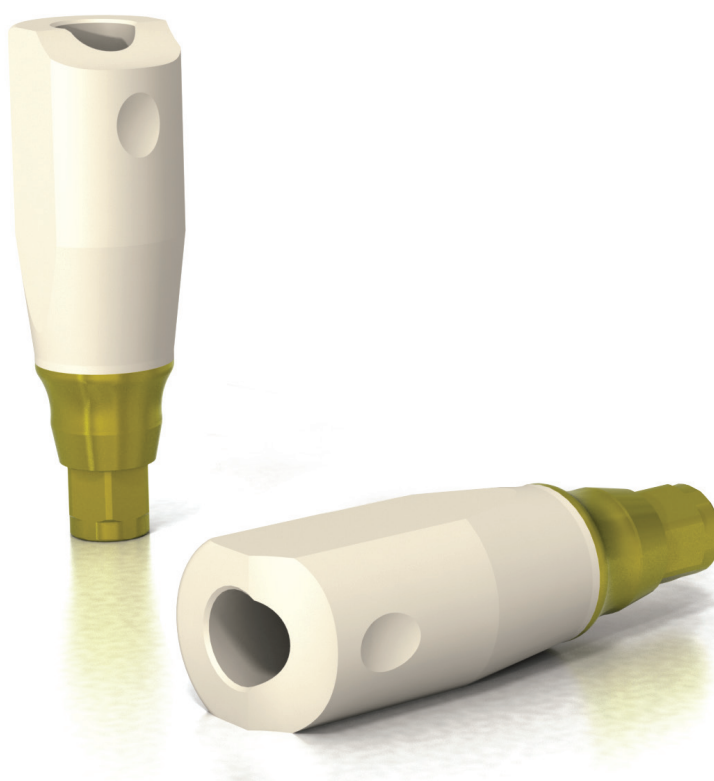
SCANMARKER

Indicato per la registrazione di impronte digitali intraorali mediante scanner dentali da studio, permette l'acquisizione della posizione della connessione implantare. È inoltre indicato per le scansioni mediante scanner da laboratorio di modelli sviluppati da impronte tradizionali; permette l'acquisizione della posizione della connessione implantare.

SCANMARKER PER BASI LINK

Indicato per la registrazione di impronte digitali intraorali mediante scanner dentali da studio: posizionato direttamente sulle Basi Link TS ed avvitato insieme nell'impianto, permette l'acquisizione della posizione della connessione implantare. È inoltre indicato per le scansioni mediante scanner da laboratorio, di modelli sviluppati da impronte tradizionali sempre per acquisire la posizione della connessione implantare.

Se utilizzato in abbinamento alle Basi Link TS ht 2 deve essere avvitato utilizzando la Vite per Scanmarker Basi Link TS ht 2 (non colorata, codice 2407015), già prevista nella confezione dello Scanmarker, mentre se utilizzato in abbinamento alle Basi Link TS h 4 deve essere avvitato utilizzando la Vite per Scanmarker Basi Link TS ht 4 (colorata in oro), venduta singolarmente con codice 2407016.







SCANMARKER	 2407100
SCANMARKER PER BASI LINK	 2407200

BASI LINK

Possono essere abbinare all'uso di sistemi CAD-CAM e alle tecniche tradizionali di protesizzazione per la realizzazione di protesi personalizzate con tecniche da incollaggio. Permettono di realizzare protesi definitive cementate o avvitate ad alta valenza estetica garantendo un accoppiamento in titanio con l'impianto. Per ottenere una valida soluzione protesica, le Basi Link TS, la cui altezza coronale è di 6 mm, possono essere tagliate nella porzione coronale per ottenere l'altezza appropriata del caso clinico da gestire. Il taglio alla prima tacca porta la Base Link TS ad una altezza coronale di 4 mm. Il taglio alla seconda tacca porta la Base Link TS ad una altezza coronale di 3 mm.







Disponibili nella versione ANTIROTAZIONALE o nella versione ROTANTE, liberi da vincoli antirotazionali in modo da facilitare l'inserimento anche in presenza di disparallelismo. Entrambe le versioni sono disponibili in due differenti altezze transmuose. È ovviamente sconsigliato l'uso delle Basi Link TS nella versione rotante per protesizzare impianti singoli. Le Basi Link TS sono vendute già con vite passante. La vite passante è venduta anche singolarmente con il seguente codice: 2405001.

	ht 2	ht 4
BASI LINK antirotazionali	 2405310	 2405311
BASI LINK rotanti	 2405320	 2405321

BASI CONNECT

Abbinare all'uso di sistemi CAD-CAM per la realizzazione di protesi personalizzate, permettono di realizzare protesi definitive cementate o avvitate ad alta valenza estetica garantendo un accoppiamento in titanio con l'impianto. Per ottenere una valida soluzione protesica, le Basi Connect non devono essere modificate e la guarigione dei tessuti molli post-intervento deve avvenire utilizzando la stessa base in abbinamento ad un provvisorio personalizzato. Disponibili nella versione ANTIROTAZIONALE o nella versione ROTANTE, libere da vincoli antirotazionali in modo da facilitare l'inserimento anche in presenza di disparallelismo. Entrambe le versioni sono disponibili in tre altezze transmuose (ht) da scegliere in funzione della riabilitazione protesica pianificata.

Non utilizzare le Basi Connect nella versione rotante per protesizzare impianti singoli.

	ht 0	ht 2	ht 4
BASI CONNECT antirotazionali	 2405850	 2405851	 2405852
BASI CONNECT rotanti	 2405855	 2405856	 2405857

