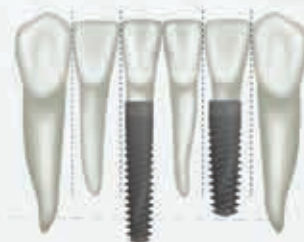




TSX™

Sistema di impianto

Manuale chirurgico



 **ZimVie**

SOLUZIONI ZimVie DENTAL

Indice

Panoramica	3
Informazioni generali sull'impianto	3
Indicazioni per l'uso	3
Pianificazione preoperatoria	4
Considerazioni generali	4
Criteri anatomici	5
Classificazione della densità ossea	7
Valutazione clinica	8
Dime diagnostiche e chirurgiche	8
Chirurgia guidata	11
Design e specifiche dell'impianto TSX	12
Dimensioni dell'impianto	12
Dimensioni della piattaforma	12
Confezione dell'impianto	13
Sistema kit strumenti	16
Tabelle di riferimento per colore	16
Tabelle della disposizione del kit chirurgico	17
Frese Dríva™ serie Gold	17
Frese Dríva (originali)	19
Sequenza di fresatura	21
Frese Dríva serie Gold	21
Frese Dríva (originali)	23
Strumentazione per chirurgia guidata	25
Kit di stop per fresa	26
Procedure chirurgiche	29
Istruzioni chirurgiche generali	29
Linee guida per la pulizia e la sterilizzazione	29
Preparazione del sito	30
Protocolli per osso a bassa densità e compatto	34
Estrazione e immediato posizionamento	35
Posizionamento dell'impianto	36
Protocolli a due fasi e a una fase	38
Istruzioni per chirurgia guidata	42
Profilatori ossei	46
Componenti di guarigione	48

NOTA: le immagini mostrate nel presente manuale sono di natura rappresentativa e potrebbero non essere in scala o visualizzare la geometria esatta o il colore dei componenti effettivi.

Panoramica

Informazioni generali

Gli impianti TSX sono progettati per essere posizionati a livello osseo o leggermente al di sotto della cresta ossea. La faccia occlusale (piattaforma) dell'impianto è l'area che riceve la componente protesica del restauro. L'impianto presenta una superficie a doppia acidificazione (DAE, Dual Acid-etched) nell'aspetto coronale seguita dalla superficie microtesturizzata MTX®. Intorno all'impianto dovrebbe essere disponibile un sufficiente spessore di osso alveolare per il posizionamento del diametro selezionato. Si raccomanda inoltre la presenza di almeno 2,0 mm di osso a livello dell'apice dell'impianto.



Impianti a livello osseo

Gli impianti TSX sono disponibili nei seguenti diametri del corpo: Ø3,1, Ø3,7, Ø4,1, Ø4,7, Ø5,4 e Ø6,0 mm.

Indicazioni per l'uso

Gli impianti TSX sono progettati per l'uso nella mascella o nella mandibola per il carico immediato o differito dopo un normale periodo di guarigione. Gli impianti possono essere utilizzati per sostituire uno o più denti mancanti. Il carico immediato è indicato nei casi in cui vi sia una buona stabilità primaria e un carico occlusale adeguato. Gli impianti possono essere posizionati subito dopo un'estrazione o la perdita di un dente naturale, a condizione che sia presente un volume di osso alveolare sufficiente a sostenere l'impianto (almeno 1 mm in senso circonferenziale e 2 mm in senso apicale) e forniscono una buona stabilità primaria. Nella regione premolare gli impianti TSX Ø3,1 mm devono essere splintati a impianti addizionali e non devono essere utilizzati nella regione molare.

NOTA: per ulteriori informazioni, comprese controindicazioni, precauzioni e avvertenze, consultare le Istruzioni per l'uso disponibili all'indirizzo labeling.zimvie.com.

Pianificazione preoperatoria

Considerazioni generali

Approccio di gruppo

Il successo del trattamento implantare richiede spesso l'impegno coordinato di diversi professionisti del settore dentale: il dentista che effettua il restauro o il protesista, il chirurgo (parodontologo, chirurgo orale o dentista generico), il tecnico di laboratorio e l'igienista dentale. Incontrandosi e discutendo prima dell'intervento chirurgico, essendo ciò permesso da un software come RealGUIDE™, questi operatori saranno in grado di sviluppare la strategia più appropriata per il trattamento. Questo approccio di squadra consentirà di raggiungere un equilibrio fra obiettivi estetici, funzionali e chirurgici. Inoltre, un'azione coordinata assicura che il trattamento sia completo, scongiurando la possibilità che vengano trascurate importanti considerazioni tecniche, come l'uso di una dima chirurgica per il posizionamento dell'impianto e i limiti biomeccanici della protesi finale.

Valutazione e selezione del paziente

- Raccogliere l'anamnesi generale del paziente.
- Analizzare le indicazioni e le controindicazioni.
- Determinare i punti di riferimento anatomici in rapporto al posizionamento dell'impianto.
- Determinare le dimensioni possibili sul piano verticale.
- Considerare le esigenze biomeccaniche per la protesi definitiva.
- Discutere gli obiettivi del trattamento e le aspettative del paziente.
- Condurre le necessarie valutazioni radiografiche e tomografiche.

