

PRIMECONOMET

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 PRIME CONOMET TS: non deve quindi essere inteso come un'alternativa alla formazione ed esperienza professionale del medico. Per tutti gli altri Impianti della Linea PRIME, fare riferimento al Protocollo Clinico CL 008. 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 CONOMET TS e PRIME CONOMET TS LINK sono identificati nelle Informazioni all'Utilizzatore come **IMPIANTI CONOMET**; gli Impianti PRIME SM, PRIME SM FREE, PRIME SM LINK e PRIME SM COLLAR come **IMPIANTI PRIME**; gli Impianti PRIME TWINNER SM come **IMPIANTI TWINNER**.

Il simbolo TS identifica nel mercato i dispositivi riconducibili alla linea protesica con connessione TS Tapered Seal.

Gli Impianti CONOMET sono dotati di tale connessione ed alcuni dispositivi a loro dedicati prevedono la marcatura con il simbolo TS. Viene omesso nei nomi utilizzati nel presente Protocollo Clinico, per non appesantirne la lettura.

Alcuni dispositivi chirurgici per gli Impianti CONOMET sono identificati con il simbolo SM poiché sono gli stessi dispositivi inizialmente dedicati solo agli Impianti con connessione SM (per i quali si rimanda al Protocollo Clinico CL 008). 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:

04	CARATTERISTICHE GENERALI
08	GAMMA IMPIANTI
10	PACKAGING
14	SURGICAL TRAY
15	ACCESSORI CHIRURGICI
17	FRESE E DRILL STOP
19	INDICATORI E MASCHIATORI
20	SEQUENZA CHIRURGICA
22	DRIVER
25	VITI DI GUARIGIONE
26	PIATTAFORMA PROTESICA
27	PRESA IMPRONTA E MODELLO
28	COMPONENTI PROTESICHE
38	LINEA PROTESICA FAST
46	ACCESSORI PROTESICI
47	VITI DI FISSAGGIO

CARATTERISTICHE GENERALI

Gli impianti PRIME CONOMET, 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.

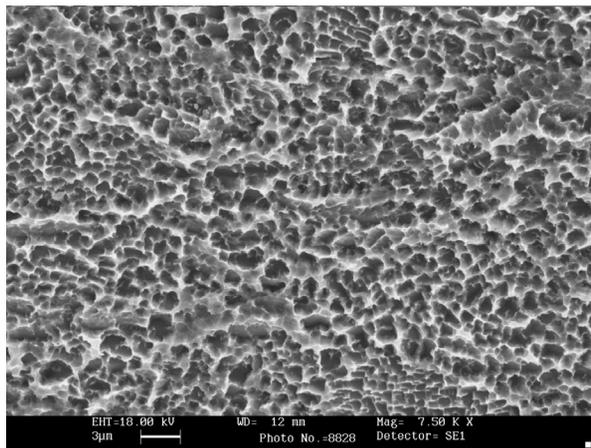
Gli impianti PRIME CONOMET consentono, nel loro complesso, il trattamento di tutti i casi di riabilitazione estetica e funzionale da attuare mediante impianti dentali endossei. Possono essere utilizzati nell'arcata superiore e/o inferiore per pazienti affetti da edentulia parziale o totale e la protesizzazione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

Sono disponibili in diverse tipologie di diametri ed altezze per poter soddisfare tutte le esigenze anatomiche.



Impianti PRIME CONOMET con disegno "root-form" disponibili nella seguente versione:

- 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.



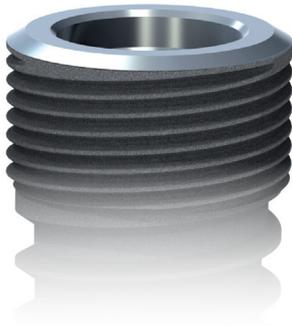
MPS Micro Profile Surface

(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.

SEM 7.500x



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

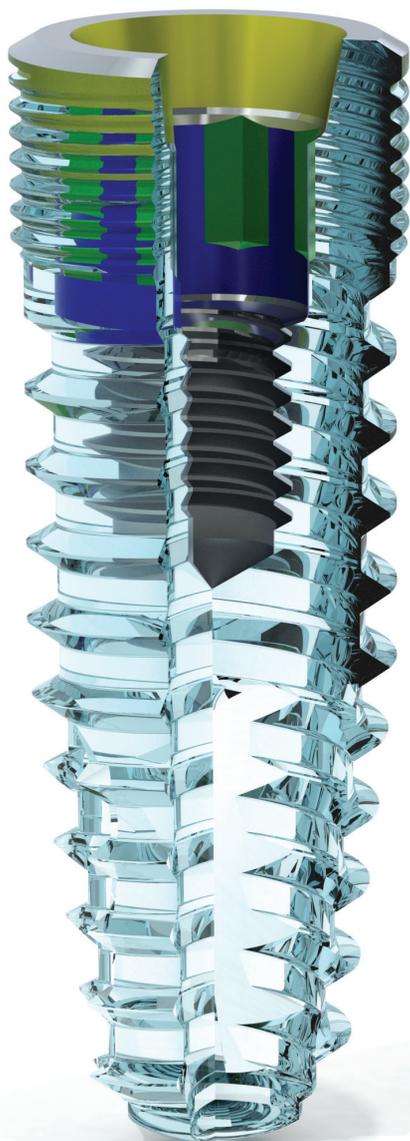
La gamma protesica degli impianti PRIME CONOMET è stata progettata e sviluppata per consentire al professionista qualsiasi realizzazione protesica moderna sia in ottica estetica sia dal punto di vista dei carichi immediati.



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



PRIMECONOMET



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.

CONNESSIONE PROTESICA - PLATFORM SWITCHING

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

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

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

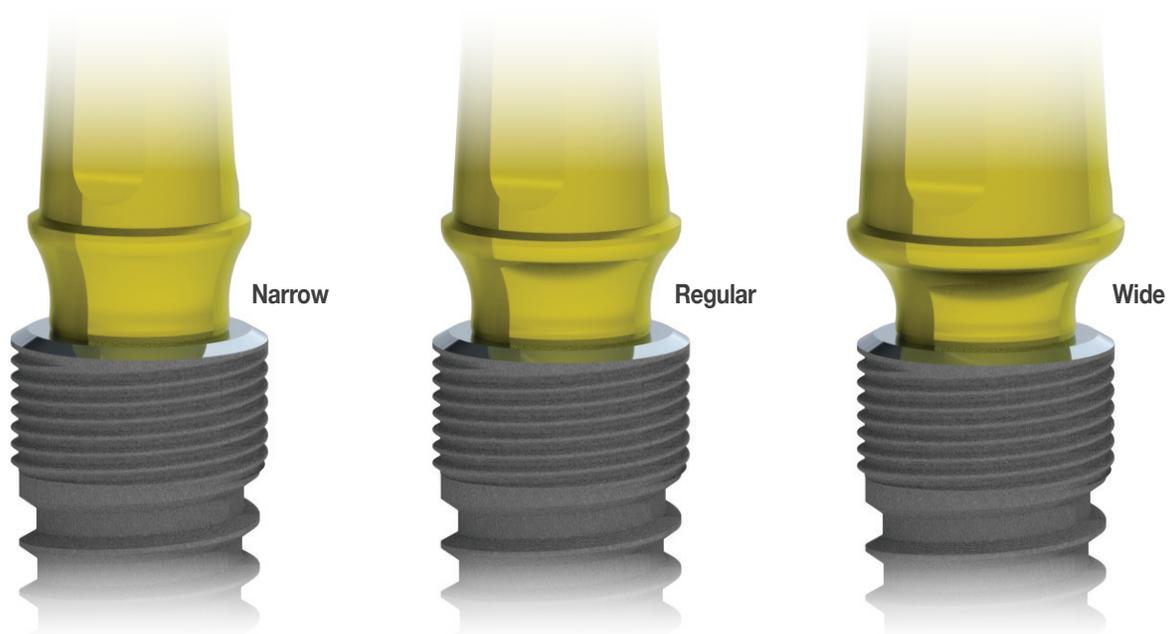
La **colorazione** giallo-oro identifica i dispositivi riconducibili alla linea protesica con connessione TS.

