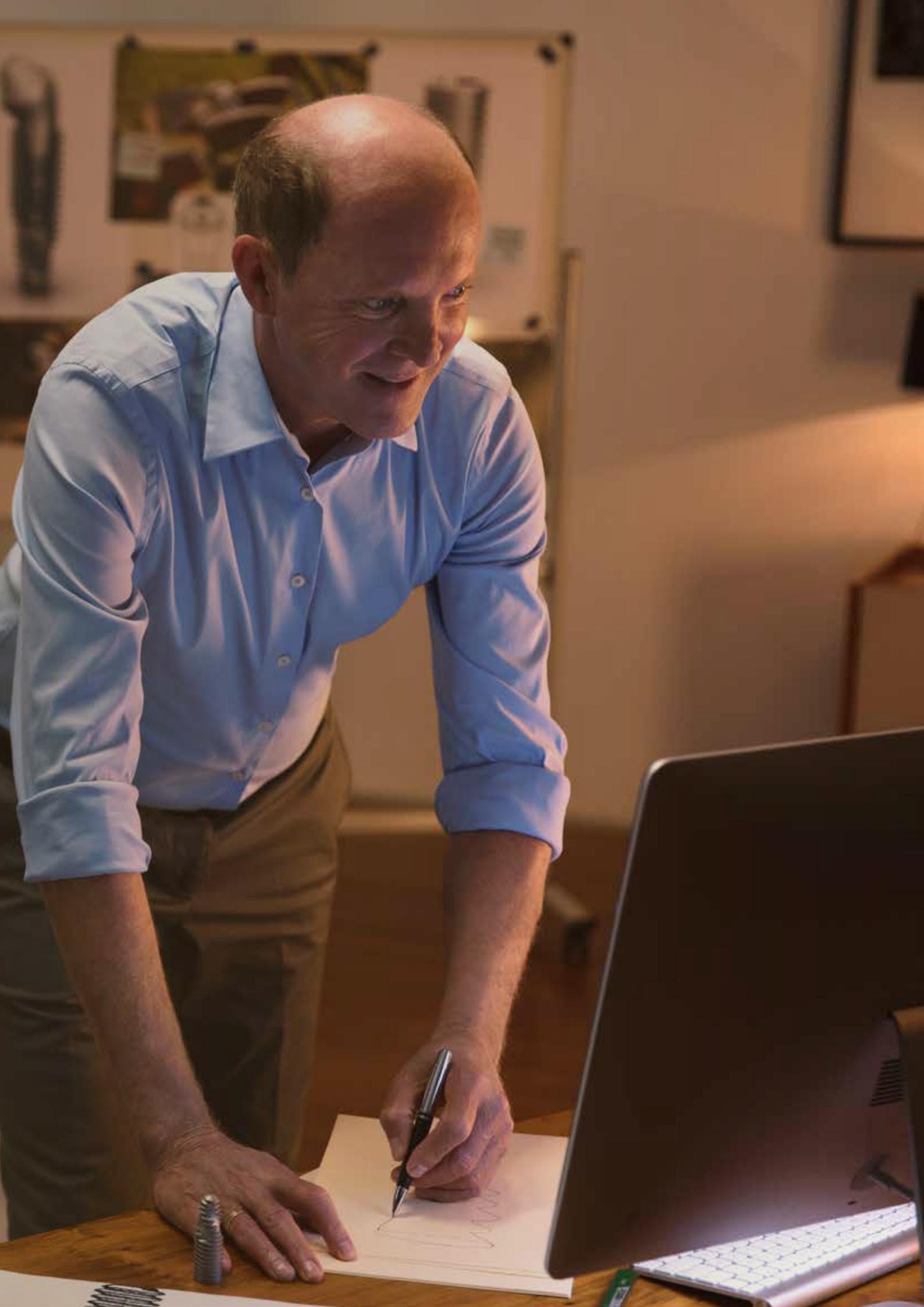


—
MANUALE
CHIRURGICO

GRAND MORSE®



IL SISTEMA IMPLANTARE GRAND MORSE®



INDICE

1.0 INFORMAZIONI DI BASE SULLE PROCEDURE CHIRURGICHE	8
2.0 SISTEMA IMPLANTARE NEODENT®	8
2.1 Panoramica	8
3.0 DESIGN IMPLANTARI	11
3.1 Superficie	12
3.1.1 <i>NeoPoros</i>	12
3.1.2 <i>Acqua</i>	13
3.2 Impianti	14
3.2.1 <i>Helix® GM</i>	14
3.2.2 <i>Drive GM®</i>	14
3.2.3 <i>Titamax GM®</i>	15
3.3 Tipologie di filettature a seconda del design implantare	16
4.0 INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI	18
5.0 PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA	19
5.1 Posizionamento dell'impianto e tessuti perimplantari	19
5.1.1 <i>Posizionamento mesodistale dell'impianto</i>	20
5.1.1.1 <i>Esempi di restauri singoli</i>	21
5.1.1.2 <i>Esempi di restauri multipli</i>	22
5.1.2 <i>Posizione vestibolo-linguale dell'impianto</i>	24
5.1.3 <i>Posizione cervico-apicale dell'impianto</i>	24
5.2 Componenti ausiliarie per la pianificazione	25
5.2.1 <i>Strumento di pianificazione protesica per agevolare la diagnosi e il posizionamento degli impianti</i>	25

5.2.2 <i>Indicatori di direzione per la misurazione dell'osso adiacente</i>	26
5.2.3 <i>Guida chirurgica per fresa</i>	28
6.0 PROCEDURE CHIRURGICHE	29
6.1 Preparazione del letto implantare	29
6.1.1 <i>Preparazione di base del letto implantare</i>	29
6.1.1.1 <i>Preparazione del letto implantare per impianti conici Helix® GM</i>	31
6.1.1.2 <i>Preparazione del letto implantare per impianti conici Drive GM®</i>	34
6.1.1.3 <i>Preparazione del letto implantare per impianti cilindrici Titamax GM®</i>	35
6.1.2. <i>Dettagli sulla preparazione avanzata del letto implantare</i>	37
6.1.2.1. <i>Fresa conica contorno</i>	37
6.1.2.2. <i>Fresa pilota</i>	38
6.1.2.3. <i>Esempio di preparazione avanzata del letto implantare</i>	38
6.1.2.4. <i>Frese</i>	40
6.2. Confezione degli impianti Neodent®	40
6.3. Inserimento dell'impianto Grand Morse®	42
6.3.1. <i>Inserimento dell'impianto con contrangolo</i>	42
6.3.2. <i>Inserimento manuale dell'impianto</i>	44
6.3.3. <i>Completamento dell'inserimento dell'impianto con il cricchetto</i>	44
6.3.4. <i>Cricchetto di serraggio</i>	45
6.4. Gestione dei tessuti molli	45
6.4.1 <i>Guarigione submucosa in due passaggi</i>	45
6.4.2 <i>Guarigione transmucosa: monofase o carico immediato</i>	49
6.4.2.1. <i>Guarigione transmucosa: monofase</i>	50

6.5 Panoramica dei monconi di guarigione	51
6.5.1 Panoramica dei monconi Grand Morse® e dei rispettivi monconi di guarigione	52
6.5.1 Monconi di Guarigione Personalizzabili Grand Morse®	53
7.0 FASE DI GUARIGIONE	54
8.0 LINEE GUIDA PROTESICHE GENERALI	54
9.0 KIT NEODENT®	55
9.1 Pulizia e cura del kit e degli strumenti	55
9.2 Sterilizzazione del kit e degli strumenti	55
9.3 Pulizia e cura delle frese	56
9.4 Sterilizzazione delle frese	57
BIBLIOGRAFIA	59

1.0 INFORMAZIONI DI BASE SULLE PROCEDURE CHIRURGICHE

L'era moderna dell'implantologia dentale, basata sui risultati clinici dell'osteointegrazione, è originariamente iniziata con pubblicazioni su riviste specialistiche inglesi nel 1977¹. Da allora l'odontoiatria è cambiata in modo significativo. L'attuale piano di trattamento per i pazienti offre in genere protesi fissate su impianto e/o supportate da impianto come soluzione accessibile e affidabile. Il numero di impianti dentali è aumentato rapidamente negli ultimi anni,^{2,3} e questa forma di trattamento richiede conoscenze e capacità specifiche, quali la curva di apprendimento del chirurgo, che sono importanti per i risultati⁴. Sulla base di queste considerazioni, l'obiettivo di questo manuale consiste nel fornire ai chirurghi odontoiatrici e agli specialisti informazioni di base e linee guida sulla pianificazione, le procedure chirurgiche e le possibilità di trattamento.

Le presenti linee guida non sostituiscono le istruzioni per l'uso di ciascun prodotto. Le istruzioni per l'uso sono disponibili in italiano sul nostro sito web: ifu.neodent.com.br. È completa responsabilità del chirurgo analizzare le condizioni di salute generali del paziente, l'idoneità della procedura chirurgica e i prodotti più appropriati per ciascuna situazione clinica.

2.0 SISTEMA IMPLANTARE NEODENT®

2.1 Panoramica

Il sistema implantare Grand Morse® (GM) di Neodent® offre differenti design implantari, tipologie di filettatura e apici, nonché due tipi di trattamento della superficie. La filosofia di Neodent® consiste nell'offrire una soluzione implantare idonea per ogni specifica indicazione, incluse la densità e la quantità ossea e la tecnica chirurgica. Tutti gli impianti possono essere inseriti con il Kit Chirurgico Grand Morse®. Le procedure sono standardizzate.

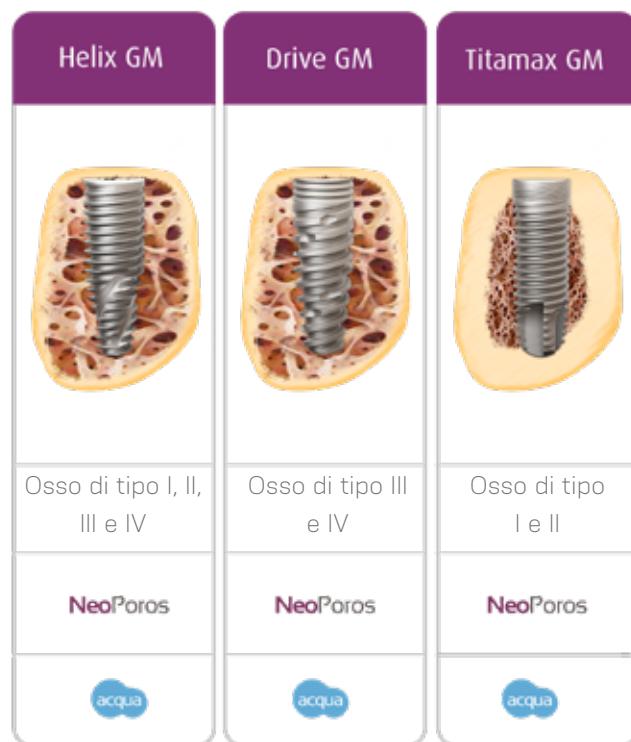


FIGURA 1 – Impianti Neodent® in base alla rispettiva indicazione.

Tutti gli impianti Grand Morse® (Helix®, Drive® e Titamax®) dispongono di una connessione protesica di uguali dimensioni, indipendentemente dal diametro dell'impianto (Figura 2), con un angolo interno di 16°. Le pareti interne più spesse dell'impianto gli conferiscono maggiore resistenza meccanica e risultati di livello superiore se comparate a diverse connessioni interne^{5,6} e sono state strategicamente progettate per il portfolio Grand Morse®.

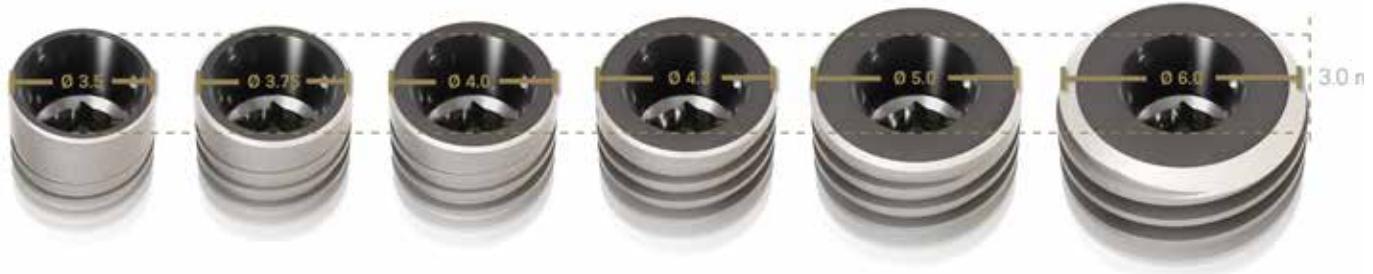


FIGURA 2. La connessione dell'impianto Neodent® Grand Morse® presenta sempre le stesse dimensioni, indipendentemente dal diametro dell'impianto.



FIGURA 3. L'impianto Grand Morse® di Neodent® è dotato al suo interno di una connessione profonda, studiata per aumentare l'area di contatto tra l'impianto e il moncone protesico.

La connessione conica Grand Morse® è dotata nella parte inferiore di un indice esagonale interno, denominato GM Exact. GM Exact è utilizzato per posizionare chirurgicamente l'impianto e riposizionare monconi protesici quando si opera a livello dell'impianto.



FIGURA 4. Indice esagonale interno, creato per guidare chirurgicamente l'impianto e favorire il riposizionamento del moncone durante la fase protesica.

Il sistema è dotato di un portfolio completo, adatto alla densità e qualità ossea del paziente.

Impianto	Diametro (mm)					
	3.5	3.75	4.0	4.3	5.0	6.0
Helix® GM	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Drive GM®	✓			✓	✓	
Titamax GM®	✓	✓	✓		✓	

TABELLA 1. Diametri disponibili per i diversi impianti.

Impianto	Lunghezza												
	7	8	9	10	11	11,5	12	13	14	15	16	17	18
Helix® GM		✓			✓		✓		✓		✓		✓
Drive GM®		✓		✓		✓		✓		✓	✓		✓
Titamax GM®	✓	✓	✓		✓			✓	✓		✓		

TABELLA 2. Lunghezze disponibili per i diversi impianti.

*Helix® Ø 6,0 mm non è disponibile nelle lunghezze 16 o 18 mm.

3.0 DESIGN IMPLANTARI

Gli impianti Grand Morse® di Neodent® sono classificati in base al corpo implantare, al tipo di filettatura, all'apice e alla microrugosità



FIGURA 7. Caratteristiche generali degli impianti Grand Morse® di Neodent®

3.1 Superficie

Gli impianti Neodent® sono disponibili con due tipi di trattamenti di superficie, come illustrato di seguito. La decisione relativa alla scelta della superficie deve essere guidata dalle indicazioni cliniche.

3.1.1 NeoPoros

La superficie NeoPoros si ottiene utilizzando un processo di sabbiatura e mordenzatura con acido appositamente ideato per gli impianti Neodent®. La rugosità si ottiene mediante un processo di sabbiatura con ossidi a granulometria controllata e pressione specifiche a seconda del design dell'impianto. Al termine della sabbiatura, l'impianto viene sottoposto a un processo di mordenzatura con acido. La figura 8 mostra questa procedura.



FIGURA 8. Processo di produzione fisica del trattamento di superficie Neodent®.

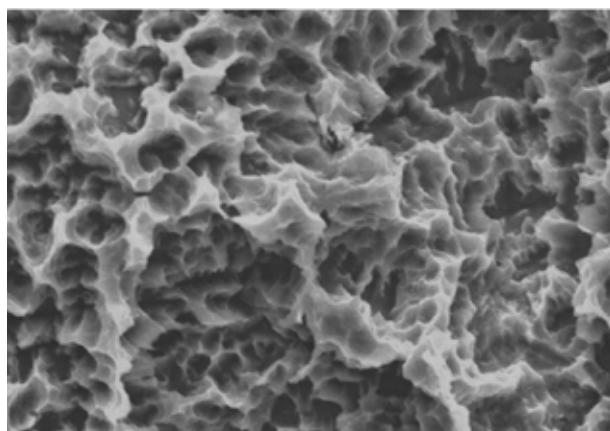


FIGURA 9. Strutture micro (0,3 - 1,3 μ m) e macro (15 - 30 μ m) per Acqua e NeoPoros.

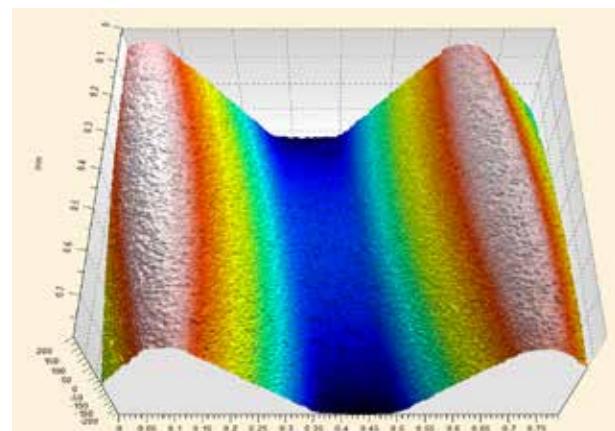


FIGURA 10. Immagine al microscopio confocale nella regione della filettatura della vite.¹⁵

3.1.2 Acqua

Acqua è un impianto idrofilo con titanio modificato in superficie. Il processo di lavorazione della superficie NeoPoros è realizzato sugli impianti; la superficie Acqua viene ottenuta invece in una speciale zona del centro di produzione in cui tutti gli impianti sono confezionati e conservati in liquido evitando il contatto con l'atmosfera. Questo isolamento determina bagnabilità (con un angolo di contatto $<5^\circ$) e una superficie polarizzata con ioni positivi¹⁵.