Pianificazione del trattamento "top-down"

Nella sua forma più semplice, la pianificazione del trattamento "top-down" si riferisce a una linea guida in cui il risultato del restauro desiderato viene ponderato in primo luogo, portando alla considerazione dell'appropriata piattaforma protesica e alla successiva scelta dell'impianto in base all'anatomia ossea e alla dimensione del dente mancante. Un software come RealGUIDE è in grado di consentire facilmente la pianificazione del trattamento "top-down" includendo strumenti software restaurativi e chirurgici nello stesso ambiente.

Una metodologia di pianificazione del trattamento "top-down" garantirà la massima stabilità biomeccanica e consentirà la vasatura dei tessuti molli utilizzando un impianto con una piattaforma protesica di diametro leggermente inferiore rispetto al diametro di emergenza del dente da sostituire. Le scelte di impianto e abutment di guarigione si basano sulla relazione di diverse misurazioni fondamentali:

- La porzione emergente della corona in relazione al diametro della piattaforma protesica dell'impianto che può essere facilmente manipolata in RealGUIDE utilizzando strumenti di manipolazione locali o globali per il profilo di emergenza.
- L'altezza e il diametro del restauro previsto in corrispondenza del punto di uscita dei tessuti molli.
- Il volume osseo in corrispondenza del sito implantare in relazione al diametro del corpo dell'impianto.

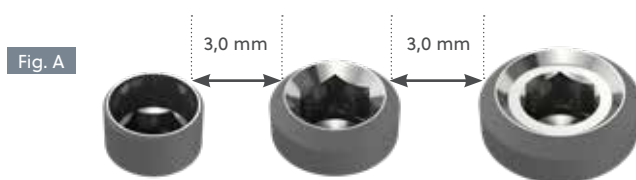
Una distribuzione appropriata dello stress è essenziale per garantire il successo nel tempo sia della protesi sia dell'impianto. Il carico eccessivo è una delle cause principali del fallimento di un impianto ed è particolarmente importante nella regione dei canini e dei molari.

Criteri anatomici

Design, quantità, diametro e lunghezza degli impianti da inserire dipenderanno dal tipo di restauro pianificato (se supportato da impianti o da tessuto; di tipo cementato o avvitato), così come dai criteri anatomici indicati di seguito:

- Qualità e quantità dell'osso disponibile.
- Si raccomanda una distanza di 3,0 mm tra gli impianti e una distanza di 2,0 mm tra gli impianti e i denti adiacenti per la preservazione ottimale dei livelli ossei marginali interprossimali e dell'altezza papillare dei tessuti molli.
- In caso di overdenture, questa deve essere supportata da impianti o supportata da tessuti/trattenuta da impianti.
- Restauro cementato o avvitato [Fig. A].

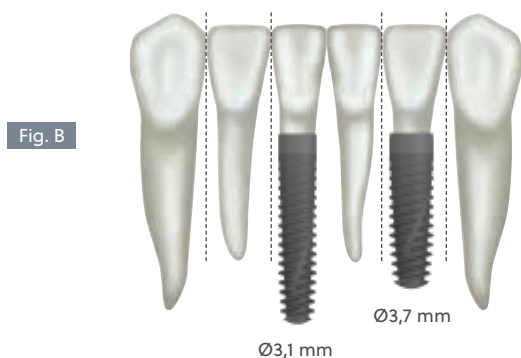
Spazio chirurgico minimo tra gli impianti



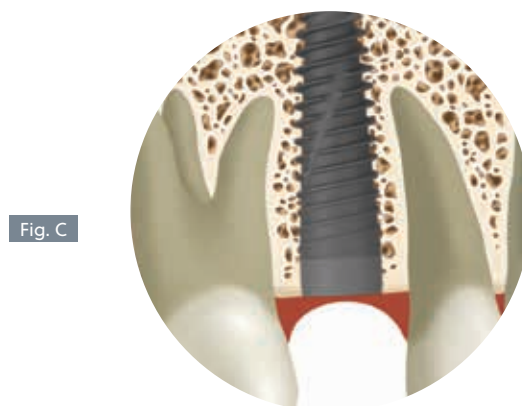
Garantire uno spazio mesio-distale di 3,0 mm tra gli impianti.

- Limiti mesiali e/o distali
 - (a) Bordi mesiali e distali dei contorni coronali circostanti. Esempio: nella [Fig. B], a causa delle limitazioni mesio-distali è preferibile utilizzare gli impianti di $\text{Ø}3,1$ mm e $\text{Ø}3,7$ mm. Per i contorni del restauro è indispensabile avere almeno 1 mm di spazio da ciascun lato della piattaforma.
 - (b) Radici convergenti o divergenti. In questa zona, gli impianti conici consentono l'uso di diametri maggiori [Fig. C].
 - (c) Forame mentoniero.

Requisito protesico del posizionamento dell'impianto



In questo caso, è preferibile utilizzare gli impianti da 3,1 mm e da 3,7 mm per lasciare 1 mm su entrambi i lati della piattaforma.



Le radici convergenti promuovono l'uso di impianti conici.