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

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

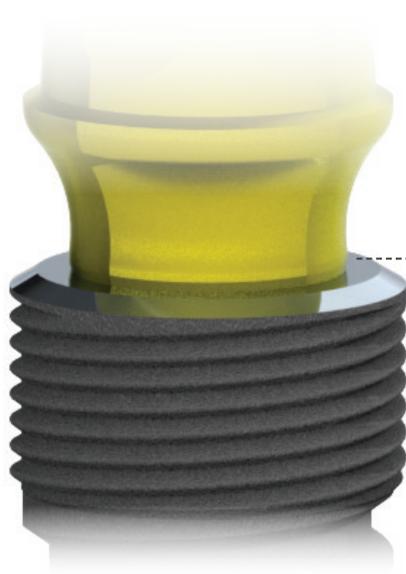
Alcune componenti protesiche sono disponibili con tre diversi profili d'emergenza: NARROW (design stretto), REGULAR (design standard) e WIDE (design largo).

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



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

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



"Platform Switching"

Spazio biologico orizzontale per il mantenimento dei tessuti molli perimplantari.

GAMMA IMPIANTI

Gli impianti **PRIME CONOMET** offrono la stessa tipologia d'impianto confezionato in due modi differenti:

- **PRIME CONOMET:** confezionati con Vite di Chiusura;
- **PRIME CONOMET LINK:** confezionati con Vite di Chiusura e Base Link (codice con sigla -L).

Gli impianti **PRIME CONOMET** sono disponibili in quattro diametri con cinque altezze.



PRIMECONOMET PRIMECONOMET LINK

La confezione contiene
una Base Link antirotazionale
ht 2 (cod. 2405310)

UNICA
LINEA PROTESICA
CON COLORAZIONE
GIALLO ORO

		altezze	codici	codici
Ø 3,8		h 8,5	2401700	2401700-L
		h 10	2401702	2401702-L
		h 11,5	2401704	2401704-L
		h 13	2401706	2401706-L
		h 15	2401708	2401708-L
Ø 4,2		h 8,5	2401710	2401710-L
		h 10	2401712	2401712-L
		h 11,5	2401714	2401714-L
		h 13	2401716	2401716-L
		h 15	2401718	2401718-L
Ø 4,6		h 8,5	2401720	2401720-L
		h 10	2401722	2401722-L
		h 11,5	2401724	2401724-L
		h 13	2401726	2401726-L
		h 15	2401728	2401728-L
Ø 5,1		h 8,5	2401730	2401730-L
		h 10	2401732	2401732-L
		h 11,5	2401734	2401734-L
		h 13	2401736	2401736-L
		h 15	2401738	2401738-L

PACKAGING

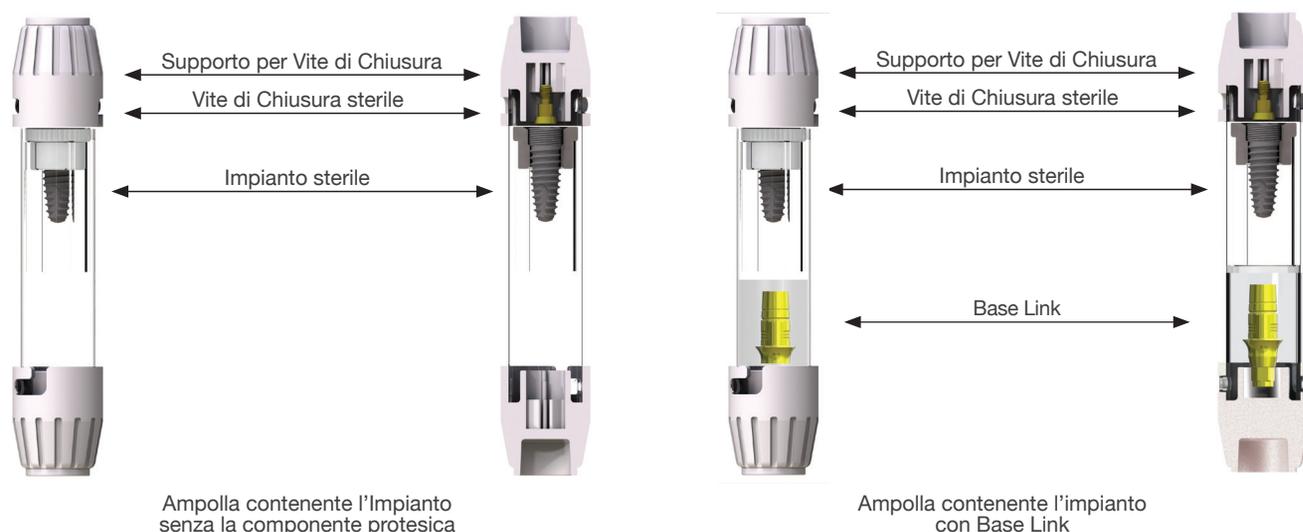
CONFEZIONE E STERILITÀ

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

Gli impianti **PRIME CONOMET LINK** sono forniti sterili all'interno di un'ampolla in plastica e sono alloggiati su un anello in titanio puro. La Vite di Chiusura è alloggiata nel tappo che chiude il vano contenente l'impianto. Il tappo, sul lato opposto, che chiude l'altro vano, contiene una Base Link antirotazionale ht 2 (cod. 2405310). Per il suo svitamento utilizzare il Giravite. 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.



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 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.

<p>Nome Implantologo</p> <p>Timbro Studio Dentistico</p> <p>IC 004-0 2023-03-27 ITA</p>		<p>passion. care. love. experience.</p> <p>Prodent Italia</p> <p>Tessera per il Portatore di Impianto Modello Impianto Dentale</p> <p>Made with</p>
<p>Paziente</p> <p>Etichetta Impianto Dentale</p> <p>Posizione Impianto Dentale</p> <p>Data inserimento Impianto Dentale</p>		<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 Pitagora 9 - 20016 (MI) Italy www.prodentitalia.eu</p>

Tessera per il Portatore di Impianto - Modello Impianto Dentale

<p>Nome Implantologo</p> <p>Timbro Studio Dentistico</p> <p>IC 005-0 2023-03-27 ITA</p>		<p>passion. care. love. experience.</p> <p>Prodent Italia</p> <p>Tessera per il Portatore di Impianto Modello Componente Protesica</p> <p>Made with</p>
<p>Paziente</p> <p>Etichetta Componente Protesica</p> <p>Posizione Componente Protesica</p> <p>Data inserimento Componente Protesica</p>		<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 Pitagora 9 - 20016 (MI) Italy www.prodentitalia.eu</p>

Tessera per il Portatore di Impianto - Modello Componente Protesica

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DELLA CONFEZIONE

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

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



Confezione impianti PRIME CONOMET



Confezione impianti PRIME CONOMET LINK

PIANIFICAZIONE CHIRURGICA

Prima dell'intervento chirurgico è di fondamentale importanza eseguire un'attenta anamnesi pre-operatoria del paziente per verificarne l'idoneità al trattamento implantologico. Dopo avere escluso ogni controindicazione al trattamento 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 oclusale e di una corretta distribuzione delle forze. In questa fase potrà essere di supporto realizzare una dima chirurgica che guiderà al corretto posizionamento degli impianti durante la fase operatoria. In funzione del caso in esame si deciderà se utilizzare una procedura a singola o doppia fase chirurgica.

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

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

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

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

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



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

La seguente tabella indica le posizioni dentali dove gli impianti PRIME CONOMET trovano la migliore prestazione. Per "posizione discrezionale" si intende una posizione che può essere scelta dal professionista solo dopo un'attenta valutazione della dimensione implantare in rapporto al carico protesico.

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

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

SURGICAL TRAY

Il Surgical Tray PRIME CONOMET 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.

Realizzato in materiale plastico sterilizzabile, il Surgical Tray è personalizzato con colori e serigrafie che ne permettono un uso pratico ed intuitivo sia da parte dell'operatore durante l'intervento chirurgico, sia da parte del personale ausiliario durante le fasi di detersione e riposizionamento dei dispositivi nel Surgical Tray. La posizione di ogni strumento è indicata dalla corrispondente immagine serigrafata e, nel caso di dispositivi disponibili in diverse varianti, sono indicate anche le dimensioni che permettono di identificare il corretto strumento da usare.

Le linee guidano ed agevolano la corretta sequenza d'utilizzo degli strumenti chirurgici.