MULTI ABUTMENT

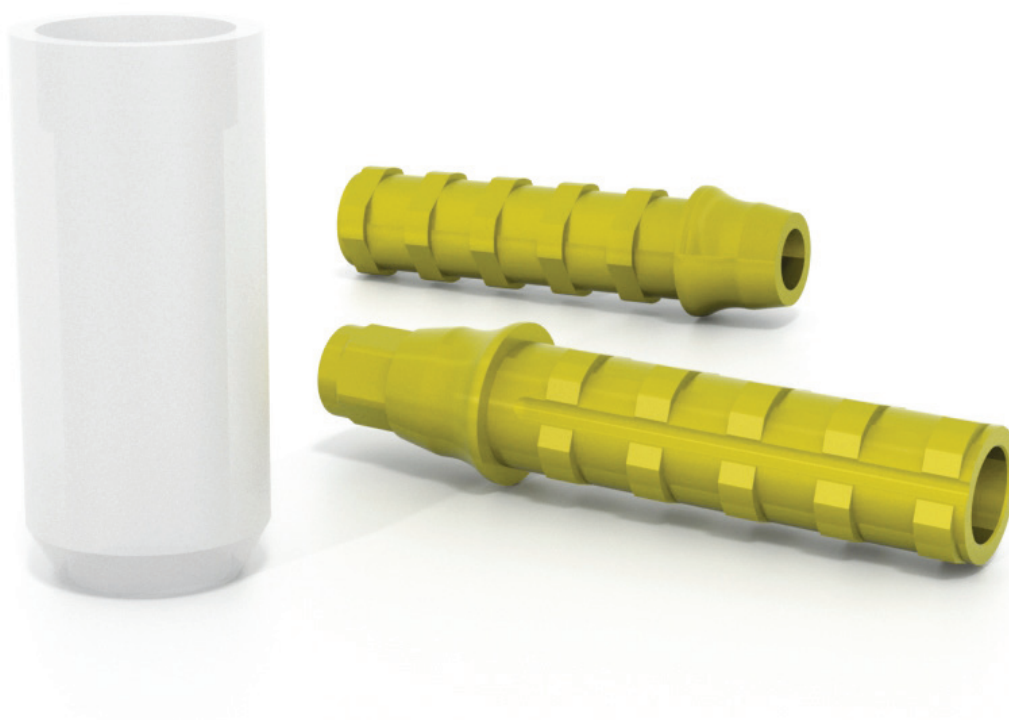
MULTI ABUTMENT




Componenti multifunzionali indicati per realizzare protesi provvisorie o definitive, secondo la tecnica ritenuta più appropriata al caso clinico.

Disponibili nella versione ANTIROTAZIONALE o nella versione ROTANTE liberi da vincoli antirotazionali in modo da facilitare l'inserimento anche in presenza di disparallelismo. Non utilizzare i Multi Abutment nella versione rotante per protesizzare impianti singoli.

CALCINABILI MULTI ABUTMENT

Da abbinare ai Multi Abutment per la realizzazione di protesi definitive mediante sistema di incollaggio, in modo da ottenere una totale passivazione delle strutture secondarie.



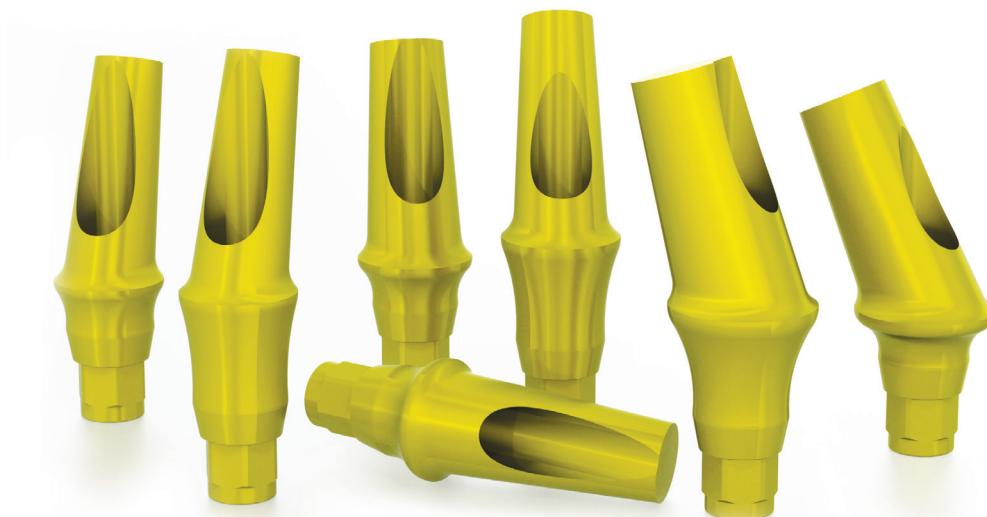
		Design
		NR=Narrow
MULTI ABUTMENT antirotazionale	ht 2	 2405301
MULTI ABUTMENT rotante	ht 2	 2405300
MULTI ABUTMENT calcinabile		 2405302



















MONCONI 0°

Indicati per protesi cementate e disponibili in tre differenti design di emergenza (NR=Narrow, RG=Regular, WD=Wide) e in due differenti altezze transmuose (ht).

MONCONI 17° e 25°

Indicati per protesi cementate, sono disponibili in tre differenti design di emergenza (NR=Narrow, RG=Regular, WD=Wide) e in due differenti altezze transmuose (ht) da scegliere in funzione della riabilitazione protesica pianificata, per correggere eventuali disparallelismi rispettivamente fino a 17° o 25°.



		Design		
		NR=Narrow	RG=Regular	WD=Wide
MONCONI 0°	ht 2	 2405100	 2405103	 2405106
	ht 4	 2405101	 2405104	 2405107
MONCONI 17°	ht 2	 2405110	 2405113	 2405116
	ht 4	 2405111	 2405114	 2405117
MONCONI 25°	ht 2	 2405120	 2405123	 2405126
	ht 4	 2405121	 2405124	 2405127

MONCONI SHOULDERLESS

Questa tipologia di monconi è priva di spalla ed è pertanto indicata per chiusure a finire.





MONCONI 0° SHOULDERLESS

Indicati per protesi cementate e disponibili in un design di emergenza (RG=Regular) e in due differenti altezze transmucose (ht).

MONCONI 20° SHOULDERLESS

Indicati per protesi cementate, sono disponibili in un design di emergenza (RG=Regular) e in due differenti altezze transmucose (ht) da scegliere in funzione della riabilitazione protesica pianificata, per correggere eventuali disparallelismi rispettivamente fino a 20°.



		Design
		RG=Regular
MONCONI 0° SHOULDERLESS	ht 2	 2405200
	ht 4	 2405201
MONCONI 20° SHOULDERLESS	ht 2	 2405210
	ht 4	 2405211



MONCONI PREMILLED

Realizzati in titanio grado 5, sono indicati per realizzare monconi personalizzati, con altezza massima di lavorazione di 16 mm, per protesi cementate o avvitate mediante fresatori automatici con tecnica CAD-CAM. Sono disponibili con due differenti sezioni cilindriche: 11,5 mm (per angolazioni fino a 17°) e 15,8 mm (per angolazioni fino a 25°). I Monconi Premilled sono realizzati con attacco Medentika®.