- Limiti buccali e/o linguali

- Contorni di restauri buccali e/o linguali. Il requisito minimo per i contorni del restauro equivale a 1,0 mm su entrambi i lati del diametro della piattaforma.
- I restauri richiedono spazio per substrutture e materiali da rivestimento considerevoli (ovvero protesi).
- Le depressioni ossee buccali e/o linguali richiedono l'uso di impianti stretti o conici [Fig. D].
- La larghezza dell'osso crestale richiede l'uso di impianti con diametro del collo che consenta un minimo di $\varnothing 1,0-1,5$ mm di osso sui bordi buccali e linguali [Fig. D].
- L'osso disponibile deve essere tale da far sì che la forza occlusale venga esercitata assialmente attraverso il centro del corpo dell'impianto.

Fig. D

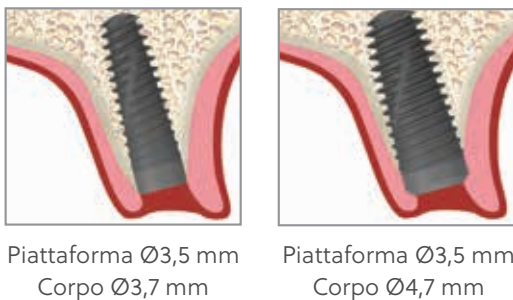


Fig. D I requisiti ossei vestibolo-linguali ($\varnothing 1-1,5$ mm) in alcuni casi promuovono l'uso di un impianto di diametro inferiore.

- Limiti anatomici verticali

- Si raccomanda di mantenere una distanza da 1,0 mm a 2,0 mm tra la massima profondità dell'osteotomia e il limite superiore del canale mandibolare, per evitare di lesionare il fascio neurovascolare [Fig. E].
- Lasciare spazio al di sotto del pavimento della cavità sinusale, a meno che non siano in programma procedure di innesto del seno.
- Correggere il piano oclusale dei denti antagonisti, per eliminare il limite spesso creato dalla presenza di denti in sovraocclusione a causa della mancanza dei denti antagonisti. Ciò consentirà di avere spazio sufficiente per la protesi definitiva.
- Se per il restauro è proposto l'impiego di ancoraggi ritentivi autoportanti, si raccomandano impianti di lunghezza superiore a 10 mm, qualora l'altezza della cresta sia sufficiente a prevenire che sull'impianto venga applicato un carico laterale eccessivo.
- Il posizionamento della piattaforma protesica a livello osseo [Fig. E] determinerà in definitiva la lunghezza e il tipo di impianto da inserire.

Fig. E

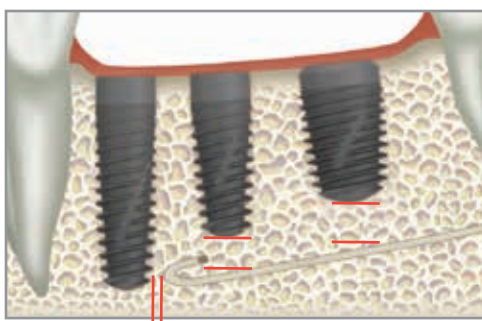


Fig. E Garantire una distanza di almeno 2,0 mm sopra il canale mandibolare (illustrazione non in scala). Gli impianti sono progettati per essere posizionati a livello osseo.

Classificazione della densità ossea

Classificazione della densità ossea

Sebbene un metodo per la classificazione della densità ossea sia mostrato nelle immagini (di seguito), si possono avere diverse combinazioni di osso corticale e trabecolare in vari spessori e densità, e questi in genere dipendono dalla sede mascellare in questione. Il medico è responsabile della valutazione della densità ossea del sito chirurgico, nonché della scelta del protocollo adatto.

Protocolli per densità ossee variabili

I protocolli discussi nel presente Manuale chirurgico includono sequenze di fresatura per osso a bassa densità e compatto. Nel protocollo chirurgico per ossa a bassa densità, si realizza un'osteotomia lineare e dimensionalmente in difetto al fine di contribuire ad aumentare la stabilità iniziale dell'impianto mediante la compressione ossea laterale. Il protocollo per ossa compatte consente di preparare un'osteotomia a gradini più larga al fine di ottenere l'impegno indipendentemente dalla lunghezza dell'impianto da inserire.



Tipo 1
(compatto): osso compatto quasi completamente omogeneo



Tipo 2: strato spesso di osso compatto che circonda un nucleo di osso trabecolare compatto

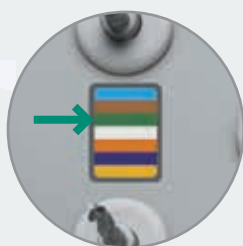


Tipo 3: strato sottile di osso corticale che circonda un nucleo di osso trabecolare

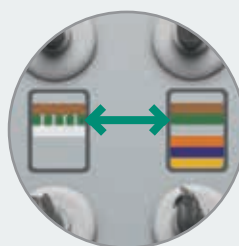


Tipo 4 (a bassa densità): strato sottile di osso corticale che circonda un nucleo di osso trabecolare a bassa densità

ESEMPIO DI PROTOCOLLO



Fase 1: gli impianti TSX di Ø3,7 mm sono di colore verde. Iniziare con la prima barra verde sul kit, che indica la prima fresa che deve essere utilizzata per la sequenza di fresatura per impianti di queste dimensioni.