La superficie idrofila (Figura 9) presenta un angolo di contatto minore a contatto con liquidi idrofili. Si ottiene così una maggiore accessibilità dei liquidi organici alla superficie implantare Acqua¹⁵. Gli impianti con la superficie Acqua sono indicati per l'inserimento in zone innestate, in combinazione con procedure di innesto osseo, posizionamento in alveoli post-estrattivi e siti con bassa densità ossea.^{17,18}

Confronto tra superfici

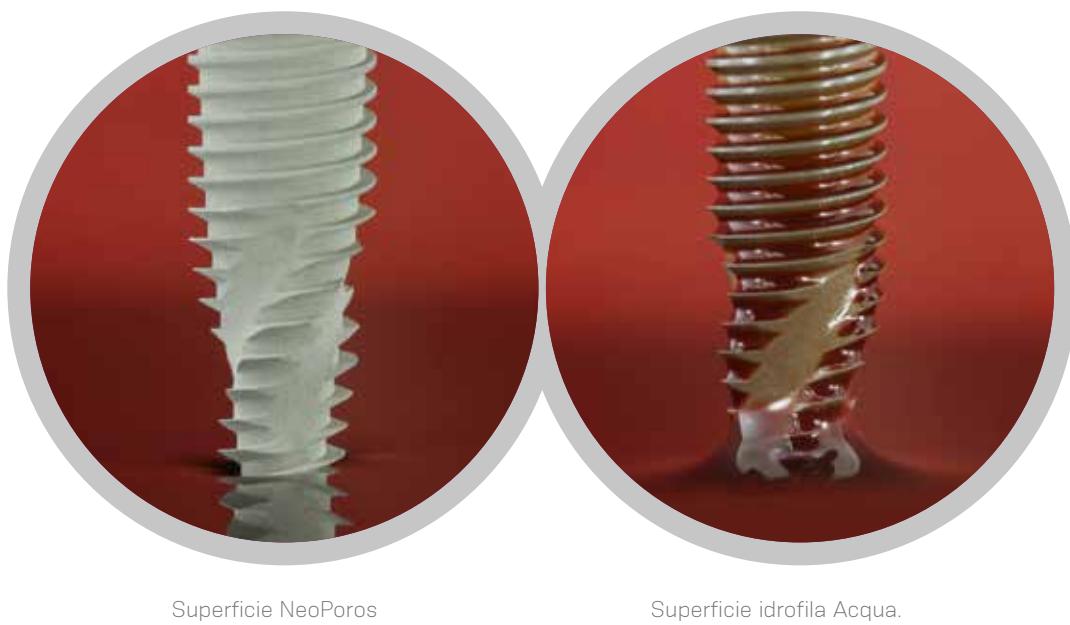


FIGURA 11. Confronto tra una superficie NeoPoros e la superficie idrofila Acqua.

Nota: analisi della composizione chimica delle superfici Acqua e NeoPoros mediante metodo XPS

	NeoPoros (% atom.)	Acqua (% atom.)
Ossigeno O	$55,9 \pm 0,9$	$59,3 \pm 0,2$
Titanio Ti	$21,1 \pm 0,7$	$22,7 \pm 0,3$
Azoto N	$0,4 \pm 0,6$	$0,6 \pm 0,4$
Carbonio C	$22,7 \pm 2,0$	$15,3 \pm 1,0$

3.2 Impianti

3.2.1 *Helix® GM*



(1) Disponibile con superficie Acqua o NeoPoros; (2) Impianto conico; (3) Filettatura trapezoidale compattante con un passo del filetto da 1,2 a 1,5 mm (a seconda del diametro dell'impianto); (4) Impianto con doppia filettatura della vite per trauma minimo e inserimento più rapido¹⁹; (5) Apice conico con camere di taglio a bassa attività e camere elicoidali progettate per ottimizzare la stabilità secondaria; (6) Indicato per tutti i tipi di densità ossea e posizionamento in alveoli post-estrattivi; (7) Fresa conica contorno necessaria se usato in osso di tipo I e II; (8) Stessa connessione protesica per tutti i diametri implantari; (9) Frese pilota finali vivamente consigliate per osso di tipo I e II; (10) L'impianto deve essere posizionato 1-2 mm sotto il livello dell'osso per migliori risultati¹⁹; (11) Velocità di fresatura: 800-1200 giri/min per osso di tipo I e II; (12) Velocità di fresatura: 500-800 giri/min per osso di tipo III e IV; (13) Velocità di inserimento: 30 giri/min; (14) Massimo torque di inserimento: 60 Ncm.



3.2.2 *Drive GM®*



(1) Disponibile con superficie Acqua o NeoPoros; (2) Impianto conico; (3) Filettatura quadrata con passo del filetto di 2,2 mm; (4) Impianto con doppia filettatura per trauma minimo e inserimento più rapido^{19,20}; (5) Camere di taglio in senso antiorario distribuite lungo il corpo implantare; (6) Filettatura più aggressiva nella parte apicale dell'impianto; (7) Apice smusso; (8) Indicato per osso di tipo III e IV e inserimento immediato in alveoli post-estrattivi; (9) Stessa connessione protesica per tutti i diametri implantari; (10) L'impianto deve essere posizionato 1-2 mm sotto il livello dell'osso per risultati ottimali; (11) Velocità di fresatura 500 - 800 giri/min; (12) Velocità di inserimento: 30 giri/min; (13) Massimo torque di inserimento: 60 Ncm.



3.2.3 Titamax GM®



(1) Disponibile con superficie Acqua o NeoPoros; (2) Impianto con pareti parallele (cilindrico); (3) Filettatura triangolare (o piramidale) con passo del filetto di 1,2 mm; (4) Impianto con doppia filettatura per trauma minimo e inserimento più rapido¹⁹; (5) Apice con camere di taglio autofilettanti; (6) Indicato per osso di tipo I e II e zone di innesto osseo a blocco; (7) Il diametro cervicale dell'impianto è lo stesso di quello del corpo implantare; (8) Frese pilota finali vivamente consigliate in quanto l'impianto deve essere posizionato 1-2 mm sotto il livello dell'osso per risultati ottimali¹⁹; (9) L'uso di un maschiatore non è necessario in quanto l'impianto stesso incide l'osso durante l'inserimento; (10) velocità di fresatura: 800 - 1200 giri/min; (11) Velocità di inserimento: 30 giri/min; (12) Massimo torque di inserimento: 60 Ncm.

Impianto	Densità ossea			
	Osso di tipo I	Osso di tipo II	Osso di tipo III	Osso di tipo IV
Helix® GM Acqua	✓ *	✓ *	✓	✓
Helix® GM	✓ *	✓ *	✓	✓
Drive GM® Acqua	-	-	✓	✓
Drive GM®	-	-	✓	✓
Titamax GM® Acqua	✓	✓	-	-
Titamax GM®	✓	✓	-	-

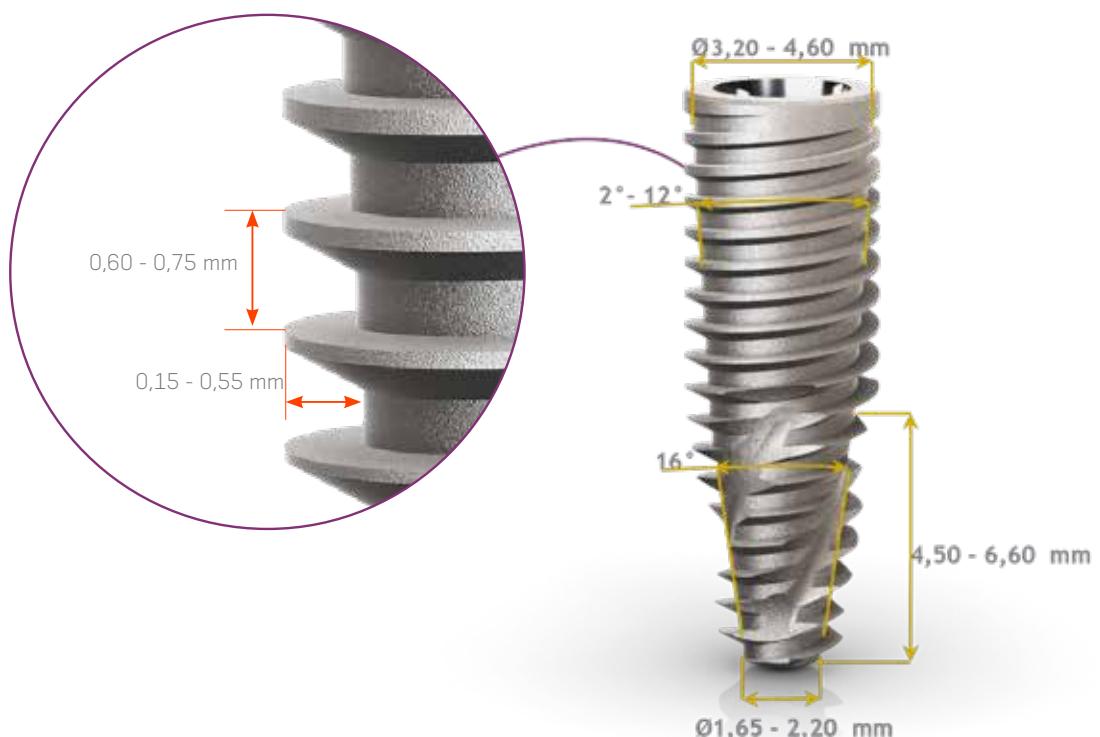
TABELLA 3. Riepilogo dell'indicazione implantare in base al tipo di osso (Lekholm e Zarb, 1985).

*Fresa conica contorno necessaria

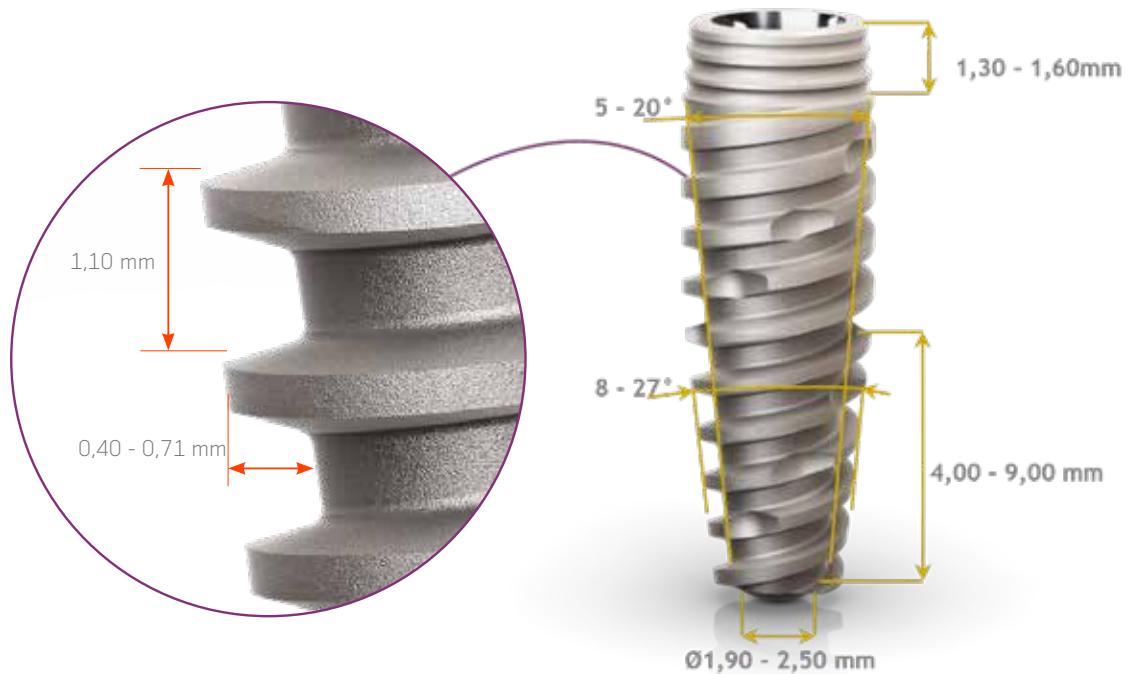
3.3 Tipologie di filettature a seconda del design implantare

*Esistono varianti dovute ai differenti diametri e lunghezze dell'impianto.

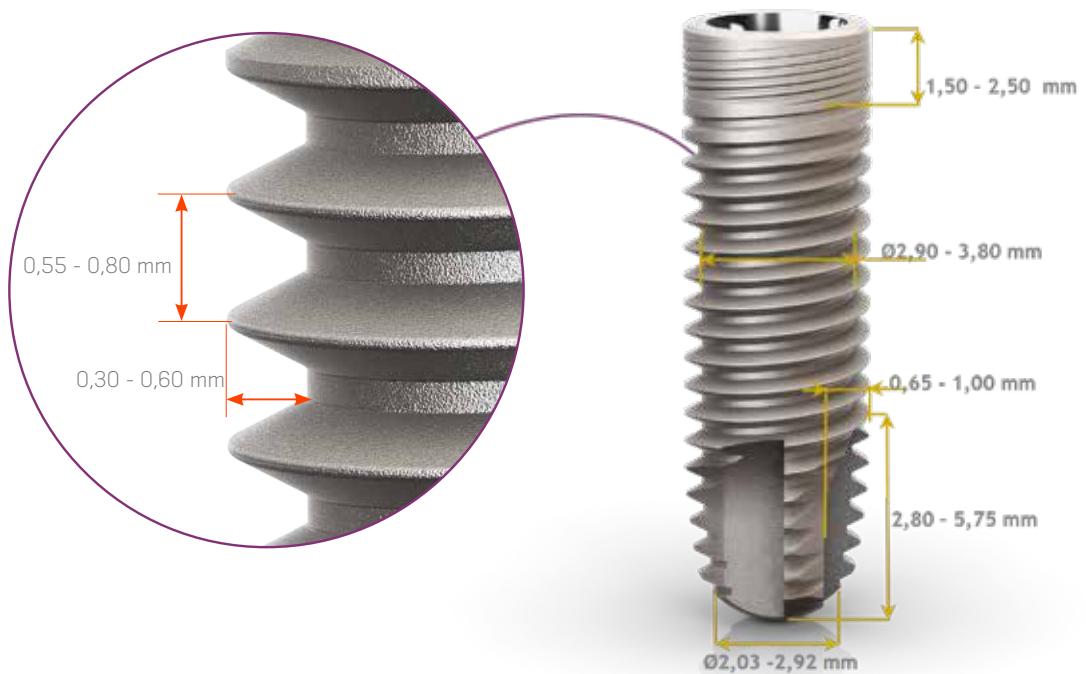
Helix® GM:



Drive GM®:



Titamax GM®:



4.0 INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

Gli impianti Neodent® sono prodotti con titanio grado 4 lavorato a freddo per aumentare la resistenza meccanica del prodotto. Tutte le componenti e i monconi sono realizzati in lega di titanio (TAV). La seguente tabella elenca le misure specifiche per questi elementi.

Impianto	Indicazione generale	Larghezza minima della cresta alveolare*	Larghezza minima dello spazio vuoto**	Lunghezze disponibili
	Tutti i casi clinici e le diverse densità ossee. Inserimento in osso di tipo III e IV, I e II con l'uso di fresa conica contorno.	5,5 mm	5,5 mm	8/10/11,5/13/16***/18*** mm
	Tessuto osseo con densità III o IV, inserimento in alveoli post-estrattivi e in regioni innestate con biomateriale.	5,5 mm	5,5 mm	8/10/11,5/13/16/18 mm
	Tessuto osseo con tipo di densità I o II, inserimento in zone di innesto osseo a blocco.	5,5 mm	5,5 mm	7/8/9/11/13/15/17 mm

*Larghezza minima della cresta alveolare: larghezza minima vestibolo-linguale della cresta alveolare, arrotondata a 0,5 mm.

** Larghezza minima dello spazio vuoto: larghezza minima mesodistale del restauro di un singolo dente mancante, tra denti adiacenti, arrotondata a 0,5 mm.

***Helix® Ø 6,0 mm non è disponibile nelle lunghezze 16 o 18 mm.

Per ulteriori informazioni su indicazioni e controindicazioni per ciascun impianto, consultare le rispettive istruzioni. Le istruzioni sono inoltre disponibili in italiano sul sito ifu.neodent.com.br.

5.0 PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA

5.1 Posizionamento dell'impianto e tessuti perimplantari

Il posizionamento dell'impianto è fondamentale per l'ottenimento della posizione corretta del restauro protesico ed è la base per la pianificazione chirurgica. La corretta comunicazione tra paziente, chirurgo, protesista e odontotecnico è essenziale per ottenere i risultati protesici desiderati.

Per stabilire il corretto piano di trattamento, con posizionamento, scelta del design (diametro e lunghezza), del numero e della distribuzione corretta degli impianti, si consigliano i seguenti passaggi:

- Effettuare la ceratura nel modello di studio del paziente.
- Definire lo spazio edentulo da restaurare.
- Definire il tipo di sovrastruttura.
- Effettuare una tomografia computerizzata e una radiografia.

La ceratura può essere utilizzata per effettuare la guida radiografica e/o chirurgica e come restauro provvisorio. L'occlusione fisiologica è essenziale per il successo a breve e lungo termine dell'impianto. Non effettuare procedure di carico immediato su pazienti con problemi occlusivi.

Note: i monconi protesici devono sempre ricevere carichi assiali e l'asse lungo dell'impianto deve essere allineato con le cuspidi del dente opponente. Evitare l'anatomia estrema delle cuspidi per non causare sovraccarico patologico.

Il diametro, la tipologia, la posizione e il numero di impianti deve essere deciso su base individuale per ciascun paziente, prendendo in considerazione l'anatomia e lo spazio protesico. Considerare e analizzare denti con posizioni anomale o angolati. Le raccomandazioni in queste linee guida devono essere considerate come guida di base per una corretta guarigione biologica, per restauri adeguati e per consentire al paziente un'igiene accurata della zona. Il tipo di restauro ha un effetto decisivo sull'occlusione e l'igiene e deve essere tenuto in considerazione.