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



Surgical Tray PRIME CONOMET
2410901



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

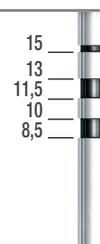
PROFONDIMETRO / INDICATORE DI PARALLELISMO Ø 2,2

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

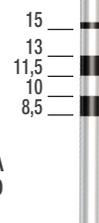


PROFONDIMETRO Ø 2,2

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



0810102



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 al Driver manuale, l'inserimento manuale degli impianti.

La Chiave digitale, connessa al Driver per EQUATOR, consente il primo avvitamento degli attacchi EQUATOR negli impianti.



0510064

ACCESSORI CHIRURGICI

GIRAVITI

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

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



RACCORDO PER CONTRANGOLO

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



PROLUNGA

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



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.



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.



Tutti i diametri degli impianti PRIME CONOMET condividono la Fresa per Corticotomia e la Fresa Pilota Slim con i relativi Drill Stop. In base poi al diametro dell'impianto da inserire, sono previste specifiche frese coniche intermedie e finali.

Tutte le Frese, da utilizzare 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** 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.

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.

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 al diametro dell'impianto da inserire, si rimanda a quanto precisato nella sezione "sequenza chirurgica".



FRESE E DRILL STOP

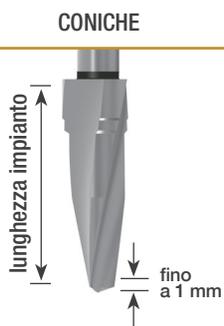
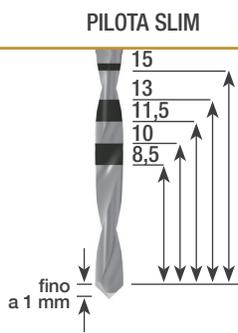
		
Ø 2 CORTICOTOMIA 1003001	Ø 2,2 PILOTA SLIM 0803700	Ø 2,2 DRILL STOP PILOTA SLIM
	h 8,5 0810855	h 8,5 0810855
	h 10 0810856	h 10 0810856
	h 11,5 0810857	h 11,5 0810857
	h 13 0810858	h 13 0810858
	h 15 0810859	h 15 0810859



FRESE CONICHE

				
	Ø 3,8	Ø 4,2	Ø 4,6	Ø 5,1
h 8,5	0803180	0803150	0803160	0803170
h 10	0803181	0803151	0803161	0803171
h 11,5	0803182	0803152	0803162	0803172
h 13	0803183	0803153	0803163	0803173
h 15	0803184	0803154	0803164	0803174

LETTURA TACCHE DI PROFONDITÀ E TAGLIENTI FRESE



In base al diametro di impianto PRIME CONOMET da inserire sono previsti specifici Maschiatori e Indicatori Diametro Collo. Tutti i dispositivi sono marcati con il diametro corrispondente all'impianto cui sono destinati. Tutti i Maschiatori sono inoltre marcati con apposite tacche di profondità. Tutti gli Indicatori Diametro Collo sono inoltre marcati con il relativo codice articolo, oltre ad essere colorati secondo codifica colore.

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

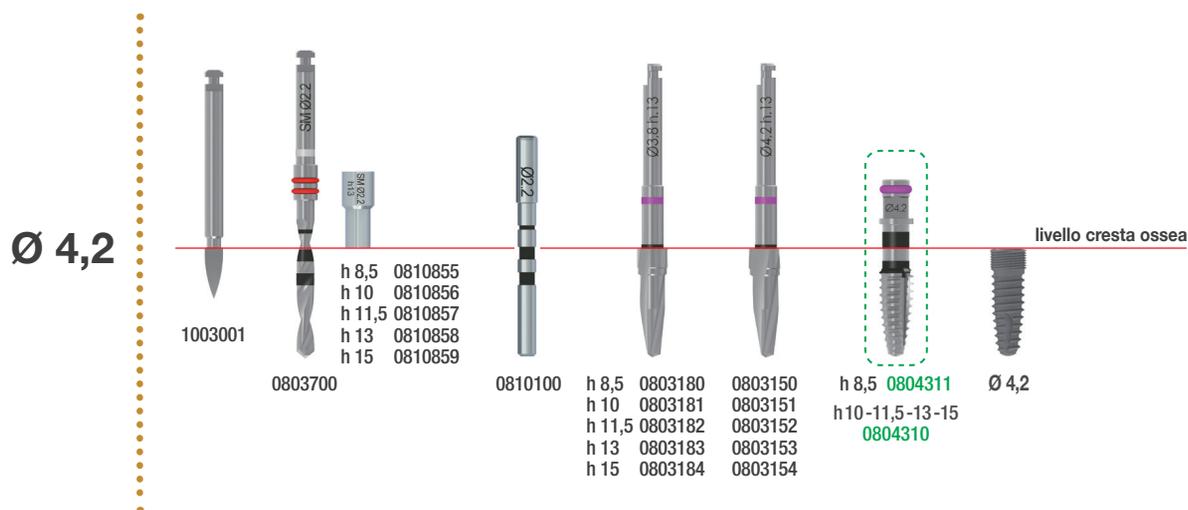
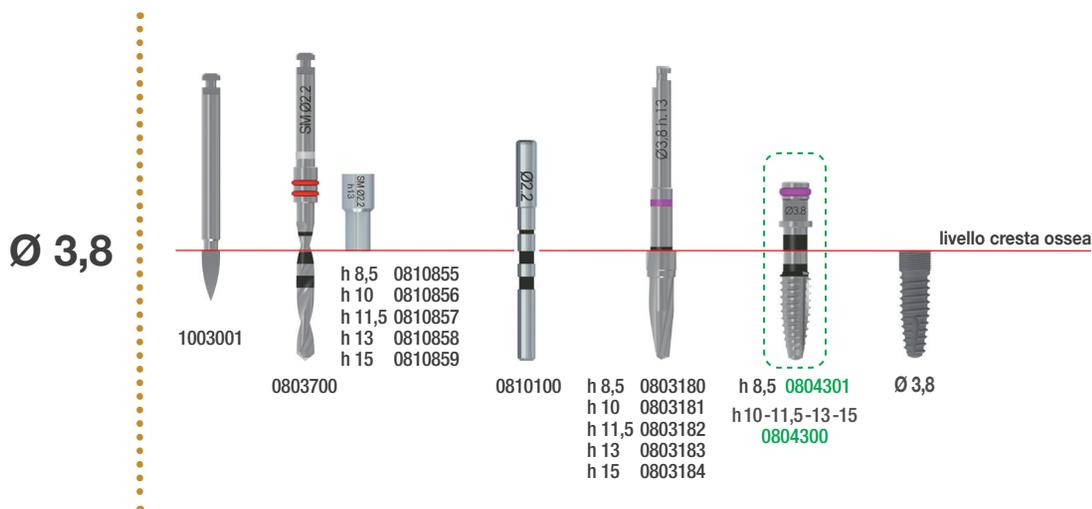
Dopo aver realizzato il sito chirurgico mediante le frese, in caso di osso compatto, consentono di maschiare l'osso riducendo il torque di inserimento degli impianti. È possibile effettuare la maschiatura manualmente, mediante Chiave Digitale e/o Cricchetto, o meccanicamente usando il Raccordo per Contrangolo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

Diametro impianto	Ø 3,8	Ø 4,2	Ø 4,6	Ø 5,1
INDICATORI DIAMETRO COLLO	 0810150	 0810151	 0810152	 0810153
MASCHIATORI PER IMPIANTI h 8,5	 0804301	 0804311	 0804321	 0804331
MASCHIATORI PER IMPIANTI h 10 - 11,5 - 13 - 15	 0804300	 0804310	 0804320	 0804330
LETTURA TACCHE DI PROFONDITÀ	PER IMPIANTI h 8,5  8,5		PER IMPIANTI h 10-11,5-13-15  15 13 11,5 10	

