

PRIME

Protocollo **Clinico**

Prodent Italia ha un Sistema di Gestione Qualità conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485. Nell'ambito del Sistema Qualità sono stati impostati e vengono eseguiti numerosi controlli che garantiscono un livello qualitativo estremamente elevato di tutti i prodotti di Prodent Italia. Prima di immettere sul mercato ogni Dispositivo Medico, vengono fatte tutte le verifiche necessarie per poterne dichiarare la conformità ai pertinenti Requisiti di Sicurezza e Prestazione definiti dalla Legislazione vigente.

Le prime Certificazioni di Sistema e di Prodotto rilasciate a Prodent Italia risalgono al 1998. Nel corso degli anni, Prodent Italia ha continuato ad innovare i propri Dispositivi Medici, i quali vengono attualmente marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i. (anche noto come MDR – Medical Devices Regulation). Inoltre Prodent Italia continuerà ad immettere nel mercato i Dispositivi Medici marcati CE in conformità alla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i., in accordo all'Articolo 120 dell'MDR e secondo le tempistiche in esso indicate.

Per tutti i Dispositivi Medici, le attività di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato e vigilanza vengono svolte come previsto da MDR.

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 PRIME (ad eccezione degli Impianti PRIME CONOMET, per i quali si rimanda al relativo Protocollo Clinico CL 010): non deve quindi essere inteso come un'alternativa alla formazione ed esperienza professionale del medico. Per interventi di Implantologia Guidata fare riferimento al Protocollo Clinico CL 009.

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

Gli Impianti della **LINEA PRIME** sono disponibili in differenti tipologie identificate nel mercato come: PRIME SM, PRIME SM FREE, PRIME SM LINK, PRIME SM COLLAR, PRIME CONOMET TS, PRIME CONOMET TS LINK e PRIME TWINNER SM. Gli Impianti PRIME SM, PRIME SM FREE, PRIME SM LINK e PRIME SM COLLAR sono identificati nelle Informazioni all'Utilizzatore come **IMPIANTI PRIME**; gli Impianti PRIME TWINNER SM come **IMPIANTI TWINNER** e gli Impianti PRIME CONOMET TS e PRIME CONOMET TS LINK come **IMPIANTI CONOMET**. I PRIME SM ed i PRIME SM FREE offrono la stessa morfologia di impianto confezionato in modo differente pertanto, quando non ci si riferisce al confezionamento, con il termine PRIME vengono identificati entrambi.

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

Nel presente Protocollo Clinico, quando si citano gli Impianti "TWINNER" si fa riferimento agli Impianti: PRIME TWINNER SM.

Il simbolo SM identifica nel mercato i dispositivi riconducibili alla connessione SM: è infatti presente nel nome degli Impianti che hanno tale connessione e di tutti i dispositivi loro dedicati dove, se possibile, viene anche marcato. È presente anche in alcuni Strumenti Chirurgici, inizialmente dedicati solo agli Impianti con connessione SM, che sono utilizzabili anche per gli Impianti CONOMET. 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.

Il presente Protocollo Clinico, consultabile e disponibile nell'ultima revisione sul sito www.prodentitalia.eu/itpro/risorse-utili/, sostituisce tutte le versioni precedenti e ha validità e decorrenza dalla data 2024-05-14 insieme al codice e all'indice di revisione come riportati sul retro di copertina.

Per eventuali richieste in merito a versioni precedenti del presente Protocollo Clinico contattare Prodent Italia S.r.l.

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
10	GAMMA IMPIANTI
16	PACKAGING
19	PIANIFICAZIONE CHIRURGICA
22	ACCESSORI CHIRURGICI
24	FRESE E DRILL STOP
28	SEQUENZA CHIRURGICA
32	DRIVER
35	VITI DI GUARIGIONE
36	PIATTAFORME PROTESICHE
37	PRESA IMPRONTA E MODELLO
38	COMPONENTI PROTESICHE
54	LINEA PROTESICA FAST
63	ACCESSORI PROTESICI
64	VITI DI FISSAGGIO

CARATTERISTICHE GENERALI

Gli impianti della LINEA PRIME, 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.

Le varie tipologie di impianti della LINEA PRIME consentono, nel loro complesso, il trattamento di tutti i casi di riabilitazione estetica e funzionale da attuare mediante impianti dentali endossei. Possono essere utilizzati nell'arcata superiore e/o inferiore per pazienti affetti da edentulia parziale o totale e la protesizzazione può avvenire tramite corone singole, protesi parziali o totali, in quest'ultimo caso fisse o mobili.

Sono disponibili in due morfologie (PRIME e TWINNER). Gli Impianti PRIME sono proposti in due differenti versioni.

Tutti gli impianti della LINEA PRIME sono disponibili in diverse tipologie di diametri ed altezze per poter soddisfare tutte le esigenze anatomiche.

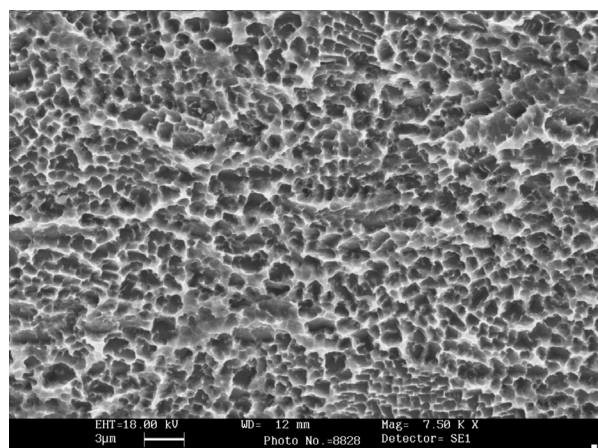


Impianti **PRIME** con disegno "root-form" disponibili nelle seguenti versioni:

- **PRIME**: trattamento **MPS** su tutto il corpo implantare e collare totalmente micro-filettato, coordinato alla spira principale, per garantire sempre un'ottima stabilità primaria nell'area corticale.
- **PRIME COLLAR**: trattamento **MPS** su tutto il corpo implantare tranne la prima parte del collo che prevede una zona liscia macchinata di 1,2 mm e priva della micro-filettatura. La parte rimanente del collo è dotata di micro-filetto coordinato alla spira principale.

Impianti **TWINNER** con disegno cilindrico, passo a doppia spira ed apice conico disponibili nella seguente versione:

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



SEM 7.500x

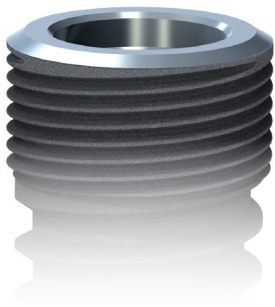
MPS Micro Profile Surface

(Double Acid-Etched)

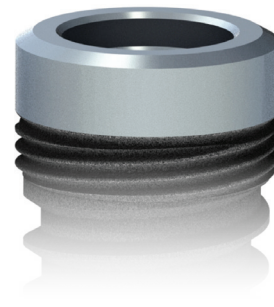
Il trattamento superficiale **MPS**, dove previsto, è ottenuto attraverso una doppia mordenzatura che garantisce una rugosità controllata e omogenea della superficie trattata ed un'eccellente ritenzione del coagulo, presupposto indispensabile per l'osteointegrazione.

Le ottime prestazioni del trattamento superficiale **MPS** sono garantite dalle elevate percentuali di successo riscontrate nell'uso clinico di oltre 400.000 fixture.

CARATTERISTICHE GENERALI



Gli impianti PRIME e PRIME TWINNER, totalmente trattati MPS (Micro Profile Surface), sono indicati principalmente nei casi in cui il medico ritenga possibile posizionare l'impianto a livello crestale o, leggermente sotto-crestale.



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

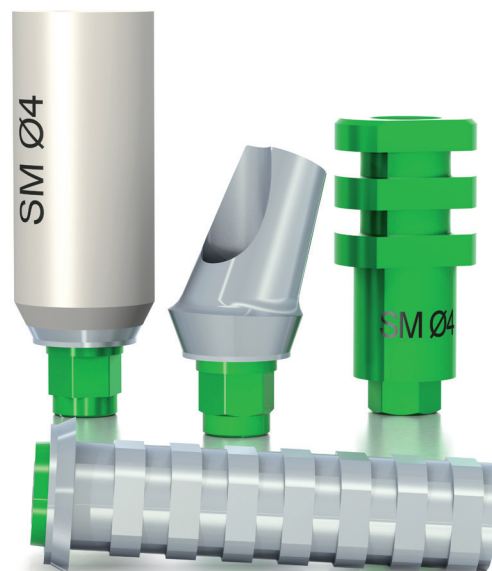


Gli impianti della LINEA PRIME sono realizzati con una profonda connessione interna antirotazionale cilindro-esagono-cilindro che ottimizza la distribuzione dei carichi masticatori. In condizioni di corretto utilizzo hanno una vita utile prevista di almeno 10 anni: questo periodo è stato validato mediante apposite prove meccaniche a fatica effettuate con almeno 5 milioni di cicli di carico.



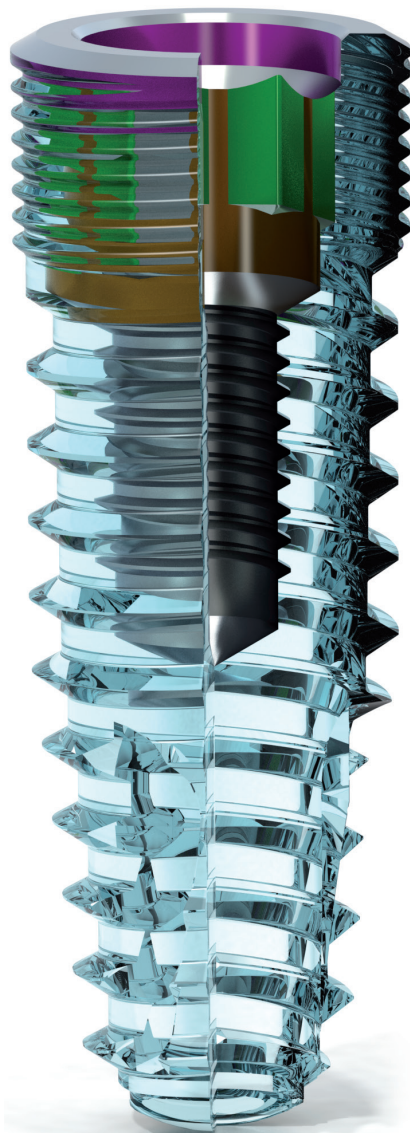
La connessione impianto-protetica degli impianti della LINEA PRIME genera una condizione di platform switching che ottimizza il mantenimento dei tessuti gengivali e riduce i fenomeni di riassorbimento osseo.

La gamma protesica degli impianti della LINEA PRIME 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.



CARATTERISTICHE GENERALI

PRIME



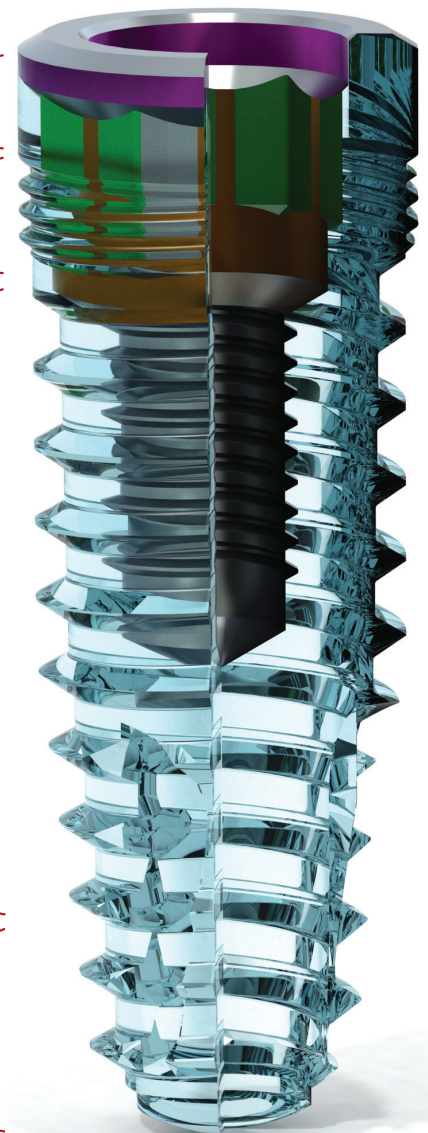
Zona liscia di 1,2 mm priva di micro-filetto e macchinata.

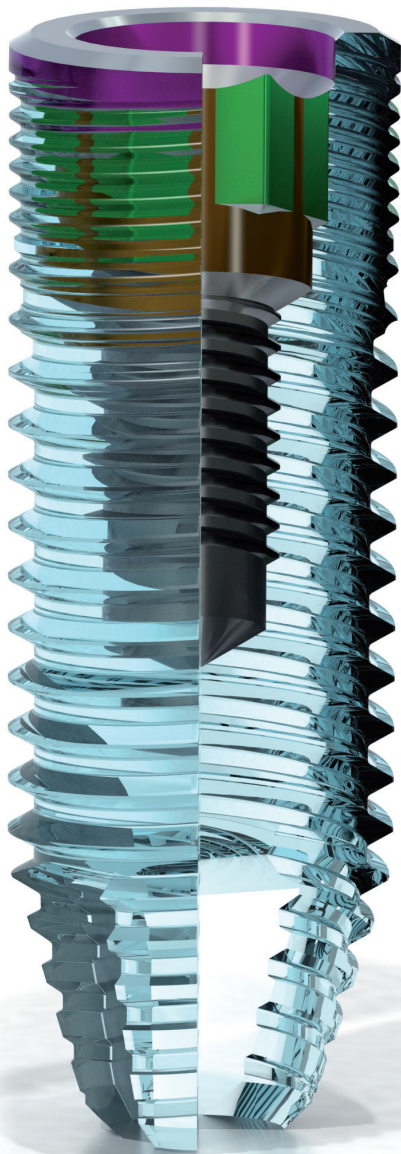
Micro-filetto attivo a **tre principi** coordinato alla spira principale che durante l'inserimento si attiva con lo stesso passo della spira più ampia generando un'eccellente stabilità primaria nell'area corticale.

Morfologia "**root-form**" caratterizzata da un primo tratto cilindrico e da un secondo tratto più apicale conico: permette di ottenere sempre, anche in presenza di osso di scarsa qualità, un "grip" affidabile.

Apice conico a fondo semi-sferico, ideale per il posizionamento nei siti rigenerati contestualmente a grande rialzo del seno mascellare.

PRIMECOLLAR



PRIME**TWINNER**

Micro-filetto attivo a **quattro principi** coordinato alla spira principale che durante l'inserimento si attiva con lo stesso passo della spira più ampia generando un'eccellente stabilità primaria nell'area corticale.

Morfologia "**Tapered**" caratterizzata da un corpo cilindrico e da un apice conico; il passo principale del corpo impianto a **due principi** conferisce una maggior velocità d'inserzione durante la fase di avvitamento nel sito chirurgico.