La risposta finale dei tessuti molli e duri è ampiamente influenzata dalla posizione del moncone; pertanto, deve essere considerato il posizionamento tridimensionale dell'impianto nei seguenti aspetti:

- Mesodistale
- Vestibolo-linguale
- Cervico-apicale

5.1.1 Posizionamento mesodistale dell'impianto

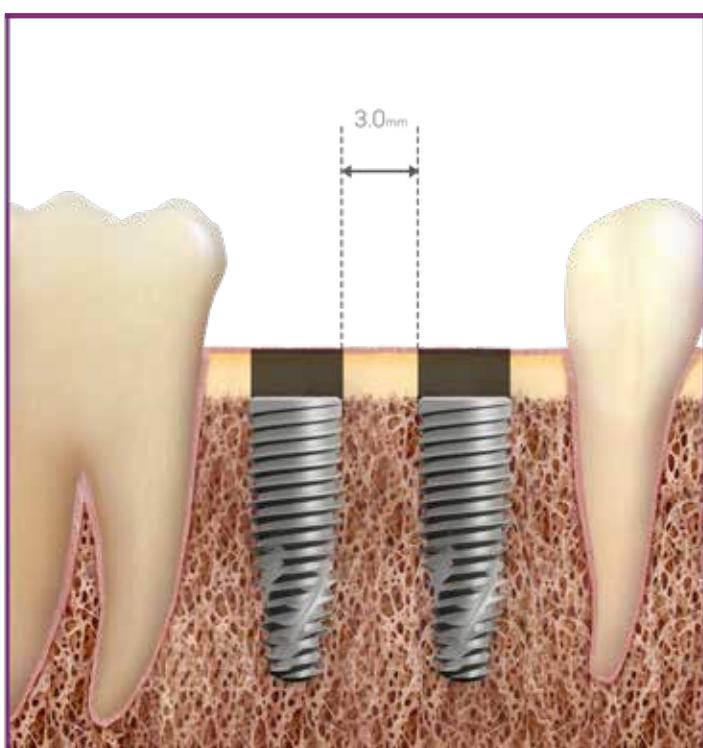
L'osso mesodistale disponibile è un fattore importante per la scelta del diametro e del numero di impianti. Lo spazio mesodistale è la distanza tra l'impianto e i denti o tra un'impianto e l'altro, quando sono necessari più impianti. Il punto di riferimento è la misurazione dell'ampiezza mesodistale maggiore dell'impianto, di solito nelle regioni cervicali. Gli impianti di norma richiedono un minimo di osso adiacente circostante pari a 1,5 mm. Le distanze qui elencate sono arrotondate a un minimo di 0,5 mm di osso. Tuttavia, negli studi preclinici, gli impianti GM inseriti al di sotto del livello osseo presentano un mantenimento dell'osso e dei tessuti molli fino a una distanza interimplantare di 2,0 mm.⁹

Le regole di base sono le seguenti:



Regola 1

Idealmente, la distanza dall'impianto ai denti adiacenti deve essere di almeno 1,5 mm tra la parte più larga dell'impianto e i denti, sia nel lato mesiale che distale.



Regola 2

Poiché gli impianti richiedono un osso minimo adiacente di 1,5 mm, la distanza minima tra due impianti deve essere di 3,0 mm.

5.1.1.1 Esempi di restauri singoli

Per i restauri di denti singoli l'impianto deve essere posizionato al centro dello spazio vuoto. L'esempio seguente mostra come seguire la Regola 1.

Per tutti gli impianti Neodent® Grand Morse®, quando si sceglie il diametro dell'impianto è necessario considerare le dimensioni dello spazio vuoto. Per posizionare un impianto nello spazio vuoto in base alla Regola 1 è necessario prendere in considerazione i seguenti aspetti come approssimazione:

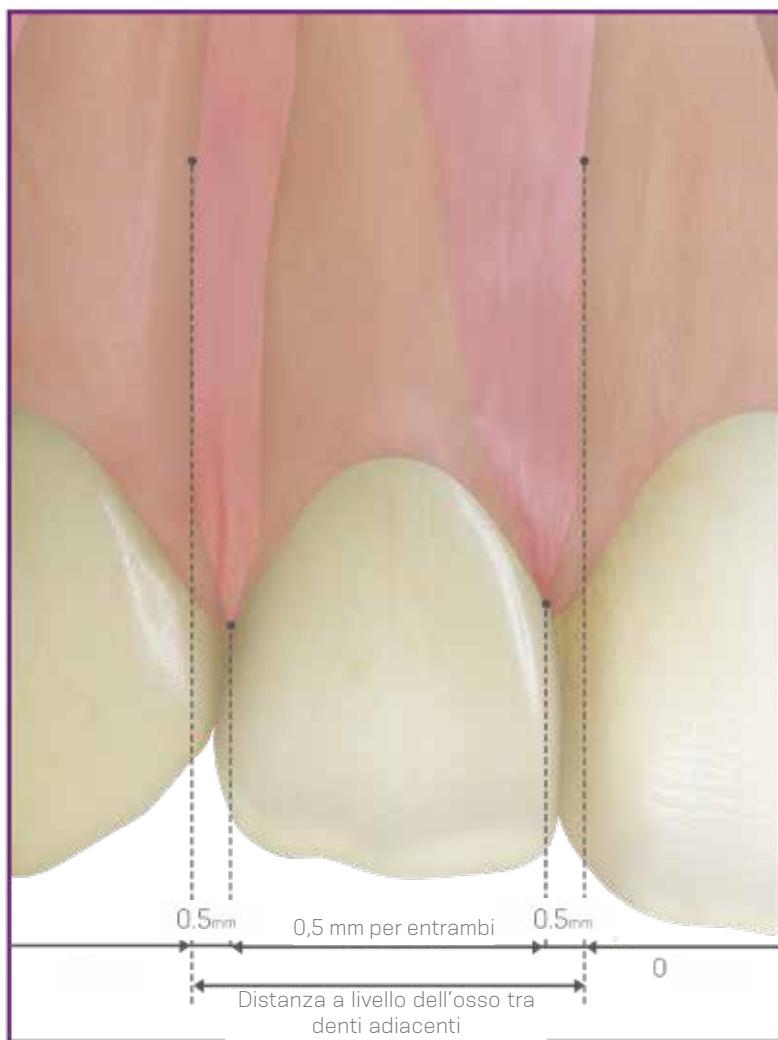
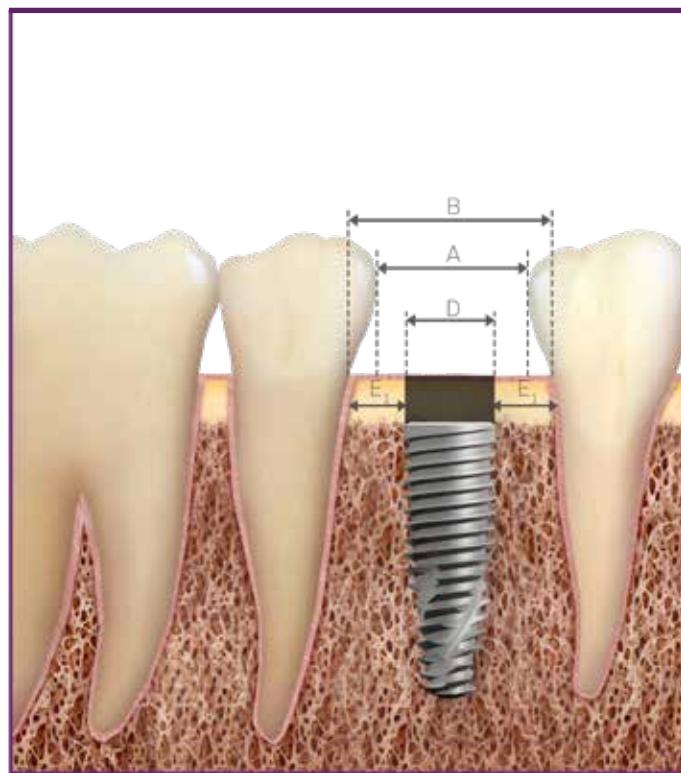


FIGURA 12. La distanza tra denti adiacenti è circa 1,0 mm superiore al livello dell'osso a causa dell'anatomia dentale e del punto di contatto interprossimale, se confrontata con l'effettiva larghezza ossea dello spazio vuoto ($2 \times 0,5$ mm). Pertanto, applicando la Regola 1, lo spazio vuoto deve essere più ampio di 2,0 mm rispetto alla larghezza dell'impianto.

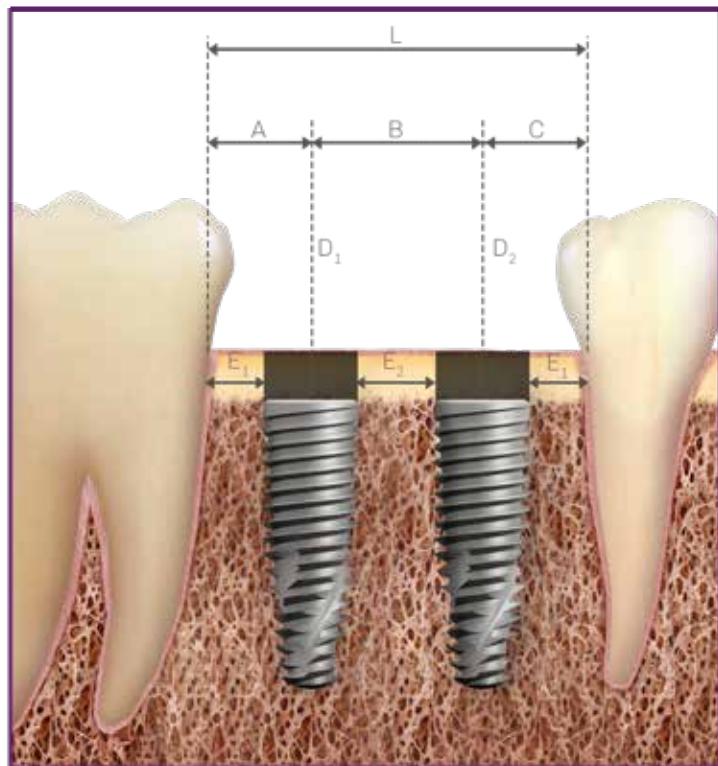


D - Diametro dell'impianto (mm)	A - Ampiezza dello spazio vuoto (mm)	B - Distanza tra denti adiacenti a livello dell'osso (mm)	E ₁ - Distanza dente-impianto (mm)
3.5	5.5	6.5	1.5
3.75	5.75	6.75	
4.0	6.0	7.0	
4.3	6.3	7.3	
5.0	7.0	8.0	
6.0	8.0	9.0	
Regola	D + 2 mm	D + 3 mm*	

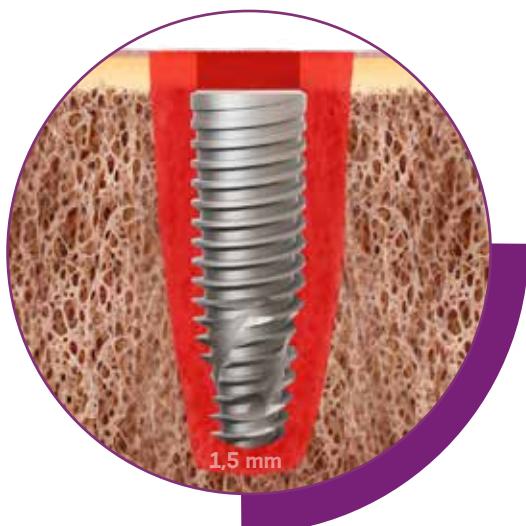
*Regola 1 applicata ad entrambi i lati dell'impianto.

5.1.1.2 Esempi di restauri multipli

Gli esempi di seguito mostrano l'applicazione delle Regole 1 e 2 a più denti mancanti. Le misurazioni sono effettuate nella cresta ossea del dente adiacente al centro dell'impianto e tra i centri degli due o più impianti adiacenti. È necessario considerare il centro dell'impianto a causa della fresatura iniziale durante l'osteotomia. Occorre attenersi a una distanza minima di 3 mm tra le regioni cervicali degli impianti (Regola 2), importante per la chiusura del lembo, per evitare prossimità dei monconi e fornire uno spazio adeguato per il mantenimento, il profilo d'emergenza del restauro e l'igiene orale.



D_1 - Diametro dell'impianto (mm)	D_2 - Diametro dell'impianto (mm)	A	B	C	L	E_1 - Distanza deh-te-impianto (mm)	E_2 - Distanza impianto-impianto (mm)
3.5	3.5	3.3	6.5	3.3	13		
3.75	3.75	3.4	6.8	3.4	13.5		
4.0	4.0	3.5	7.0	3.5	14		
4.3	4.3	3.7	7.3	3.7	14.6		
5.0	5.0	4.0	8.0	4.0	16		
6.0	6.0	4.5	9.0	4.5	18		



Di norma i casi clinici presentano diversi denti mancanti e di conseguenza D_1/D_2 può essere diverso. Gli impianti devono pertanto essere adatti ad ogni situazione. Per semplificare le regole, il dentista deve considerare che ogni impianto richiede un minimo di 1,5 mm di osso adiacente, indipendentemente dal diametro dell'impianto. Pertanto, durante la pianificazione dobbiamo ricordare che, indipendentemente dal diametro dell'impianto, è importante avere un minimo di 1,5 mm di osso perimplantare mesiale e distale.

5.1.2 Posizione vestibolo-linguale dell'impianto

La parete ossea vestibolare e palatale deve avere uno spessore di almeno 1 mm per garantire la stabilità del tessuto osseo e le condizioni dei tessuti molli. L'ampiezza minima vestibolo-linguale per ogni impianto è elencata nella Tabella 4. Entro questi limiti, la posizione vestibolo-linguale e l'asse lungo dell'impianto devono essere scelti in modo da offrire i risultati protesici migliori possibili. Il chirurgo necessita inoltre di sapere se il piano prevede di inserire una protesi avviata o cementata.

Avvertenza: si consigliano vivamente tecniche di innesto osseo in creste alveolari in cui la parete ossea vestibolare abbia uno spessore pari o inferiore a 1 mm o quando l'osso è assente su uno dei lati. Queste procedure devono essere effettuate solo da chirurghi con approfondita esperienza in rigenerazione ossea con innesti.

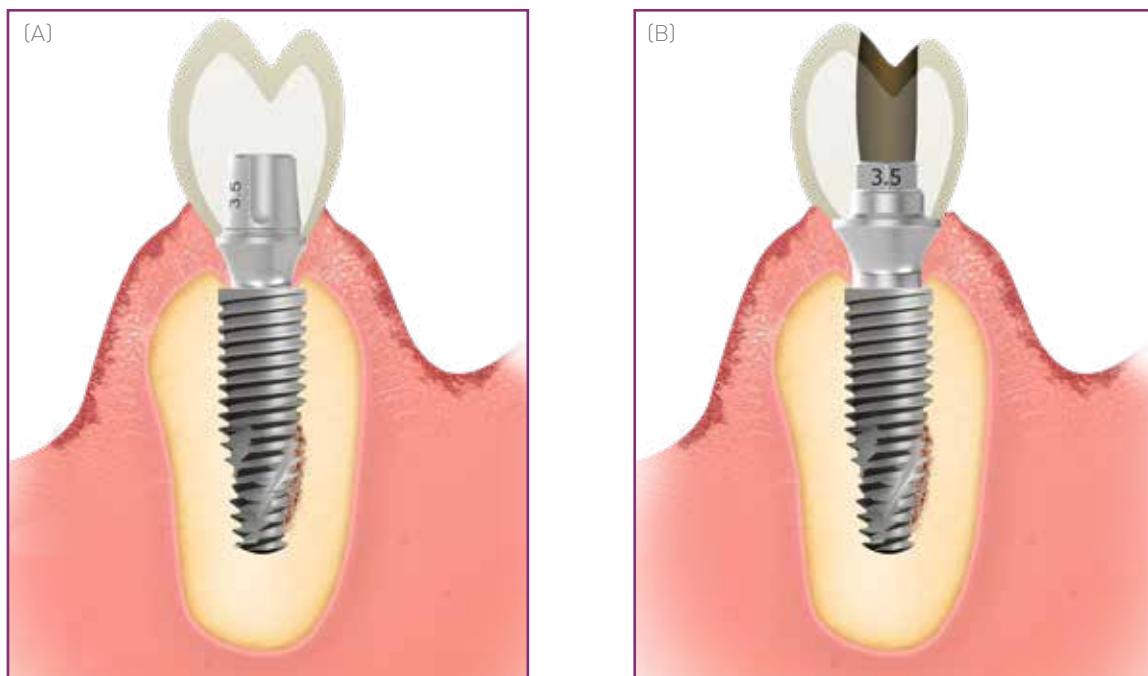


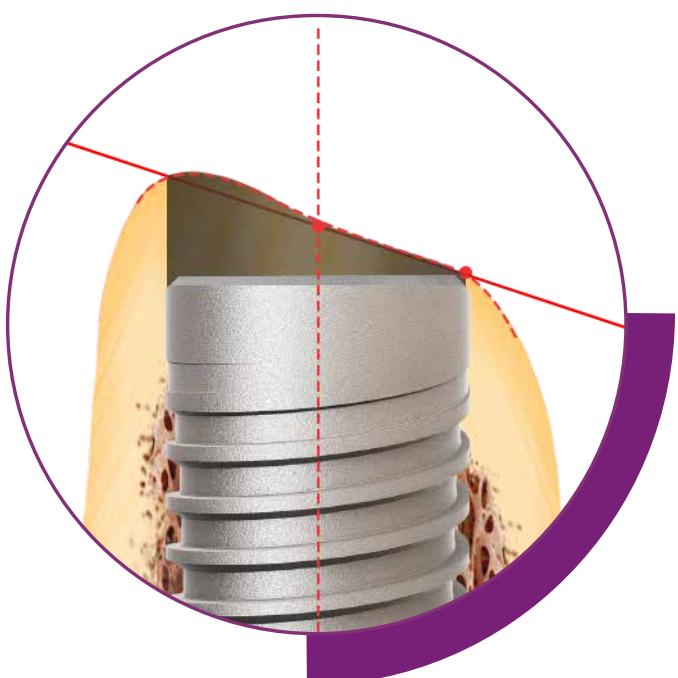
FIGURA 13. Esempio di impianto posizionato per protesi cementata (A) e protesi avvitata (B), dove è presente un canale di accesso alla vite di ritenzione.