Fase 2: seguire l'andamento delle barre verdi da sinistra a destra. Con un protocollo per osso a bassa densità, la barra tratteggiata verde rappresenta la fresa finale. Per l'osso compatto, saltare la barra verde tratteggiata e andare direttamente alla barra verde continua successiva. L'ultima banda continua della sequenza rappresenta la fresa finale per osso compatto.

Valutazione clinica

Considerazioni sulla pianificazione del trattamento

Un'adeguata pianificazione del trattamento, unita alla scelta di lunghezza e diametro dell'impianto appropriati, sono fondamentali per il buon esito a lungo termine dell'impianto stesso e della protesi.

Prima della scelta dell'impianto, è necessaria un'attenta valutazione della base anatomica disponibile a ricevere l'impianto. Occorre seguire numerosi passaggi per completare la valutazione:

1. Un esame clinico della cavità orale può fornire importanti informazioni sulle condizioni di salute del tessuto molle nel sito dell'impianto proposto. Occorre valutare il tono tissutale e lo stato dei tessuti superficiali. Inoltre, il paziente deve presentare un'adeguata dimensione di gengiva aderente o di tessuto cheratinizzato nel sito selezionato per l'impianto. Nei casi di edentulia parziale, è necessario esaminare lo stato parodontale della dentatura restante e anche considerare l'interazione tra la protesi implantare e la dentatura naturale adiacente.
2. È necessaria l'analisi clinica della base e della cresta ossee al fine di assicurare la presenza di dimensioni e di quantitativo di osso appropriati per il posizionamento dell'impianto. Dopo il posizionamento, deve essere disponibile almeno un millimetro di osso sugli aspetti buccali e linguali. Durante la fase di pianificazione, è utile effettuare la misurazione della base ossea esistente.

NOTA: assicurarsi di utilizzare un numero adeguato di impianti per una protesi completamente stabile.

Scansione TC

La scansione TC è di ausilio ai chirurghi nella visione di parti del corpo grazie a immagini tridimensionali. La pianificazione chirurgica guidata dalle immagini consente ai chirurghi di visualizzare punti di riferimento anatomici, quali nervi, cavità sinusali e strutture ossee, allo scopo di programmare il posizionamento di impianti e protesi dentarie.

Mediante la scansione TC, i medici sono in grado di misurare in modo più accurato la posizione delle strutture anatomiche, le dimensioni dell'osso sottostante e stabilire le densità ossee al fine di pianificare e trattare clinicamente i casi che lo necessitano.

Guide diagnostiche e chirurgiche

L'implantologia è guidata dall'aspetto protesico della procedura. Quindi, un prerequisito importante è rappresentato dalla valutazione della posizione dei punti di riferimento anatomici circostanti e dei denti naturali rispetto all'area che è stata considerata per il posizionamento dell'impianto.

Regola della "P": la Precisa Pianificazione Pre-trattamento Previene Problemi Protesici.

Preparare i modelli diagnostici con una ceratura della posizione desiderata dei denti.

Il team implantologico utilizzerà, se necessario, i modelli diagnostici per realizzare quanto segue:

- Una dima diagnostica provvista di marker da utilizzare per vari esami radiografici: panoramica, radiografie periapicali, tomografia computerizzata (TC/tomografia cone-beam CBCT), ecc. Questi esami possono fornire al team le informazioni sulla qualità e la quantità del tessuto osseo, la posizione di strutture vitali (canale mentoniero, seni mascellari, contorno osseo vestibolare o linguale e radici adiacenti, se presenti) nonché

l'altezza dei tessuti molli in rapporto al piano oclusale (vedere pagine 9-10).

- Una guida per le frese chirurgiche da utilizzare al momento dell'intervento chirurgico per la preparazione dell'osteotomia implantare, tenendo conto dell'angolazione mesio-distale, vestibolo-linguale e del collocamento degli impianti e mantenendo al tempo stesso la distanza necessaria fra gli impianti. Alcuni tipi di dime chirurgiche possono essere risterilizzate e utilizzate dal protesista per la pianificazione dei contorni della protesi definitiva. La dima può anche essere sfruttata nel processo decisionale per la selezione e la preparazione dell'abutment e/o per la presa delle impronte definitive di impianto o abutment (vedere pagine 9-10).
- Per la preparazione dell'osteotomia implantare, nel corso dell'intervento può anche essere utilizzata una dima chirurgica realizzata con l'ausilio di un software. La dima si basa sulla pianificazione 3D del caso e viene realizzata da un fornitore della pianificazione del trattamento come Implant Concierge™ o da un laboratorio odontoiatrico, utilizzando un software di chirurgia guidata come RealGUIDE (vedere pagina 11).