<p>MONCONE PREMILLED Ø 11,5</p>	 <p>2405721</p>
<p>MONCONE PREMILLED Ø 15,8</p>	 <p>2405722</p>

CALCINABILI

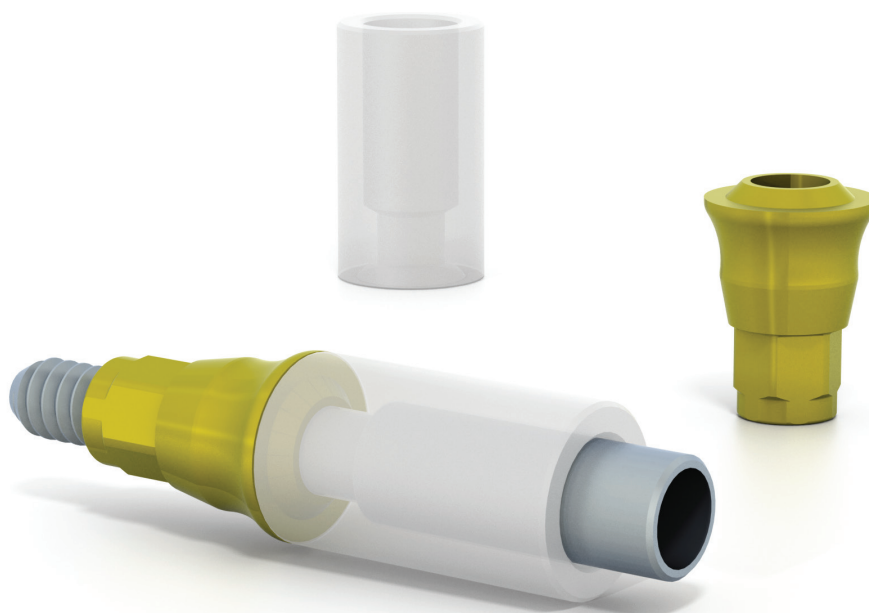
Indicati per costruire protesi cementate o avvitate solo nei casi in cui non possono essere usate componenti preformate, possono essere modificati dall'odontotecnico fino al limite indicato dalla testa della Vite. Non serrare con Cricchetto Dinamometrico ma solo con Giravite Esagonale. Disponibili anche nella versione rotante. Non utilizzare i Monconi Calcinabili nella versione rotante per protesizzare impianti singoli.

		Design NR=Narrow
<p>CALCINABILE ANTIROTAZIONALE</p>	<p>ht 2</p>	 <p>2405401</p>
<p>CALCINABILE ROTANTE</p>	<p>ht 2</p>	 <p>2405400</p>

MONCONE PER BARRE

Indicato per la costruzione di barre per overdenture. Composto da una base in titanio e da una porzione coronale personalizzabile. La base è dotata di un sistema antirotazionale che si connette all'impianto e di un piano inclinato su cui poggia la porzione personalizzata.

		Design
		NR=Narrow
MONCONE PER BARRE	ht 2	 2405500



Gli attacchi per protesi mobile **OT EQUATOR** a profilo ridotto rappresentano uno dei più piccoli attacchi sul mercato; questo sistema offre varie possibilità: a seconda degli spazi, è possibile pianificare vari tipi di soluzioni su overdenture.

Le cappette ritentive sono disponibili con 4 livelli di ritenzione che cambia a seconda del colore; devono essere sempre utilizzate con gli appositi contenitori metallici, così da garantirne la durata nel tempo e facilitare la procedura di sostituzione.

L'ingombro totale in verticale (maschio + femmina e contenitore) è di soli 2,1 mm. La larghezza massima è di Ø 4,4 mm.



	ht 2	ht 3	ht 4	ht 5	ht 6
EQUATOR					
	1108100	1108101	1108102	1108103	1108104

CONTENUTO CONFEZIONE OT EQUATOR

ognuno dei codici EQUATOR nella tabella sopra riportata contiene i seguenti dispositivi:

ATTACCO IN TITANIO + TIN	CONTENITORE INOX DI CAPPETTE	DISCHETTO PROTETTIVO	CAPPETTE RITENTIVE ASSORTITE (4 pz.) (viola forte, bianca standard, rosa soft, gialla extra-soft)

Ricambi






















	VIOLA ritenzione FORTE 2,7 Kg	BIANCA ritenzione STANDARD 1,8 Kg	ROSA ritenzione SOFT 1,2 Kg	GIALLA ritenzione EXTRA SOFT 0,6 Kg	NERA solo DA LABORATORIO
CAPPETTE RITENTIVE					
	1108057 (Conf. 4 pz.)	1108058 (Conf. 4 pz.)	1108059 (Conf. 4 pz.)	1108060 (Conf. 4 pz.)	1108061 (Conf. 4 pz.)

	CONTENITORE CAPPETTE INOX	CONTENITORE CAPPETTE IN TITANIO
CONTENITORI CAPPETTE		
	1108062 (Conf. 2 pz.)	1108064 (Conf. 2 pz.)




	CONTENITORE INOX DI CAPPETTE	DISCHETTO PROTETTIVO	CAPPETTA NERA da laboratorio	CAPPETTE RITENTIVE ASSORTITE (4 pz.) (viola forte, bianca standard, rosa soft, gialla extra-soft)
KIT ASSORTIMENTO RICAMBI				
			1108063	

	MASCHI OT EQUATOR CALCINABILI
	1108065 (Conf. 2 pz.)