Apice conicizzato a fondo piatto che permette di ottenere sempre un'eccellente "grip" e favorire l'inserimento dell'impianto nel sito chirurgico.

CONNESSIONE PROTESICA - PLATFORM SWITCHING

SM è la connessione protesica degli impianti della LINEA PRIME, caratterizzata da un esagono interno che assicura l'antirotazionalità delle strutture ed è posizionato al di sotto di un elemento di forma cilindrica utile a prevenire le sollecitazioni trasversali e flessionali, impedendo che le stesse sovraccarichino l'esagono o la Vite di connessione. È inoltre presente, nelle componenti protesiche che lo consentono, un ulteriore elemento cilindrico più profondo sottostante l'esagono, utile a stabilizzare ulteriormente le maggiori sollecitazioni di carico protesico.

Il **diametro della connessione** varia in funzione del diametro implantare e definisce la linea protesica dell'impianto identificata da codifica colore.

Il **diametro dell'Impianto** corrisponde al suo ingombro massimo a livello della porzione del collo.

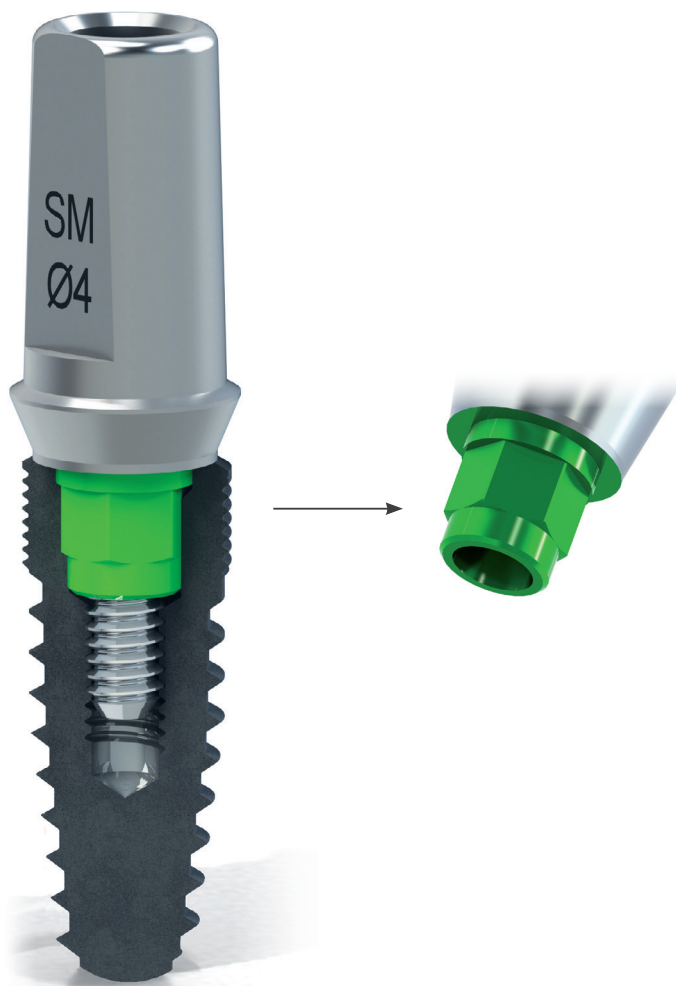
La **codifica colore** semplifica notevolmente l'identificazione dei dispositivi chirurgici e delle componenti secondarie, in funzione dell'impianto che deve essere inserito e naturalmente protesizzato.

La **marcatatura** e la **colorazione**, per i dispositivi che lo prevedono, identificano le misure e la relativa linea protesica e i loro dettagli sono rimandati alle pagine che descrivono le procedure di utilizzo di ciascun dispositivo.

I dispositivi (strumenti di taglio, strumenti chirurgici, componenti protesici ed accessori protesici) riconducibili alla connessione SM sono marcati con la **sigla SM** per identificarli e distinguerli dai dispositivi di altre linee implantari di Prodent Italia.

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

LINEA PROTESICA	LINEA PROTESICA	LINEA PROTESICA	LINEA PROTESICA	LINEA PROTESICA
Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
ARANCIONE	FUCSIA	VERDE	GIALLO	BLU
PRIME Ø 3,3 TWINNER Ø 3,5	PRIME Ø 3,8 - 4,2 TWINNER Ø 4	PRIME Ø 4,6 TWINNER Ø 4,5	PRIME Ø 5,1 TWINNER Ø 5	PRIME Ø 5,9



CONNESSIONE PROTESICA - PLATFORM SWITCHING

La condizione di "Platform Switching" presente su tutti gli impianti, ad esclusione del diametro 3,3, garantisce il mantenimento dei tessuti gengivali e di conseguenza 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 eventuali inneschi di fenomeni infiammatori e mantenendo il livello osseo crestale.



"Platform Switching"

Spazio biologico orizzontale per il mantenimento dei tessuti molli perimplantari.

GAMMA IMPIANTI PRIME

Gli impianti **PRIME FREE**, **PRIME LINK** e **PRIME** offrono la stessa morfologia d'impianto confezionato in modo differente:

- **PRIME FREE**: confezionati con Vite di Chiusura (codice con sigla F);
- **PRIME LINK**: confezionati con Vite di Chiusura e Base Link (codice con sigla -L);
- **PRIME**: confezionati con Vite di Chiusura e Moncone Dritto (codice con sigla MF);

Sono disponibili in sei diametri con cinque altezze, per i diametri maggiormente utilizzati (dal Ø 3,8 al Ø 5,1).

Il diametro ridotto 3,3 è disponibile in tre altezze, mentre il diametro maggiorato 5,9 è disponibile in quattro altezze.



PRIMEFREE**PRIME LINK****PRIME**

La confezione contiene
la relativa Base Link
antirotazionale ht 1,5

La confezione contiene
il relativo Moncone Diritto
ht 1,5 - hc 8

	altezze	codici	codici	codici
Ø 3,3  linea protesica Ø 3,3	 h 10 h 11,5 h 13 Ø1,7 Ø2,6	0801351F 0801352F 0801353F	0801351-L 0801352-L 0801353-L codice Base Link: 0805360	0801351MF 0801352MF 0801353MF codice Moncone: 0805190
Ø 3,8  linea protesica Ø 3,6	 h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15 Ø1,8 Ø2,8	0801300F 0801301F 0801302F 0801303F 0801304F	0801300-L 0801301-L 0801302-L 0801303-L 0801304-L codice Base Link: 0805362	0801300MF 0801301MF 0801302MF 0801303MF 0801304MF codice Moncone: 0805204
Ø 4,2  linea protesica Ø 3,6	 h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15 Ø2, Ø3	0801310F 0801311F 0801312F 0801313F 0801314F	0801310-L 0801311-L 0801312-L 0801313-L 0801314-L codice Base Link: 0805362	0801310MF 0801311MF 0801312MF 0801313MF 0801314MF codice Moncone: 0805204
Ø 4,6  linea protesica Ø 4	 h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15 Ø2,1 Ø3,2	0801320F 0801321F 0801322F 0801323F 0801324F	0801320-L 0801321-L 0801322-L 0801323-L 0801324-L codice Base Link: 0805364	0801320MF 0801321MF 0801322MF 0801323MF 0801324MF codice Moncone: 0805214
Ø 5,1  linea protesica Ø 4,5	 h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15 Ø2,5 Ø3,5	0801330F 0801331F 0801332F 0801333F 0801334F	0801330-L 0801331-L 0801332-L 0801333-L 0801334-L codice Base Link: 0805366	0801330MF 0801331MF 0801332MF 0801333MF 0801334MF codice Moncone: 0805224
Ø 5,9  linea protesica Ø 5	 h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 Ø3,4 Ø4,4	0801340F 0801341F 0801342F 0801343F	0801340-L 0801341-L 0801342-L 0801343-L codice Base Link: 0805368	0801340MF 0801341MF 0801342MF 0801343MF codice Moncone: 0805234








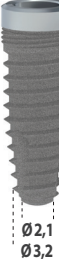




GAMMA IMPIANTI PRIME

Gli impianti **PRIME COLLAR** sono disponibili in sei diametri con cinque altezze, per i diametri maggiormente utilizzati (dal \varnothing 3,8 al \varnothing 5,1).

Il diametro ridotto 3,3 è disponibile in tre altezze, mentre il diametro maggiorato 5,9 è disponibile in quattro altezze. Sono tutti confezionati con la relativa Vite di Chiusura.



PRIMECOLLAR




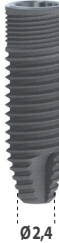



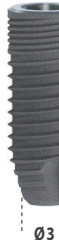
			altezze	codici
Ø 3,3	 linea protesica Ø 3,3	 Ø 1,7 Ø 2,6	h 10 h 11,5 h 13	0801551 0801553 0801555
Ø 3,8	 linea protesica Ø 3,6	 Ø 1,8 Ø 2,8	h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15	0801501 0801503 0801505 0801507 0801509
Ø 4,2	 linea protesica Ø 3,6	 Ø 2,1 Ø 3	h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15	0801511 0801513 0801515 0801517 0801519
Ø 4,6	 linea protesica Ø 4	 Ø 2,1 Ø 3,2	h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15	0801521 0801523 0801525 0801527 0801529
Ø 5,1	 linea protesica Ø 4,5	 Ø 2,5 Ø 3,5	h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15	0801531 0801533 0801535 0801537 0801539
Ø 5,9	 linea protesica Ø 5	 Ø 3,4 Ø 4,4	h 8,5 h 10 h 11,5 h 13	0801541 0801543 0801545 0801547

GAMMA IMPIANTI TWINNER

Gli impianti **PRIME TWINNER** sono disponibili in quattro diametri con cinque altezze per ogni diametro. Sono tutti confezionati con la relativa Vite di Chiusura.



PRIMETWINNER

			altezze	codici	
Ø 3,5		linea protesica Ø 3,3	 Ø 2,1	h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15	0801360F 0801361F 0801362F 0801363F 0801364F
Ø 4		linea protesica Ø 3,6	 Ø 2,4	h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15	0801370F 0801371F 0801372F 0801373F 0801374F
Ø 4,5		linea protesica Ø 4	 Ø 2,7	h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15	0801380F 0801381F 0801382F 0801383F 0801384F
Ø 5		linea protesica Ø 4,5	 Ø 3	h 8,5 h 10 h 11,5 h 13 h 15	0801390F 0801391F 0801392F 0801393F 0801394F

PACKAGING

CONFEZIONE E STERILITÀ

Gli impianti della LINEA PRIME sono forniti sterili all'interno di un'ampolla in plastica, sono alloggiati su un anello in titanio puro e, nel caso degli impianti TWINNER, poggiano su un disco di titanio puro. La Vite di Chiusura è alloggiata nel tappo che chiude il vano contenente l'impianto. Il Moncone Dritto e la Base Link, per i confezionamenti che li prevedono, sono alloggiati nel tappo sul lato opposto a quello della Vite di Chiusura. Per il loro svitamento utilizzare il Giravite.

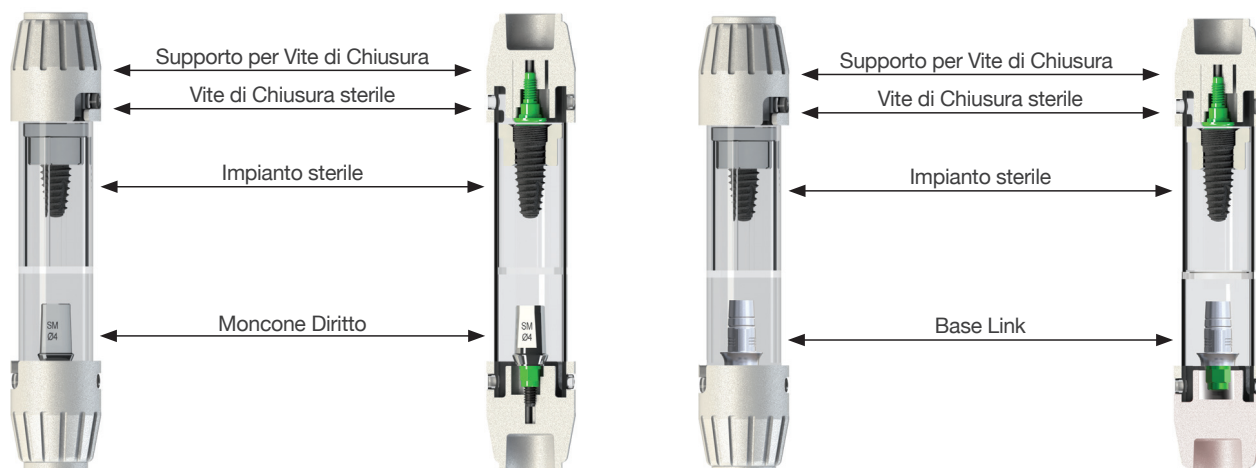
Sono disponibili nei seguenti confezionamenti:

- **PRIME FREE, PRIME COLLAR, PRIME TWINNER:** Impianto + Vite di Chiusura;
- **PRIME LINK:** Impianto + Vite di Chiusura + Base Link;
- **PRIME:** Impianto + Vite di Chiusura + Moncone Dritto.

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.

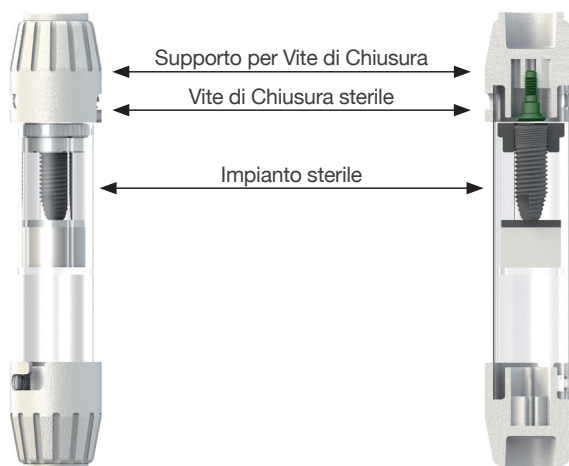
L'alloggiamento dell'impianto e i suoi strumenti di estrazione permettono di evitare il contatto della superficie implantare con elementi estranei e superfici diverse dal titanio, prima dell'inserimento nel sito.

Sulla scatola è presente l'etichetta dell'impianto. All'interno della scatola sono contenute le Istruzioni d'Uso, la Tessera per il Portatore di Impianto e l'etichetta aggiuntiva rimovibile, con i dati identificativi del dispositivo, da applicare nella cartella del paziente.



Ampolla contenente l'Impianto ed il Moncone Dritto

Ampolla contenente l'Impianto e la Base Link



Ampolla contenente l'Impianto senza la componente protesica

DOCUMENTAZIONE E IDENTIFICAZIONE DELL'IMPIANTO

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

L'identificazione dell'impianto e della componente protesica 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) e della componente protesica (tipo di componente protesica, diametro e numero di lotto), vengono trascritti sulla stessa cartella o conservati in altro modo.