5.1.3 Posizione cervico-apicale dell'impianto

Gli impianti Neodent® Grand Morse® sono stati sviluppati per essere posizionati 2 mm al di sotto del livello dell'osso per ottimizzare la stabilità dei tessuti duri e molli e per ottenere migliori risultati estetici, in particolare nelle regioni anteriori.^{6,7,8,9,10,12}

Per situazioni con creste non uniformi, posizionare l'impianto a livello dell'osso corrispondente alla parete ossea più apicale. In base al caso clinico, potrebbe essere necessaria una eventuale osteotomia, poiché i monconi presentano limiti di altezza transmucosa. L'impianto deve essere completamente ricoperto dall'osso o da innesto con biomateriali per evitare la deiscenza del titanio.

Per ulteriori informazioni sul posizionamento dell'impianto, consultare la letteratura specifica di base.



5.2 Componenti ausiliarie per la pianificazione

5.2.1 Strumento di pianificazione protesica per agevolare la diagnosi e il posizionamento degli impianti

Quando si utilizza lo Strumento di Pianificazione Protesica 7/9 mm nel cavo orale del paziente o sul modello di studio, è possibile effettuare un'analisi iniziale delle relazioni spaziali per selezionare il diametro dell'impianto e la ricostruzione protesica. Lo Strumento di Pianificazione Protesica presenta due estremità che misurano 7 e 9 mm di diametro, con un contrassegno esattamente al centro di ogni estremità (3,5 e 4,5 mm); esso rappresenta un riferimento utilizzabile dal chirurgo per posizionare l'impianto, rispettando la regola del minimo di 1,5 mm di spessore osseo perimplantare adiacente.



FIGURA 14. Strumento di Pianificazione Protesica per denti mancanti e posizionamento di impianti.

FIGURA 15. Primo piano dell'estremità di 7 mm dello Strumento di Pianificazione Protesica per l'analisi degli spazi vuoti. Il contrassegno è a 3,5 mm dal bordo.

La regola di 1,5 mm è importante per il posizionamento dell'impianto sulla base della posizione dei denti, degli impianti e delle strutture anatomiche quali i nervi. Lo Strumento di Pianificazione Protesica può offrire un ausilio per il posizionamento di un impianto vicino al forame.

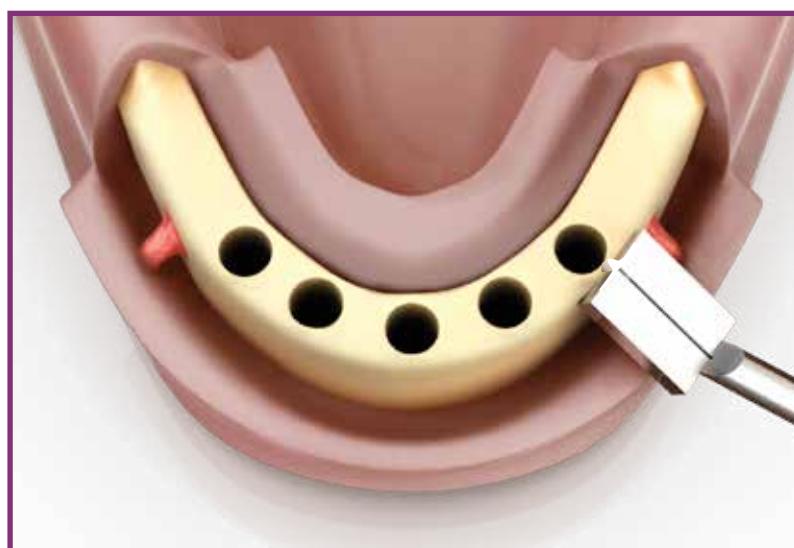


FIGURA 16. Uso dello Strumento di Pianificazione Protesica per il posizionamento dell'osteotomia per l'inserimento dell'impianto.

5.2.2 Indicatori di direzione per diagnosi dell'osso adiacente

Tutti gli indicatori di direzione Neodent® hanno differenti design per l'analisi della quantità di osso circostante l'osteotomia. Tutti gli indicatori presentano le seguenti parti: (1) inferiore, (2) centrale e (3) superiore.

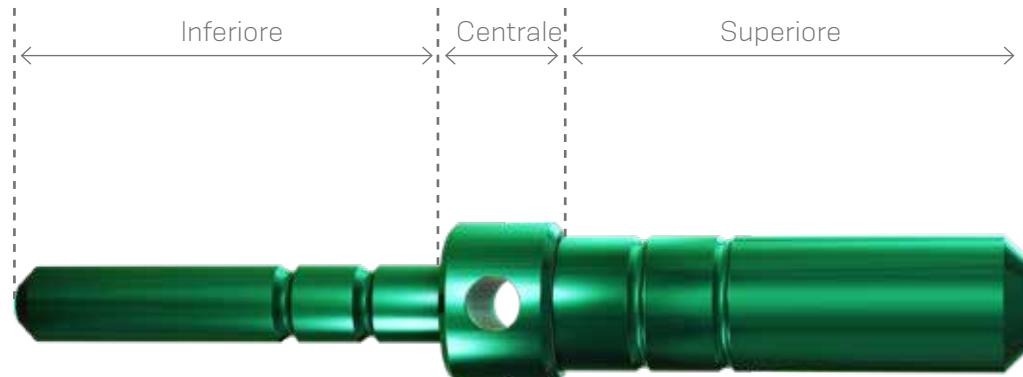


FIGURA 17. Parte inferiore (2 mm), centrale (diametro dell'impianto) e superiore (diametro dell'ultima fresa usata nell'osteotomia di base) dell'indicatore di direzione.

La parte inferiore di tutti gli indicatori di direzione presenta un diametro di 2,0 mm, da regolare dopo l'osteotomia iniziale. La parte centrale dell'indicatore di direzione presenta il diametro del rispettivo impianto. Tutti i diametri sono indicati da un codice a colori e sono elencati nella Tabella 4.

Indicatori di direzione	Diametro	
	Centrale	Superiore
	3,5	2,8
	3,75	3,0
	4,0	3,3
	4,3	3,6
	5,0	4,3

TABELLA 4. Indicatori di direzione colorati. La parte centrale dell'indicatore di direzione presenta la stessa larghezza degli impianti, misurata nella parte superiore.

La parte superiore di ogni indicatore di direzione ha lo stesso diametro dell'ultima fresa utilizzata prima dell'inserimento dell'impianto, in base ai protocolli di osteotomia Neodent®. L'indicatore di direzione posizionato consente al chirurgo di controllare l'osso adiacente, come illustrato di seguito.

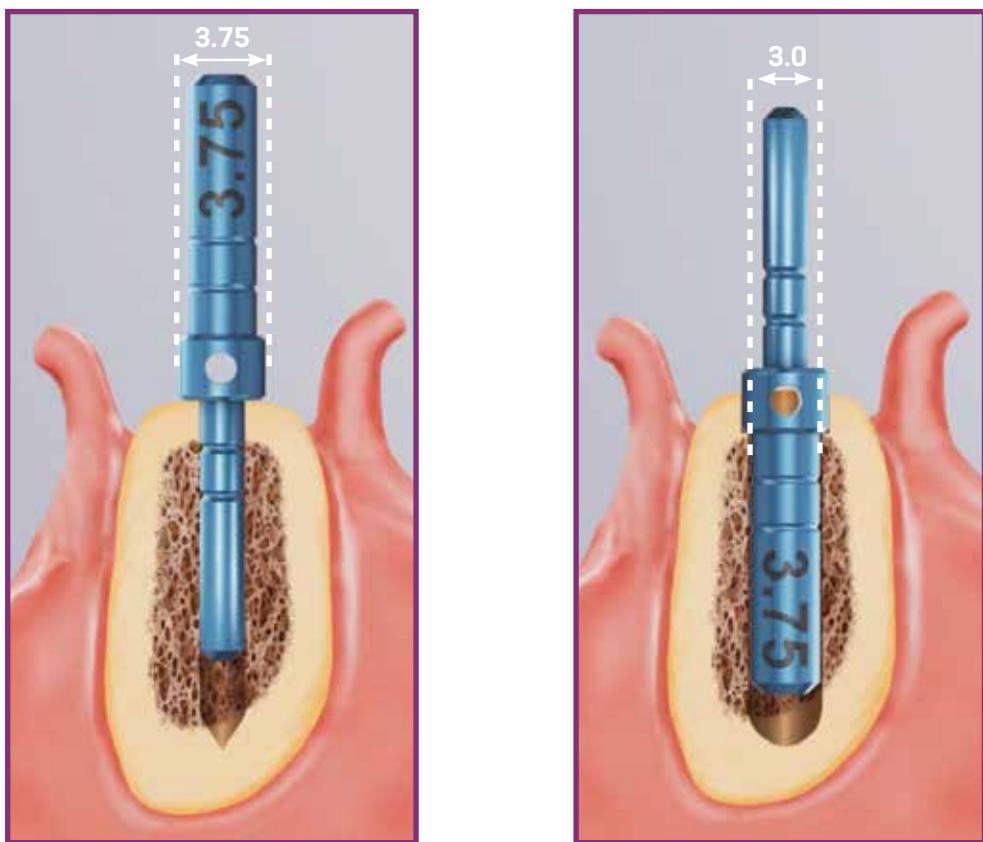


FIGURA 18. Indicatore di direzione inserito dopo la fresatura iniziale e alloggiato all'interno dell'osteotomia in base al protocollo di fresatura. L'indicatore posizionato semplifica l'analisi dell'osso adiacente restante.

Esistono inoltre dispositivi goniometrici che facilitano al chirurgo la valutazione dell'angolazione dei monconi prima dell'inserimento dell'impianto. Questi dispositivi sono disponibili con due angolazioni (17° e 30°) e sono inseriti nell'osteotomia 2,0 mm.



FIGURA 19. Dispositivi goniometrici per la scelta dei monconi.

Note: le pinzette in titanio dispongono di un righello sull'apice.



FIGURA 20. Pinzette in titanio calibrate in millimetri.

5.2.3 Guida chirurgica per fresa

Una guida chirurgica personalizzata prodotta dal laboratorio odontotecnico facilita la preparazione del letto implantare, consentendo un uso preciso degli strumenti da taglio. La base per la creazione di questa guida deve riflettere il risultato protesico desiderato.

I modelli di studio possono essere fresati con fresa da 2,0 mm nella posizione dell'implanto e le guide per i pin di diametro 2,0 mm sono applicate sulle perforazioni. Le guide realizzate con cera o sotto vuoto sono create con i pin posizionati all'interno. Una volta che la guida chirurgica è stata resa asettica, può essere usata durante l'intervento e indirizzerà la fresatura iniziale della procedura chirurgica.



FIGURA 21. Guide con diametro di 2,0 mm e pin da inserire nel modello di studio del paziente.

6.0 PROCEDURE CHIRURGICHE

6.1 Preparazione del letto implantare

Il diametro, la posizione e il numero degli impianti devono essere scelti sulla base dell'anatomia e dello spazio. Le misurazioni devono essere effettuate in base alle linee guida di base.

La preparazione di base del letto implantare comprende la preparazione della cresta e la perforazione con una fresa a spirale sotto irrigazione, per cui il diametro e il design (cilindrico o conico) dell'impianto scelto determineranno gli strumenti da utilizzare.

La preparazione avanzata del letto implantare comprende gli strumenti che si conformano al profilo d'emergenza e all'osso. Perciò, il tipo di impianto e la densità ossea determinano quali strumenti utilizzare.

Fasi	Strumenti
1. Preparazione di base del letto implantare	
Preparazione della cresta	Fresa iniziale
Fresa a spirale	Fresa a spirale 2,0 mm; indicatore di direzione; misuratore di profondità con indicazione dei millimetri
2. Preparazione avanzata del letto implantare	
Frese coniche o cilindriche e frese profilo osseo	Il tipo di fresa viene stabilito in base al tipo di impianto, la sequenza e il diametro definiti dalla larghezza
Fresa conica contorno	Per Helix® GM in osso di tipo I e II

Nota: gli impianti Titamax GM®, Helix® GM e Drive GM® possono essere inseriti utilizzando lo stesso kit chirurgico, considerato che Helix® GM e Drive GM® richiedono frese coniche per la preparazione del letto implantare e che Titamax GM® prevede anche frese specifiche.

6.1.1. Preparazione di base del letto implantare

Successivamente all'apertura del lembo a all'esposizione del tessuto osseo, inizia la preparazione della cresta alveolare. Dopo aver stabilito la posizione dell'impianto e con l'aiuto delle guide chirurgiche, fresare lo strato corticale cervicale con la fresa iniziale (passaggio 1) e controllare visivamente il posizionamento spaziale dell'impianto. Il numero di rotazioni al minuto (giri/min) indicato per la fresatura si basa essenzialmente sulla densità ossea e pertanto si applicheranno 800-1200 giri/min in osso di tipo I e II e 500-800 giri/min in osso di tipo III e IV. Quindi si utilizza la fresa a spirale 2,0 mm per stabilire l'altezza desiderata dell'impianto scelto, ricordando sempre che il posizionamento dell'impianto Grand Morse® è 1-2 mm sotto il livello dell'osso. Di conseguenza, si effettua una successiva fresatura per preparare l'osteotomia, seguendo la sequenza basata sul tipo e diametro dell'impianto scelto nel piano pre-operatorio. Tutte le frese sono fissate al contrangolo in base alla norma ISO 1797-1 – Odontoiatria – Codoli per strumenti rotativi.



Passaggio 1 - Preparazione del sito implantare e fresatura iniziale con apposita fresa

Ridurre con cura e regolarizzare la superficie ossea prima di contrassegnare la posizione dell'impianto con la fresa iniziale. Inserire la fresa iniziale a circa 5-7 mm con una velocità di fresatura coerente con la densità ossea.

Nota: la riduzione/preparazione dell'osso deve essere considerata nel piano preoperatorio in quanto influisce sulla scelta del diametro e della lunghezza dell'impianto.



Passaggio 2 - Controllo dell'asse lungo dell'impianto

Dopo avere utilizzato la fresa iniziale, controllare l'asse lungo dell'impianto utilizzando l'indicatore di direzione. Il diametro implantare e le misurazioni dell'osso adiacente possono essere verificate come descritto al paragrafo 3.2.2.



Passaggio 3 - Fresa a spirale 2,0 mm

Usare la fresa a spirale 2,0 mm per raggiungere la lunghezza pianificata. Si consiglia l'uso di un misuratore di profondità per il controllo della profondità.

Nota: 1 - Si consiglia a questo punto una radiografia periapicale per controllare la disponibilità di osso verticale o per verificare l'asse lungo di fresatura in relazione alle radici adiacenti. L'indicatore di direzione deve essere completamente inserito nella zona con gli appositi strumenti, consentendo la visualizzazione dell'ingresso della fresatura in relazione alle strutture anatomiche.

2 - La fresa a spirale 2,0 mm Neodent® presenta un apice attivo che può essere utilizzato come fresa iniziale. Per creste ossee piatte, questa fresatura può sostituire quella iniziale.

6.1.1.1 Preparazione del letto implantare per impianti conici Helix® GM



	Iniziale	Ø 2.0	Ø 3.5	Ø 3.5+	Ø 2.8/3.5	Ø 3.75	Ø 3.75+	Ø 3.0/3.75	Ø 4.0	Ø 4.0+	Ø 3.3/4.0	Ø 4.3	Ø 4.3+	Ø 3.6/4.3	Ø 5.0	Ø 5.0+	Ø 4.3/5.0	Ø 6.0
Ø 3.5	Opzionale	✓		✓	✓													
Ø 3.75	Opzionale	✓	✓				✓	✓										
Ø 4.0	Opzionale	✓	✓			✓				✓	✓	✓						
Ø 4.3	Opzionale	✓	✓			✓			✓				✓	✓				
Ø 5.0	Opzionale	✓	✓			✓		Opzionale				✓				✓	✓	

Per osso di tipo I e II

Ø 3.5	Opzionale	✓	✓															
Ø 3.75	Opzionale	✓	✓			Opzionale												
Ø 4.0	Opzionale	✓	✓					Opzionale										
Ø 4.3	Opzionale	✓	✓			✓					Opzionale							
Ø 5.0	Opzionale	✓	✓							✓			Opzionale					
Ø 6.0	Opzionale	✓	✓			✓				✓				✓			Opzionale	

Per osso di tipo III e IV



Nota: si consiglia una radiografia periapicale dopo l'uso delle frese coniche per controllare la disponibilità di osso o per verificare l'asse lungo di fresatura in relazione alle radici adiacenti. Inserire nell'area con gli appositi strumenti un posizionatore conico x-ray.

Strumenti per la preparazione di base del letto implantare					Diametri (mm)				
Fase	Codice	Prodotto	giri/min. max.	Immagine	Ø 3,5	Ø 3,75	Ø 4,0	Ø 4,3	Ø 5,0
1 - Preparare il letto implantare e la fresatura iniziale	103.170	Fresa iniziale	1200						
2 - Controllare l'asse lungo dell'impianto	128.019	Indicatore di direzione 2,8/3,5	-						
3-Fresa 'conica 2,0*	103.425	Fresa conica 2,0	1200						
	103.419	Fresa conica contorno 3,5	1200						
4- Fresa conica 3,5	103.399	Fresa conica 3,5	1200						
	128.019	Indicatore di direzione 2,8/3,5	-						
	129.009	Posizionatore conico X-Ray 3,5	-						
	103.414	Fresa pilota 2,8/3,5	1200						
6- Fresa conica 3,75	103.420	Fresa conica contorno 3,75	1200						
	103.402	Fresa conica 3,75	1200						
	128.020	Indicatore di direzione 3,0/3,75	-						
	103.415	Fresa pilota 3,0/3,75	1200						
8- Fresa conica 4,0	103.421	Fresa conica contorno 4,0	1200						
	103.405	Fresa conica 4,0	1200						
	128.021	Indicatore di direzione 3,3/4,0	-						
	103.416	Fresa pilota 3,3/4,0	1200						
10-Fresa conica 4,3	103.422	Fresa conica contorno 4,3	1200						
	103.408	Fresa conica 4,3	1200						
	128.022	Indicatore di direzione 3,6/4,3	-						
	129.013	Posizionatore conico X-Ray 4,3	-						
11-Fresa pilota 3,6/4,3	103.417	Fresa pilota 3,6/4,3	1200						
12- Fresa conica 5,0	103.423	Fresa conica contorno 5,0	1200						
	103.411	Fresa conica 5,0	1200						
	128.023	Indicatore di direzione 4,3/5,0	-						
	129.014	Posizionatore conico X-Ray 5,0	-						
13-Fresa pilota 4,3/5,0	103.418	Fresa pilota 4,3/5,0	1200						

*Questa sequenza può essere avviata direttamente con la fresa 2,0 mm se il letto osseo è piatto.