SEQUENZA CHIRURGICA

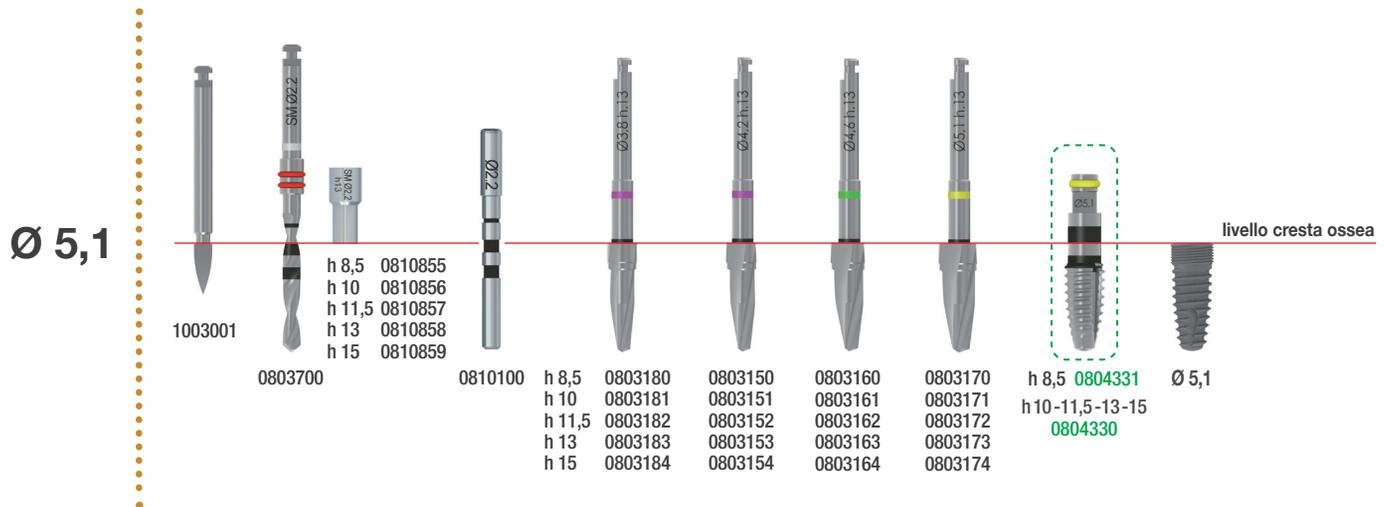
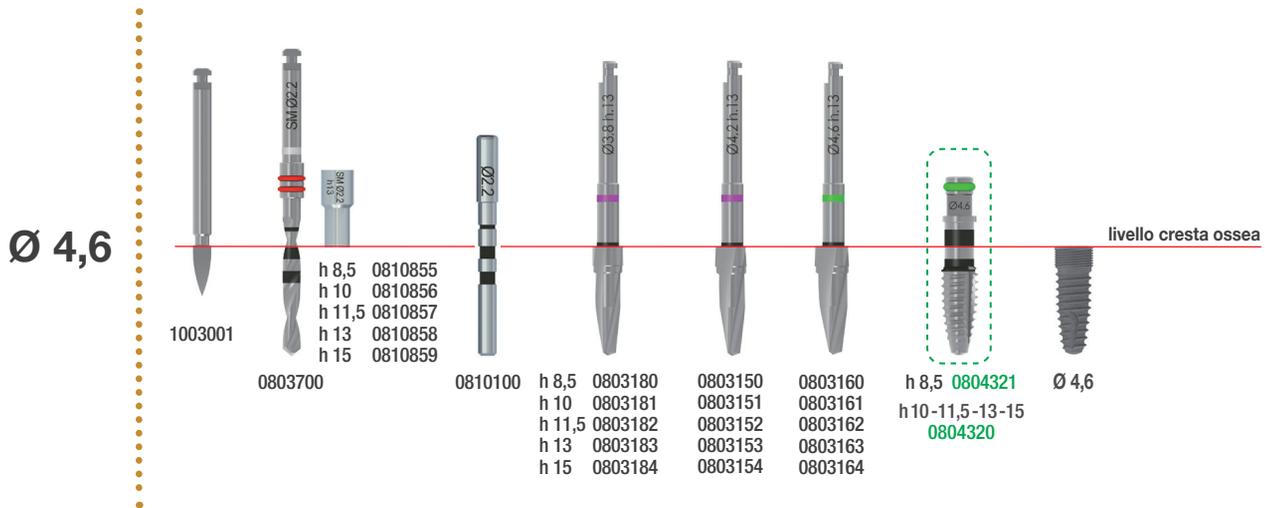
SEQUENZA IN BASE A DIAMETRO E ALTEZZA IMPLANTARE

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



SEQUENZA IN BASE A DIAMETRO E ALTEZZA IMPLANTARE

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



DRIVER

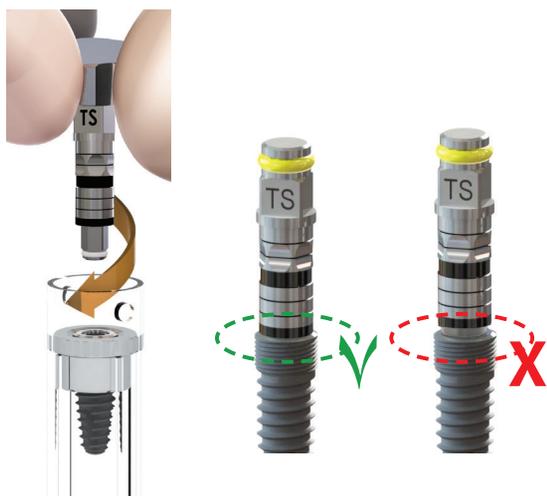
DRIVER MANUALE

Da utilizzare, connesso 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, per 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. Disponibili in due varianti, standard e lungo.

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

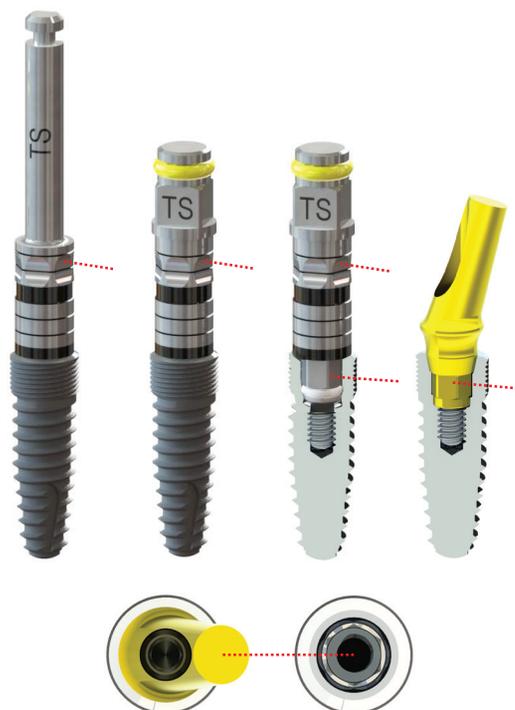


Inserire il Driver nella connessione dell'impianto verificando che abbia ingaggiato completamente la connessione dell'impianto. Durante le procedure di prelievo dell'impianto dall'ampolla è consigliato imprimere al Driver **una leggera pressione contestualmente ad una rotazione in senso orario per accoppiare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

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

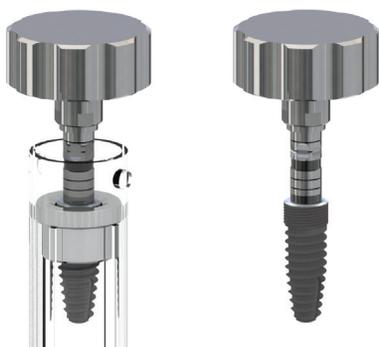
I Driver presentano sei fresature che, quando il Driver è inserito nell'impianto, indicano la posizione delle facce esagonali della connessione.

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 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 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 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 per condizionare la guarigione dei tessuti molli fino al successivo assemblaggio della componente protesica e del manufatto protesico definitivo.

Le Viti di Guarigione sono dotate di una porzione transmucosa con diversi design di emergenza: Narrow, Regular o Wide, quest'ultimo disponibile in tre differenti diametri.

In base alla posizione dell'impianto nel cavo orale e alla pianificazione protesica fatta, si raccomanda di scegliere la Vite di Guarigione con dimensioni e design di emergenza idonei, 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. Quando è stato pianificato il successivo utilizzo delle Basi Link o delle Basi Connect, per la guarigione dei tessuti molli possono essere usate solo le varianti Regular o Wide (non usare le varianti Narrow).

La marcatura sulla testa delle Viti permette di identificare i dispositivi in base al design di emergenza (NR=Narrow, RG=Regular, WD=Wide), all'altezza transmucosa (in basso a sinistra) all'altezza coronale (in basso a destra) e, nel solo caso dei dispositivi Wide, il relativo diametro.