L'operatore dovrà compilare la Tessera per il Portatore di Impianto (Modello Impianto/Modello Componente Protesica) contenuta nella confezione dei dispositivi inserendo tutti i dati previsti ed applicando l'etichetta rimovibile nell'apposito spazio. La dovrà poi consegnare al paziente, che avrà cura di conservarla, fornendogli tutte le indicazioni utili da seguire dopo l'intervento.

Nome Implantologo  Timbro Studio Dentistico IC 004-0 2023-03-27 ITA 		<p><i>passion. care. love. experience.</i></p> <p>Prodent Italia</p> <p>Tessera per il Portatore di Impianto Modello Impianto Dentale</p> <p>Made with</p>
Paziente Etichetta Impianto Dentale  Posizione Impianto Dentale Data inserimento Impianto Dentale ____/____/____	<p>Gentile Paziente, conservi con cura la presente Tessera che consente di identificare il dispositivo che le è stato impiantato. Le raccomandiamo di prendere visione e di attenersi alle relative avvertenze e precauzioni utilizzando il QR Code di seguito riportato oppure accedendo all'Area Pazienti del nostro sito internet al seguente indirizzo:</p>  <p>www.prodentitalia.eu/it/informazioni-avvertenze/</p> <p>PRODENT ITALIA S.r.l. Via Pilagora 9 - 20016 (MI) Italy www.prodentitalia.eu</p>	

Tessera per il Portatore di Impianto - **Modello Impianto Dentale**

Nome Implantologo  Timbro Studio Dentistico IC 005-0 2023-03-27 ITA 		<p><i>passion. care. love. experience.</i></p> <p>Prodent Italia</p> <p>Tessera per il Portatore di Impianto Modello Componente Protesica</p> <p>Made with</p>
Paziente Etichetta Componente Protesica  Posizione Componente Protesica Data inserimento Componente Protesica ____/____/____	<p>Gentile Paziente, conservi con cura la presente Tessera che consente di identificare il dispositivo che le è stato impiantato. Le raccomandiamo di prendere visione e di attenersi alle relative avvertenze e precauzioni utilizzando il QR Code di seguito riportato oppure accedendo all'Area Pazienti del nostro sito internet al seguente indirizzo:</p>  <p>www.prodentitalia.eu/it/informazioni-avvertenze/</p> <p>PRODENT ITALIA S.r.l. Via Pilagora 9 - 20016 (MI) Italy www.prodentitalia.eu</p>	

Tessera per il Portatore di Impianto - **Modello Componente Protesica**

PACKAGING

Ogni impianto della LINEA PRIME è confezionato con una scatola specifica, che permette di identificare in modo semplice ed immediato la tipologia dell'impianto contenuto.



Confezione impianti **PRIME FREE**



Confezione impianti **PRIME LINK**



Confezione impianti **PRIME**



Confezione impianti **PRIME COLLAR**



Confezione impianti **PRIME TWINNER**

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.

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 implantoprotetico (vedi paragrafo CONTROINDICAZIONI nelle Istruzioni per l'Uso degli Impianti), 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 occlusale 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.

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. Poiché 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.



PIANIFICAZIONE CHIRURGICA































Nei trattamenti implantoprotetici 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 della LINEA PRIME 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.

codifica colore									
Ø Linea protesica	Ø 3,3		Ø 3,6		Ø 4	Ø 4,5		Ø 5	
Ø impianti	PRIME	TWINNER	PRIME	TWINNER	PRIME	TWINNER	PRIME	TWINNER	PRIME
	Ø 3,3	Ø 3,5	Ø 3,8	Ø 4	Ø 4,2	Ø 4,5	Ø 4,6	Ø 5	Ø 5,1































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 TWINNER Ø 4 e PRIME Ø 4,2 con Monconi di angolazione **superiore ai 17°**.

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

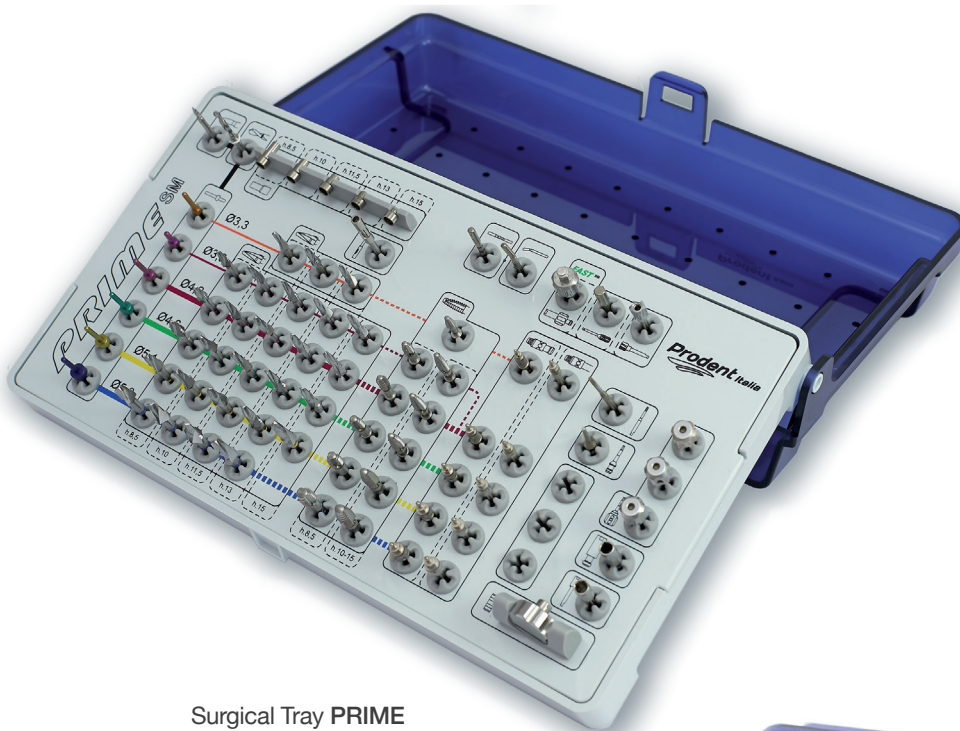
Sono disponibili due differenti Surgical Tray facilmente distinguibili mediante il nome, presente sia sul coperchio che internamente, della tipologia di impianti cui sono destinati: PRIME o TWINNER.

In base alla tipologia di impianti prescelta, il relativo Surgical Tray 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.

Realizzati in materiale plastico sterilizzabile, i Surgical Tray sono personalizzati 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 colorate secondo codifica colore guidano ed agevolano la corretta sequenza d'utilizzo degli strumenti chirurgici.

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



Surgical Tray **PRIME**
0810900



Surgical Tray **TWINNER**
0810901

ACCESSORI CHIRURGICI

MUCOTOMI

Da utilizzare connessi al Contrangolo a basso numero di giri (25 giri/min), quando si applica la tecnica chirurgica *flapless*, per asportare la porzione di mucosa sovrastante l'osso corticale creando opercolature atte al successivo passaggio delle frese per osso.

I Mucotomi Ø 4,3 e Ø 5,5 generano un foro rispettivamente di diametro 3,3 e 4, il diametro marcato sul dispositivo si riferisce al suo ingombro massimo.

Per la completa rimozione del tessuto gengivale dopo il passaggio dei Mucotomi potrebbe essere richiesto l'utilizzo di strumenti manuali.

In caso di scarso spessore di gengiva cheratinizzata si consiglia di non utilizzare i Mucotomi, ma di praticare una incisione del lembo in corrispondenza del sito implantare. Possono essere utilizzati inoltre per creare opercolature utili alla rimozione delle viti di chiusura senza apertura del lembo.



0503070
Ø 4,3



0503071
Ø 5,5

PROFONDIMETRO / INDICATORE DI PARALLELISMO Ø 2,2

Da utilizzare dopo il passaggio della Fresa Pilota Slim, per valutare la profondità del sito chirurgico anche radiograficamente; può essere utilizzato anche per valutare il parallelismo nel caso di inserimento di più impianti.



0810100

LETTURA TACCHE DI PROFONDITÀ
DEL PROFONDIMETRO /
INDICATORE DI PARALLELISMO

15
13
11,5
10
8,5



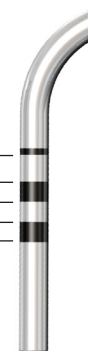
PROFONDIMETRO Ø 2,2

Permette di valutare la profondità del sito chirurgico realizzato tramite la Fresa Pilota Slim.



0810102

15
13
11,5
10
8,5



LETTURA TACCHE DI PROFONDITÀ
DEL PROFONDIMETRO

INDICATORE DI PARALLELISMO 17° Ø 2,2

Da utilizzare dopo il passaggio della Fresa Pilota Slim, per avere un'indicazione dell'asse di inserimento dell'impianto rispetto all'asse protesico.



0810101

PROLUNGA PER FRESE

Da utilizzare per allungare la connessione delle Frese al Contrangolo senza mai superare i 45 Ncm di Torque.



0510059

CHIAVE DIGITALE

Per iniziare, connessa ai Maschiatori, la maschiatura del sito chirurgico e, connessa ai Driver manuali, l'inserimento manuale degli impianti.

La Chiave digitale, connessa al Driver per LOCATOR® o al Driver per EQUATOR, consente il primo avvvitamento degli attacchi LOCATOR® ed EQUATOR negli impianti.



0510064

GIRAVITI

Per avvitare e svitare tutti i tipi di Viti. Disponibili in tre differenti lunghezze, permettono un agevole uso anche in caso di componenti protesiche personalizzate.



lungo
2410062



medio
2410061



corto
2410060

RACCORDO PER CONTRANGOLO

Da utilizzare per l'uso meccanico dei Maschiatori e dei Driver Manuali per impianti, senza mai superare i 25 giri/minuto e i 45 Ncm di Torque.



0510062

PROLUNGA

Da utilizzare quando si reputi necessario aumentare la lunghezza della connessione tra Chiave Digitale o Cricchetto o Raccordo per contrangolo e dispositivi 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

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°.

Attraverso le marcature presenti, fornisce un'indicazione dell'asse di inserimento dell'impianto sia quando perpendicolare alla cresta ossea (0°) sia quando 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.

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

Tutti gli impianti della LINEA PRIME condividono la Fresa per Corticotomia e la Fresa Pilota Slim con i relativi Drill Stop. In base alla tipologia di impianto da inserire, sono previste specifiche frese intermedie e finali: Coniche per PRIME, Cilindriche e Countersink per TWINNER.

Tutte le Frese, da utilizzarsi connesse al Contrangolo, 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 ottenere l'incisione della prima corticale.

La **Fresa Pilota Slim** serve per ottenere, dopo la Fresa per corticotomia, la profondità definitiva del sito ricettore dell'impianto. È utilizzabile con o senza i relativi drill stop e presenta O-ring per la connessione con tali dispositivi.

Le **Frese Coniche e Cilindriche** devono essere utilizzate dopo la Fresa Pilota Slim e in base ad un'apposita sequenza, consentono di ricavare nel sito chirurgico la morfologia e le dimensioni finali idonee ad alloggiare il corpo dell'impianto.

Prima dell'utilizzo della Fresa dedicata all'impianto da inserire procedere all'allargamento progressivo del sito rispettando la sequenza chirurgica indicata nel Protocollo Clinico, prestando attenzione alla profondità da raggiungere.

Le **Frese per Osso Compatto** consentono di adattare il sito chirurgico per evitare torque eccessivi durante l'inserimento dell'impianto in caso di osso compatto, mantenendolo idoneo alla stabilità degli impianti.

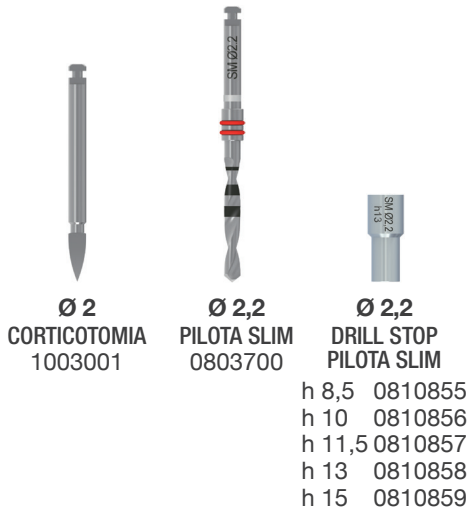
Le **Frese Countersink** consentono di ricavare nell'osso corticale l'esatta dimensione del collo degli impianti TWINNER.

I **Drill Stop** possono essere connessi alla Fresa Pilota Slim, inserendoli dalla parte del tagliente, fino a battuta e totale copertura del cilindro posto al centro della fresa. Essi assicurano il rispetto della profondità di fresatura. Il loro utilizzo è raccomandato per avere una maggior percezione della profondità raggiunta dalla fresa. Al raggiungimento della profondità di riferimento, si appoggiano direttamente all'osso impedendo alla fresa di proseguire nella foratura. Prima di effettuare il taglio, verificare sempre l'allineamento della faccia inferiore dei drill stop con la tacca di profondità corrispondente all'altezza del dispositivo da impiantare.

La colorazione degli o-ring delle Frese Cilindriche è significativa solo quando la fresa viene usata come finale: in questo caso infatti rispetta la codifica colore della LINEA PRIME. Il doppio o-ring rosso della Fresa Pilota Slim ha il solo scopo di garantire il corretto accoppiamento della Fresa con i relativi Drill Stop.

Per l'esatta sequenza delle frese da utilizzare in base all'impianto da inserire, si rimanda a quanto precisato nella sezione "sequenza chirurgica".





PRIME

CONICHE

	Ø 3,3	Ø 3,8	Ø 4,2	Ø 4,6	Ø 5,1	Ø 5,9
h 8,5	-	0803180	0803150	0803160	0803170	0803190
h 10	0803156	0803181	0803151	0803161	0803171	0803191
h 11,5	0803157	0803182	0803152	0803162	0803172	0803192
h 13	0803158	0803183	0803153	0803163	0803173	0803193
h 15	-	0803184	0803154	0803164	0803174	-

TWINNER

CILINDRICHE



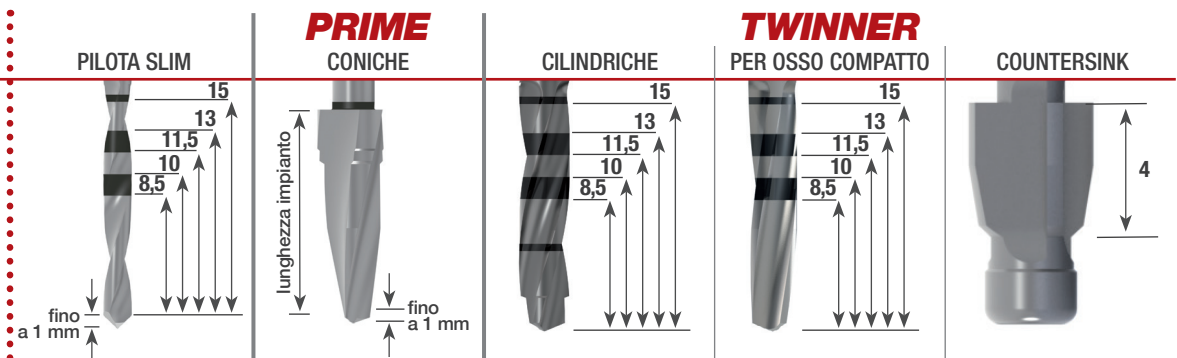
PER OSSO COMPATTO



COUNTERSINK



LETTURA TACCHE
DI PROFONDITÀ
E TAGLIENTI FRESE



INDICATORI E MASCHIATORI

In base alla tipologia di impianto da inserire - PRIME o TWINNER - ed alle relative dimensioni implantari, sono previsti specifici Maschiatori e Indicatori Diametro Collo. Tutti i dispositivi sono marcati con il diametro corrispondente all'impianto cui sono destinati. Tutti gli Indicatori Diametro Collo sono marcati anche con il relativo codice articolo, inoltre quelli per PRIME sono colorati secondo codifica colore. Tutti i Maschiatori sono inoltre marcati con apposite tacche di profondità.