Helix® GM - Per osso di tipo III e IV

Strumenti per la preparazione di base del sito implantare					Diametri (mm)					
Fase	Codice	Prodotto	giri/min. max.	Immagine	Ø 3.5	Ø 3.75	Ø 4.0	Ø 4.3	Ø 5.0	Ø 6.0
1 - Preparare il letto implantare e la fresatura iniziale	103.170	Fresa iniziale	800		Opzionale	Opzionale	Opzionale	Opzionale	Opzionale	Opzionale
2-Controllare l'asse lungo dell'impianto	128.019	Indicatore di direzione 2.8/3.5	-							
3-Fresa conica 2.0*	103.425	Fresa conica 2.0	800							
4-Fresa conica 3.5	103.419	Fresa conica contorno 3.5	800							
	103.399	Fresa conica 3.5	800							
	128.019	Indicatore di direzione 2.8/3.5	-							
	129.009	Posizionatore conico X-Ray 3.5	-							
5-Fresa pilota 2.8/3.5	103.414	Fresa pilota 2.8/3.5	800							
6-Fresa conica 3.75	103.420	Fresa conica contorno 3.75	800							
	103.402	Fresa conica 3.75	800							
	128.020	Indicatore di direzione 3.0/3.75	-							
7-Fresa pilota 3.0/3.75	103.415	Fresa pilota 3.0/3.75	800							
8-Fresa conica 4.0	103.421	Fresa conica contorno 4.0	800							
	103.405	Fresa conica 4.0	800							
	128.021	Indicatore di direzione 3.3/4.0	-							
9-Fresa pilota 3.3/4.0	103.416	Fresa pilota 3.3/4.0	800							
10-Fresa conica 4.3	103.422	Fresa conica contorno 4.3	800							
	103.408	Fresa conica 4.3	800							
	128.022	Indicatore di direzione 3.6/4.3	-							
	129.013	Posizionatore conico X-Ray 4.3	-							
11-Fresa pilota 3.6/4.3	108.417	Fresa pilota 3.6/4.3	800							
12-Fresa conica 5.0	103.423	Fresa conica contorno 5.0	800							
	103.411	Fresa conica 5.0	800							
	128.023	Indicatore di direzione 4.3/5.0	-							
	129.014	Posizionatore conico X-Ray 5.0	-							
13-Fresa pilota 4.3/5.0	103.418	Fresa pilota 4.3/5.0	800							
14-Fresa conica 6.0	103.427	Fresa conica 6.0	800							

*Questa sequenza può essere avviata direttamente con la fresa 2,0 mm se il letto osseo è piatto.

6.1.1.2 Preparazione del letto implantare per impianti conici Drive GM®



Drive GM®

Fase	Codice	Prodotto	giri/min. max.	Immagine	Diametri (mm)		
					Ø 3,5	Ø 4,3	Ø 5,0
1 - Preparare il letto implantare e la fresatura iniziale*	103.170	Fresa iniziale	800				
2 - Controllare l'asse lungo dell'impianto	128.019	Indicatore di direzione 2,8/3,5	-				
3-Fresa conica 2,0*	103.425	Fresa conica 2,0	800				
	103.399	Fresa conica 3,5	800				
4-Fresa conica 3,5	128.019	Indicatore di direzione 2,8/3,5	-				
	129.009	Posizionatore conico X-Ray 3,5	-				
5-Fresa pilota 2,8/3,5	103.414	Fresa pilota 2,8/3,5	800				
	103.408	Fresa conica 4,3	800				
6-Fresa conica 4,3	128.022	Indicatore di direzione 3,6/4,3	-				
	129.013	Posizionatore conico X-Ray 4,3	-				
7-Fresa pilota 3,6/4,3	103.417	Fresa pilota 3,6/4,3	800				
	103.411	Fresa conica 5,0	800				
8-Fresa conica 5,0	128.023	Indicatore di direzione 4,3/5,0	-				
	129.014	Posizionatore conico X-Ray 5,0	-				
9-Fresa pilota 4,3/5,0	103.418	Fresa pilota 4,3/5,0	800				

*Questa sequenza può essere avviata direttamente con la fresa 2,0 mm se il letto osseo è piatto.

6.1.1.3 Preparazione del letto implantare per impianti cilindrici Titamax GM®



Titamax GM®

Fase	Codice	Prodotto	giri/min. max.	Immagine	Diametri (mm)			
					Ø 3,5	Ø 3,75	Ø 4,0	Ø 5,0
1 - Preparare il letto implantare e la fresatura iniziale*	103.170	Fresa iniziale	1200					
2 - Controllare l'asse lungo dell'impianto	128.019	Indicatore di direzione 2,8/3,5	-					
3-Fresa a spirale 2,0*	103.162	Fresa a spirale 2,0	1200					
	103.163	Fresa a spirale 2,8	1200					
4-Fresa a spirale 2,8	128.019	Indicatore di direzione 2,8/3,5	-					
	103.414	Fresa pilota 3,5	-					
5-Fresa pilota 2/3	103.213	Fresa pilota 2/3	1200					
	103.164	Fresa a spirale 3,0	1200					
6-Fresa a spirale 3,0	128.020	Indicatore di direzione 3,0/3,75	-					
	103.415	Fresa pilota 3,0/3,75	1200					
7-Fresa a spirale 3,3	103.106	Fresa a spirale 3,3	1200					
	128.021	Indicatore di direzione 3,3/4,0	-					
8-Fresa pilota 3,3/4,0	103.416	Fresa pilota 3,3/4,0	300					
9-Fresa a spirale 3,8	103.167	Fresa a spirale 3,8	1200					
10-Fresa a spirale 4,3	103.168	Fresa a spirale 4,3	1200					
	128.023	Indicatore di direzione 4,3/5,0	-					
11-Fresa pilota 4,3/5,0	103.418	Fresa pilota 4,3/5,0	300					

*Questa sequenza può essere avviata direttamente con la fresa 2,0 mm se il letto osseo è piatto.

NOTA: confronto della lunghezza tra frese e impianti.



- 1: Tutte le frese a spirale sono dotate di tacche corrispondenti alle diverse lunghezze degli impianti Titamax GM®, indipendentemente dal diametro.
- 2: L'impianto nella figura è lungo 13 mm.



- 1: Tutte le frese coniche sono dotate di tacche corrispondenti alle diverse lunghezze implantari, indipendentemente dal diametro.
- 2: Tutte le frese sono disponibili nella versione corta e alcune sono disponibili nella versione lunga.
- 3: A causa della loro funzione, le frese coniche sono massimo 0,5 mm più lunghe dell'impianto. Questa lunghezza supplementare deve essere presa in considerazione prima dell'inizio della procedura chirurgica.
- 4: Gli impianti nella figura sono lunghi 13 mm.

6.1.2. Dettagli sulla preparazione avanzata del letto implantare

La preparazione avanzata del letto implantare implica l'uso (1) della fresa pilota e (2) della fresa conica contorno se necessario. Gli strumenti dipendono dal tipo di impianto, dal diametro e dal tipo di osso. Le osteotomie in osso di tipo I e II necessitano di apposite frese pilota per il posizionamento definitivo dell'impianto. Le frese coniche contorno sono richieste solo per l'uso dell'impianto Helix® GM in regioni ad elevata densità ossea.

6.1.2.1. Fresa conica contorno

Le frese coniche contorno sono appositamente indicate come strumenti supplementari per l'osteotomia durante il posizionamento dell'impianto di Helix® GM in osso di tipo I e II. Esistono diverse frese coniche contorno selezionabili in base al diametro dell'impianto. Queste frese vengono utilizzate solo con osso di tipo I e II, connesse al contrangolo, con velocità di rotazione di circa 800-1200 giri/min. Questo passaggio è previsto per mantenere il torque di inserimento al livello desiderato per osso di tipo I e II.



Nota: le frese coniche contorno presentano il simbolo "+" per indicare che sono strumenti supplementari.

6.1.2.2. Fresa pilota

Le fresa pilota sono utilizzate nella preparazione del letto implantare per allargare il diametro da una fresa a spirale all'altra nella procedura con strumentazione di base. Nella preparazione avanzata del letto implantare, se si è in presenza di un osso corticale più denso, le fresa pilota facilitano il posizionamento degli impianti Grand Morse® a 1, 2 o 3 mm sotto il livello dell'osso. Le fresa pilota sono di solito utilizzate in osso di tipo I e II e sono facoltative per osso di tipo III e IV. Per gli impianti Drive GM® l'uso di questa fresa è facoltativo. La velocità di rotazione massima utilizzata per queste fresa è di 800 giri/min per osso di tipo III e IV e 1200 giri/min per osso di tipo I e II.



FIGURA 22: Fresa pilota per la preparazione avanzata del letto implantare per l'impianto. La fresa facilita il posizionamento cervicale dell'impianto in zone con maggiore densità ossea: a livello dell'osso, 1, 2 o 3 mm sotto il livello osseo. Le fresa pilota sono facoltative per gli impianti Drive GM®.

6.1.2.3. Esempio di preparazione avanzata del letto implantare

Quello che segue è un esempio di preparazione avanzata del letto implantare per un impianto Helix® GM (\varnothing 4,3 mm e lungo 13 mm) in osso di tipo I o II, rendendo necessario l'uso di fresa contorno e fresa pilota. I passaggi descritti seguono la preparazione di base del letto implantare (6.1.1.1).



Passaggio 1 - Fresatura in osso denso

Usare la fresa conica contorno per l'intera lunghezza dell'impianto pianificato.

Passaggio 2 - Fresa pilota GM

Effettuare l'osteotomia con le fresa coniche. In base al livello del posizionamento definitivo dell'impianto (livello dell'osso, 1 o 2 mm sotto il livello osseo), usare la fresa pilota per il posizionamento definitivo dell'impianto.

La seguente tabella riepiloga l'impiego delle frese pilota e delle frese coniche contorno per la preparazione avanzata del letto implantare.

Strumenti per la preparazione avanzata del letto implantare				Impianti		
Codice	Prodotto	giri/min. max.	Immagine	Titamax GM®	Helix® GM	Drive GM®
103.414	Fresa pilota 2,8/3,5	1200		Ø 3,5	Ø 3,5**	Ø 3,5*
103.415	Fresa pilota 3,0/3,75	1200		Ø 3,75	Ø 3,75**	-
103.416	Fresa pilota 3,3/4,0	1200		Ø 4,0	Ø 4,0	-
103.417	Fresa pilota 3,6/4,3	1200		Ø 4,3	Ø 4,3**	Ø 4,3*
103.418	Fresa pilota 4,3/5,0	1200		Ø 5,0	Ø 5,0**	Ø 5,0*
103.419	Fresa conica contorno 3,5	1200		-	Ø 3,5**	-
103.420	Fresa conica contorno 3,75	1200		-	Ø 3,75**	-
103.421	Fresa conica contorno 4,0	1200		-	Ø 4,0**	-
103.422	Fresa conica contorno 4,3	1200		-	Ø 4,3**	-
103.423	Fresa conica contorno 5,0	1200		-	Ø 5,0**	-

*Facoltativa.

** Solo per osso di tipo I e II.

Nota: le frese chirurgiche hanno una durata di 30 perforazioni massimo per osso di tipo I, II, III e IV, purché siano rispettate le condizioni di utilizzo raccomandate da Neodent®. Indipendentemente dal numero di volte in cui gli strumenti vengono utilizzati, il medico deve sempre valutarne le condizioni dopo ciascun utilizzo.

Nota: classificazione della qualità ossea in base a Lekholm e Zarb (1985).

6.1.2.4. Frese

Le frese Neodent® sono disponibili in formato corto (31 mm), standard (35 mm) o lungo (43 mm) per l'adattamento alle limitazioni di apertura della bocca o per l'uso tra due denti. Se necessario è possibile usare un'estensione per fresa.



FIGURA 23. Opzioni di lunghezza delle frese Grand Morse® (31 mm, 35 mm e 43 mm).

FIGURA 24. Le frese si adattano all'estensioni per fresa Neodent®.

6.2. Confezione degli impianti Neodent®

La confezione degli impianti Neodent® è stata appositamente rinnovata per semplificarne la manipolazione e offrire procedure chirurgiche sicure, offrendo praticità dalla conservazione dell'impianto fino al prelievo, trasferimento e inserimento nel letto implantare. Le caratteristiche dell'impianto quali il design, il diametro e la lunghezza sono facilmente identificabili sul lato esterno della confezione.

Vengono fornite tre etichette autoadesive per la registrazione nella cartella medica del paziente e per il report da fornire ai protesisti.



Istruzioni per l'apertura della confezione dell'impianto

Passaggio 1

Aprire il blister e posizionare il flacone su una superficie sterile.

Passaggio 2

Dopo avere rotto il sigillo sterile del blister, tenere con una mano la confezione primaria (provetta in vetro) e svitare il tappo.



Nota: per gli impianti Acqua tenere il flacone in posizione verticale per evitare la fuoriuscita del liquido.

Passaggio 3

Rimuovere il supporto contenente l'impianto dalla provetta insieme con il tappo.

Nota: per gli impianti Acqua tenere il flacone in posizione verticale.



Passaggio 4

Mantenere premuto il supporto e rimuovere il tappo.



Passaggio 5

Con il supporto premuto, prelevare l'impianto con l'inseritore per contrangolo, muovendo il supporto fino al corretto ingaggio tra inseritore e impianto. Verificare che l'inseritore sia completamente introdotto nell'impianto.



Passaggio 6

Trasferire l'impianto nel letto implantare.

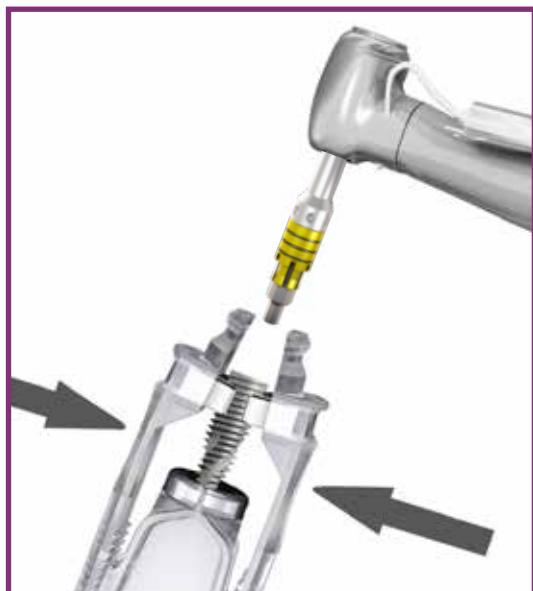


6.3. Inserimento dell'impianto Grand Morse®

Gli impianti Grand Morse® Neodent® sono stati sviluppati per iniziare l'inserimento tramite contrangolo o manualmente, per poi completarlo con il cricchetto di serraggio. La velocità di rotazione massima dei motori chirurgici deve essere di 30 giri/min con un torque di 32 Ncm.

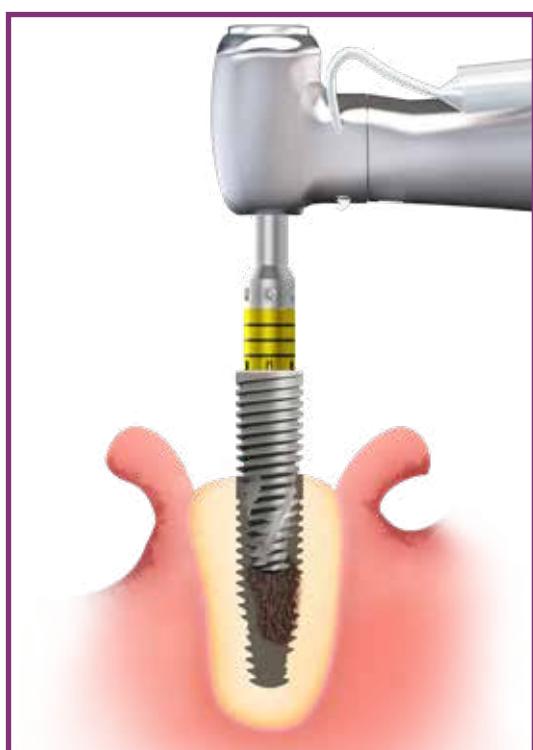
6.3.1. Inserimento dell'impianto con contrangolo

Le seguenti istruzioni mostrano i passaggi per la gestione dell'impianto Neodent® Grand Morse® per l'introduzione con contrangolo.



Passaggio 1 - Applicare l'inseritore per impianto per contrangolo

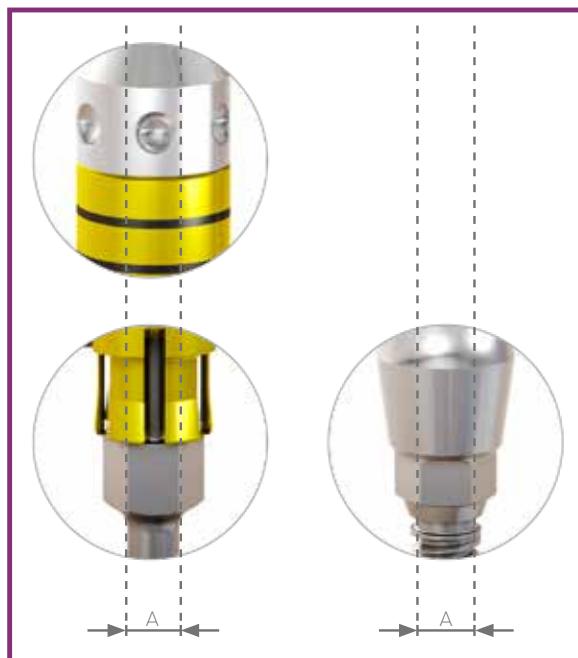
Tenere l'impianto tramite il blister e fissare l'inseritore dell'impianto per contrangolo all'impianto Grand Morse®. Tutte le guide per contrangolo dispongono di un apice attivo per mantenere l'impianto stabile durante il trasferimento. Gli inseritori da cricchetto non dispongono di un apice attivo per mantenere gli impianti in posizione durante il trasferimento.