Realizzazione di una dima diagnostica e chirurgica

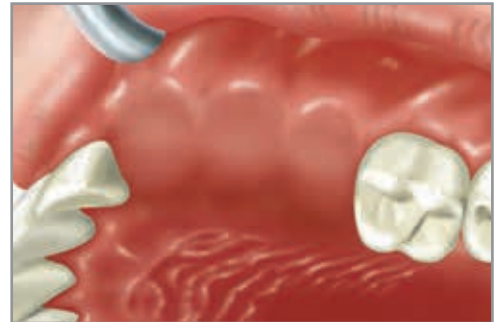
Ceratura digitale

Grazie ai miglioramenti delle tecnologie di imaging e software, è possibile eliminare alcune fasi fisiche nei metodi più tradizionali elencati di seguito. Attraverso la virtualizzazione del paziente, è possibile eseguire la pianificazione dell'impianto da cerature digitali. Un software come RealGUIDE può aiutare in questo processo. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo www.realguide.com.

Presenza dell'impronta

Utilizzare tecniche standard per rilevare l'impronta di aree edentule con i punti di repere anatomici circostanti e l'arcata antagonista.

1. Per aree parzialmente edentule, eseguire registrazioni interocclusali delle arcate antagoniste in relazione centrica.
2. Per aree completamente edentule, seguire le procedure cliniche standard per la fabbricazione di un vallo di occlusione per la realizzazione di un montaggio in cera.



Montaggio dei modelli diagnostici

Per determinare la distanza tra aree edentule e denti antagonisti, montare i modelli diagnostici utilizzando le registrazioni interocclusali.

1. Per arcate parzialmente edentule, costruire una ceratura diagnostica dell'area edentula utilizzando denti per protesi o tecniche di ceratura standard per corone e ponti.
2. Per arcate completamente edentule, utilizzare un vallo di occlusione e registrazione per prendere un'impronta del morso, quindi realizzare un montaggio in cera approvato dal paziente.

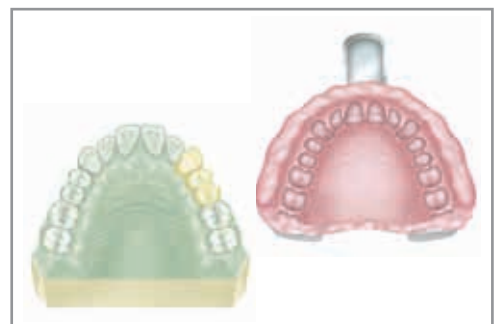


Duplicazione della ceratura diagnostica

Discutere le varie opzioni relative alle componenti chirurgiche e protesiche con il team implantologico prima di preparare il modello e la ceratura diagnostica per la duplicazione.

Utilizzare un portaimpronta con alginato per rilevare un'impronta del modello che comprenda la ceratura dei denti e i tessuti molli circostanti. Colare l'impronta in gesso e lasciare indurire.

Utilizzare il modello duplicato per realizzare una dima diagnostica, radiografica, chirurgica o, alternativamente, una dima multifunzione.



Realizzazione di una dima trasparente

Preparare una dima trasparente utilizzando una delle seguenti procedure:

1. Un foglio di plastica trasparente dello spessore 0,5 mm viene conformato sottovuoto sul modello duplicato in gesso della ceratura. Eliminare gli eccessi della dima in base alle esigenze cliniche. La dima può essere utilizzata come tale, nella versione provvista di fori, oppure può essere aggiunta resina auto- o fotopolimerizzabile per riempire le aree precedentemente occupate dalla cera e dai denti in acrilico.
2. Utilizzare un duplicatore di protesi per creare una versione trasparente della nuova protesi o di quella che il paziente sta attualmente utilizzando.



Collocamento dei marker radiografici

Si sconsiglia di utilizzare marker radiografici in metallo quando si prevede di eseguire una scansione TC o un'indagine simile. Supporti con sfere in metallo di dimensioni calibrate o l'uso di filo ortodontico causeranno una sovraesposizione o un effetto interrotto che renderà illeggibile la scansione.

Introdurre un materiale quale gutta-perca o una miscela di polveri radiografiche per contrasto (per esempio, polvere di solfato di bario) e resina nelle scanalature diagnostiche o nei fori prefresati della dima. Il foro o i marker devono essere inseriti includendo l'altezza del bordo incisale, del cingolo o l'altezza oclusale dei denti da sostituire, considerando lo spessore del materiale della dima e il punto in contatto con i tessuti molli. I marker metallici possono essere invece utilizzati con radiografie standard quali panoramiche o periapicali.



Alloggiamento della dima trasparente

Alloggiare la guida con i marker radiografici nel cavo orale del paziente e bloccarla in posizione facendola impegnare nel sottosquadro creato dall'altezza del contorno dei denti naturali circostanti.

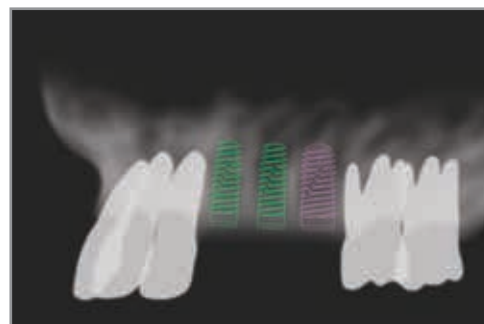
Eseguire la scansione più adatta al caso in esame per acquisire informazioni pratiche sui limiti anatomici presenti nell'area dove si intende collocare l'impianto.