INDICATORI DIAMETRO COLLO

Da utilizzare dopo il passaggio della Fresa Pilota Slim, forniscono un'indicazione dell'ingombro del diametro del collo dell'impianto che si è pianificato di inserire.


















MASCHIATORI




Dopo aver realizzato il sito chirurgico mediante le frese, in caso di osso compatto, consentono di maschiare l'osso riducendo il torque di inserimento degli impianti. È possibile effettuare la maschiatura manualmente, mediante Chiave Digitale e/o Cricchetto, o meccanicamente usando il Raccordo per Contrangolo senza superare i 25 giri/minuto e i 45 Ncm di torque.

I Maschiatori per gli impianti TWINNER devono essere utilizzati esclusivamente nei casi indicati nella apposita tabella riportata alla fine della "Sequenza Chirurgica TWINNER" del Protocollo Clinico.



PRIME

Diametro impianto	Ø 3,3	Ø 3,8	Ø 4,2	Ø 4,6	Ø 5,1	Ø 5,9
INDICATORI DIAMETRO COLLO	 0810155	 0810150	 0810151	 0810152	 0810153	 0810154
MASCHIATORI PER IMPIANTI h 8,5	/	 0804301	 0804311	 0804321	 0804331	 0804361
MASCHIATORI PER IMPIANTI h 10 - 11,5 - 13 - 15	 0804350	 0804300	 0804310	 0804320	 0804330	 0804340

	PER IMPIANTI Ø 3,3	PER IMPIANTI h 8,5	PER IMPIANTI h 10-11,5-13-15
LETTURA TACCHE DI PROFONDITÀ	 10 - 11,5 - 13	 8,5	 15 13 11,5 10
	<p>È presente una sola tacca di profondità di riferimento per tutte le altezze: la porzione automaschiante dell'impianto aumenta con l'aumentare dell'altezza dell'impianto.</p>		

TWINNER

Diametro impianto	Ø 3,5	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
INDICATORI DIAMETRO COLLO	 0810156	 0810157	 0810158	 1010153
MASCHIATORI	 0804370	 0804371	 0804372	 0804373

LETTURA TACCHE DI
PROFONDITÀ



15
13
11,5
10
8,5

SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI **PRIME**

SEQUENZA IN BASE AL DIAMETRO E ALL'ALTEZZA IMPIANTARE

I dispositivi con **codice in verde (nel riquadro tratteggiato)** sono opzionali, devono essere utilizzati **solo** in osso compatto

Ø 3,3

1003001	0803700	0810100	0803156	0804350	Ø 3,3
	h 10 0810856		h 10 0803156	h 10-11,5-13	
	h 11,5 0810857		h 11,5 0803157	0804350	
	h 13 0810858		h 13 0803158		

Ø 3,8

1003001	0803700	0810100	0803180	0804301	Ø 3,8
	h 8,5 0810855		h 8,5 0803180	h 8,5 0804301	
	h 10 0810856		h 10 0803181	h 10-11,5-13-15	
	h 11,5 0810857		h 11,5 0803182	0804300	
	h 13 0810858		h 13 0803183		
	h 15 0810859		h 15 0803184		

Ø 4,2

1003001	0803700	0810100	0803180	0803150	0804310	Ø 4,2
	h 8,5 0810855		h 8,5 0803180	h 8,5 0803150	h 8,5 0804311	
	h 10 0810856		h 10 0803181	h 10 0803151	h 10-11,5-13-15	
	h 11,5 0810857		h 11,5 0803182	h 11,5 0803152	0804310	
	h 13 0810858		h 13 0803183	h 13 0803153		
	h 15 0810859		h 15 0803184	h 15 0803154		

SEQUENZA IN BASE AL DIAMETRO E ALL'ALTEZZA IMPLANTARE

I dispositivi con **codice in verde** (nel riquadro tratteggiato) sono opzionali, devono essere utilizzati **solo** in osso compatto

Ø 4,6

1003001	0803700	h 8,5 0810855	0810100	h 8,5 0803180	0803150	0803160	h 8,5 0804321	Ø 4,6
		h 10 0810856		h 10 0803181	0803151	0803161	h 10-11,5-13-15 0804320	
		h 11,5 0810857		h 11,5 0803182	0803152	0803162		
		h 13 0810858		h 13 0803183	0803153	0803163		
		h 15 0810859		h 15 0803184	0803154	0803164		

Ø 5,1

1003001	0803700	h 8,5 0810855	0810100	h 8,5 0803180	0803150	0803160	0803170	h 8,5 0804331	Ø 5,1
		h 10 0810856		h 10 0803181	0803151	0803161	0803171	h 10-11,5-13-15 0804330	
		h 11,5 0810857		h 11,5 0803182	0803152	0803162	0803172		
		h 13 0810858		h 13 0803183	0803153	0803163	0803173		
		h 15 0810859		h 15 0803184	0803154	0803164	0803174		

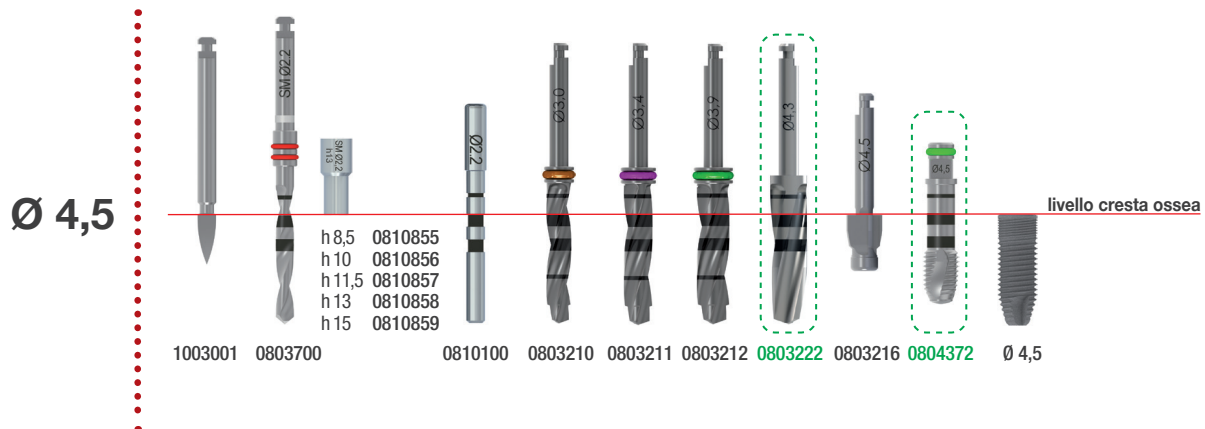
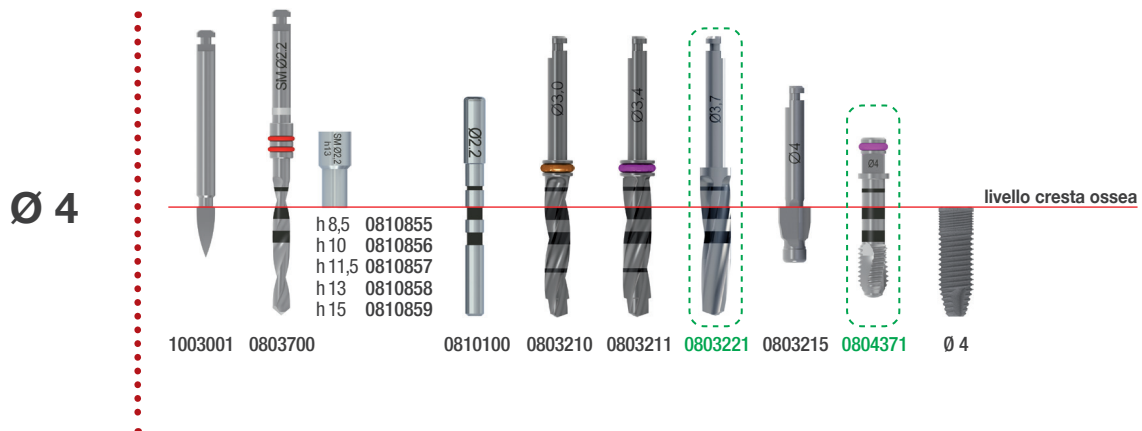
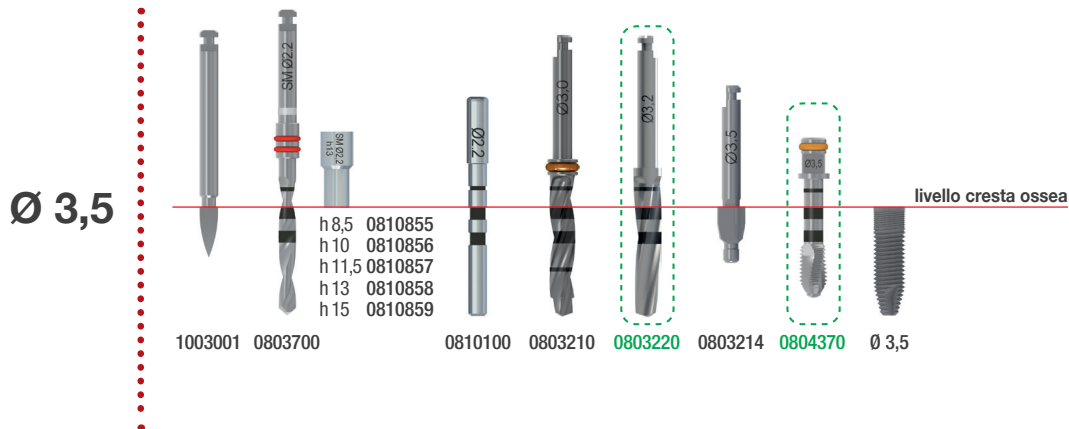
Ø 5,9

1003001	0803700	h 8,5 0810855	0810100	h 8,5 0803180	0803150	0803160	0803170	0803190	h 8,5 0804361	Ø 5,9
		h 10 0810856		h 10 0803181	0803151	0803161	0803171	0803191	h 10-11,5-13 0804340	
		h 11,5 0810857		h 11,5 0803182	0803152	0803162	0803172	0803192		
		h 13 0810858		h 13 0803183	0803153	0803163	0803173	0803193		

SEQUENZA CHIRURGICA IMPIANTI **TWINNER**

SEQUENZA IN BASE AL DIAMETRO E ALL'ALTEZZA IMPIANTARE

I dispositivi con **codice in verde (nel riquadro tratteggiato)** sono opzionali, devono essere utilizzati **solo** in osso compatto



SEQUENZA IN BASE AL DIAMETRO E ALL'ALTEZZA IMPLANTARE

I dispositivi con **codice in verde (nel riquadro tratteggiato)** sono opzionali, devono essere utilizzati **solo** in osso compatto



È responsabilità del Clinico valutare la qualità dell'osso recettore per scegliere se usare i dispositivi per osso compatto. Nella **Sequenza Chirurgica per Osso Compatto**, la **Fresa per Osso Compatto** deve essere usata sempre, il **Maschiatore** deve essere usato solo per i diametri e le altezze indicati nella seguente tabella:

		h impianto				
		h 8,5	h 10	h 11,5	h 13	h 15
Ø impianto	Ø 3,5	■	■	■	■	●
	Ø 4	■	■	■	●	●
	Ø 4,5	■	■	●	●	●
	Ø 5	■	■	●	●	●

■ non usare il Maschiatore ● usare il Maschiatore











DRIVER

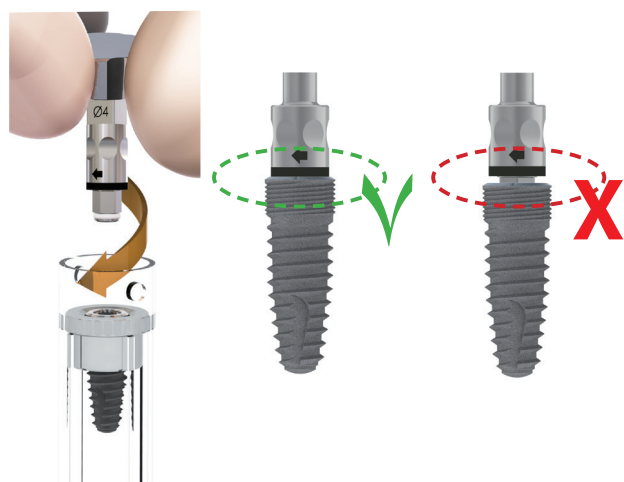
DRIVER MANUALE

Da utilizzare, connessi alla Chiave Digitale, per prelevare l'impianto dall'ampolla, trasportarlo nel sito chirurgico, e completare, manualmente o meccanicamente, l'inserimento dello stesso.

DRIVER DA CONTRANGOLO

Da utilizzare, connessi al Contrangolo, permettono di prelevare l'impianto dall'ampolla, trasportarlo nel sito chirurgico e di 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.

Linea Protetica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
DRIVER MANUALI	 0810170	 0810171	 0810172	 0810173	 0810174
DRIVER DA CONTRANGOLO	 0810175	 0810176	 0810177	 0810178	 0810179



Inserire il Driver nella connessione dell'impianto verificando che abbia ingaggiato completamente la connessione dell'impianto. Durante le procedure di prelievo dell'impianto dall'ampolla è consigliato imprimere al Driver **una leggera pressione contestualmente ad una rotazione in senso orario per accoppiare perfettamente Driver ed impianto.**

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

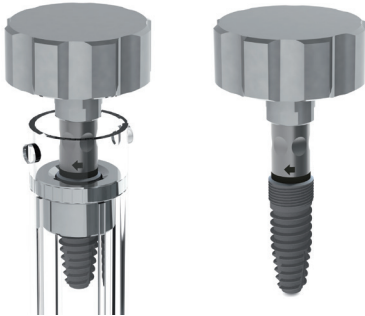
I Driver presentano sei fresature che, quando il Driver è inserito nell'impianto, indicano la posizione delle facce esagonali della connessione.