Passaggio 2 - Inserire l'impianto con il contrangolo nel letto implantare

Inserire l'impianto nella posizione definitiva con un torque di 32 Ncm e velocità di 30 giri/min, in senso orario.

Avvertenza: le correzioni della posizione verticale per mezzo di rotazioni inverse durante l'intervento possono provocare riduzione della stabilità primaria o meccanica.



Passaggio 3 - Inserimento definitivo dell'impianto

Gli impianti Neodent® Grand Morse® presentano un indice esagonale interno chiamato Exact. Verificare che la posizione definitiva dell'impianto presenti uno dei contrassegni di orientamento protesici rivolto verso il cavo orale.

Gli inseritori di impianto sono dotati di sei contrassegni che si allineano con i sei lati dell'esagono GM Exact. Posizionare uno dei contrassegni verso il cavo orale per garantire l'inserimento ottimale dei monconi indicizzati con GM Exact.

Inseritore GM per contrangolo



Connessione GM per cricchetto di serraggio Lungo Corto



Nota 1: negli inseritori per contrangolo e nel cricchetto di serraggio sono presenti 3 contrassegni simili a distanza di 1 mm l'uno dall'altro. Questi contrassegni guidano la profondità del posizionamento definitivo dell'impianto nel seguente modo: prima tacca per 1 mm sotto il livello dell'osso, seconda per 2 mm e terza per 3 mm. Ogni rotazione completa dell'impianto produce: (a) 2,2 mm per gli impianti Drive; (b) 1,4 mm in media per gli impianti Helix®; e (c) 1,2 mm per gli impianti Titamax.

Nota 2: un'importante differenza tra inseritore per contrangolo e inseritore per cricchetto consiste nel fatto che la connessione per contrangolo dispone di un apice attivo per mantenere l'impianto in posizione. L'inseritore per cricchetto non è pertanto indicato per il trasferimento dell'impianto dal blister al cavo orale del paziente.

6.3.2. Inserimento manuale dell'impianto



FIGURA 24. Tutti gli strumenti per contrangolo possono essere adattati alla guida manuale per impianto - contrangolo

L'intera sequenza sopra descritta può essere ripetuta manualmente utilizzando la guida manuale per impianto - contrangolo invece del manipolo.

6.3.3. Completamento dell'inserimento dell'impianto con il cricchetto

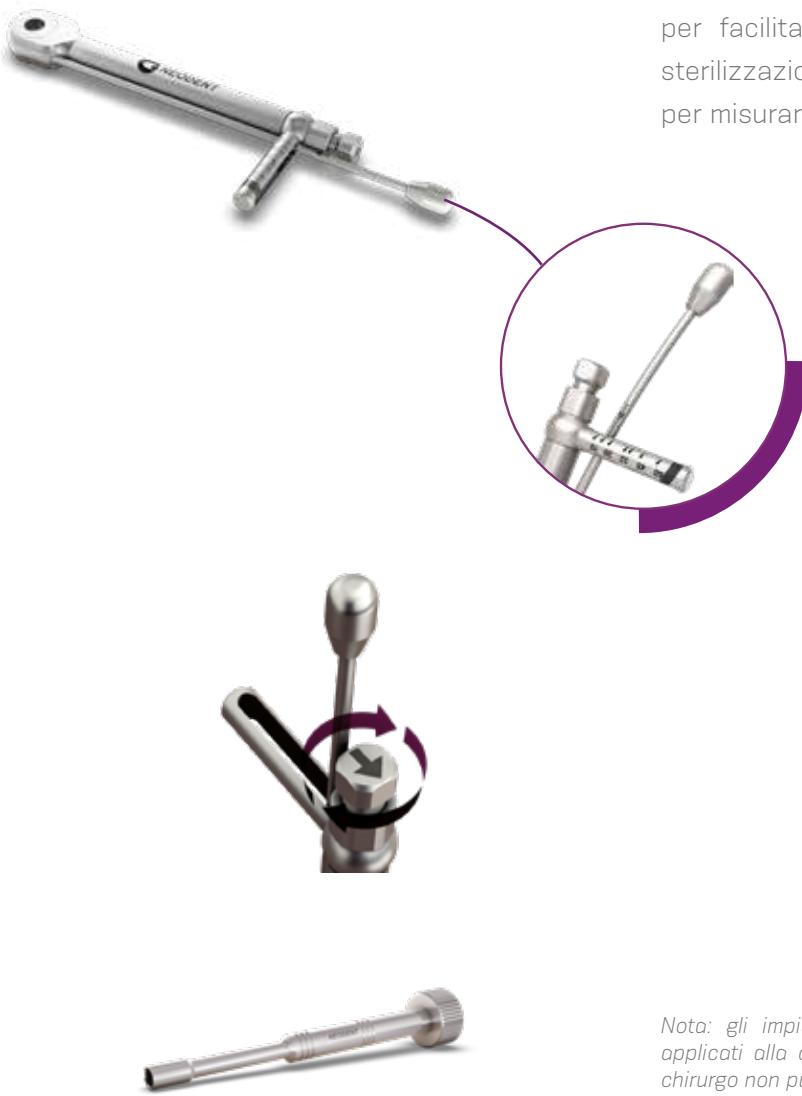


Rimuovere l'inseritore per contrangolo Grand Morse® dall'impianto e inserire la connessione da cricchetto per il posizionamento definitivo dell'impianto e misurazione del torque. La connessione per cricchetto è disponibile in due versioni: corta e lunga. Inizialmente usare le dita per introdurre l'inseritore all'interno degli impianti, quindi attaccare il cricchetto di serraggio all'inseritore. Le connessioni per cricchetto non devono essere utilizzate per trasferire l'impianto da un luogo all'altro per evitare la possibilità di caduta del prodotto. Applicare il torque fino al raggiungimento della posizione definitiva dell'impianto. Tutti i cricchetti di serraggio dispongono di torque di 10/20/32/45 e 60 Ncm, mentre un torque superiore a 60 Ncm è controindicato.

Avvertenza: le correzioni della posizione verticale per mezzo di rotazioni inverse durante l'intervento possono provocare riduzione della stabilità primaria o meccanica.

6.3.4. Cricchetto di serraggio

I cricchetti di serraggio Neodent® sono smontabili per facilitarne la pulizia interna prima del processo di sterilizzazione in autoclave. L'asta più sottile è utilizzata per misurare e indicare il valore del torque.



Nota: gli impianti possono essere posizionati mediante questi inseritori applicati alla connessione per cricchetto GM. Tuttavia, in questo modo il chirurgo non può applicare il torque definitivo all'impianto ed è dunque adatto solo per il posizionamento iniziale dell'impianto con la Guida Manuale.

6.4. Gestione dei tessuti molli

Dopo l'inserimento l'impianto viene coperto con una vite di copertura o un moncone di guarigione per proteggerlo. Il chirurgo può scegliere tra guarigione submucosa o transmucosa e dispone di tutte le opzioni disponibili per la gestione dei tessuti molli mediante il kit di monconi di guarigione.

6.4.1 Guarigione submucosa in due passaggi

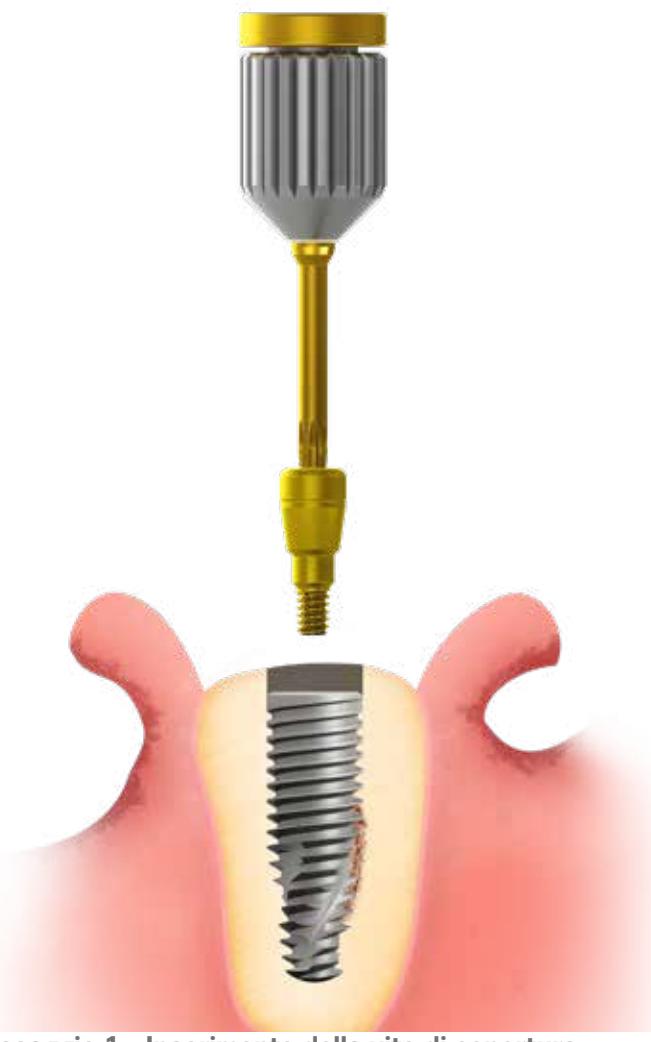
Vite di copertura GM
2 mm

Vite di copertura GM



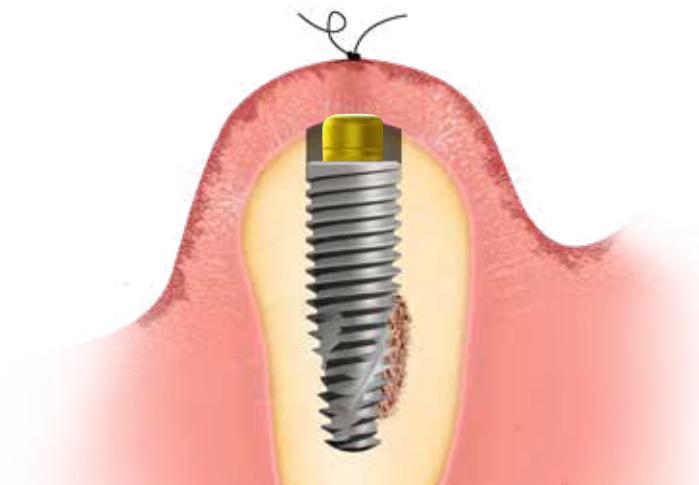
Per la guarigione submucosa (sotto un lembo mucoperiosteo chiuso) è indicato l'uso della vite di copertura GM. Un secondo intervento chirurgico è necessario per scoprire l'impianto e inserire il moncone desiderato.

Il sistema Neodent® prevede due viti di copertura, vendute separatamente e confezionate sterili, a livello dell'impianto e a 2 mm (sopra la spalla dell'impianto) per il posizionamento sotto il livello dell'osso.



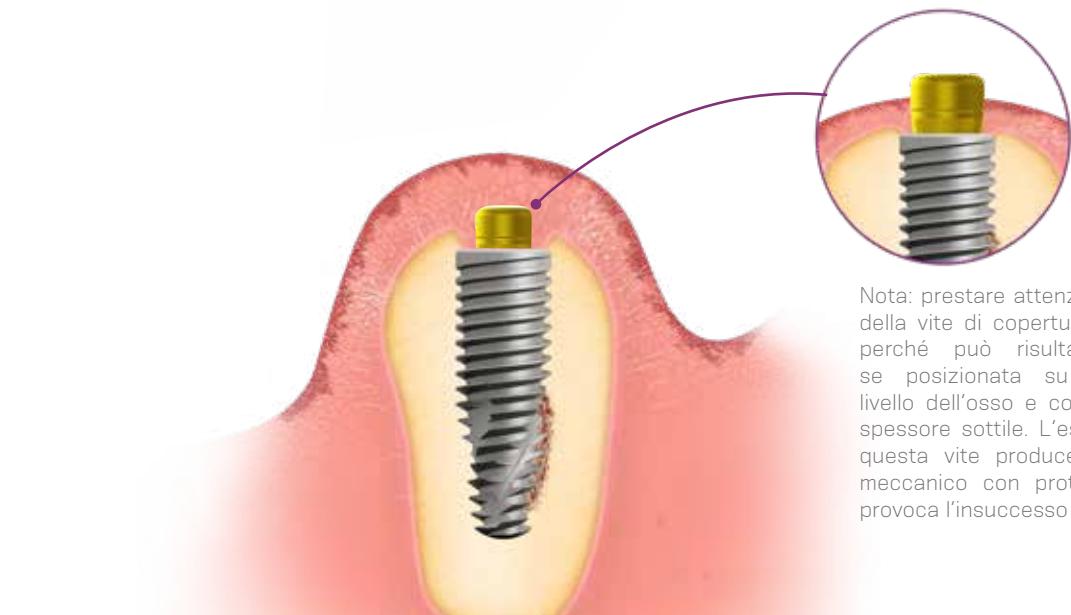
Passaggio 1 - Inserimento della vite di copertura

Verificare che la connessione interna sia pulita e priva di residui di sangue. Prelevare la vite di copertura GM con il cacciavite manuale Neo. Un adattamento perfetto garantisce il trasferimento dell'impianto e il serraggio manuale della vite.



Passaggio 2 - Chiudere l'incisione

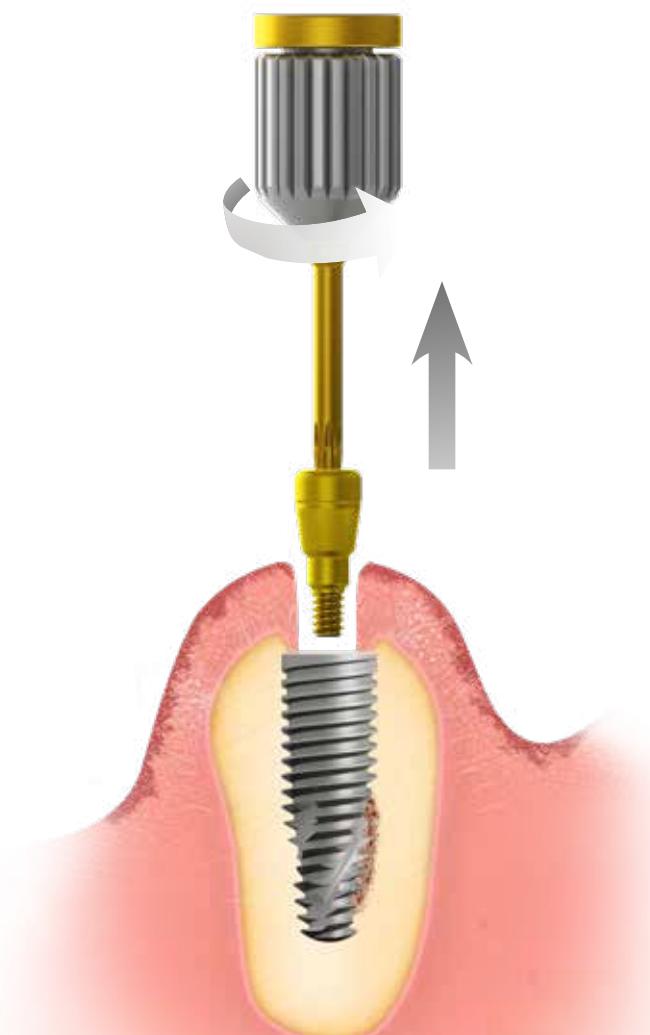
Regolare i bordi del lembo e suturare senza tensioni.



Nota: prestare attenzione nell'uso della vite di copertura GM 2 mm perché può risultare esposta se posizionata su impianti a livello dell'osso e con mucosa di spessore sottile. L'esposizione di questa vite produce il contatto meccanico con protesi mobili e provoca l'insuccesso dell'impianto.

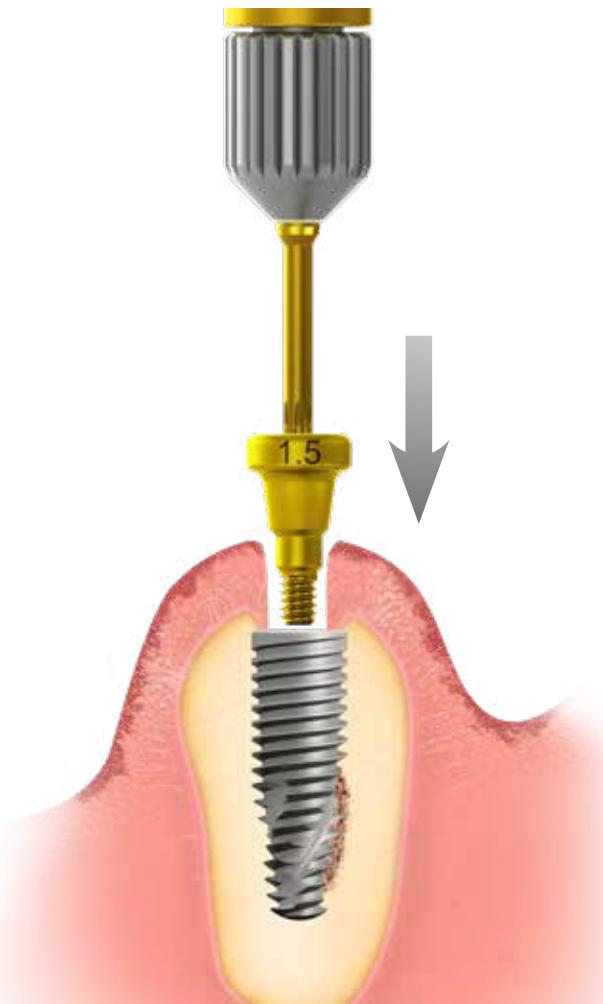
Passaggio 3 - Periodo di rigenerazione

Rimuovere le suture dopo circa 7 giorni o non appena hanno perso la loro funzione e attendere la fase di rigenerazione ossea.