OT EQUATOR

Barre					
KIT OT EQUATOR FILETTATO CON GUAINA DI INCOLLAGGIO	OT EQUATOR FILETTATO - 2 pz. per guaina in titanio (filetto 1,6 mm)	GUAINA FILETTATE - 2 pz. (filetto 1,6 mm)	CONTENITORI INOX DI CAPPETTE - 2 pz.	SPAZIATORI IN ACCIAIO - 2 pz. per guaina filettata	CAPPETTE RITENTIVE ASSORTITE - 8 pz. (2 bianche standard, 2 rosa soft, 2 gialle extra-soft, 2 nere processing)
					
1108066					
OT EQUATOR FILETTATO	PER CAD/CAM BAR (filetto 2 mm)		PER GUAINA IN TITANIO (filetto 1,6 mm)		
					
1108067		1108070			
KIT OT EQUATOR CALCINABILE	MASCHI "SEMI SFERE" CALCINABILI 2 pz.	CONTENITORI DI CAPPETTE INOX 2 pz.	CAPPETTE RITENTIVE ASSORTITE - 4 pz. (2 bianche standard, 2 rosa soft)		
					
1108069					
GUAINA OT EQUATOR	GUAINA IN TITANIO (filetto 1,6 mm)	SPAZIATORE PER GUAINA OT EQUATOR			
					
1108071		1108072			
VITE DI CHIUSURA FILETTATA					
1108073					
CONNESSIONE A BARRA PASSIVA "ELASTIC SEEGER"	CILINDRI CALCINABILI CONTENITORI PER SEEGER 2 pz.	SEEGER IN PLASTICA ROSSA per laboratorio 3 pz.	SEEGER ELASTICI RITENTIVI per il bloccaggio della protesi 3 pz.	VITI DI CHIUSURA FILETTATE 2 pz.	
					
1108068					
SEEGER	ROSSI (da laboratorio)	BIANCHI (per bloccaggio barra)			
					
1108074 (Conf. 6 pz.)		1108075 (Conf. 6 pz.)			
CILINDRI CALCINABILE PER SEEGER	h. 2,5	h. 3,5			
					
1108076 (Conf. 6 pz.)		1108077 (Conf. 6 pz.)			

Accessori

TRANSFER OT EQUATOR (per portaimpronta individuale)	 1108078 (Conf. 2 pz.)
ANALOGHI DA LABORATORIO	 1108079 (Conf. 2 pz.)
TRANSFER PER IMPRONTA A STRAPPO	 1108080 (Conf. 2 pz.)

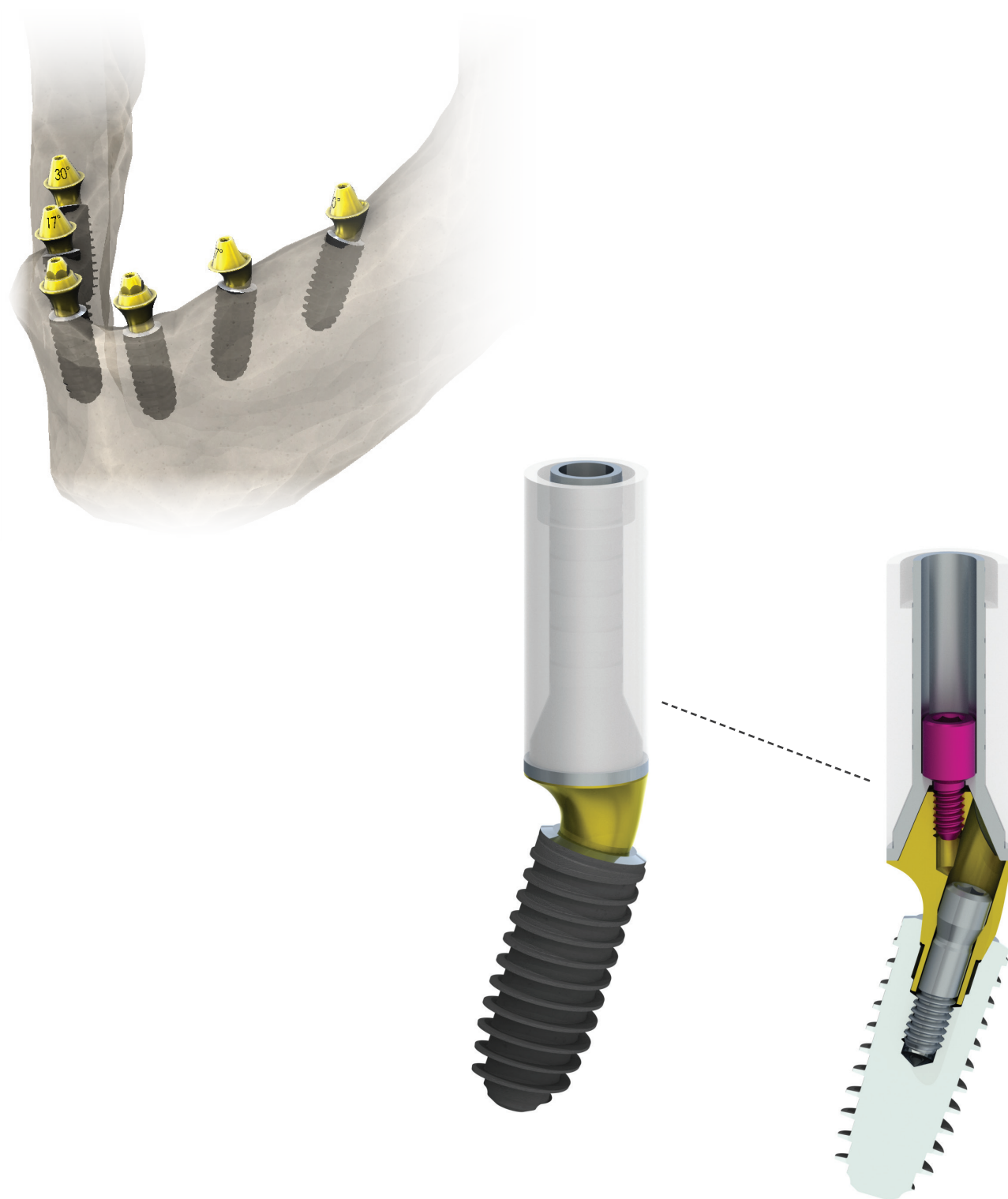
Strumenti

DRIVER OT EQUATOR PER CRICCHETTO DINAMOMETRICO	 1110000
CHIAVE PER PARALLELOMETRO NORMO	 1108081
CHIAVE QUADRATA + HOLDER (per avvitare OT EQUATOR) quadrato 1,25 mm	 1108082
HOLDER INTERCAMBIABILE	 1108083
CONNETTORE PER MANIPOLO DINAMOMETRICO quadrato 1,25 mm	 1108084
INSERITORE DI CAPPETTE EQUATOR - NORMO - MICRO	 1108085
STELO CURVO PER INSERIMENTO SEEGER (da usare con manico universale)	 1108086
ESTRATTORE DI CAPPETTE RITENTIVE	 1108087
MANICO UNIVERSALE BLU, PORTA STELI E INSERITORE PER SEEGER	 1108088