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.



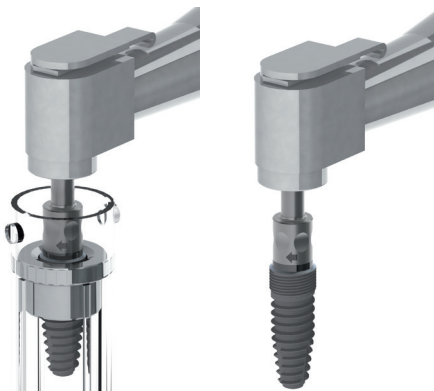
La stabilità primaria degli impianti è indispensabile per garantirne il successo: è buona norma curare le situazioni sfavorevoli prima dell'intervento e, durante e dopo l'intervento, seguire tutte le indicazioni fornite nel presente Protocollo.

INSERIMENTO MANUALE

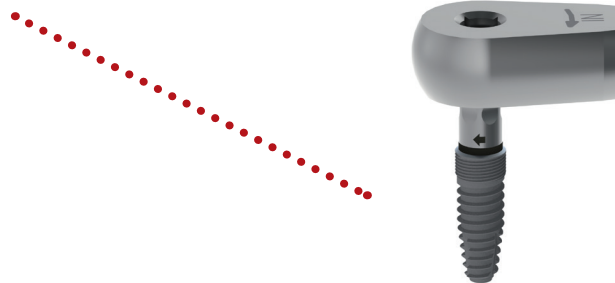


Prelievo dell'impianto dall'ampolla sterile con Chiave Digitale e Driver Manuale per la prima fase di avvitamento dell'impianto nel sito ricevente.

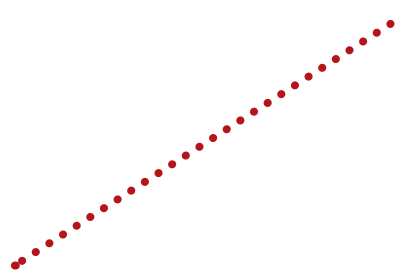
INSERIMENTO MECCANICO



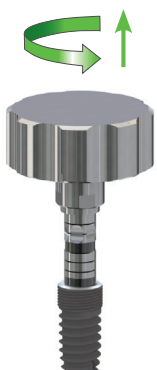
Prelievo dell'impianto dall'ampolla sterile con Contrangolo e Driver da Contrangolo per l'avvitamento dell'impianto nel sito ricevente. Si raccomanda di **non superare i 25 giri/minuto e un torque di 45 Ncm.**



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



RIMOZIONE DEL DRIVER MANUALE DOPO L'INSERIMENTO DELL'IMPIANTO



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

Per l'estrazione del Driver Manuale può essere utile l'uso della Chiave Digitale.

PREPARAZIONE PREOPERATORIA E DEI DISPOSITIVI

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, sotto la responsabilità del medico e in base alle informazioni fornite dai fabbricanti del detergente e dell'eventuale lavatrice usata. Si consiglia di fare riferimento alle norme UNI EN ISO 17665 per lo sviluppo, la convalida ed il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido, e UNI EN 13060 per determinare i metodi di prova delle sterilizzatrici a vapore e definire i cicli di sterilizzazione.

I dispositivi, sia monouso che riutilizzabili, immediatamente prima del loro utilizzo su paziente, **DEVONO** necessariamente essere puliti, disinfettati e sterilizzati, mediante metodo validato e sempre sotto la responsabilità del medico.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi destinati ad essere processati dall'utilizzatore, si consiglia di seguire il seguente Protocollo validato da Prodent Italia.

Protocollo di pulizia e sterilizzazione

Fase di Pulizia e Disinfezione:

- Immergere i campioni in acqua demineralizzata a 45°C e spazzolarli manualmente con uno spazzolino da denti. Successivamente spazzolare con uno spazzolino a setole dure per almeno 30 secondi.
- Immergere i dispositivi in vasca a ultrasuoni utilizzando un idoneo detergente neutro e attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso.
- Risciacquare bene il dispositivo con acqua demineralizzata per almeno 4 minuti in vasca a ultrasuoni.

Fase di asciugatura: asciugare in un luogo fresco e asciutto e al riparo da contaminazioni.

Fase di sterilizzazione: terminata la fase di asciugatura, i dispositivi devono essere confezionati in buste per la sterilizzazione e sterilizzati a vapore a 134°C per almeno 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

Prodent Italia effettua la progettazione, la produzione, la sorveglianza post-commercializzazione e la vigilanza di tutti i propri dispositivi operando in conformità alle normative in vigore per i dispositivi medici.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO

Per il loro smaltimento, i dispositivi devono essere assimilati a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

VITI DI GUARIGIONE






























Destinate ad essere avvitate direttamente alla connessione dell'impianto cui sono dedicate per condizionare la guarigione dei tessuti molli fino al successivo assemblaggio della componente protesica e del manufatto protesico definitivo.

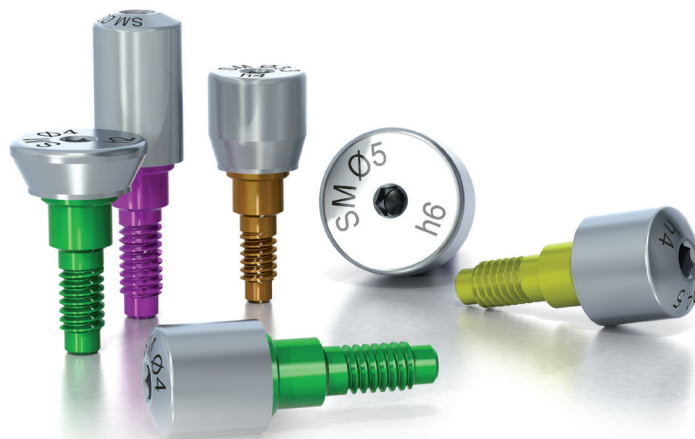
La geometria Svasata risponde alla necessità del Clinico di condizionare la mucosa con morfologia svasata. In particolare, la versione Comfort presenta uno svaso maggiore ed è raccomandata in tutti i casi nei quali è stato pianificato l'utilizzo di componenti protesiche con altezza transmucosa inferiore a 1 mm.

La geometria Cilindrica risponde alla necessità del Clinico di condizionare la mucosa con morfologia cilindrica e nei casi di spazio limitato tra impianti vicini o convergenti o tra dente e impianto.

In base alla posizione dell'impianto nel cavo orale e alla pianificazione protesica fatta, si raccomanda di scegliere la Vite di Guarigione con geometria e dimensione idonee, in modo da condizionare i tessuti molli con la giusta configurazione anatomica e accogliere quindi senza traumi i dispositivi da impronta e le componenti protesiche.

La marcatura sulla testa delle Viti permette di identificare i dispositivi mediante il diametro della linea protesica e la loro altezza. La versione Comfort è inoltre identificata mediante la marcatura COMFORT.

Linea Protesica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
ht 2 COMFORT	 0806130	 0806131	 0806132	 0806133	 0806134
VITI GUARIGIONE SVASATE	ht 2  0806148	 0806150	 0806153	 0806156	 0806159
	ht 4  0806149	 0806151	 0806154	 0806157	 0806160
	ht 6 /	 0806152	 0806155	 0806158	 0806161
VITI GUARIGIONE CILINDRICHE	ht 4  0806205	 0806200	 0806201	 0806202	 0806203
	ht 6  0806210	 0806206	 0806207	 0806208	 0806209



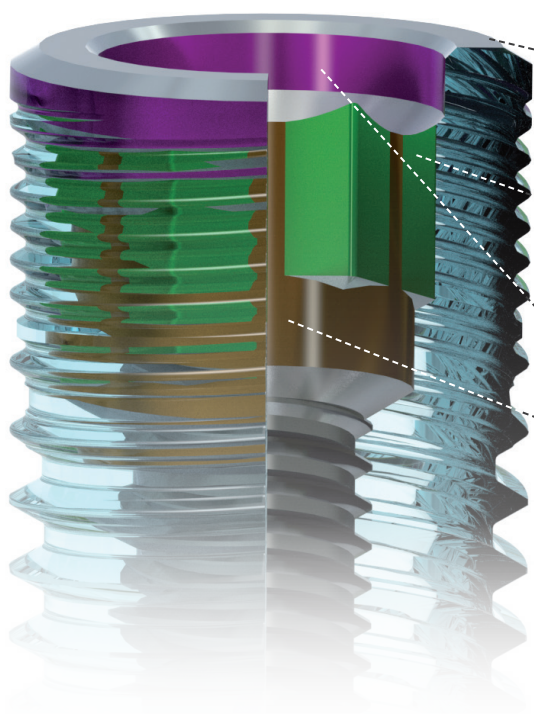
PIATTAFORME PROTESICHE

Gli impianti della LINEA PRIME condividono la medesima connessione impianto-protetica **SM** che nelle componenti secondarie è identificabile attraverso marcatura laser e codifica colore relativa alla **linea protesica**: in questo modo è notevolmente semplificata l'identificazione delle componenti secondarie da utilizzare in funzione dell'impianto inserito. Dove possibile è marcata la sigla SM.

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

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

	PRIME	TWINNER	PRIME	TWINNER	PRIME	TWINNER	PRIME	PRIME	
	Ø 3,3	Ø 3,5	Ø 3,8	Ø 4	Ø 4,2	Ø 4,5	Ø 4,6	Ø 5,9	
	LINEA PROTESICA Ø 3,3 ARANCIONE		LINEA PROTESICA Ø 3,6 FUCSIA		LINEA PROTESICA Ø 4 VERDE		LINEA PROTESICA Ø 4,5 GIALLO		LINEA PROTESICA Ø 5 BLU
ESAGONO	2,2		2,4		2,5		2,7		3
VITE	1,6		1,8		1,8		2		2



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

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

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

MATERIALI

- Titanio grado 5: Viti di Guarigione, Componenti Protesiche in metallo, Direction Guide (lamina marcata in Titanio grado 2), Drill Stop, Indicatori diametro collo, dispositivi per Presa d'impronta in metallo, Viti di Fissaggio
- Acciaio Inox Chirurgico: Accessori Chirurgici, Frese, Maschiatori, Driver, Accessori Protesici
- Peek: Transfer per Attacchi a Sfera, parte non in titanio degli Scanmarker, Carrier per Basi FAST 0°, Guide per Fresa Countersink FAST
- Policarbonato: parti calcinabili delle Componenti Protesiche
- Polifenilsulfone: EasyCap

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 differenti tipi di Transfer che consentono al professionista la scelta della miglior soluzione in funzione della riabilitazione protesica pianificata.

TRANSFER DI PRECISIONE

Da utilizzare connessi agli impianti con le apposite viti, sono indicati per la registrazione di impronte di precisione mediante portaimpronte individuale forato, anche nel caso di impianti con assi disparalleli. Sono disponibili in una variante cilindrica e svasata a seconda del condizionamento scelto in precedenza mediante le Viti di Guarigione.

TRANSFER EASYCAP E STRAPPO

Da utilizzare connessi agli impianti con le apposite viti, 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.

EASYCAP























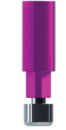



Da utilizzare connesso ai Transfer Easycap e Strappo sui quali deve essere inserito con un movimento a pressione.

ANALOGHI

Registrando l'impronta mediante Transfer, consentono la realizzazione del modello di lavoro su cui l'odontotecnico costruisce il manufatto protesico.

ANALOGHI DIGITALI






Registrando l'impronta mediante Scanmarker, consentono la realizzazione del modello di lavoro prototipato e stampato 3D su cui l'odontotecnico costruisce il manufatto protesico.

Linea Protesica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
TRANSFER DI PRECISIONE SVASATI	 SM Ø3,3 0807105	 SM Ø3,6 0807100	 SM Ø4 0807101	 SM Ø4,5 0807102	 SM Ø5 0807103
TRANSFER DI PRECISIONE CILINDRICI	 SM Ø3,3 0807205	 SM Ø3,6 0807200	 SM Ø4 0807201	 SM Ø4,5 0807202	 SM Ø5 0807203
TRANSFER EASYCAP E STRAPPO	 SM Ø3,3 0807001	 SM Ø3,6 0807002	 SM Ø4,0 0807003	 SM Ø4,5 0807004	 SM Ø5,0 0807005
EASYCAP			 0807000		
ANALOGHI	 Ø3,3 0809105	 Ø3,6 0809100	 Ø4 0809101	 Ø4,5 0809102	 Ø5 0809103
ANALOGHI DIGITALI	 0809400	 0809401	 0809402	 0809403	 0809404

SCANMARKER

SCANMARKER

Da utilizzarsi connessi agli impianti con le apposite Viti, per la registrazione di impronte digitali intraorali mediante scanner intraorali, permettono l'acquisizione della posizione della connessione implantare. Sono inoltre indicati per le scansioni mediante scanner da laboratorio di modelli sviluppati da impronte tradizionali; permettono l'acquisizione della posizione della connessione implantare.





Linea Protesica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
SCANMARKER	 0807400	 0807402	 0807404	 0807406	 0807408

BASI LINK

Da abbinare all'uso di sistemi CAD-CAM per la realizzazione di protesi personalizzate con tecnica di incollaggio, permettono di realizzare protesi definitive avvitate o cementate ad alta valenza estetica garantendo un accoppiamento in titanio con l'impianto. Per ottenere una valida soluzione protesica, le Basi Link, 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 ad una altezza coronale di 4 mm. Il taglio alla seconda tacca porta la Base Link ad una altezza coronale di 3 mm.

Disponibili nella versione **ANTIROTAZIONALE** con differenti altezze transmuose (ht) da scegliere in funzione della riabilitazione protesica pianificata.

Quando è stata pianificata la protesizzazione con Basi Link ht 0,5, per condizionare la guarigione dei tessuti molli usare solo le Viti di Guarigione ht 2 Comfort, in modo che il manufatto protesico venga accolto senza generare compressione dei tessuti.

Linea Protesica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
ht 0,5	 0805370	 0805371	 0805372	 0805373	 0805374
BASI LINK antirotazionali ht 1,5	 0805360	 0805362	 0805364	 0805366	 0805368
ht 3	 0805361	 0805363	 0805365	 0805367	 0805369


BASI CONNECT

BASI CONNECT

Da abbinare all'uso di sistemi CAD-CAM per la realizzazione di protesi personalizzate con tecnica di incollaggio, permettono di realizzare protesi definitive avvitate o cementate ad alta valenza estetica garantendo un accoppiamento in titanio con l'impianto.

Disponibili nella versione ANTIROTAZIONALE o nella versione ROTANTE libera da vincoli antirotazionali in modo da facilitare l'inserimento anche in presenza di disparallelismo. Entrambe le versioni sono disponibili in due altezze transmucose (ht) da scegliere in funzione della riabilitazione protesica pianificata. Non utilizzare le Basi Connect nella versione rotante per protesizzare impianti singoli.