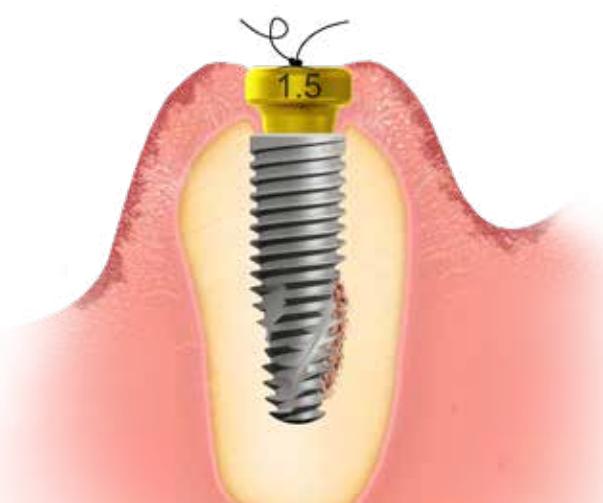
Passaggio 4 - Riapertura e rimozione della vite di copertura GM

Secondo intervento - Dopo il periodo di rigenerazione ossea, per ogni tipo di impianto e osso individuare l'impianto con l'ausilio di una guida chirurgica, raggi X o misurazione e, con la tecnica preferita, effettuare un'incisione per raggiungere l'impianto e rimuovere la vite di copertura GM con il cacciavite manuale Neo.



Passaggio 5 - Inserimento del moncone di guarigione

Irrigare la connessione interna dell'impianto esposta con soluzione fisiologica sterile, inserire il moncone di guarigione (o un moncone, ove possibile). Adattare i tessuti molli e suturare attorno al moncone di guarigione. Ulteriori informazioni sui monconi di guarigione sono disponibili al paragrafo 6.5 (pagina 51).



Passaggio 6 - Chiudere la ferita

Adattare i tessuti molli e suturare attorno al moncone di guarigione.

6.4.2 Guarigione transmucosa: monofase o carico immediato

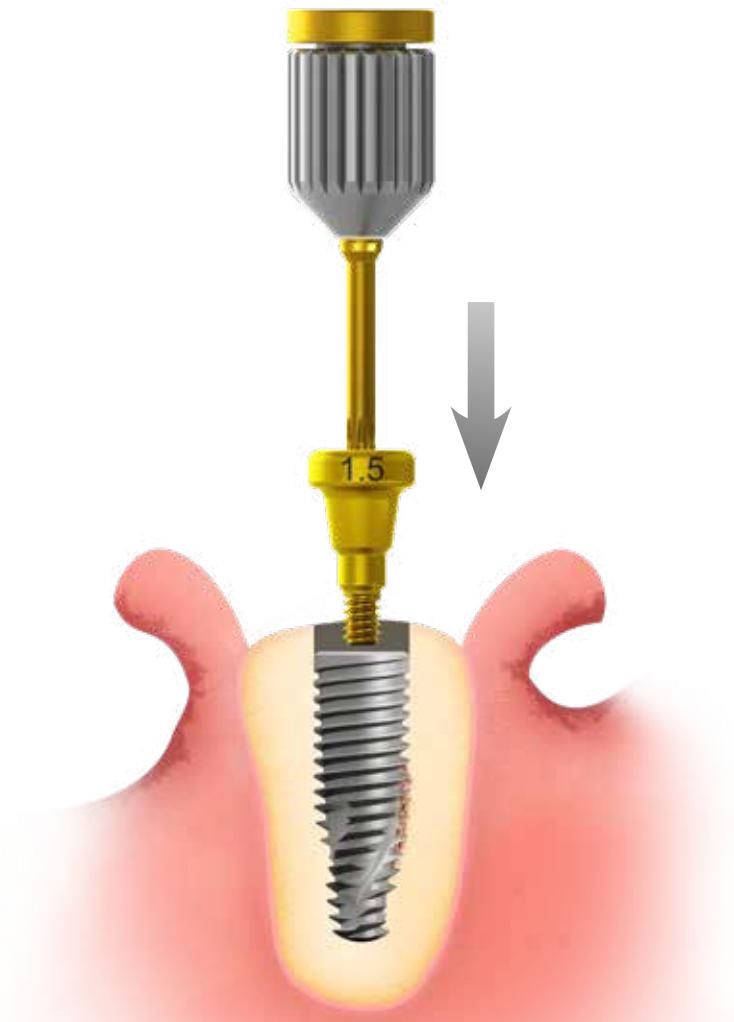
Per il sistema Neodent® Grand Morse® è disponibile tutta una serie di monconi di guarigione e monconi in grado di dare forma ai tessuti molli durante la guarigione transmucosa dopo l'inserimento dell'impianto. I monconi possono essere utilizzati provvisoriamente (per essere sostituiti nella fase di restauro definitivo) oppure è possibile usare un moncone definitivo con una protesi provvisoria. Questo metodo può essere definito come monofase (se il moncone di guarigione viene scelto dopo l'intervento chirurgico) o con carico immediato (se si sceglie un moncone definitivo).

Il torque definitivo per l'inserimento dell'impianto determina il protocollo. Anche un'occlusione corretta e fisiologica è determinante per la decisione. I pazienti che non dispongono di un'occlusione bilanciata non sono buoni candidati per il protocollo di carico immediato. La tabella 5 elenca i criteri da osservare per l'uso del protocollo di carico immediato.

Torque (Ncm)	Protocollo di guarigione	Caratteristiche generali
da ≥ 32 a ≤ 60 Ncm	Carico immediato o scelta del moncone	<ul style="list-style-type: none">- Il carico laterale meccanico sulle corone provvisorie è controindicato.- I pazienti devono presentare un'occlusione bilanciata o fisiologica.- I pazienti con compromissioni parodontali devono sottoporsi a trattamento della condizione prima del trattamento implantare, in particolare se una componente è esposta all'ambiente orale.

TABELLA 5: Protocollo di carico immediato in base al livello del torque.

6.4.2.1. Guarigione transmucosa: monofase



Passaggio 1 - Inserimento del moncone di guarigione dopo l'impianto

Verificare che la connessione interna sia pulita e priva di sangue. Inserire il moncone di guarigione manualmente con il cacciavite manuale Neo.



Passaggio 2 - Chiudere la ferita

Adattare i tessuti molli alla componente e suturare senza tensioni.

6.5 Panoramica dei monconi di guarigione

Il sistema Neodent® dispone di una gamma di monconi di guarigione, con vari diametri e altezze transmucose in modo da corrispondere al moncone definitivo. La scelta del moncone di guarigione corretto è pertanto estremamente importante per garantire una corretta guarigione dei tessuti molli, con pressione controllata e rispetto delle distanze biologiche.

Di base, esistono vari modelli di monconi di guarigione Grand Morse® da adattare alle esigenze del chirurgo:



Monconi di guarigione

	Ø 3,3	Ø 4,5
0,8 mm	0,8 mm	
1,5 mm	1,5 mm	
2,5 mm	2,5 mm	
3,5 mm	3,5 mm	
4,5 mm	4,5 mm	
5,5 mm	5,5 mm	

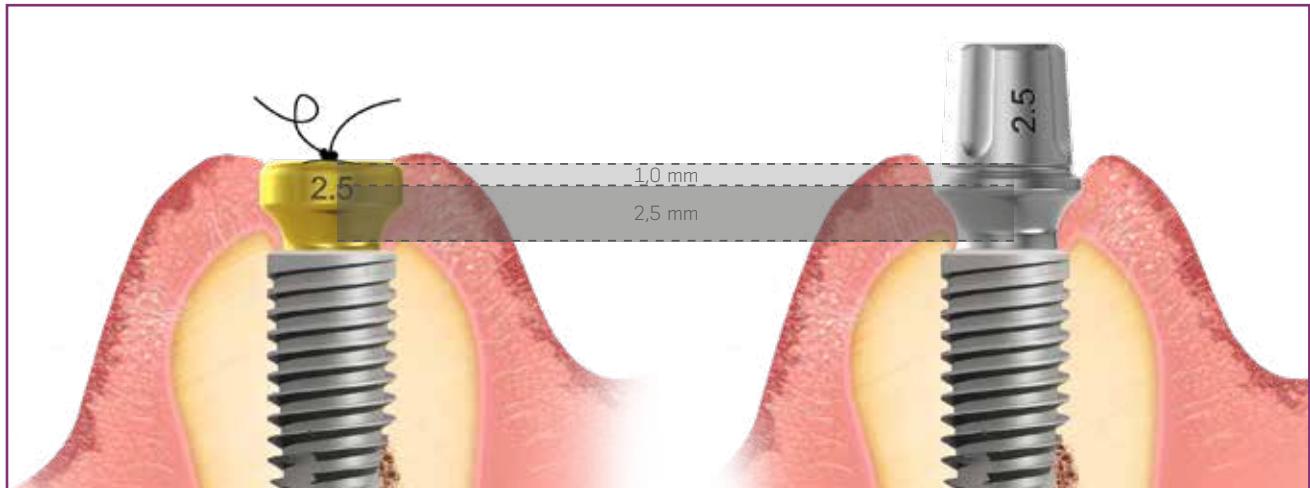
Misuratore di altezza GM



Per scegliere il corretto moncone protesico e controllare lo spessore della mucosa restante, è disponibile il misuratore di altezza Grand Morse® che può essere applicato agli impianti e serve come riferimento per la scelta del moncone più idoneo.

L'altezza dei monconi varia da 0,8 a 5,5 mm e deve essere scelta in base all'altezza della gengiva. Dato che la progettazione interna del moncone di guarigione è identica a quella del moncone definitivo, se l'altezza del moncone di guarigione scelto è eccessiva, i tessuti molli guariranno comunque correttamente. Se l'altezza del moncone definitivo scelto non è compatibile (inferiore, per esempio), eserciterà una pressione eccessiva sui tessuti molli e il paziente lamerterà dolori di compressione. Si consiglia pertanto di scegliere un moncone della stessa larghezza e altezza del moncone di guarigione. Se il moncone definitivo deve essere sostituito, il paziente deve essere anestetizzato e i tessuti devono avere il tempo necessario per riadattarsi.

Tutti i monconi di guarigione Neodent® sono stati strategicamente progettati per creare un corretto profilo d'emergenza, che si adatti al margine di tutti i monconi, in modo tale che rimangano 0,9 mm al di sotto della mucosa.



6.5.1 Panoramica dei monconi Grand Morse® e rispettivi monconi di guarigione

Protesi avvitate Grand Morse®

Tipo		Moncone Conico Mini GM	Moncone Conico Mini Angolato GM	Moncone Micro GM	Moncone GM
Moncone	Ø disponibile	4,8 mm	4,8 mm	3,5 mm	4,8 mm
	Altezza transmucosa	0,8 mm		0,8 mm	0,8 mm
		1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
		2,5 mm	2,5 mm	2,5 mm	2,5 mm
		3,5 mm	3,5 mm	3,5 mm	3,5 mm
		4,5 mm		4,5 mm	4,5 mm
		5,5 mm		5,5 mm	5,5 mm
Moncone di guarigione corrispondente	Ø disponibile	4,5 mm	4,5 mm	3,3 mm	4,5 mm
	Altezza transmucosa	0,8 mm		0,8 mm	0,8 mm
		1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm	1,5 mm
		2,5 mm	2,5 mm	2,5 mm	2,5 mm
		3,5 mm	3,5 mm	3,5 mm	3,5 mm
		4,5 mm		4,5 mm	4,5 mm
		5,5 mm		5,5 mm	5,5 mm

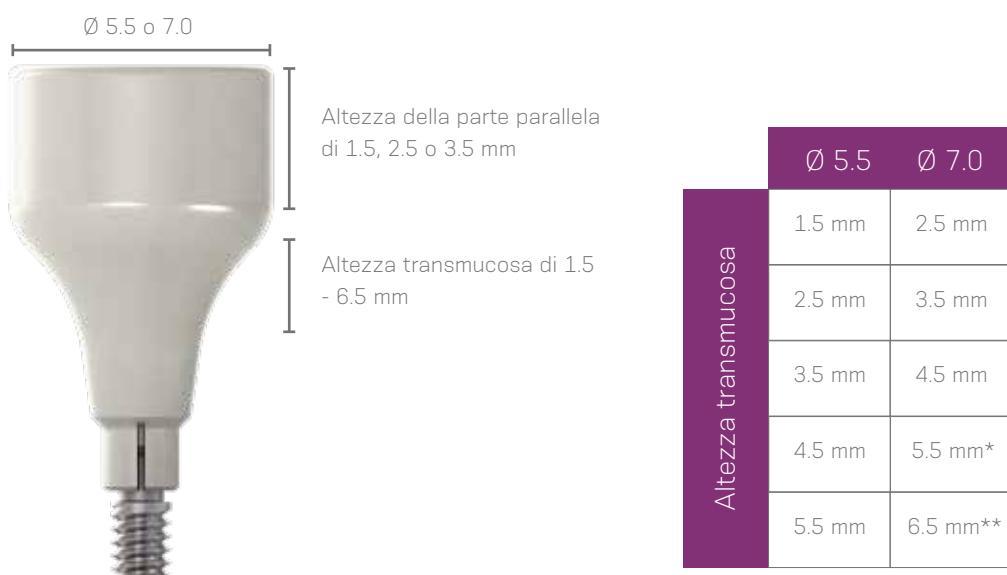
Protesi cementate Grand Morse®

		Moncone Universal GM (diritto)	Moncone Universal GM (diritto)
Moncone	Ø disponibile	3,3 mm	4,5 mm
	Altezza transmucosa	0,8 mm 1,5 mm 2,5 mm 3,5 mm 4,5 mm 5,5 mm	0,8 mm 1,5 mm 2,5 mm 3,5 mm 4,5 mm 5,5 mm
Moncone di guarigione corrispondente	Ø disponibile	3,3 mm	4,5 mm
	Altezza transmucosa	0,8 mm 1,5 mm 2,5 mm 3,5 mm 4,5 mm 5,5 mm	0,8 mm 1,5 mm 2,5 mm 3,5 mm 4,5 mm 5,5 mm

Nota: i Monconi Universal GM Angolati sono disponibili solo con altezze transmucose di 1,5, 2,5 e 3,5 mm.

6.5.2 Monconi di Guarigione Personalizzabili Grand Morse®

La linea Grand Morse® offre anche monconi di guarigione personalizzabili, realizzati in titanio con la parte personalizzabile realizzata in Peek. I diametri e le altezze transmucosali disponibili sono mostrati qui di seguito. È anche importante tener conto dell'altezza della parte parallela, che è 1.5 mm in tutte le opzioni, con eccezione dell'opzione 7.0x5.5 mm, in cui l'altezza della parte parallela è di 2.5 mm e di quella 7.0X6.5 mm (con altezza della parte parallela è di 3.5 mm). In tutti i casi esiste la possibilità di personalizzare la parte superiore e quella laterale del prodotto. Si raccomanda di mantenere uno spessore minimo della parete di 0.5 mm fra la vite e la parte laterale e quella superiore.



Monconi di guarigione personalizzabili

*parte parallela da 2.5 mm

**parte parallela da 3.5 mm

7.0 FASE DI GUARIGIONE

Il protocollo di guarigione dipende da:

(1) Il torque definitivo di inserimento dell'impianto o stabilità primaria, misurato con l'indicatore del cricchetto di serraggio.

(2) Il tipo di osso.

È necessario più tempo quando vengono raggiunti valori di torque bassi. È possibile anche applicare procedure di carico immediato in casi di torque di inserimento minimo di 32 Ncm.

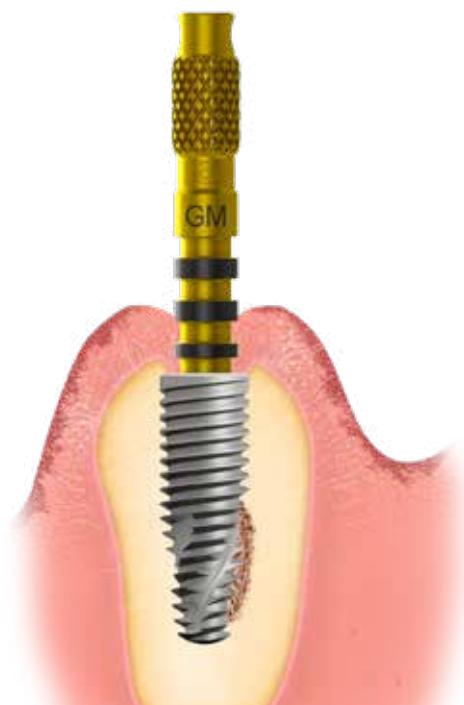
8.0 LINEE GUIDA PROTESICHE GENERALI

Una volta giunti a questa fase, è necessario scegliere il moncone protesico definitivo per il restauro. Questo passaggio può essere effettuato nella mucosa guarita (guarigione submucosa, protocollo tradizionale) o durante l'intervento per protocolli quali la guarigione monofase/transmucosa o il carico immediato.

Per fornire un ausilio nella scelta dei monconi, Neodent® offre il misuratore di altezza GM che può anche essere sterilizzato e visualizzato nelle radiografie.

Prendere in considerazione le seguenti caratteristiche:

- a.** Restauro di un singolo dente o di più denti
- b.** Restauro avvitato o cementato
- c.** Spazio, altezza e larghezza interocclusale
- d.** Altezza della gengiva (altezza transmucosa)
- e.** Distanza biologica (distanza dal moncone alla cresta ossea)
- f.** Se l'angolazione dell'impianto deve essere corretta per posizionare il moncone o se i monconi adiacenti sono paralleli.



Il Misuratore di Altezza GM aiuta a determinare l'altezza gengivale.