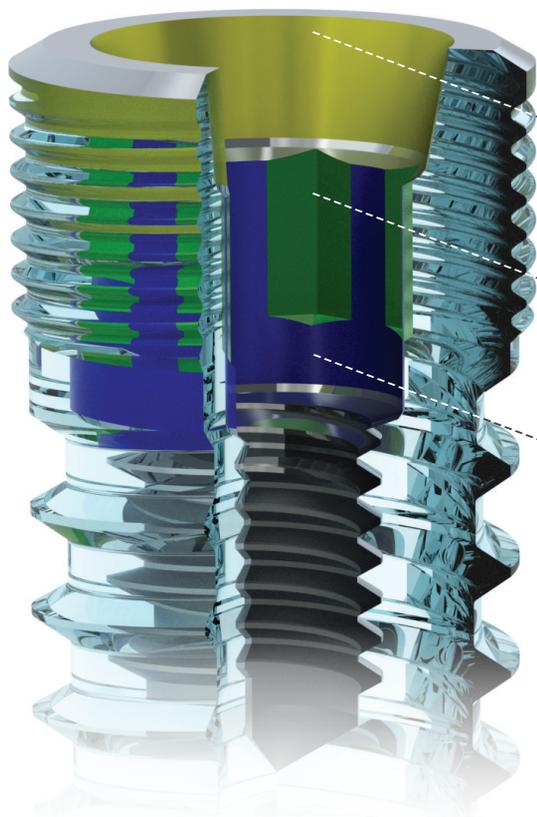
	NR=Narrow		RG=Regular		WD=Wide							
	hc 2	hc 4	hc 2	hc 4	Ø 5		Ø 6		Ø 6,5			
					hc 2	hc 4	hc 2	hc 4	hc 2	hc 4		
VITI DI GUARIGIONE	ht 1	/	/									
					2406014	2406015	2406024	2406025	2406026	2406027	2406028	2406029
	ht 2											
	2406000	2406002	2406010	2406012	2406020	2406022	2406006	2406008	2406016	2406018		
ht 4												
	2406001	2406003	2406011	2406013	2406021	2406023	2406007	2406009	2406017	2406019		

PIATTAFORMA PROTESICA

Gli impianti della Linea PRIME CONOMET condividono tutti la medesima connessione impianto-protetica **TS TAPERED SEAL** che, nelle componenti secondarie, è identificabile con la colorazione giallo-oro e, ove opportuno, con marcatura TS.

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

PRIME CONOMET	
	Ø 3,8 - Ø 4,2 - Ø 4,6 - Ø 5,1
ESAGONO	2,3
VITE	1,8



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

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

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

MATERIALI

- **Titanio grado 5:** 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, per la registrazione di impronte di precisione mediante portaimpronte individuale forato anche nel caso di impianti con assi disparalleli. Sono disponibili in tre design (NR=Narrow, RG=Regular, WD=Wide) e in due altezze trasmuose (ht) a seconda del condizionamento scelto in precedenza mediante la Vite di Guarigione. Possono essere utilizzati con la loro vite di fissaggio standard, presente nella confezione, oppure con la Vite lunga per Transfer acquistabile singolarmente.

TRANSFER EASYCAP E STRAPPO

Da utilizzare, connesso agli impianti con la apposita Vite, consente 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°. Connesso all'Easycap, è indicato per la registrazione di impronte con un elevato livello di precisione. Utilizzato senza Easycap, è indicato 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.

ANALOGO

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

ANALOGO DIGITALE

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

	Design		
	NR=Narrow	RG=Regular	WD=Wide
TRANSFER DI PRECISIONE	 ht 2 2407000	 ht 2 2407002	 ht 2 2407004
	 ht 4 2407001	 ht 4 2407003	 ht 4 2407005
TRANSFER EASYCAP E STRAPPO	 2407020		
EASYCAP	 0807000		
ANALOGO	 2409000		
ANALOGO DIGITALE	 2409002		

SCANMARKER

SCANMARKER

Da utilizzare connesso agli impianti con l'apposita Vite per la registrazione di impronte digitali intraorali mediante scanner intraorali, permette l'acquisizione della posizione della connessione implantare. È inoltre indicato per le scansioni mediante scanner da laboratorio di modelli sviluppati da impronte tradizionali, sempre per acquisire la posizione della connessione implantare.

SCANMARKER



2407100



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

Quando è stata pianificata la protesizzazione con Basi Link, affinché il manufatto protesico venga accolto senza generare compressione dei tessuti, per condizionare la guarigione dei tessuti molli usare solo Viti di Guarigione Regular o Wide di altezza transmucosa corrispondente (non usare Viti di Guarigione Narrow).

	ht 1	ht 2	ht 4
BASI LINK antirotazionali	 2405312	 2405310	 2405311
BASI LINK rotanti	 2405322	 2405320	 2405321

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 differenti 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, affinché il manufatto protesico venga accolto senza generare compressione dei tessuti, per condizionare la guarigione dei tessuti molli usare solo Viti di Guarigione Regular o Wide di altezza transmucosa corrispondente (non usare Viti di Guarigione Narrow). Per le Basi Connect ht 0 usare solo le Viti di Guarigione ht 1 Regular o Wide.

	ht 0	ht 1	ht 2	ht 4
BASI CONNECT antirotazionali	 2405850	 2405853	 2405851	 2405852
BASI CONNECT rotanti	 2405855	 2405858	 2405856	 2405857

MULTI ABUTMENT

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.

CALCINABILE MULTI ABUTMENT

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

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



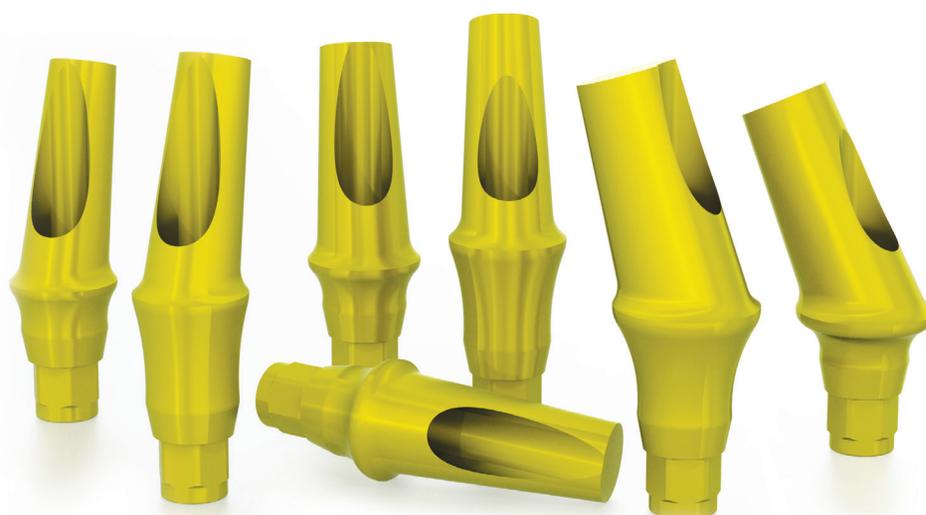
MONCONI 0°

Indicati per la realizzazione di protesi cementate su singoli impianti o ponti. Sono disponibili in tre differenti design di emergenza (NR=Narrow, RG=Regular, WD=Wide) e in due differenti altezze transmuose (ht) da scegliere in funzione della riabilitazione protesica pianificata.

MONCONI 17° e 25°

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

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



MONCONI SHOULDERLESS

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

MONCONI 0° SHOULDERLESS

Indicati per la realizzazione di protesi cementate su singolo impianto o ponti. Sono disponibili in un design di emergenza (RG=Regular) e in due differenti altezze transmuose (ht) da scegliere in funzione della riabilitazione protesica pianificata.

MONCONI 20° SHOULDERLESS

Indicati per la realizzazione di protesi cementate su singolo impianto o ponti nei casi di disparallelismi. Sono disponibili in un design di emergenza (RG=Regular) e in due differenti altezze transmuose (ht) da scegliere in funzione della riabilitazione protesica pianificata, per correggere eventuali disparallelismi rispettivamente fino a 20°.

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



MONCONI PREMILLED E MONCONI CALCINABILI

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.

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

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.