Quando è stata pianificata la protesizzazione con Basi Connect ht 0, per condizionare la guarigione dei tessuti molli usare solo le Viti di Guarigione ht 2 Comfort, in modo che il manufatto protesico venga accolto senza generare compressione dei tessuti.

Linea Protesica		Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
BASI CONNECT antirotazionali	ht 0	 0805856	 0805857	 0805858	 0805859	/
	ht 2	 0805880	 0805881	 0805882	 0805883	/
BASI CONNECT rotanti	ht 0	 0805866	 0805867	 0805868	 0805869	/
	ht 2	 0805890	 0805891	 0805892	 0805893	/













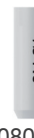


MULTI ABUTMENT

I Multi Abutment sono componenti multifunzionali, abbinabili all'uso di sistemi CAD-CAM, indicati per realizzare protesi provvisorie o definitive, secondo la tecnica ritenuta più appropriata al caso clinico.

Disponibili nella versione ANTIROTAZIONALE o nella versione ROTANTE libera 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.

Linea Protesica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
MULTI ABUTMENT antirotazionali	 0805315	 0805316	 0805317	 0805318	 0805319
MULTI ABUTMENT rotanti	 0805305	 0805306	 0805307	 0805308	 0805309
CALCINABILI MULTI ABUTMENT	 SM Ø3,3 0805260	 SM Ø3,6 0805261	 SM Ø4 0805262	 SM Ø4,5 0805263	 SM Ø5 0805264

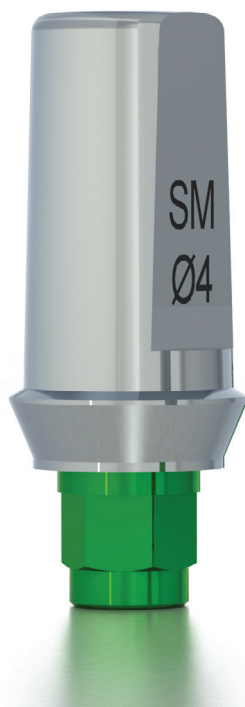


MONCONI DIRITTI

MONCONI DIRITTI




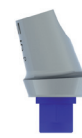




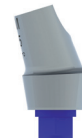

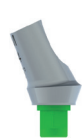
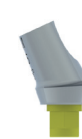
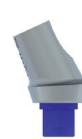




Indicati per la realizzazione di protesi cementate su singoli impianti o ponti, disponibili in due differenti altezze transmucose (ht) da scegliere in funzione della riabilitazione protesica pianificata.

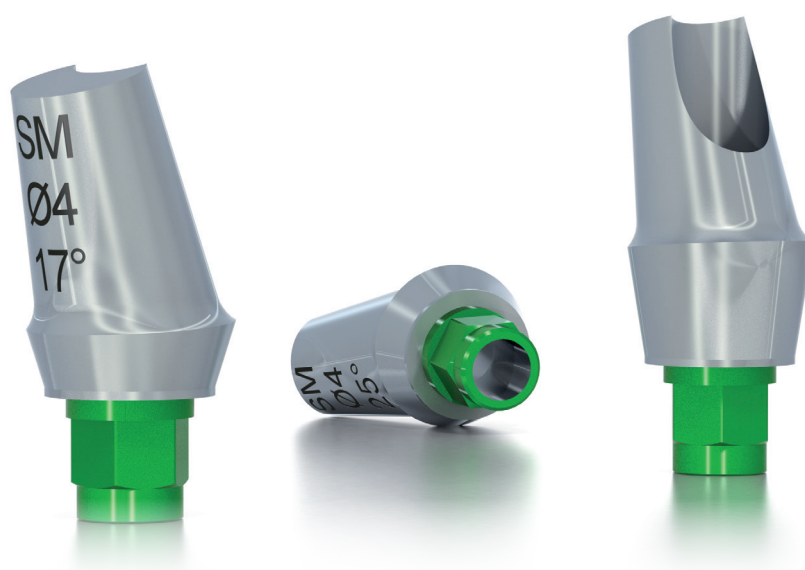
Linea Protesica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
MONCONI DIRITTI	 SM Ø3.3 ht 1,5 hc 8 0805190	 SM Ø3.6 ht 1,5 hc 8 0805204	 SM Ø4 ht 1,5 hc 8 0805214	 SM Ø4.5 ht 1,5 hc 8 0805224	 SM Ø5 ht 1,5 hc 8 0805234
	 SM Ø3.3 ht 3 hc 8 0805191	 SM Ø3.6 ht 3 hc 8 0805205	 SM Ø4 ht 3 hc 8 0805215	 SM Ø4.5 ht 3 hc 8 0805225	 SM Ø5 ht 3 hc 8 0805235



MONCONI PREINCLINATI 17°- 25°

Indicati per la realizzazione di protesi cementate su singoli impianti o ponti nei casi di disparallelismo, sono disponibili in due altezze tras mucose (ht) da scegliere in funzione della riabilitazione protesica pianificata, per correggere eventuali disparallelismi rispettivamente fino a 17° o 25°.

Linea Protesica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
MONCONI PREINCLINATI 17°	ht 1,5  0805150	ht 1,5  0805100	ht 1,5  0805110	ht 1,5  0805120	ht 1,5  0805130
	ht 3  0805151	ht 3  0805101	ht 3  0805111	ht 3  0805121	ht 3  0805131
MONCONI PREINCLINATI 25°	ht 1,5 /	ht 1,5  0805102	ht 1,5  0805112	ht 1,5  0805122	ht 1,5  0805132
	ht 3 /	ht 3  0805103	ht 3  0805113	ht 3  0805123	ht 3  0805133







MONCONI FRESABILI E PREMILLED

MONCONI FRESABILI











Destinati ad essere lavorati per la realizzazione di componenti protesiche personalizzate. Sono indicati per realizzare monconi aventi angolazioni massime di 20°.

Non utilizzare per realizzare componenti protesiche con angolazioni superiori ai 20°.

Linea Protetica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
MONCONI FRESABILI	/	 SM Ø3.6 0805250	 SM Ø4 0805251	 SM Ø4.5 0805252	 SM Ø5 0805253

MONCONI PREMILLED

Destinati ad essere lavorati per la realizzazione di monconi personalizzati mediante sistemi CAD-CAM e fresatori automatici con attacco Medentika®. Sono indicati per realizzare monconi aventi altezza massima di lavorazione pari a 16 mm e angolazioni massime di 17° e 25°, nelle versioni aventi rispettivamente Ø pari a 11,5 mm e 15,8 mm. L'avvitamento e lo svitamento del moncone intonso possono essere realizzati esclusivamente mediante apposito Giravite Premilled.

Linea Protetica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
MONCONI PREMILLED Ø 11,5	 SM Ø3.3 0805720	 SM Ø3.6 0805721	 SM Ø4 0805722	 SM Ø4.5 0805723	 SM Ø5 0805724
MONCONI PREMILLED Ø 15,8	 SM Ø3.3 0805725	 SM Ø3.6 0805726	 SM Ø4 0805727	 SM Ø4.5 0805728	 SM Ø5 0805729


















MONCONI CALCINABILI E CALCINABILI CEMENTABILI

MONCONI 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 manualmente con Giravite. Disponibili anche nella versione rotante. Non utilizzare i Monconi Calcinabili nella versione rotante per protesizzare impianti singoli.

MONCONI CALCINABILI CEMENTABILI

Indicati per protesi cementate solo nei casi in cui non possono essere usate componenti preformate.

Linea Protetica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
MONCONI CALCINABILI	 0805325	 0805320	 0805321	 0805322	 0805323
MONCONI CALCINABILI rotanti	 0805330	 0805331	 0805332	 0805333	 0805334
MONCONI CALCINABILI cementabili	 0805355	 0805350	 0805351	 0805352	 0805353











MONCONI PER BARRE

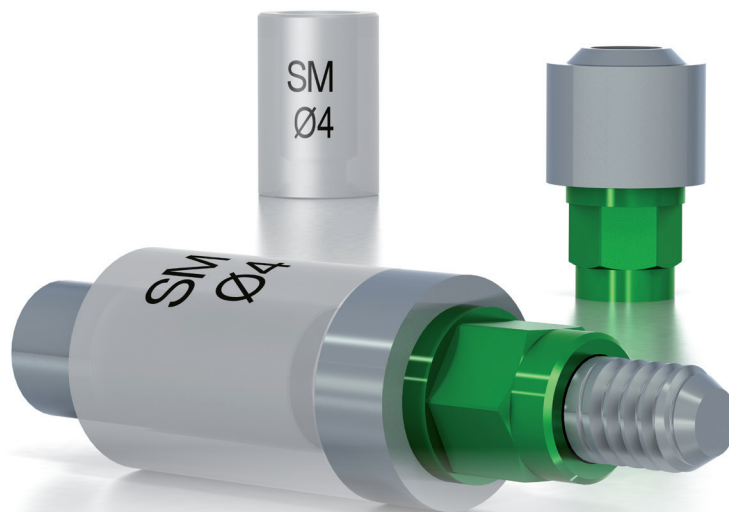
MONCONI PER BARRE

Destinati ad essere lavorati nella parte calcinabile per realizzare barre per overdenture.

Composti da una base in titanio e da una porzione coronale calcinabile personalizzabile (ordinabile anche come ricambio). La base, con tragitto trasmutoso di forma cilindrica e disponibile in due differenti altezze trasmutose (ht), è dotata di un sistema antirotazionale che si connette all'impianto e di un piano inclinato su cui poggia la porzione personalizzata.

Non utilizzare per realizzare protesi su singoli impianti



















Linea Protesica	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
MONCONI PER BARRE	ht 1,5  0805510	 0805512	 0805514	 0805516
	ht 3  0805511	 0805513	 0805515	 0805517
RICAMBI CALCINABILI	 0805295	 0805296	 0805297	 0805298



Gli Attacchi LOCATOR® consentono l'ancoraggio di protesi overdenture offrendo un'ottima ritenzione e stabilità protesica. Le differenti cappette a disposizione consentono, a seconda della scelta della ritenzione effettuata, la protesizzazione di impianti anche con disparallelismi di 40° impianto-impianto.






Sono disponibili una serie di accessori che consentono una pratica e semplice procedura di lavoro. In particolare:






- DRIVER LOCATOR®: da connettere alla Chiave digitale per il primo avvitamento dell'attacco LOCATOR® nell'impianto e da connettere al Cricchetto dinamometrico per il serraggio a 30 Ncm dell'attacco LOCATOR® agli impianti.
- LOCATOR® CORE TOOL strumento utile per tutte le fasi di movimentazione degli attacchi e delle parti ritentive.

Linea Protetica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4
ht 1	 1508012	 1508000	 1508003
ht 2	 1508013	 1508018	 1508021
ht 3	 1508014	 1508001	 1508004
ht 4	 1508015	 1508002	 1508005
ht 5	 1508016	 1508019	 1508022
ht 6	 1508017	 1508020	 1508023










LOCATOR®

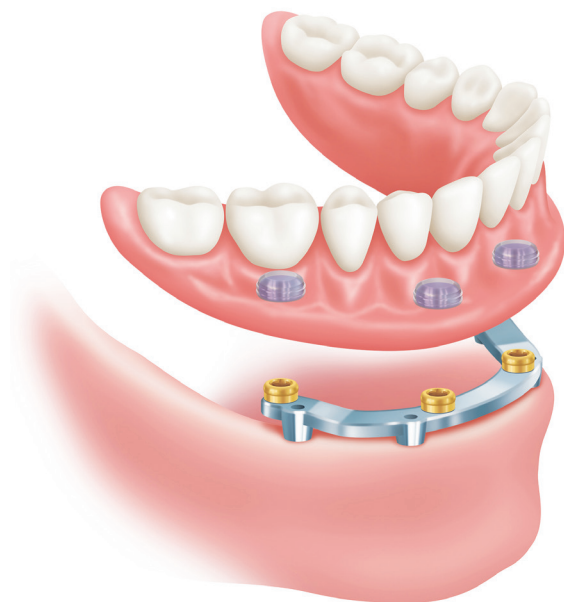
Accessori	
TRANSFER LOCATOR®	 1507002 (4 pz.)
ANALOGO LOCATOR®	 1509000 (4 pz.)
DRIVER LOCATOR®	 1507001
LOCATOR® CORE TOOL	 1507000
LOCATOR® PROCESS KIT	ritentore anello di protezione cappetta trasparente cappetta rosa cappetta blu  1508011 (2 set.)

LOCATOR® CAP	Trasparente 2268 gr 20° impianto-impianto	Rosa 1361 gr 20° impianto-impianto	Blu 680 gr 20° impianto-impianto	Verde 1361-1814 gr 40° impianto-impianto	Rossa 680 gr 40° impianto-impianto
	 1508006 (4 pz.)	 1508007 (4 pz.)	 1508008 (4 pz.)	 1508009 (4 pz.)	 1508010 (4 pz.)



I LOCATOR® BAR e i relativi accessori sono articoli da utilizzare nella realizzazione di barre su impianti per la costruzione di soluzioni protesiche con Attacchi LOCATOR® BAR.

Accessori	
LOCATOR® BAR	 1508024
LOCATOR® CASTABLE BAR	 1508025
LOCATOR® BAR DRILL & TAP HOLDER	 1508028
LOCATOR® BAR DRILL 1.7 mm (M 2)	 1508026
LOCATOR® BAR SCREV TAP (M 2)	 1508027
LOCATOR® ABUTMENT RETAINING SLEEVE (articolo su richiesta)	 1508029
LOCATOR® PARALLELING MANDREL (articolo su richiesta)	 1508030



Riabilitazione di una barra su impianti con Attacchi LOCATOR® BAR.

ATTACCHI A SFERA

ATTACCHI A SFERA


















Indicati per trattenere, accoppiate alle apposite cappette e contenitori, indicati nella tabella sottostante, protesi mobili totali ad appoggio mucoso. Sono forniti alloggiati su un supporto in peek che può servire sia da Transfer da impronta, sia per il trasporto ed un primo avvitemento in cavo orale dell'Attacco a Sfera.

Il Transfer per Attacchi a Sfera permette di ottenere la registrazione di impronte mediante portaimpronte non forati. Quando il portaimpronte viene rimosso dal cavo orale, il dispositivo resta inglobato nel materiale da impronta. Il dispositivo può essere tagliato per ridurne l'altezza in caso di spazi clinici limitati, ma non al di sotto del secondo anello.

Disponibili con diametro della sfera di 2,5 mm e in tre differenti altezze tras mucose (ht). I contenitori metallici per Cappette e le Cappette ritentive, queste ultime in due differenti tipologie e colorazione a seconda del grado di tenuta, sono da inglobare nella protesi totale.

Non utilizzare per realizzare protesi su singolo impianto o ponti.

Non utilizzare in caso di impianti disparalleli.