Rilevazione delle misurazioni necessarie

I marker radiografici possono aiutare il medico a determinare:

- L'altezza dei denti da sostituire.
- Lo spessore dei tessuti molli (sottraendo l'estremità del marker dall'inizio dell'osso).
- La posizione del margine protesico.
- Il numero di impianti.
- La lunghezza dell'impianto.
- Il diametro dell'impianto.
- Lo spazio fra gli impianti.



Rifinitura della dima trasparente

Rimuovere il materiale dalla dima radiografica/diagnostica nell'area dove è stato programmato l'intervento.

L'implantologo determinerà se è necessario eseguire fori verticali con la fresa o se è necessario rimuovere porzioni della guida originaria per facilitare l'inserimento dell'impianto.



Chirurgia guidata

Realizzazione di una dima diagnostica e chirurgica con l'ausilio di un software

Realizzazione della dima diagnostica/protesi di scansione

In genere una protesi di scansione è il duplicato radiopaco del setup dei denti provvisori o della protesi esistente del paziente per consentire di visualizzare la posizione desiderata del dente sulle immagini TC e sui software di pianificazione per casi selezionati. Rispettare le istruzioni generali per la scansione del fornitore del software, inclusi la realizzazione della protesi di scansione, la preparazione del paziente, il posizionamento, la ricostruzione dell'immagine e i parametri di scansione.



Realizzazione della dima chirurgica progettata tramite software

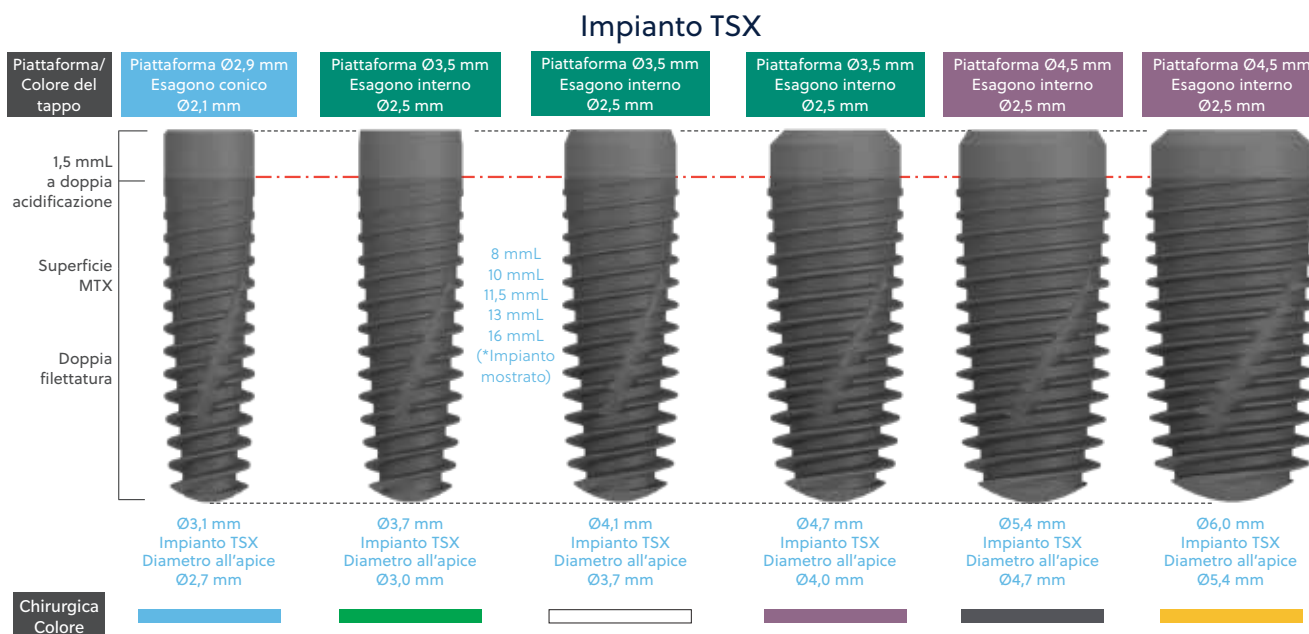
Una dima chirurgica per il caso specifico, progettata tramite software, è prodotta da un fornitore specializzato, come Implant Concierge, o da un laboratorio odontoiatrico, utilizzando un software di chirurgia guidata come RealGUIDE.

Per ulteriori informazioni sulle soluzioni di chirurgia completamente guidata per impianti TSX, visitare la pagina del kit per chirurgia guidata RealGUIDE Z3D all'indirizzo zimvie.com. Per informazioni sulla tecnica di chirurgia guidata che utilizza il modulo frese per chirurgia guidata e tubi adattatori fare riferimento alle Istruzioni per l'uso disponibili all'indirizzo www.zimvie.com e da pagina 41 a pagina 45 di questo manuale. Per istruzioni dettagliate sulla dima chirurgica per il caso specifico consultare il produttore del software o il fabbricante della dima chirurgica.