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

MONCONE PER BARRE

MONCONE PER BARRE

Destinati ad essere lavorati nella parte calcinabile per realizzare barre per overdenture. Composto da una base in titanio e da una porzione coronale calcinabile personalizzabile. La base è dotata di un sistema antirotazionale che si connette all'impianto e di un piano inclinato su cui poggia la porzione personalizzata.

Non utilizzare per realizzare protesi su singoli impianti.

		Design
		NR=Narrow
MONCONE PER BARRE	ht 2	 2405500



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

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

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

Il Driver OT EQUATOR per Cricchetto dinamometrico deve essere utilizzato, connesso alla Chiave digitale, per il primo avvvitamento dell'attacco EQUATOR all'impianto e, connesso al Cricchetto dinamometrico, per il serraggio a 30 Ncm dell'attacco EQUATOR.



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

CONTENUTO CONFEZIONE OT EQUATOR

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

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

Ricambi

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) 	GUAINE 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)  1108067	PER GUAINA IN TITANIO (filetto 1,6 mm)  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)  1108071	SPAZIATORE PER GUAINA OT EQUATOR  1108072			
VITE DI CHIUSURA FILETTATA	 1108073					
CONNESSIONE A BARRA PASSIVA "ELASTIC SEEGER"	CILINDRI CALCINABILI CONTENITORI PER SEEGER 2 pz. 	SEEGER IN PLASTICA ROSSA per laboratorio 3 pz. 	SEEGER ELASTICI RITENTIVI per il bloccaggio della protesi 3 pz. 	VITI DI CHIUSURA FILETTATE 2 pz. 	1108068	
	SEEGER	ROSSI (da laboratorio)  1108074 (Conf. 6 pz.)	BIANCHI (per bloccaggio barra)  1108075 (Conf. 6 pz.)			
CILINDRI CALCINABILE PER SEEGER	h. 2,5  1108076 (Conf. 6 pz.)	h. 3,5  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

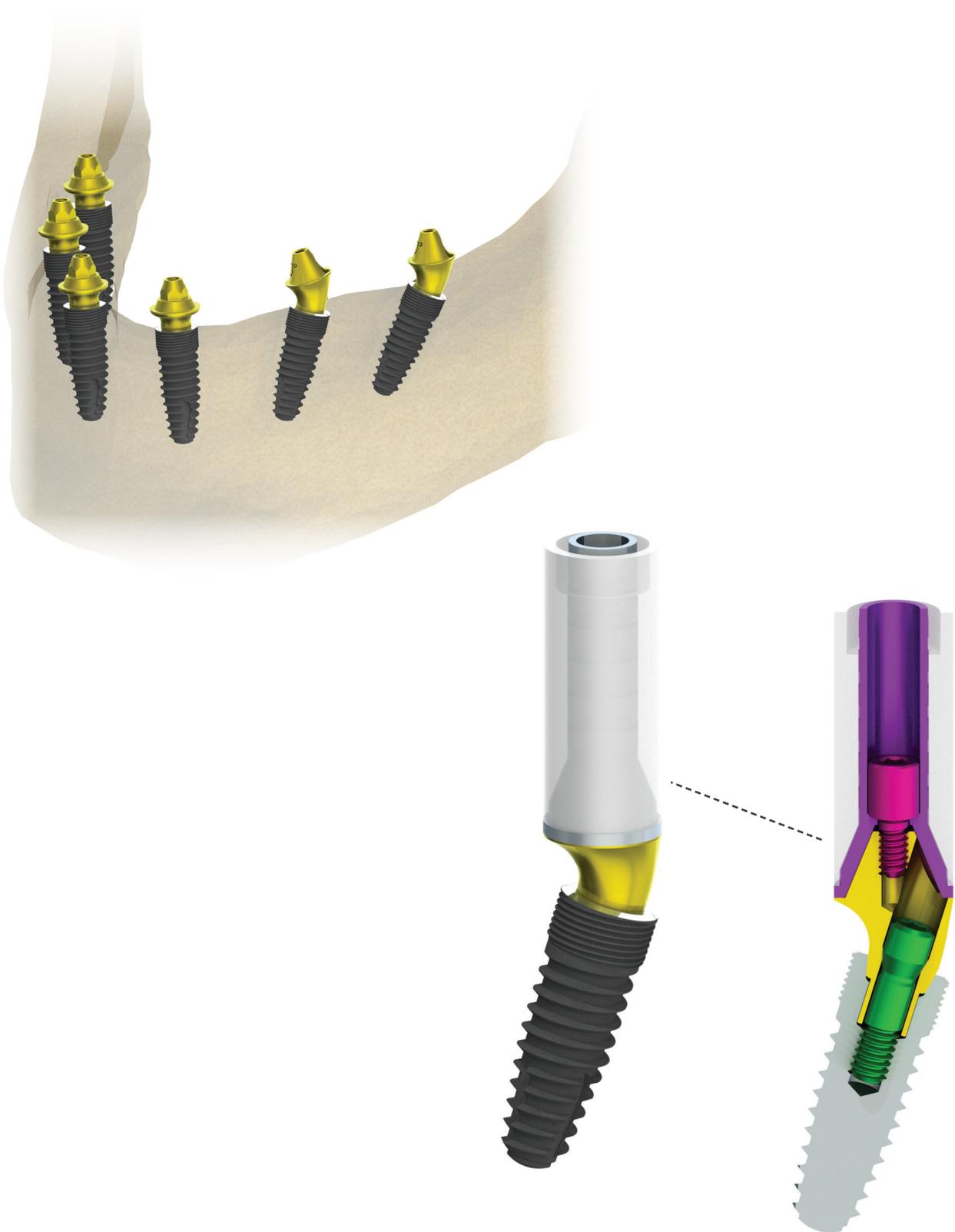
MANICO UNIVERSALE BLU,
PORTA STELI
E INSERITORE PER SEEGER

1108088

LINEA PROTESICA **FAST**

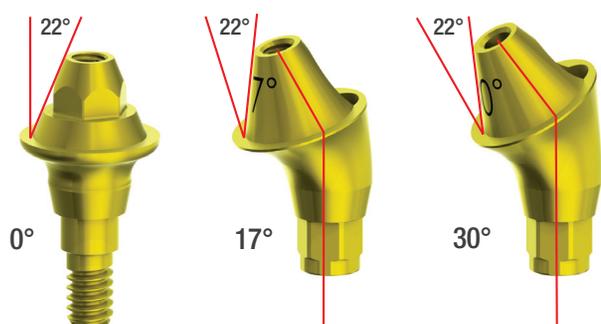
Nei carichi immediati di protesi avvitata con impianti multipli è necessaria una componentistica protesica che converta, contestualmente all'inserimento delle fixture, l'antirotazionalità degli impianti e il loro disparallelismo in una connessione transmucosa rotazionale e che determini un parallelismo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

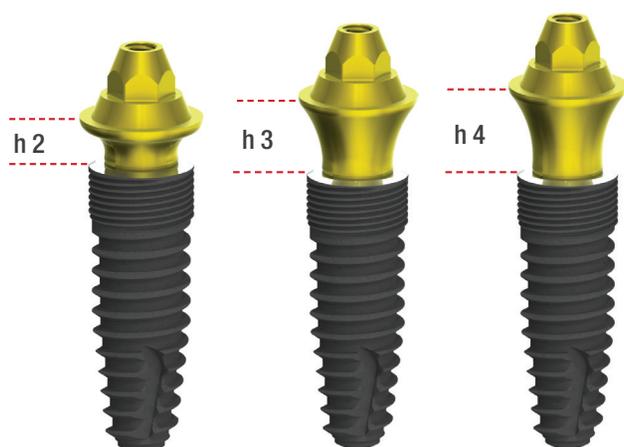
A seconda dell'inclinazione degli impianti PRIME CONOMET inseriti, sono disponibili tre differenti angolazioni (0° - 17° - 30°) di Basi FAST per parallelizzare l'asse protesico d'inserimento della sovrastruttura avvitata.