Linea Protesica	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
ATTACCHI A SFERA	ht 1,5  0805403	 0805413	 0805423	 0805433
	ht 3  0805404	 0805414	 0805424	 0805434
	ht 5  0805405	 0805415	 0805425	 0805435
Dispositivo unico				
TRANSFER ATTACCO A SFERA Ø 2,5	 0507046			
ANALOGO ATTACCO A SFERA Ø 2,5	 0509053			
Accessori	per attacco a sfera			
CAPPETTE RITENTIVE	Rosa (tenuta gr 800/950)  1108001 (6 pz.)	Bianca (tenuta gr 1200/1300)  1108009 (6 pz.)		
CONTENITORE METALLICO	 1108003 (2 pz.)			



SISTEMA DI FISSAGGIO PER OVERDENTURE

Gli attacchi per protesi mobile **OT EQUATOR** a profilo ridotto, disponibili per le principali piattaforme della Linea PRIME, 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 ritenitive 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. Il Driver OT EQUATOR per Cricchetto dinamometrico deve essere utilizzato, connesso alla Chiave digitale, per il primo avvitarlo dell'attacco EQUATOR all'impianto e, connesso al Cricchetto dinamometrico, per il serraggio a 30 Ncm dell'attacco EQUATOR.



	PRIME Ø 3,3	TWINNER Ø 3,5	PRIME Ø 3,8	TWINNER Ø 4	PRIME Ø 4,2	TWINNER Ø 4,5	PRIME Ø 4,6	TWINNER Ø 5	PRIME Ø 5,1
	LINEA PROTESICA Ø 3,3 ARANCIONE		LINEA PROTESICA Ø 3,6 FUCSIA			LINEA PROTESICA Ø 4 VERDE		LINEA PROTESICA Ø 4,5 GIALLO	
	EQUATOR Ø 3,3		EQUATOR Ø 3,6			EQUATOR Ø 4		EQUATOR Ø 4,5	
h 1	1108033		1108039			1108045		1108051	
h 2	1108034		1108040			1108046		1108052	
h 3	1108035		1108041			1108047		1108053	
h 4	1108036		1108042			1108048		1108054	
h 5	1108037		1108043			1108049		1108055	
h 6	1108038		1108044			1108050		1108056	

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

CAPPETTE RITENTIVE	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
	 1108057 (Conf. 4 pz.)	 1108058 (Conf. 4 pz.)	 1108059 (Conf. 4 pz.)	 1108060 (Conf. 4 pz.)	 1108061 (Conf. 4 pz.)
CONTENITORI CAPPETTE	CONTENITORE CAPPETTE INOX			CONTENITORE CAPPETTE IN TITANIO	
	 1108062 (Conf. 2 pz.)			 1108064 (Conf. 2 pz.)	
KIT ASSORTIMENTO RICAMBI	CONTENITORE INOX DI CAPPETTE	DISCHETTO PROTETTIVO	CAPPETTA NERA da laboratorio	CAPPETTE RITENTIVE ASSORTITE (4 pz.) (viola forte, bianca standard, rosa soft, gialla extra-soft)	
			 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			
VITE DI CHIUSURA FILETTATA	CONTENITORI DI CAPPETTE INOX 2 pz.				
					
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.)			
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

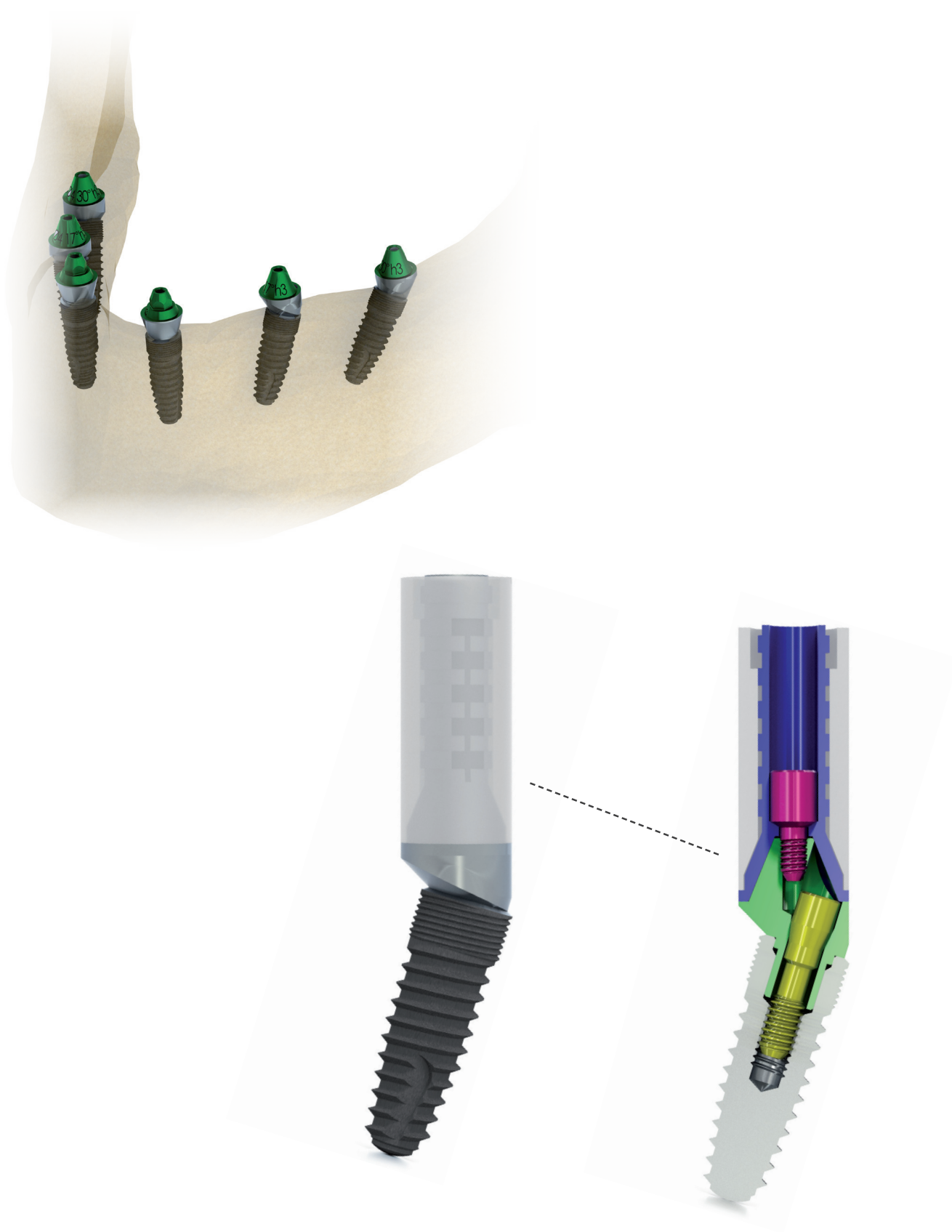
MANICO UNIVERSALE BLU,
PORTA STELI
E INSERITORE PER SEEGER

1108088

LINEA PROTESICA **FAST**

Nei carichi immediati di protesi avvitata 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.

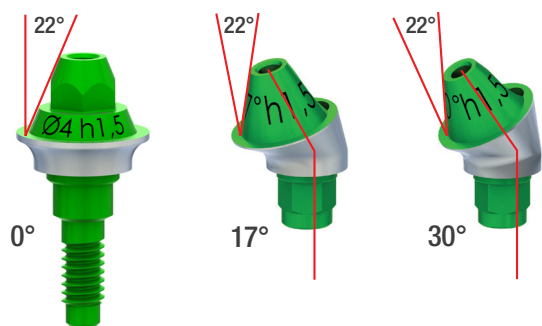
La **Linea protesica FAST**, descritta nelle pagine seguenti, permette la realizzazione di questa tipologia di protesi totali con qualsiasi tecnica chirurgico-protesica, grazie alle proprie componenti disponibili con tre diverse angolazioni e dotate di una connessione superiore a cono.



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 della LINEA PRIME inseriti, sono disponibili differenti tipi di componenti protesiche FAST per parallelizzare l'asse protesico d'inserzione della sovrastruttura avvitata.

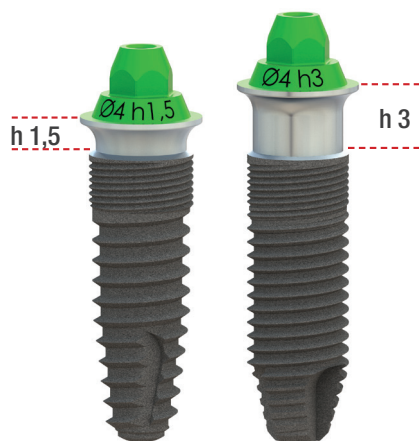
BASI FAST				
LINEA PROTESICA	LINEA PROTESICA Ø 3,6 FUCSIA	LINEA PROTESICA Ø 4 VERDE	LINEA PROTESICA Ø 4,5 GIALLO	LINEA PROTESICA Ø 5 BLU
BASI DISPONIBILI	0° - 17° - 30°	0° - 17° - 30°	0°	0°



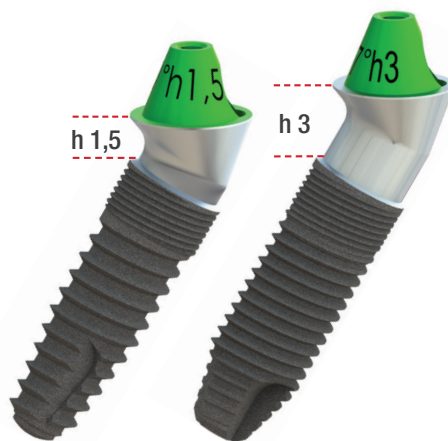
La porzione conica delle Basi FAST permette la connessione di protesi avvitate con disparallelismi fino a 22°. Questa caratteristica associata a Basi FAST angolate a 17° o 30°, permette la protesizzazione anche di impianti angolati a 45° rispetto all'asse protesico.

Non utilizzare le Basi FAST per realizzare protesi su singolo impianto e ponti.

Non utilizzare le Basi FAST diritte in presenza di disparallelismo.



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 della LINEA PRIME 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

codifica colore	■		■		■		■	
Ø Linea protesica	Ø 3,6		Ø 4		Ø 4,5		Ø 5	
Ø impianti	PRIME	TWINNER	PRIME	TWINNER	PRIME	TWINNER	PRIME	PRIME
	Ø 3,8	Ø 4	Ø 4,2	Ø 4,5	Ø 4,6	Ø 5	Ø 5,1	Ø 5,9

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

Da utilizzare, connessa al Contrangolo, dopo l'inserimento dell'impianto, in combinazione con l'apposita guida, per ricavare nell'osso corticale la sede necessaria al corretto inserimento delle Basi FAST angolate.



0803300

GUIDE SM PER FRESA COUNTERSINK FAST

Da utilizzarsi connesse all'impianto inserito nel sito, per il corretto utilizzo della Fresa Countersink FAST, per proteggere la testa degli impianti durante la procedura di rettifica della cresta ossea. **Per gli impianti PRIME e TWINNER non usare le Guide per Fresa Countersink FAST dedicata solo agli impianti con connessione TS (cod. 2410300).**



0807302 Ø 3,6
(4 pz.)



0807303 Ø 4
(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.

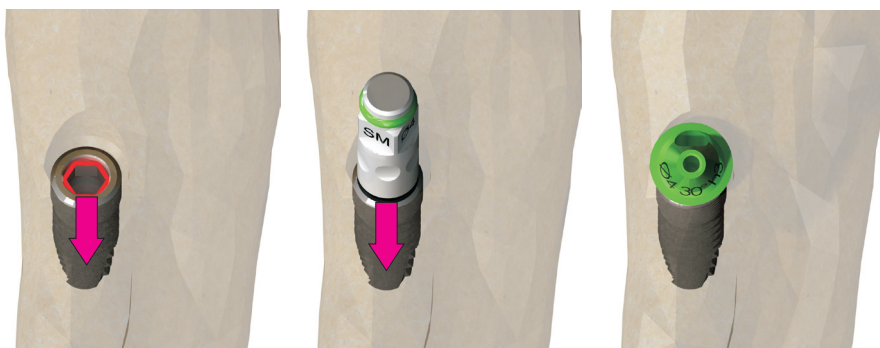


0806300

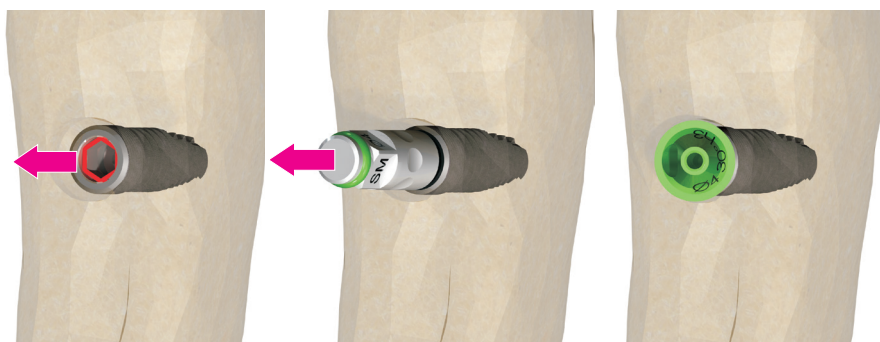
POSIZIONAMENTO IMPIANTI

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°.

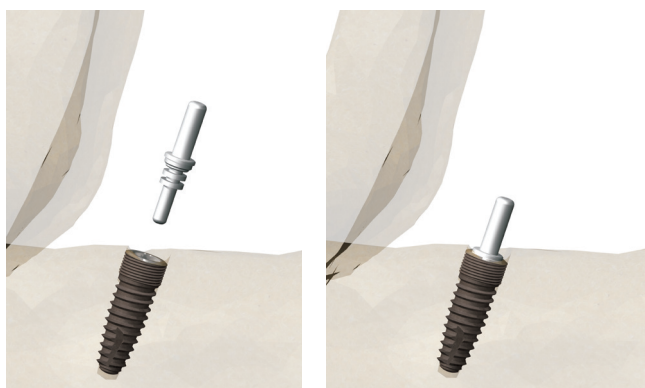
La sequenza Chirurgica per l'inserimento degli impianti della LINEA PRIME è dettagliata nella sezione dedicata.