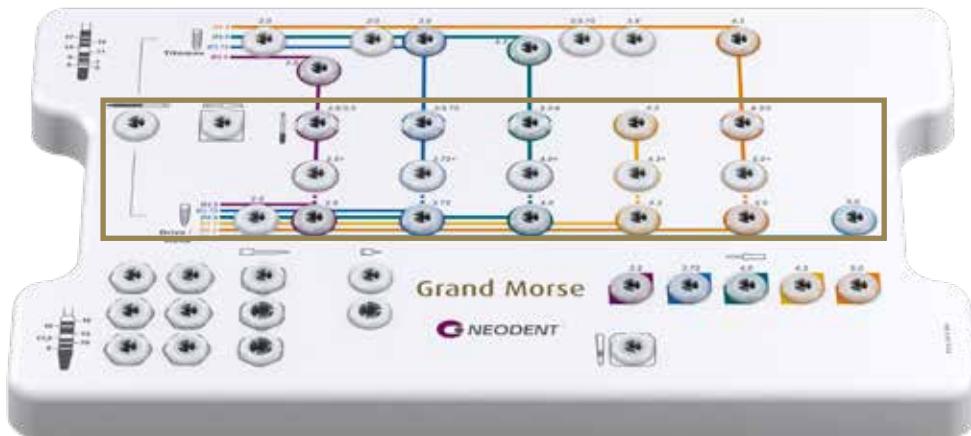
Il posizionamento sotto il livello dell'osso di impianti implica una certa quantità di osso sopra la loro regione cervicale. Questo tessuto può collidere con i monconi montati sull'impianto. Per questo motivo, Neodent® fornisce la Fresa Profilo Osseo GM.

9.0 KIT NEODENT®

I kit Neodent® sono disponibili in cassette per facilitare l'organizzazione degli strumenti e conservarli sterili. La cassetta è realizzata in un polimero resistente al calore ed è indicata per sterilizzazioni frequenti in autoclave.

Il nuovo Kit Chirurgico Grand Morse® è intuitivo e funzionale ed è dotato di strumenti esclusivi per l'inserimento dei nuovi impianti Helix® GM, Drive GM® e Titamax GM®. Il kit presenta 2 diverse configurazioni:

- Completo: per l'introduzione di tutti i tipi di impianto Grand Morse®.
- Helix®: con frese per l'inserimento di impianti Helix® GM.



Kit Chirurgico Grand Morse® con frese per l'inserimento dell'impianto Helix® GM evidenziate

9.1 Pulizia e cura del kit e degli strumenti

I kit e strumenti Neodent® devono essere completamente puliti dopo ciascuna procedura. Non lasciare gli strumenti in un ambiente umido per un periodo prolungato di tempo perché potrebbero ossidarsi.

Passaggio 1 - Separare e smontare gli strumenti (ove possibile).

Passaggio 2 - Immergere completamente gli strumenti in una soluzione detergente enzimatica (10%-15%).

Passaggio 3 - Effettuare un ciclo di lavaggio in un sistema di pulizia a ultrasuoni per 10 minuti.

Passaggio 4 - Con l'ausilio di uno spazzolino, rimuovere completamente eventuali residui sciacquando in acqua distillata.

Passaggio 5 - Asciugare accuratamente con panni in carta e/o aria compressa.

Passaggio 6 - Controllare gli strumenti per verificare che il processo di pulizia sia stato efficace.

Passaggio 7 - Scegliere il confezionamento adeguato per il processo di sterilizzazione.

Importante: per evitare l'ossidazione, non riporre gli strumenti se non sono completamente asciutti. Non utilizzare soluzioni disincrostanti (non enzimatiche), perché potrebbero annerire e ossidare gli strumenti.

Anche l'uso di soluzioni enzimatiche oltre il 10% e la rimozione non corretta della soluzione durante il risciacquo possono favorire l'ossidazione.

9.2 Sterilizzazione del kit e degli strumenti

I kit Neodent® devono essere sterilizzati il giorno precedente o il giorno stesso della procedura. Si consiglia di attenersi ai parametri di sterilizzazione dell'autoclave in base alla norma BS EN ISO 17665-1: "Sterilizzazione di prodotti sanitari. Calore umido. Requisiti per lo sviluppo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".

Non sterilizzare con calore asciutto per evitare di danneggiare la cassetta.

9.3 Pulizia e cura delle frese

Questo prodotto deve essere adeguatamente pulito dopo ogni utilizzo. Procedere come segue:

Pulizia e disinfezione manuale

Pulizia

1. Smontare gli strumenti, se possibile (controllare le istruzioni di smontaggio per ogni strumentale, quando applicabile).

2. Immergere gli strumenti smontati per almeno 1 minuto nella soluzione di pulizia (CIDEZYME, 1,6% v/v) in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti. Prestare attenzione a che non vi sia alcun contatto tra gli strumenti. Utilizzare una spazzola morbida, con attenzione, per favorire il processo di pulizia. Agitare più volte le parti mobili durante la pulizia.

Se applicabile, lavare tutte le superfici interne per almeno 5 volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo di 10 mL).

3. Immergere gli strumenti smontati per almeno 15 minuti nella soluzione di pulizia (CIDEZYME, 1,6% v/v) utilizzando un trattamento ad ultrasuoni, in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti. Prestare attenzione a che non vi sia alcun contatto tra gli strumenti.

4. Estrarre gli strumenti dalla soluzione di pulizia e sciacquarli accuratamente almeno 3 volte (per almeno 1 minuto) sotto l'acqua corrente.

Se applicabile, lavare tutte le superfici interne per almeno 5 volte, all'inizio dell'immersione, utilizzando una siringa monouso (volume minimo di 10 mL).

Disinfezione

1. Immergere gli strumenti smontati per almeno 12 minuti nella soluzione disinettante (CIDEX OPA - OPA Solution -, non diluito) in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti. Prestare attenzione a che non vi sia alcun contatto tra gli strumenti.

Se applicabile, lavare tutte le superfici interne per almeno 5 volte, all'inizio dell'immersione, utilizzando una siringa monouso (volume minimo di 10 mL).

2. Estrarre gli strumenti dalla soluzione disinettante e lavarli secondo le istruzioni del produttore del CIDEX OPA - OPA Solution -:

Istruzioni di lavaggio

- Dopo la rimozione degli strumenti dalla soluzione di CIDEX OPA - OPA Solution -, pulire bene il dispositivo medico, immersendolo completamente in un grande volume d'acqua. Utilizzare acqua sterile, a meno che l'acqua potabile presenti valori accettabili (massimo di 10 germi/mL, massimo 0,25 endotossine/mL).

- Tenere il dispositivo completamente immerso per almeno 1 minuto.

- Pulire manualmente tutti i fori con grandi volumi (superiore al 100 mL) d'acqua di lavaggio.

- Rimuovere il dispositivo ed eliminare l'acqua di lavaggio. Utilizzare sempre nuovi volumi d'acqua per ogni lavaggio. Non riutilizzare l'acqua per il risciacquo o per qualsiasi altro scopo.

- Ripetere l'operazione altre 2 volte, per un TOTALE DI 3 LAVAGGI, con grandi quantità d'acqua pulita per rimuovere i residui della soluzione CIDEX OPA - OPA Solution -. I residui possono causare gravi effetti collaterali.

3. Verifica e imballare gli strumenti immediatamente dopo la rimozione.

Pulizia e disinfezione automatica (Lavatrice-Disinfettante (LD)

Utilizzare il detersivo neodisher MediZym.

1. Smontare lo strumentale, se possibile (controllare le istruzioni di smontaggio per ogni strumentale, quando applicabile).

2. Trasferire gli strumenti smontati alla LD (fare attenzione in modo che gli strumenti non entrino in contatto tra loro);

3. Avviare il programma;

4. Estrarre gli strumenti dalla LD dopo il completamento del programma;

5. Verifica e imballare gli strumenti immediatamente dopo la rimozione.

NOTE:

1. Prestare attenzione ai seguenti punti durante la selezione della lavatrice-disinfettante:

- efficienza approvata della LD (per esempio: marcazione CE d'accordo con EN ISO 15883 o DGHM o FDA approval/clearance/registration);
- possibilità di un programma per la disinfezione termica approvato (valore di A0 > 3000 o, nel caso di dispositivi più vecchi, almeno 5 minuti a 90°C/194°F; in caso di disinfezione chimica pericolosa dei resti di disinfettanti degli strumenti);
- utilizzare il programma appropriato per gli strumenti e le informazioni del programma sul lavaggio sufficiente
- post-lavaggio solo con acqua sterile o acqua con bassa contaminante (per esempio, massimo di 10 germi/mL, massimo 0,25 endotossine/mL);
- usare solo aria filtrata (priva di olio, bassa contaminazione da microrganismi e particelle) per l'essiccazione;
- manutenzione e verifica/calibrazione regolare della LD.

2. Non pulire qualsiasi strumento utilizzando spazzole metalliche o lana d'acciaio.

3. Controllare tutti gli strumenti dopo la pulizia e dopo la disinfezione, per quanto riguarda la corrosione, le superfici danneggiate e le impurità.

Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato. Strumenti ancora contaminati devono essere puliti e disinfettati nuovamente.

4. Imballaggio: Inserire gli strumenti puliti e disinfettati in vassoi di sterilizzazione, in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio singolo o doppio) e/o contenitori di sterilizzazione che soddisfano i seguenti requisiti:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per USA: FDA clearance);
- idoneità alla sterilizzazione a vapore;
- protezione sufficiente per gli strumenti, nonché la manutenzione dell'imballaggio di sterilizzazione per danni meccanici.

5. Dopo l'uso degli strumenti, si consiglia di rimuovere le impurità grossolane eseguendo il Pretrattamento, prima della pulizia e della disinfezione (entro massimo 2 ore).

Il Pretrattamento deve essere effettuato in due casi di Pulizia e Disinfezione (Automatica e Manuale).

a. Smontare gli strumenti, se possibile;

b. Lavare gli strumenti per almeno 1 minuto con acqua corrente (temperatura <35°C);

c. Se applicabile: Lavare i fori degli strumenti 5 volte per ogni applicazione, con l'aiuto della siringa monouso (volume minimo di 10 mL).

Agitare le parti mobili diverse volte durante il pretrattamento;

d. Rimuovere manualmente tutte le impurità visibili utilizzando una spazzola pulita e morbida (o un panno pulito, morbido e che non rilascia filamenti), in nessun caso deve utilizzare una spazzola metallica o lana d'acciaio;

e. Sciacquare nuovamente per almeno 1 minuto con acqua corrente.

6. Nel caso in cui i sopraccitati prodotti di pulizia/disinfezione non siano reperibili, assicurarsi di utilizzare prodotti simili a quelli indicati. La sostituzione è responsabilità dell'utente stesso.

7. L'essiccazione delle parti è di massima importanza, prima dello stoccaggio e sterilizzazione, perché l'accumulo di umidità sul prodotto è dannoso e può causare l'ossidazione.

NOTA: Durante la pulizia, evitare il contatto tra gli strumenti taglienti e gli altri strumenti al fine di non danneggiare la potenza di taglio.

9.4 Sterilizzazione delle frese

Le frese Neodent® sono riutilizzabili e fornite non sterili in confezioni singole. Le frese devono essere adeguatamente igienizzate e sterilizzate prima di ogni utilizzo. Sterilizzare i prodotti il giorno prima o il giorno stesso della procedura.

ATTENZIONE: Non è consigliabile mettere le frese in autoclave nella loro confezione originale. Per la sterilizzazione, utilizzare solo il metodo di sterilizzazione a vapore secondo i seguenti parametri:

	Vuoto frazionato/Rimozione dell'aria dinamica ¹	Gravitazionale ²
Tempo de sterilizzazione	4 minuti	15 minuti
Temperatura de sterilizzazione ³	132°C/270°F	132°C/270°F
Tempo di asciugatura	Almeno 20 minuti ⁴	Almeno 20 minuti ⁴

¹ almeno tre fasi sottovuoto.

² la procedura di sterilizzazione gravitazionale meno efficace non deve essere usata in caso di disponibilità della procedura di vuoto frazionato.

³ temperatura massima di sterilizzazione 134°C (273°F).

⁴ l'efficacia richiesta nel tempo di essiccazione dipende direttamente dai parametri di cui l'utente è responsabile (configurazione di carico e densità, condizioni di sterilizzazione, e questi devono essere determinati dall'utilizzatore. Tuttavia, il tempo di asciugatura applicato non deve essere meno di 20 minuti).

NOTE:

1. Dopo la sterilizzazione, imballare gli strumenti in ambiente asciutto e privo di polvere.

2. Procedura di sterilizzazione d'uso immediato/flash non deve essere utilizzata.

3. Non utilizzare la sterilizzazione a calore secco, sterilizzazione per radiazione, sterilizzazione per ossido di etilene con formaldeide, nonché sterilizzazione al plasma.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Bränemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O et al Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl*. 1977;16:1-132.
- (2) Gaviria L, Salcido JP, Guda T, Ong JL. Current trends in dental implants. *J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg*. 2014 Apr;40(2):50-60.;
- (3) Gupta A, Dhanraj M, Sivagami G. Status of surface treatment in endosseous implant: a literary overview. *Indian J Dent Res*. 2010 Jul-Sep;21(3):433-8.
- (4) Lambert PM, Morris HF, Ochi S. Positive effect of surgical experience with implants on second-stage implant survival. *J Oral Maxillofac Surg*. 1997 Dec;55(12 Suppl 5):12-8.
- (5) Bernardes SR, da Gloria Chiarello de Mattos M, Hobkirk J, Ribeiro RF. Loss of preload in screwed implant joints as a function of time and tightening/untightening sequences. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014 Jan-Feb;29(1):89-96.
- (6) Coppedê AR et al. Fracture resistance of the implant-abutment connection in implants with internal hex and internal conical connections under oblique compressive loading: an in vitro study. *Int J Prosthodont*. 2009 May-Jun;22(3):283-6.
- (7) Lazzara RJ & Porter SS. Platform switching: A new concept in implant dentistry for controlling abutment restorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2006;26:9-17.
- (8) Martin C, Thomé G, Melo AC, Fontão FN. Peri-implant bone response following immediate implants placed in the esthetic zone and with immediate provisionalization-a case series study. *Oral Maxillofac Surg* 2015 Jun;19(2):157-63.
- (9) Barros RR, Novaes AB Jr, Muglia VA, Lezzi G, Piattelli A. Influence of interimplant distances and placement depth on peri-implant bone remodeling of adjacent and immediately loaded Morse cone connection implants: a histomorphometric study in dogs *Clin Oral Implants Res*. 2010;21(4):371-8.
- (10) Castro DS, Araujo MA, Benfatti CA, Araujo Cdos R, Piattelli A, Perrotti V, et al. Comparative histological and histomorphometrical evaluation of marginal bone resorption around external hexagon and Morse cone implants: an experimental study in dogs. *Implant Dent* 2014;23(3):270-6.
- (11) Novaes AB Jr, Barros RR, Muglia VA, Borges GI. Influence of interimplant distances and placement depth on papilla formation and crestal resorption: a clinical and radiographic study in dogs. *J Oral Implantol* 2009;35(1):18-27.
- (12) de Siqueira RA, Fontão FN, Sartori IA, Santos PG, Bernardes SR, Tiossi R. Effect of different implant placement depths on crestal bone levels and soft tissue behavior: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2016 doi: 10.1111/cir.12946. [Pubblicazione elettronica prima della stampa]
- (13) Sotto-Maior BS, Lima Cde A, Senna PM, Camargos Gde V, Del Bel Cury AA. Biomechanical evaluation of subcrestal dental implants with different bone anchorages. *Braz Oral Res* 2014;28.
- (14) dos Anjos GM, Harari ND, Reis RSA, Vidigal Junior GM. Análise in vitro da infiltração bacteriana na interface de pilares protéticos e implantes cone-morse / In vitro analysis of bacterial leakage at the interface between Morse taper implant platform and prosthetic abutments. *ImplantNews*;8(2):239-243, 2011.

- [15] Sartoretto SC, Alves AT, Resende RF, Calasans-Maia J, Granjeiro JM, Calasans-Maia MD. Early osseointegration driven by the surface chemistry and wettability of dental implants. *J Appl Oral Sci.* 2015 May-Jun;23(3):279-87.;
- [16] Rupp F, Scheideler L, Eichler M, Geis-Gerstorfer J. Wetting behavior of dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2011 Nov-Dec; 26(6):1256-66.
- [17] da Silveira BM. Análises tomográfica, microtomográfica e histológica entre enxertos em bloco autógeno e xenógeno nas reconstruções ósseas de maxila. [dissertazione del master su internet].[Curitiba(Brasile)]: ILAPEO; 2013. [cit. 15 giugno 2014] 133p. Disponibile su: <http://www.ilapeo.com.br/biblioteca-detalhe/tomographic-microtomographic-and-histological-analysis-between-grafts-in-autogenous-and-xenogeneic>
- [18] Mendonça G, Mendonça BD, Oliveira SL, Araujo AC. Efeitos da diferenciação de células-tronco mesenquimais humanas sobre superfícies de implantes hidrofilicas. *ImplantNews* 2013 Nov-Dez 10(6a):111-116.
- [19] Glauser R, Portmann M, Ruhstaller P. Initial implant stability using different implant designs and surgical techniques. *Appl Osseointeg Res.* 2001;2(1):6-8.
- [20] da Cunha HA, Francischone CE, Filho HN, de Oliveira RC. A comparison between cutting torque and resonance frequency in the assessment of primary stability and final torque capacity of standard and TiUnite single-tooth implants under immediate loading. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004 Jul-Aug;19(4):578-85.

CIDEZYME e CIDEX OPA sono marchi o marchi registrati di proprietà di Johnson & Johnson.
Dental Wings, DWOS e DWIO sono marchi o marchi registrati di proprietà di Dental Wings.
neodisher medizym è un marchio o marchio di Johnson & Johnson
Neodent; Grand Morse; Helix; Drive GM; Titamax GM; Drive; Titamax sono marchi o marchi registrati di proprietà di JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