LINEA PROTESICA **FAST**

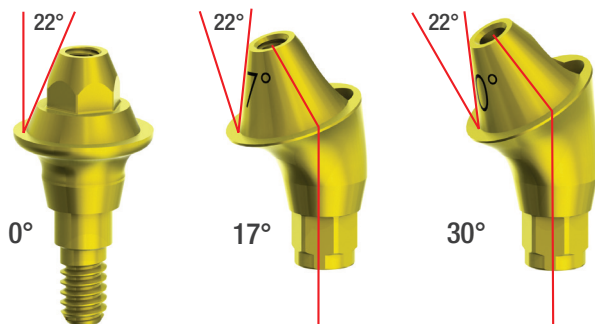
Nei carichi immediati di protesi avvitate con impianti multipli è necessaria una componentistica protesica che converta, contestualmente all'inserimento delle fixture, l'antirrotazionalità degli impianti e il loro disparallelismo in una connessione transmucosa rotazionale e che determini un parallelismo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

La **Linea protesica FAST**, descritta nelle pagine seguenti, 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.

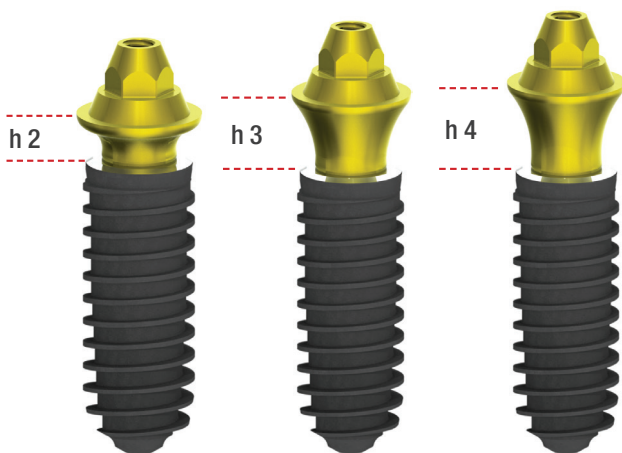


La linea protesica FAST è stata progettata per semplificare la realizzazione di protesi totali avvitate a carico immediato, parallelizzando impianti con divergenze significative, situazione generalmente presente nella regione distale, nel contesto di progetti protesici complessi quali sono i trattamenti 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.

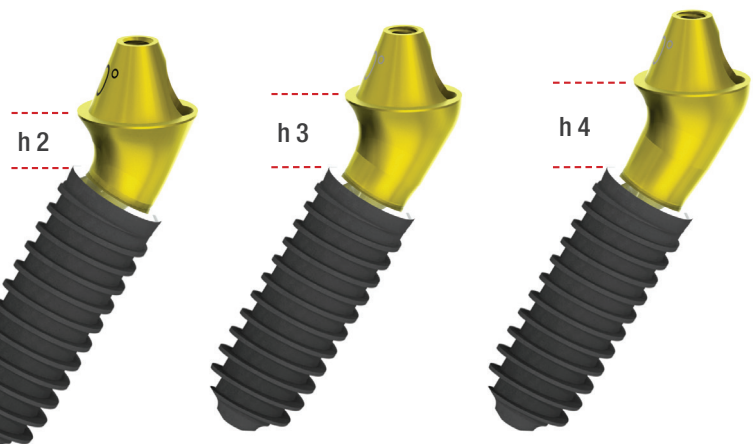
A seconda dell'inclinazione degli impianti PROSHAPE inseriti, sono disponibili tre differenti angolazioni (0° - 17° - 30°) di Basi FAST per parallelizzare l'asse protesico d'inserzione della sovrastruttura avvitata.



La porzione conica delle Basi FAST permette la connessione di protesi avvitate con disparallelismi fino a 22° . Questa caratteristica associata a Basi FAST angolate a 17° o 30° , permette la protesizzazione anche di impianti angolati a 45° rispetto all'asse protesico.



BASI FAST 0°



BASI FAST 17° - 30°

PIANIFICAZIONE CHIRURGICA **FAST**

Nei trattamenti Implantoprotetici a Carico Immediato Avvitato si raccomanda una pianificazione che preveda impianti di diametro adeguato alla dimensione dell'elemento mancante, ottimizzando la qualità del risultato finale sia sotto il profilo estetico che biomeccanico. La seguente tabella indica le posizioni dentali dove gli impianti PROSHAPE trovano la miglior prestazione nel Carico Immediato Avvitato. 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.

INDICAZIONI DIMENSIONE IMPLANTARE PER IL CARICO IMMEDIATO AVVITATO

Ø Impianti	Ø 3,8	Ø 4,2	Ø 4,6	Ø 5	Ø 5,5
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

ACCESSORI CHIRURGICI

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

GUIDA PER FRESA COUNTERSINK FAST

Accessorio utile al corretto utilizzo della Fresa Countersink FAST, per proteggere la testa degli impianti durante la procedura di rettifica della cresta ossea. **Non usare la Guida per Fresa Countersink Fast dedicata solo agli impianti con connessione SM (cod. 0807302 e 0807303).**



2410300 (4 pz.)

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

CAPPETTA DI GUARIGIONE FAST

Componente utile alla protezione della connessione FAST nelle fasi di attesa che precedono la protesizzazione di strutture avvitate nel carico immediato avvitato.