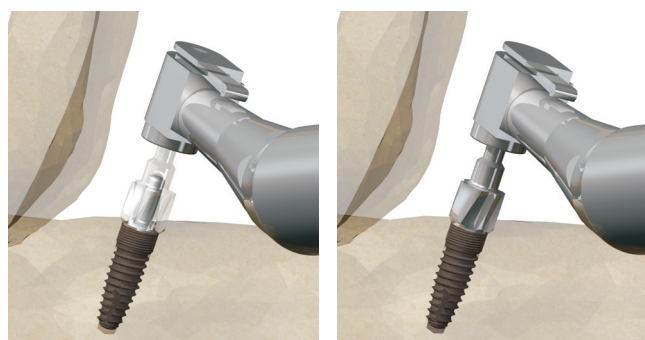
In caso di disparallelismo mesio-distale (o viceversa) l'impianto deve essere posizionato lasciando un lato dell'esagono interno in direzione mesiale o distale, utilizzando le sei fresature ovali poste sui Driver che corrispondono sempre ai sei lati dell'esagono, per ottimizzare il recupero dell'asse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

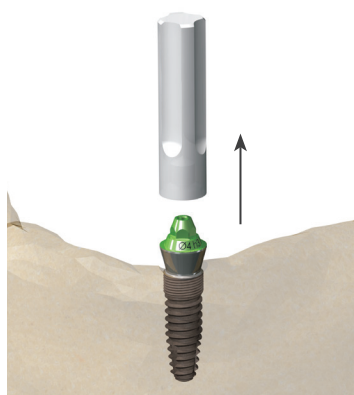


Prima di inserire le Basi FAST angolate a 17°-30° negli impianti, è necessario il passaggio della Fresa Countersink FAST sulla testa degli impianti. Per proteggere quest'ultima durante il passaggio della Fresa, utilizzare la Guida per Countersink FAST inserendola nell'impianto.



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°

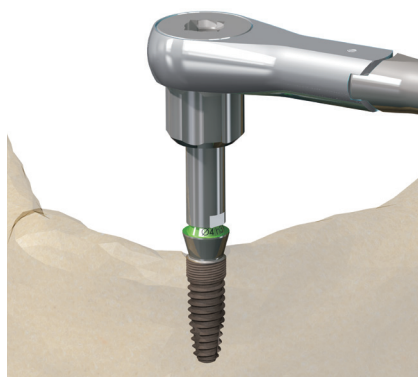


Per il trasporto in cavo orale ed un primo avvitamento della Base FAST 0° (monocomponente diritto utilizzabile in caso di impianti paralleli all'asse protesico) nell'impianto, utilizzare il Carrier già fornito in ogni confezione.

Rimuovere il Carrier 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 regolato a 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.



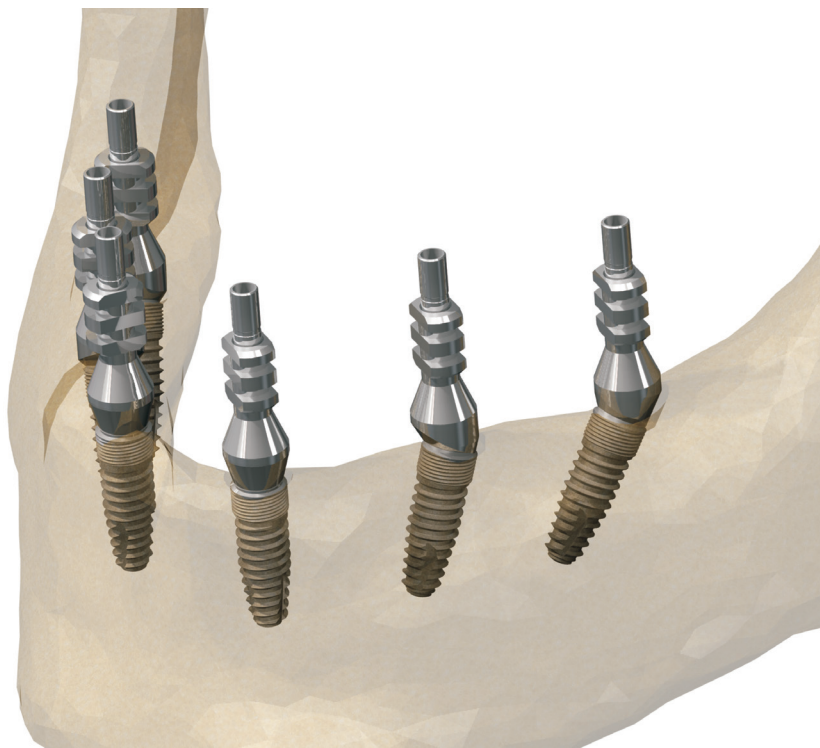
Avvitare la Vite di Fissaggio della Base FAST 17° o 30° manualmente con il Giravite oppure meccanicamente con il Giravite da contrangolo (max 30 Ncm).



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.

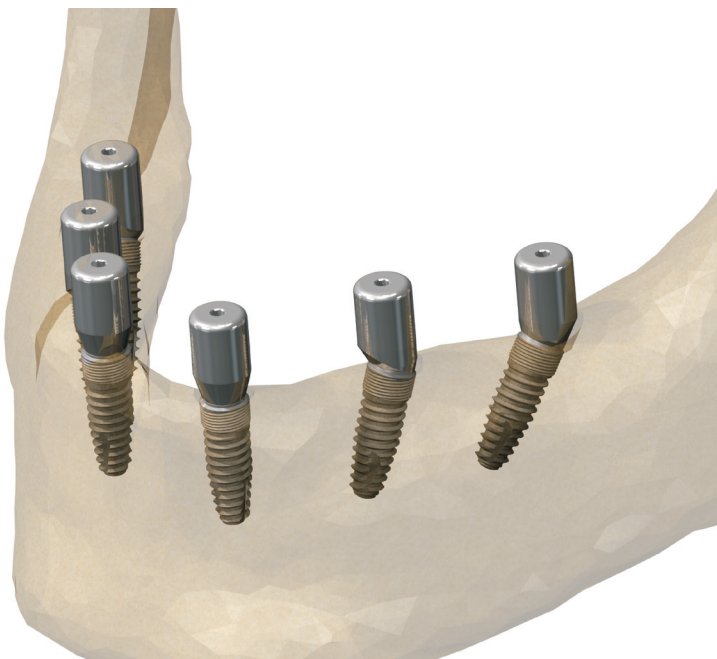
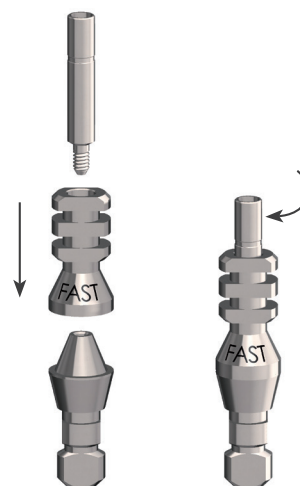
Dopo aver inserito tutte le Basi FAST, diritte e angolate, è buona norma eseguire una radiografia endorale per verificare la validità della connessione tra impianti e Basi FAST.

È possibile a questo punto procedere alla presa dell'impronta mediante i Transfer FAST di Precisione o mediante gli Scanmarker FAST per impronte con Scanner Digitali Intraorali.



Avvitare i Transfer FAST o gli Scanmarker FAST sulle Basi FAST solo manualmente con il Giravite e prendere l'impronta mediante portaimpronte individuale forato nel caso dei Transfer FAST o mediante Scanner Digitale Intraorale nel caso degli Scanmarker FAST.

Il laboratorio odontotecnico può riprodurre il modello utilizzando gli Analoghi FAST, per le impronte analogiche, oppure con gli Analoghi Digitali FAST, per le impronte digitali, che riproducono perfettamente la testa conica delle Basi FAST sia diritte sia angolate.



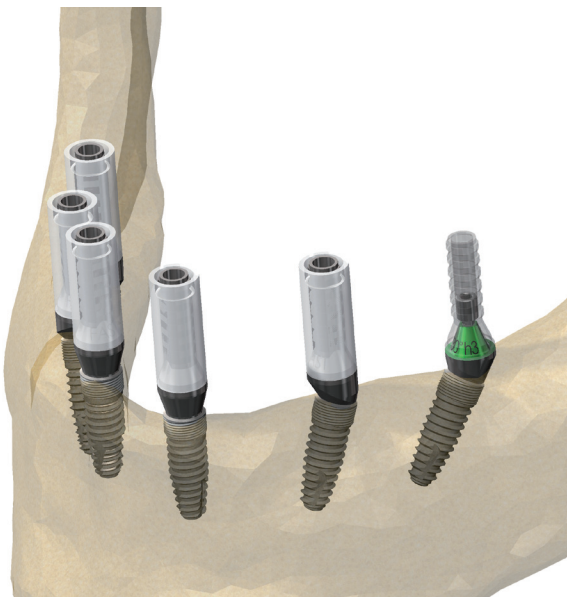
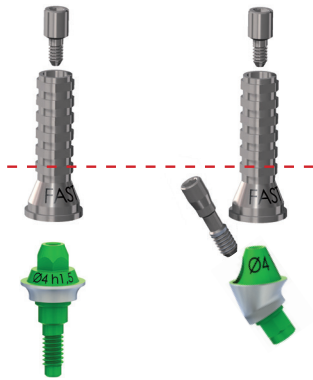
Durante le fasi temporanee di laboratorio è possibile posizionare le Cappette di Guarigione FAST per il consolidamento dei tessuti molli.

Dopo la rimozione delle Cappette di Guarigione dalle Basi FAST 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 FAST. Nel caso di una realizzazione preventiva della protesi, aperta in corrispondenza delle Basi FAST la protesi stessa può essere ribasata direttamente sui Monconi FAST.

I Monconi FAST non devono essere tagliati al di sotto del primo anello, a partire dal basso. Serrare solo con strumento dinamometrico chirurgico/protesico (20 Ncm).

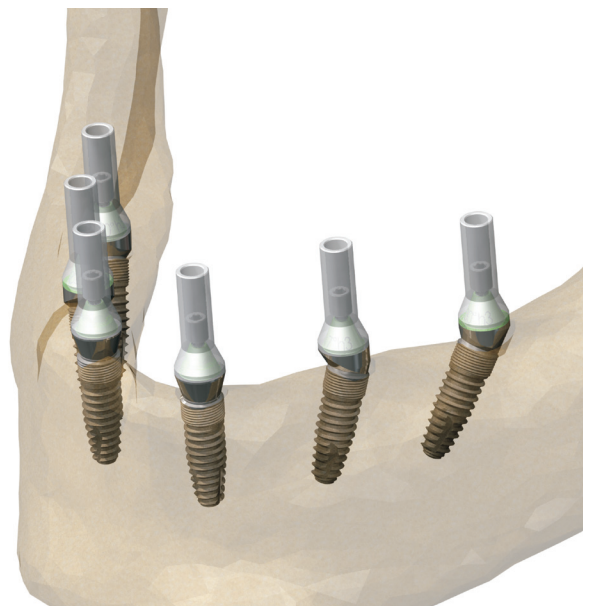














Per realizzare la protesi definitiva secondo le tecniche di passivazione, utilizzare il Calcinabile per Moncone FAST connesso al Moncone FAST per la fabbricazione e l'incollaggio dei manufatti definitivi.





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

Per realizzare la protesi definitiva utilizzare i Monconi Calcinabili FAST connessi alle Basi 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.



Linea Protesica		Ø 3,6			Ø 4		
Angolazioni		0°	17°	30°	0°	17°	30°
BASI FAST Ø 3,6 - Ø 4	ht 1,5	 0805960	 0805962	 0805964	 0805970	 0805972	 0805974
	ht 3	 0805961	 0805963	 0805965	 0805971	 0805973	 0805975

Linea Protesica		Ø 4,5	Ø 5
Angolazioni		0°	0°
BASI FAST Ø 4,5 - Ø 5	ht 1,5	 0805920	 0805940
	ht 3	 0805921	 0805941

Tutte le Basi FAST 0° (diritte) sono fornite già confezionate con un carrier in peek premontato sulla Base FAST, per il primo trasporto in cavo orale e per il primo avvitamento sull'impianto.

LINEA PROTESICA **FAST**

Dispositivo unico

MONCONE FAST



0805930

CALCINABILE PER MONCONE FAST



0805932

MONCONE CALCINABILE FAST



0805931

ANALOGO FAST



0809200

ANALOGO DIGITALE FAST



0809405

TRANSFER DI PRECISIONE FAST



0807300

SCANMARKER FAST



0807420

GIRAVITI

Per avvitare e svitare tutti i tipi di Viti. Disponibili in tre differenti lunghezze, permettono un agevole uso anche in caso di componenti protesiche personalizzate.

lungo
2410062medio
2410061corto
2410060**GIRAVITI DA CONTRANGOLO**

Da utilizzare connesso al contrangolo per avvitare e svitare meccanicamente, senza mai superare i 30 Ncm, i dispositivi dotati di apposito incasso esagonale, ad eccezione delle viti utilizzate su monconi Premilled intonsi.

Disponibili in due differenti varianti dimensionali.

Per le componenti protesiche che lo prevedono effettuare successivamente il serraggio definitivo manuale con brugola per cricchetto dinamometrico.

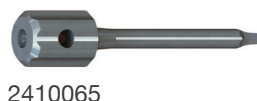


2410070

lungo 2410072

GIRAVITE PER PREMILLED

Indicato per avvitare e svitare le Viti dei Monconi Premilled intonsi e customizzati con altezza massima di 16 mm.



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.

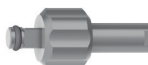


lunga 0510076

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










Le Viti di Fissaggio sono già disponibili nelle confezioni di tutte le componenti predisposte al loro passaggio. Sono inoltre acquistabili singolarmente con i codici articolo dettagliati nella pagina seguente.

Le Viti di Fissaggio devono essere serrate a 30 Ncm, ad eccezione di quelle relative ai Monconi FAST che devono essere serrate a 20 Ncm e di quelle da serrare solo manualmente.

Devono essere serrate solo manualmente con Giravite le Viti di Fissaggio di:

- Monconi Calcinabili
- Monconi per Barre
- Scanmarker
- Transfer

VITI DI FISSAGGIO

Componenti	Linea Protesica	Ø 3,3	Ø 3,6	Ø 4	Ø 4,5	Ø 5
MONCONI DIRITTI						
MONCONI PREINCLINATI		 0810526		 0805001		 0805002
MONCONI CALCINABILI						
MONCONI FRESABILI		/				
MONCONI PER BARRE		/	  0805650 ht 1,5 0805651 ht 3		  0805652 ht 1,5 0805653 ht 3	
BASI CONNECT						
MULTI ABUTMENT		 0805660		 0805661		 0805662
PREMILLED						
BASI LINK					 0805663	
SCANMARKER		 0807410		 0807411		 0807412
TRANSFER DI PRECISIONE		 0807213	 0807210F	 0807210V	 0807211G	 0807211B
TRANSFER EASYCAP E STRAPPO		 0807223	 0807220F	 0807220V	 0807221G	 0807221B
BASE FAST 17° - 30°		/		 0805906	/	/
COMPONENTI FAST: MONCONI, MONCONI CALCINABILI, SCANMARKER		/			 0805935	
TRANSFER DI PRECISIONE FAST		/			 0807301	
ANALOGHI DIGITALI E ANALOGO DIGITALE FAST				 0809410		

IMPIANTI PRIME



IMPIANTI TWINNER





A series of horizontal lines for writing, spaced evenly down the page.

Prodent Italia