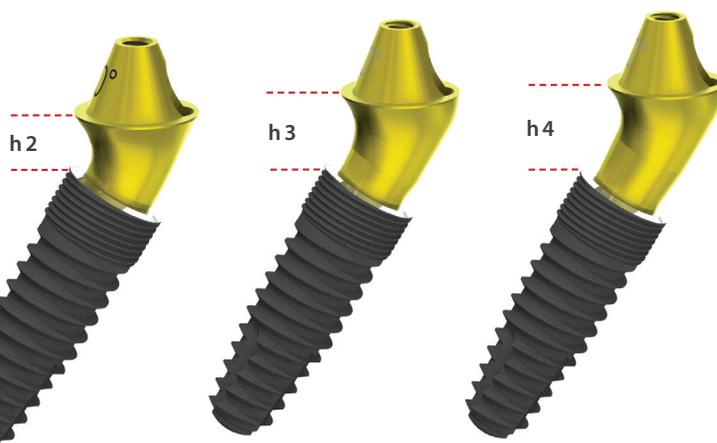
La porzione conica delle Basi FAST permette la connessione di protesi avvitate con disparallelismi fino a 22° . Questa caratteristica associata a Basi FAST angolate a 17° o 30° , permette la protesizzazione anche di impianti angolati a 45° rispetto all'asse protesico.

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 PRIME CONOMET trovano la miglior prestazione nel Carico Immediato Avvitato. Per "posizione discrezionale" si intende una posizione che può essere scelta dal professionista solo dopo un'attenta valutazione della dimensione implantare in rapporto al carico protesico.

INDICAZIONI DIMENSIONE IMPLANTARE PER IL CARICO IMMEDIATO AVVITATO

Ø Impianti	PRIME CONOMET			
	Ø 3,8	Ø 4,2	Ø 4,6	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

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

GUIDA TS PER FRESA COUNTERSINK FAST

Da utilizzare, connessa 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. **Non usare la Guida per Fresa Countersink FAST dedicata solo agli impianti con connessione SM (cod. 0807302 e 0807303).**



2410300 (4 pz.)

CARRIER PER BASI FAST

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



0810141

CAPPETTA DI GUARIGIONE FAST

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

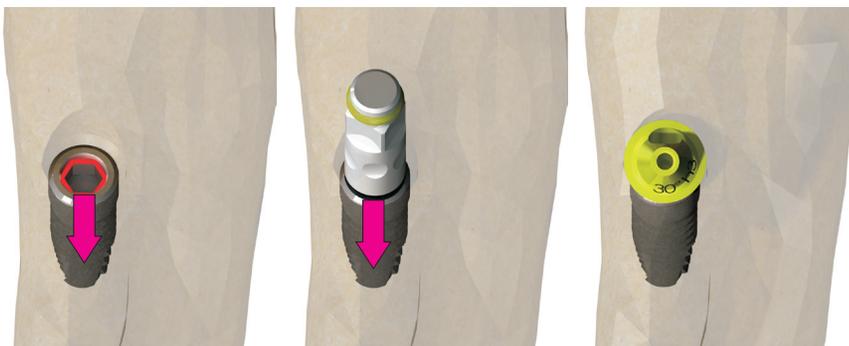


0806300

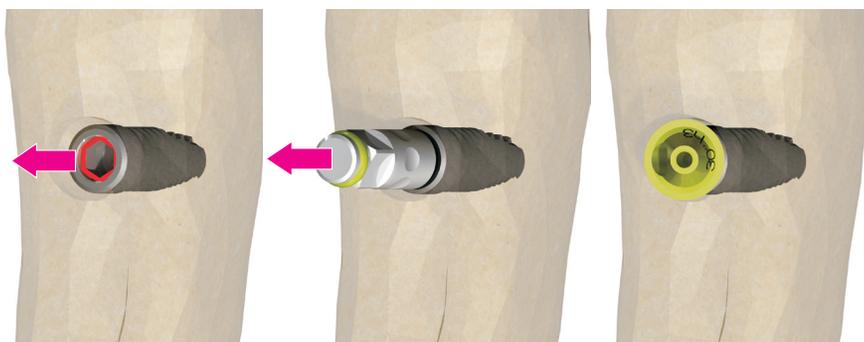
POSIZIONAMENTO IMPIANTI

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

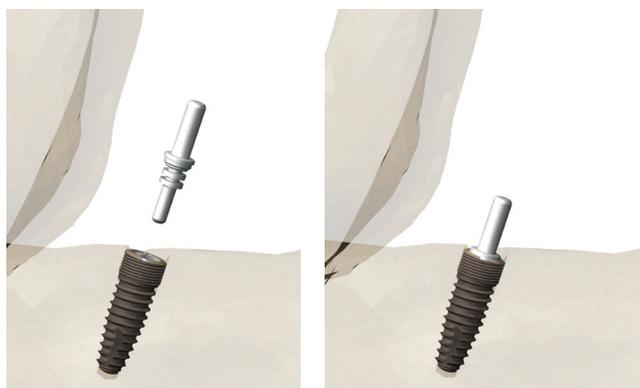
La sequenza Chirurgica per l'inserimento degli impianti PRIME CONOMET è dettagliata nella sezione dedicata.



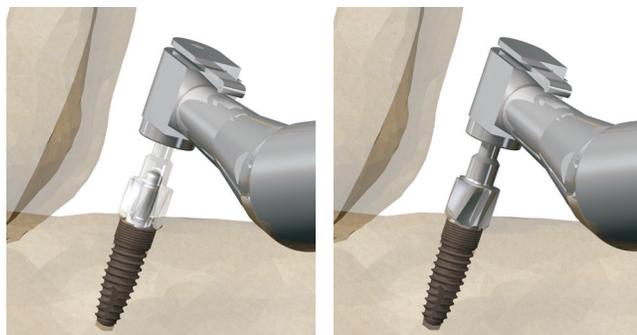
In caso di disparallelismo mesio-distale (o viceversa) l'impianto deve essere posizionato lasciando un lato dell'esagono interno in direzione mesiale o distale, utilizzando le sei fresature ovali poste sui Driver che corrispondono sempre ai sei lati dell'esagono, per ottimizzare il recupero dell'asse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

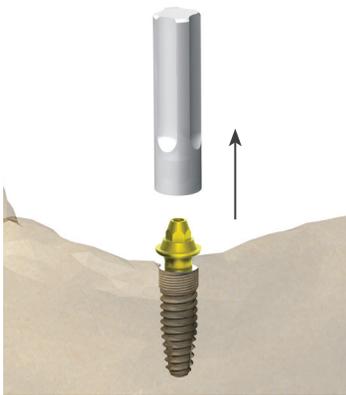


Prima di inserire le Basi FAST angolate a 17°-30° negli impianti, è necessario il passaggio della Fresa Countersink FAST sulla testa degli impianti. Per proteggere quest'ultima durante il passaggio della Fresa, utilizzare la Guida per Countersink FAST inserendola nell'impianto.



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.

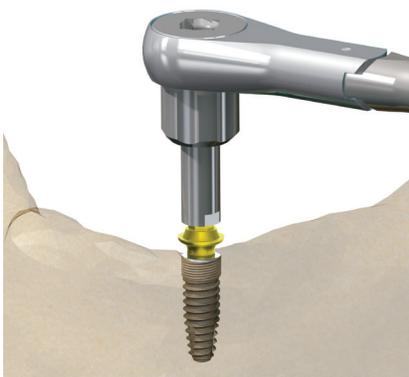
BASI FAST 0°



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.



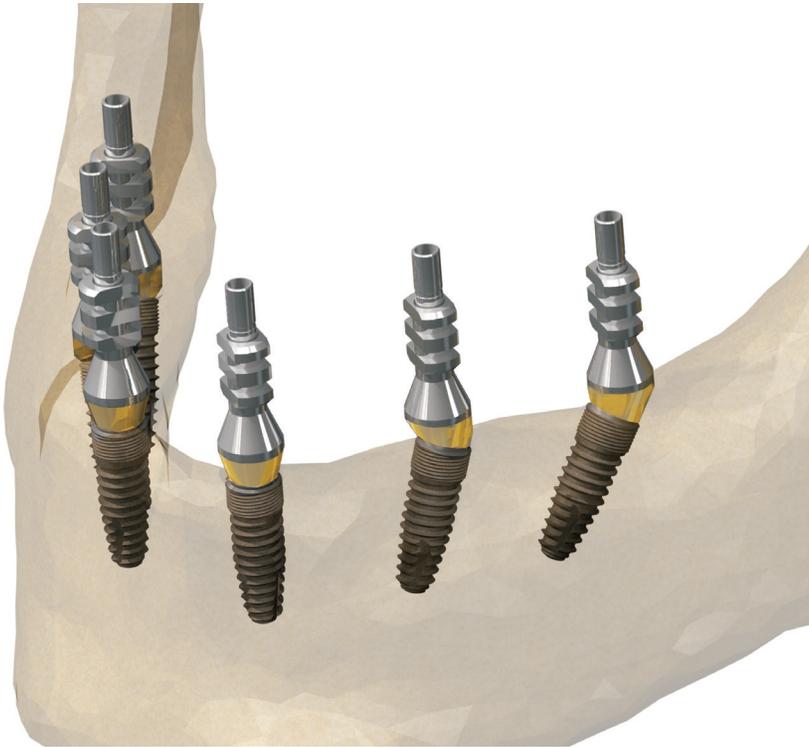
Avvitare la Vite di Fissaggio della Base FAST 17° o 30° manualmente con il Giravite oppure meccanicamente con il Giravite da contrangolo (max 30 Ncm).