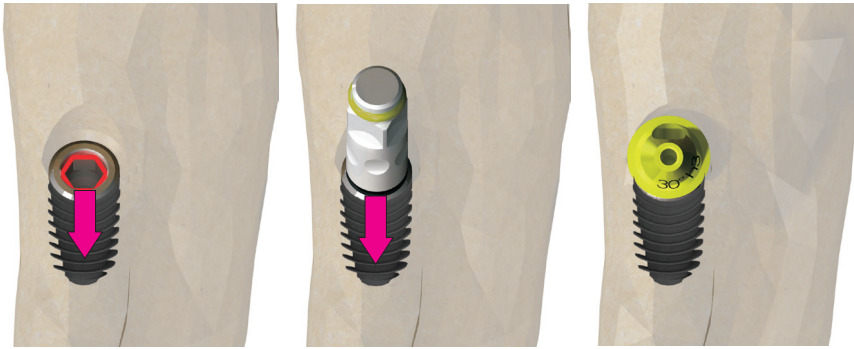


0806300

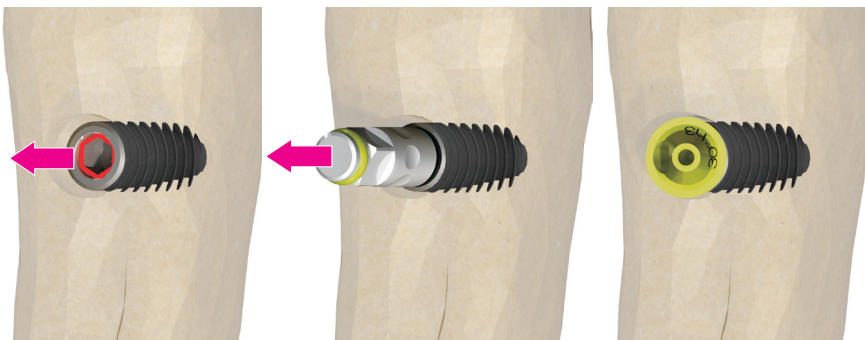
POSIZIONAMENTO IMPIANTI

La riabilitazione totale di pazienti edentuli attraverso il Carico Immediato Avvitato, con protesi rimovibile avvitata, è normalmente eseguita su almeno 6 fixture con un torque d'inserimento degli impianti non inferiore a 35 Ncm. In questi casi di riabilitazione è consigliato, per gli impianti posizionati nelle regioni distali, non conferire un'angolazione superiore a 45°.

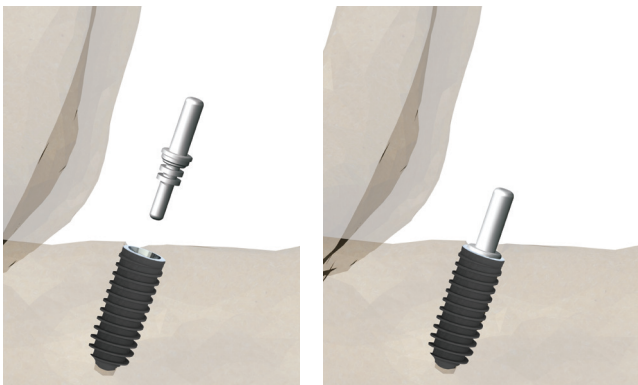
La **Sequenza Chirurgica** per l'inserimento degli impianti PROSHAPE in Implantologia Tradizionale o in Implantologia Guidata è dettagliata rispettivamente nelle sezioni "Sequenza Chirurgica in Implantologia Tradizionale" e "Protocollo Chirurgico in Implantologia Guidata - Sequenza Chirurgica".



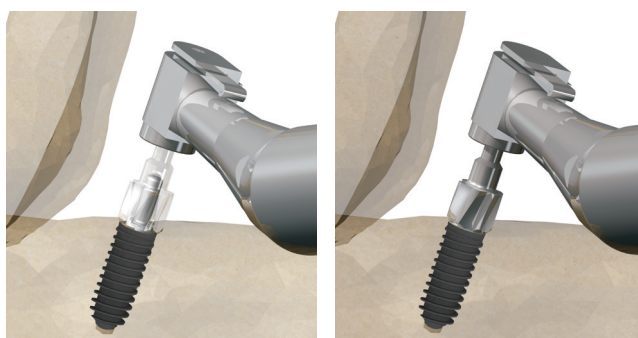
In caso di disparallelismo mesio-distale (o viceversa) l'impianto deve essere posizionato lasciando un lato dell'esagono interno in direzione mesiale o distale, utilizzando le sei fresature ovali poste sui Driver che corrispondono sempre ai sei lati dell'esagono, per ottimizzare il recupero dell'asse protesico attraverso le Basi FAST 17°/30°.



In caso di disparallelismo vestibolo-linguale (o viceversa) o vestibolo-palatale (o viceversa) l'impianto deve essere posizionato lasciando un lato dell'esagono interno in direzione vestibolare o linguo-palatale, sempre utilizzando le sei fresature ovali poste sui Driver corrispondenti ai sei lati dell'esagono, anche in questo caso per ottimizzare il recupero dell'asse protesico attraverso le Basi FAST 17°/30°.

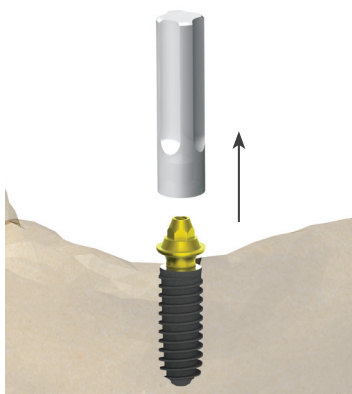


Prima di inserire le Basi FAST angolate a 17°-30° negli impianti, è necessario il passaggio della Fresa Countersink FAST sulla testa degli impianti. Per proteggere quest'ultima durante il passaggio della Fresa, utilizzare la Guida per Countersink FAST inserendola nell'impianto.



Effettuare il passaggio della Fresa Countersink FAST (non superare gli 800 g/min e i 55 Ncm di torque) sotto abbondante irrigazione con soluzione fisiologica sterile, sulla testa degli impianti, in modo da svasare la cresta ossea creando il corretto alloggiamento delle Basi FAST.

BASI FAST 0°



Per il trasporto in cavo orale ed un primo avvitamento della Base FAST 0° (monocomponente dritto utilizzabile in caso di impianti paralleli all'asse protesico) nell'impianto, utilizzare il Carrier di plastica già fornito in ogni confezione. Rimuovere il Carrier di plastica con un lieve movimento di leva verso l'alto.



Avvitare la Base FAST 0° con l'Avvitatore esagonale CH.2,6.