Design e specifiche dell'impianto TSX

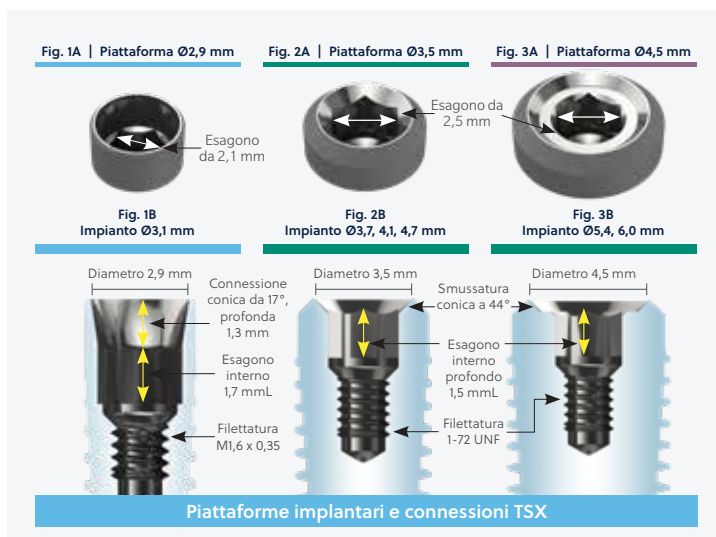
Gli **impianti TSX** presentano un aspetto coronale da 1,5 mm a doppia acidificazione (DAE, Dual Acid-etched) seguito dalla superficie MTX. Gli impianti TSX si assottigliano lungo la lunghezza del diametro interno ed esterno dell'impianto, partendo al di sotto della prima filettatura. Il grado di conicità degli impianti varia a seconda della loro lunghezza, per garantire che il diametro apicale sia coerente in tutte le lunghezze. Quindi, quanto più corto è l'impianto, tanto maggiore sarà il grado di conicità.



Dimensioni della piattaforma

Il diametro della piattaforma implantare è misurato a livello della parte più coronale dell'impianto. Gli impianti TSX hanno tre diametri e design della piattaforma implantare:

- **Piattaforma Ø2,9 mm [Fig. 1A e B]:** un cono interno a 17° con 1,3 mm di profondità si estende dal diametro più esterno (Ø2,9 mm) della piattaforma implantare all'esagono interno. L'esagono interno è di 2,1 mm da piatto a piatto con una profondità di 1,7 mm. Al di sotto, l'esagono arriva alla zona filettata dove viene inserita la vite di fissaggio appropriata con filettatura M1,6 mm.



- **Piattaforma Ø3,5 mm [Fig. 2A e B]:** una smussatura conica interna a 44° si estende dal diametro più esterno (Ø3,5 mm) della piattaforma dell'impianto all'esagono interno. La configurazione dell'esagono interno è di Ø2,5 mm da piatto a piatto con una profondità di 1,5 mm. Al di sotto dell'esagono vi è una prosecuzione della camera interna che arriva alla zona filettata dove viene inserita la vite di fissaggio appropriata con filettatura 1-72 UNF.
- **Piattaforma Ø4,5 mm [Fig. 3A e B]:** una smussatura conica interna a 44° si estende dal diametro più esterno (Ø4,5 mm) della piattaforma dell'impianto fino alla superficie piana. Questa superficie si estende dalla base dell'invito bisellato fino all'esagono interno dell'impianto. La configurazione dell'esagono interno è di Ø2,5 mm da piatto a piatto con una profondità di 1,5 mm. Al di sotto dell'esagono vi è una prosecuzione della camera interna che arriva alla zona filettata dove viene inserita la vite di fissaggio appropriata con filettatura 1-72 UNF.

Confezione dell'impianto

Impianti TSX

Rimuovere il flaconcino esterno dell'impianto dalla scatola.



Individuare l'etichetta con i dati del paziente, indicante la descrizione del prodotto e il numero di lotto, e apporla sulla cartella clinica del paziente.



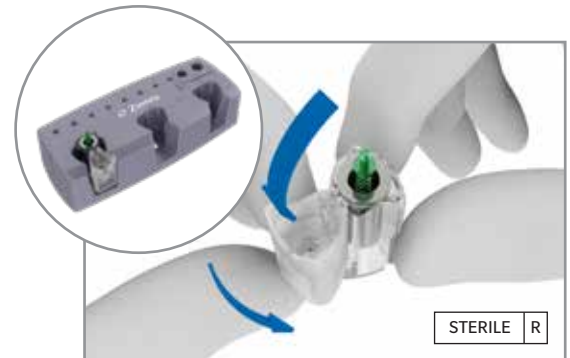
Aprire il flaconcino interno per rompere il sigillo.



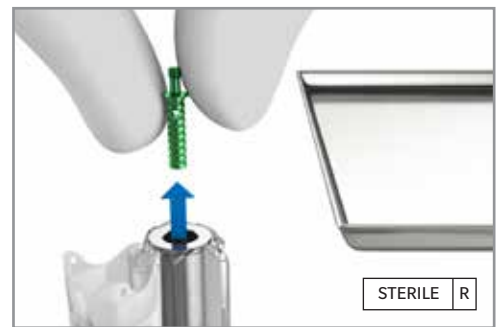
Lasciar cadere il flaconcino interno sterile e il suo contenuto in un campo sterile. In alternativa, il flaconcino dell'impianto può essere inserito in uno Staging Block sterile.