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.

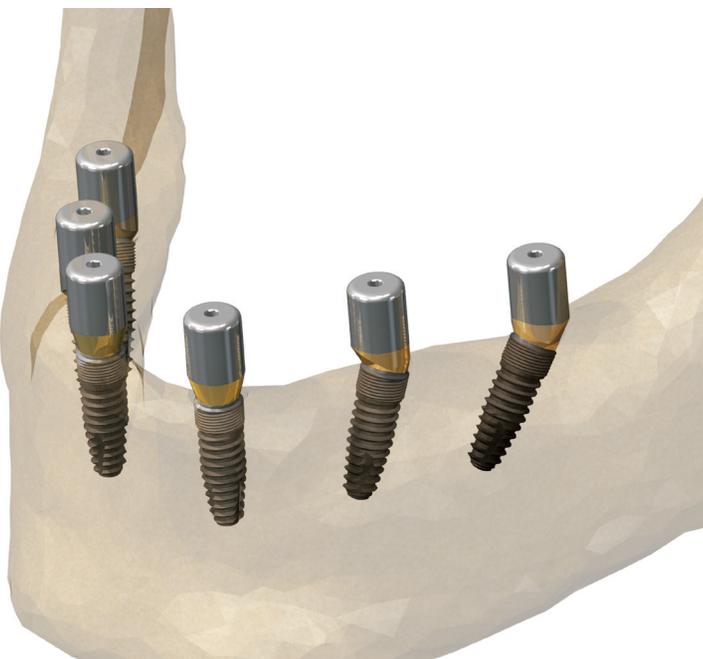
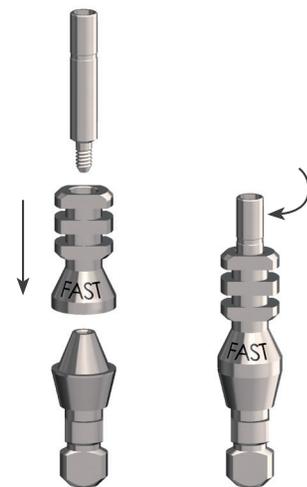
Dopo aver inserito tutte le Basi FAST, diritte e angolate, è buona norma eseguire una radiografia endorale per verificare la validità della connessione tra impianti e Basi FAST.

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.



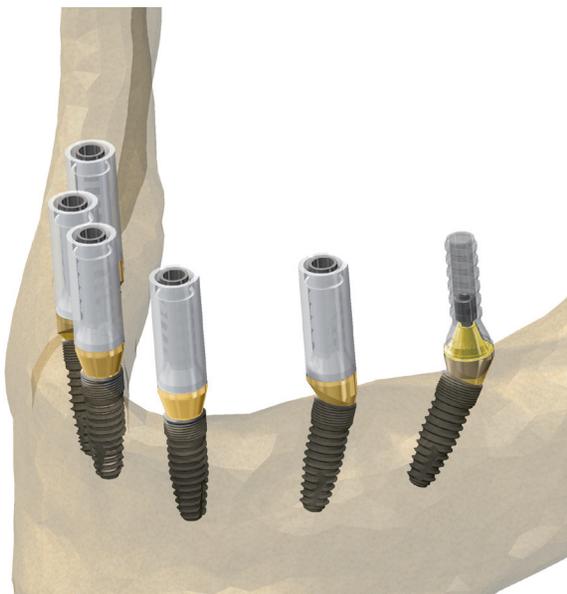
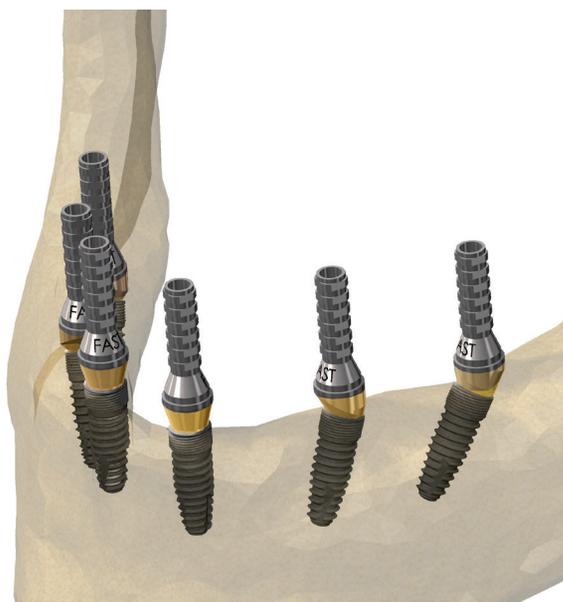
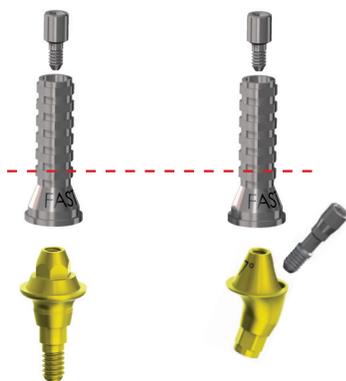
Durante le fasi temporanee di laboratorio è possibile posizionare le Cappette di Guarigione FAST per il consolidamento dei tessuti molli.

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.

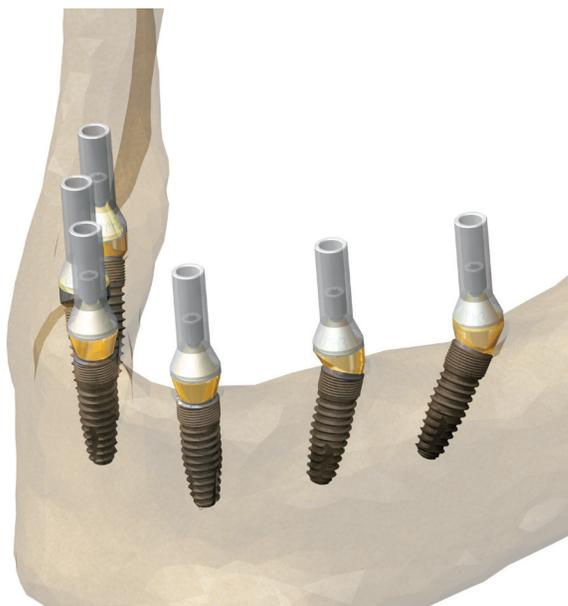
I Monconi FAST non devono essere tagliati al di sotto del primo anello, a partire dal basso. Serrare solo con strumento dinamometrico chirurgico/protesico (20 Ncm).



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.



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

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.

	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

ACCESSORI PROTESICI

GIRAVITI

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

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



lungo
2410062

medio
2410061

corto
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.

Per le Viti TS usare **solo** i Giraviti da Contrangolo con marcatura laser doppio anello sul gambo, **non** usare i Giraviti da Contrangolo senza doppio anello (codici 0510070 e 0510072).



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 delle Viti di Fissaggio. 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. 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

Componenti	Viti di fissaggio	
TRANSFER DI PRECISIONE	 2407010	 2407014
TRANSFER EASYCAP E STRAPPO	 2407013	
SCANMARKER	 2407012	
BASI LINK BASI CONNECT MULTI ABUTMENT MONCONI 0° MONCONI 17° e 25° MONCONI SHOULDERLESS 0° e 20° PREMILLED CALCINABILI BASI FAST	 2405001	
MONCONE PER BARRE	 0805651	
COMPONENTI FAST: MONCONE, MONCONE CALCINABILE, SCANMARKER	 0805935	
TRANSFER DI PRECISIONE FAST	 0807301	
ANALOGO DIGITALE E ANALOGO DIGITALE FAST	 0809410	