Effettuare il serraggio definitivo applicando lo strumento dinamometrico regolat+30 Ncm sul quadro dell'avvitatore.

BASI FAST 17° - 30°



Per il trasporto in cavo orale della Base FAST 17° o 30° (componente angolato con Vite di Fissaggio utilizzabile in caso di impianti disparalleli all'asse protesico) avvitare al di fuori della bocca il Carrier per Basi FAST 17°/30° in titanio sulla testa filettata della Base. Inserire la Base FAST 17° o 30° nell'impianto, parallelizzando l'asse protesico.



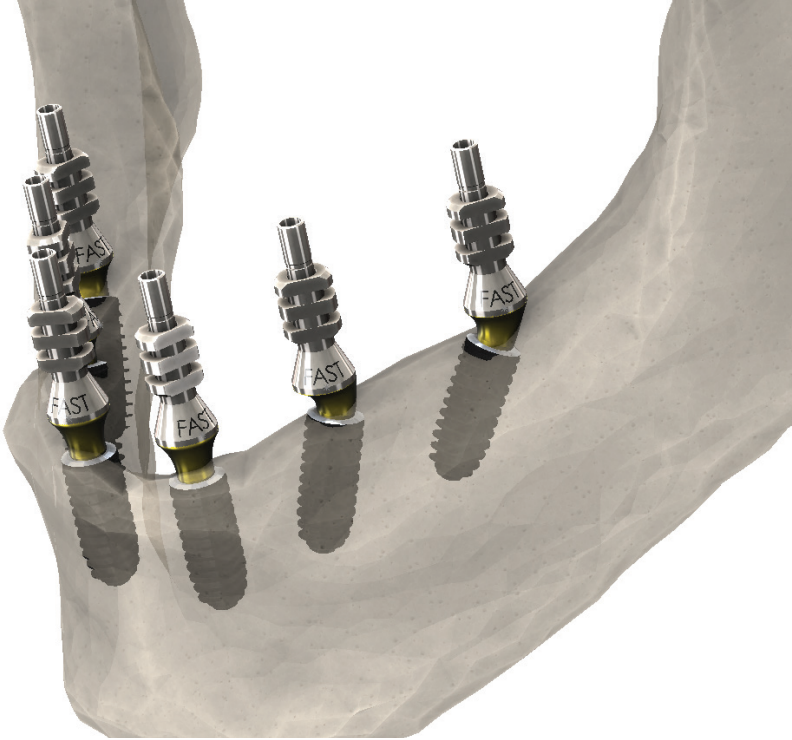
Avvitare la Vite di Fissaggio della Base FAST 17° o 30° manualmente con il Giravite Esagonale oppure meccanicamente con il Giravite Esagonale da contrangolo (max 30 Ncm).



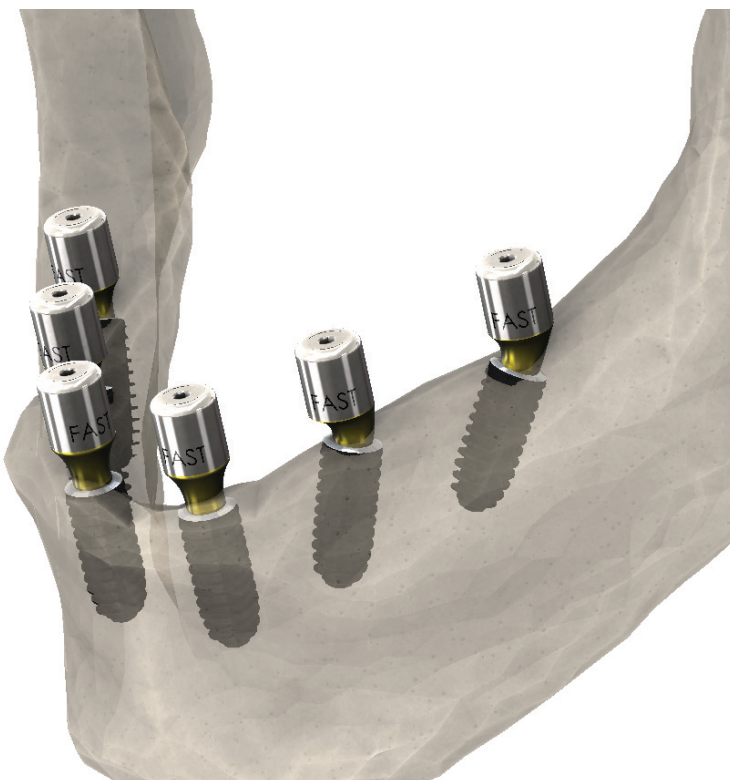
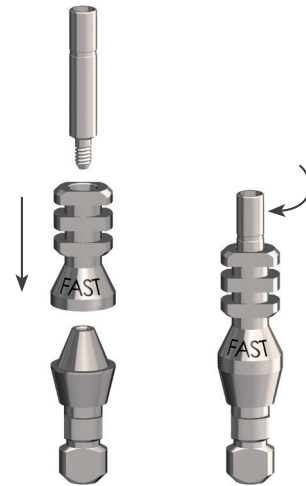
Svitare il Carrier dalla testa della base e serrare definitivamente il dispositivo con lo strumento dinamometrico chirurgico/protesico regolato a 30 Ncm connesso alla Brugola per Cricchetto dinamometrico.

Dopo aver inserito tutte le Basi FAST, diritte e angolate, è buona norma eseguire una radiografia endorale per verificare la validità della connessione tra impianti e Basi FAST.

È possibile a questo punto procedere alla presa dell'impronta mediante i Transfer FAST di Precisione.



Avvitare i Transfer FAST sulle Basi FAST solo con il Giravite Esagonale originale Prodent e prendere l'impronta mediante cucchiaio individuale aperto. Il laboratorio odontotecnico può riprodurre il modello utilizzando gli Analoghi FAST che riproducono perfettamente la testa conica delle Basi FAST sia diritte sia angolate.

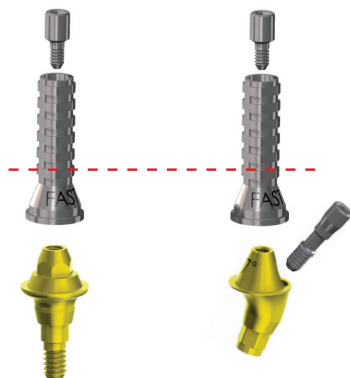


Durante le fasi temporanee di laboratorio è possibile posizionare le Cappette di Guarigione FAST per il consolidamento dei tessuti molli.

Dopo la rimozione delle Cappette di Guarigione dalle Basi FAST 0° verificare la corretta e totale connessione di quest'ultime con gli impianti mediante serraggio con Cricchetto Dinamometrico (sempre a 30 Ncm).

PROCEDURE CLINICHE *FAST*

La protesi provvisoria può essere realizzata utilizzando i Monconi Provvisori FAST. Nel caso di una realizzazione preventiva della protesi, aperta in corrispondenza delle Basi FAST la protesi stessa può essere ribasata direttamente sui Monconi Provvisori FAST. I Monconi Provvisori FAST non devono essere tagliati al di sotto del primo anello, a partire dal basso. Serrare solo con strumento dinamometrico chirurgico/protesico (20 Ncm).

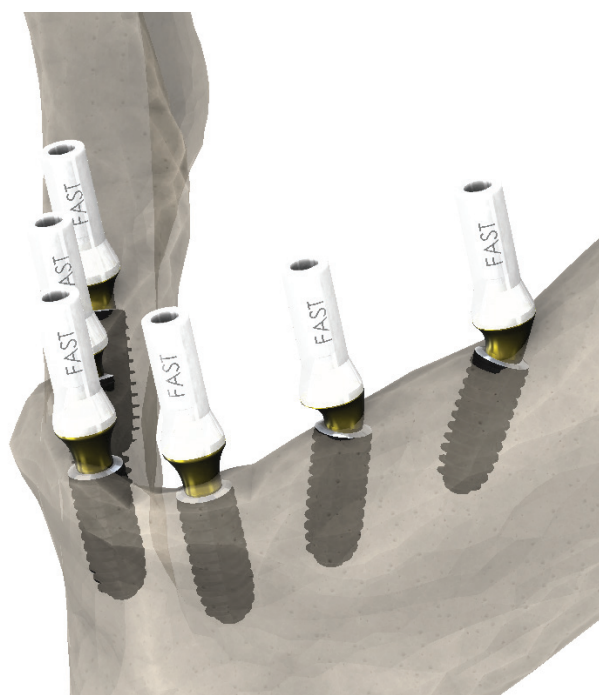











Per realizzare la protesi definitiva secondo le tecniche di passivazione, utilizzare il Calcinabile Provvisorio Fast connesso al Moncone Provvisorio Fast per la fabbricazione e l'incollaggio dei manufatti definitivi.







La protesi definitiva non deve essere serrata con un torque superiore ai 20 Ncm.

Per realizzare la protesi definitiva utilizzare i Monconi Calcinabili FAST, con i quali è possibile creare tramite fusione una struttura solidarizzata.

La protesi definitiva non deve essere serrata con un torque superiore ai 20 Ncm.



	ht 2	ht 3	ht 4
BASI FAST 0°	 2405900	 2405902	 2405901
BASI FAST 17°	 2405910	 2405912	 2405911
BASI FAST 30°	 2405920	 2405922	 2405921

	Dispositivo unico
MONCONE PROVVISORIO FAST	 0805930
CALCINABILE PROVVISORIO FAST	 0805932
MONCONE CALCINABILE FAST	 0805931
ANALOGO FAST	 0809200
TRANSFER FAST	 0807300
SCANMARKER FAST	 0807420

ACCESSORI PROTESICI

GIRAVITI

Per avvitare e svitare tutti i tipi di Viti di tutte le linee implantari di Prodent Italia. Disponibili in tre differenti lunghezze, permettono 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).



lungo
2410062

medio
2410061

corto
2410060

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 i Giraviti da Contrangolo senza doppio anello (codici 0510070 e 0510077).



2410070

lungo 2410072

GIRAVITE PER PREMILLED

Realizzato in acciaio inox chirurgico, è indicato per avvitare e svitare i Monconi Premilled intonsi e customizzati.



2410065

CRICCHETTO DINAMOMETRICO

Con funzione dinamometrica per completare il serraggio definitivo di Viti di Fissaggio e Viti Protesiche. Dispositivo dotato anche di funzione fissa e di ulteriori tacche di regolazione a 20-30-45-60-70 Ncm. Operazioni di pulizia, smontaggio e montaggio descritte nelle Istruzioni d'Uso.



0510120

BRUGOLE PER CRICCHETTO

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



lunga 0510076

corta 0510075

AVVITATORE ESAGONALE CH 2.6

Strumento di avvitamento per Basi Fast 0° e Attacchi a sfera; dotato di una porzione digitale per l'utilizzo manuale (avvitamento iniziale) e di un quadro di connessione per l'utilizzo congiunto con il Cricchetto Dinamometrico (serraggio definitivo).



0510019











VITI DI FISSAGGIO

Tutte le Viti di Fissaggio sono realizzate in titanio grado 5 e sono già disponibili nelle confezioni di tutte le componenti predisposte al loro passaggio (ad esclusione di: Calcinabili Multi Abutment e Calcinabile Provvisorio FAST). Sono inoltre acquistabili singolarmente con i codici articolo dettagliati nella pagina seguente.

Le Viti relative alle Componenti Protesiche devono essere serrate a 30 Ncm, ad eccezione di quelle relative ai Monconi Provvisori FAST che devono essere serrate a 20 Ncm.

Devono essere serrate solamente con Giravite Esagonale le Viti relative a:

- Monconi Calcinabili.
- Monconi per Barre.
- Scanmarker.

Componenti	Viti di fissaggio	
TRANSFER DI PRECISIONE	 2407010	 2407014
TRANSFER EASYCAP E STRAPPO	 2407013	
SCANMARKER	 2407012	
SCANMARKER BASI LINK	 2407015	 2407016
BASI LINK BASI CONNECT MULTI ABUTMENT MONCONI 0° MONCONI 17° e 25° CALCINABILI BASI FAST MONCONI SHOULDERLESS 0° e 20°	 2405001	
MONCONE PER BARRE	 0805651	
COMPONENTI FAST: MONCONE PROVVISORIO, CALCINABILE, SCANMARKER	 0805935	
TRANSFER FAST	 0807301	

Prodent Italia

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