Aprire la parte superiore bianca del flaconcino interno premendo sul lato piatto provvisto del foro di accesso. Premere sulla parte superiore del corpo del flaconcino interno per bloccarla in posizione.



La confezione dell'impianto TSX include un perno di allineamento opzionale progettato per guidare il parallelismo dell'impianto quando vengono posizionati più impianti. Per rimuovere il perno di allineamento dalla confezione, afferrarlo con una mano guantata pulita e posizionarlo nel campo sterile. Vedere le istruzioni del perno di allineamento a pagina 37.



Posizionare lo strumento di inserimento adatto sopra l'impianto nel flaconcino.



Innestare l'impianto direttamente con lo strumento di inserimento.



Sollevere l'impianto dal flaconcino interno e portarlo al sito ricevente. Iniziare ad avvitare l'impianto nell'osteotomia e completarne l'alloggiamento con gli strumenti appropriati.

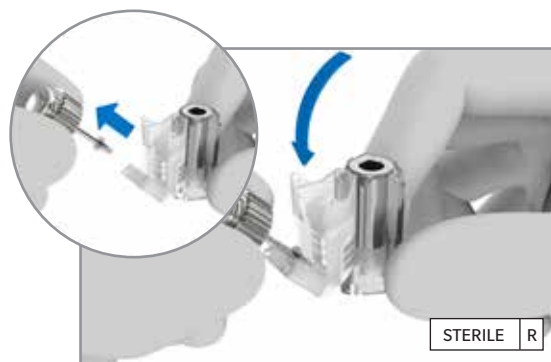


Localizzare la vite chirurgica di copertura nel tappo del flaconcino interno. Utilizzare il driver esagonale di Ø1,25 mm con ritenzione GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] per fare impegnare la vite di copertura.



Far impegnare la vite di copertura con il driver esagonale di Ø1,25 mm con ritenzione GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] e premere verso il basso per aprire lo sportello. La vite chirurgica sarà quindi impegnata.

Per le istruzioni sul posizionamento della vite di copertura, fare riferimento a pagina 38.



Sistema kit strumenti

Tabella di riferimento per colore:

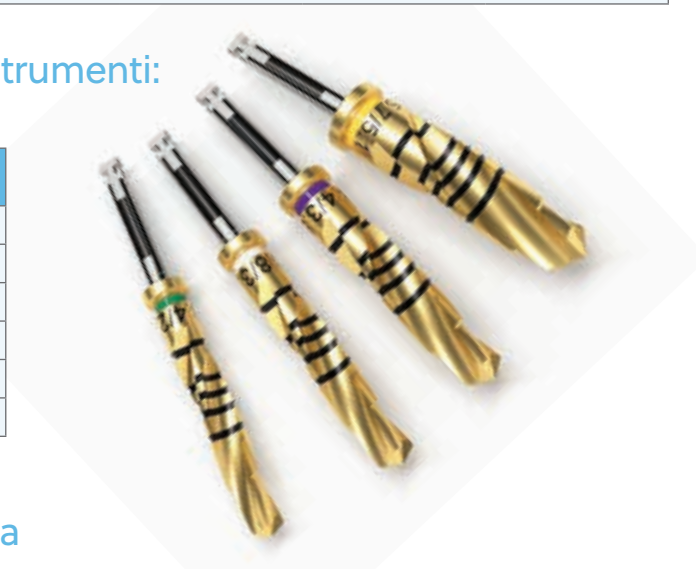
Impianti TSX

Diametro dell'impianto	Ø3,1 mm	Ø3,7 mm	Ø4,1 mm	Ø4,7 mm	Ø5,4 mm**	Ø6,0 mm
Barra colori della sequenza chirurgica ^v						
Colore della banda delle frese per il protocollo per osso compatto**						
Colore della copertura dell'impianto e piattaforma protesica	 Ø2,9 mm NP	 Ø3,5 mm	 Ø3,5 mm	 Ø3,5 mm	 Ø4,5 mm	 Ø4,5 mm
Etichetta del cappuccio del flaconcino TSX	 NP Ø3,1 x 10 mm	 Ø3,7 x 10 mm	 Ø4,1 x 10 mm	 Ø4,7 x 10 mm	 Ø5,4 x 10 mm	 Ø6,0 x 10 mm
*NOTA: con colore della copertura dell'impianto indichiamo la piattaforma protesica. La codifica per colori chirurgica e protesica non corrisponde ai diametri di 4,1 mm o più grandi.						

Tabella di riferimento per colore degli strumenti:

Impianti TSX

Colore banda	Descrizione dello strumento
	Fresa scalinata Driva, Ø2,8/2,4 mm
	Fresa scalinata Driva, Ø3,4/2,8 mm
	Fresa scalinata Driva, Ø3,8/3,4 mm
	Fresa scalinata Driva, Ø4,4/3,8 mm
	Fresa scalinata Driva, Ø5,1/4,4 mm**
	Fresa scalinata Driva, Ø5,7/5,1 mm



Linee guida per la sequenza di fresatura

Protocollo per osso a bassa densità: seguire le bande colorate continue sulla superficie del vassoio chirurgico fino alla banda colorata tratteggiata. La banda colorata tratteggiata indica la fresa finale per il protocollo per osso a bassa densità.

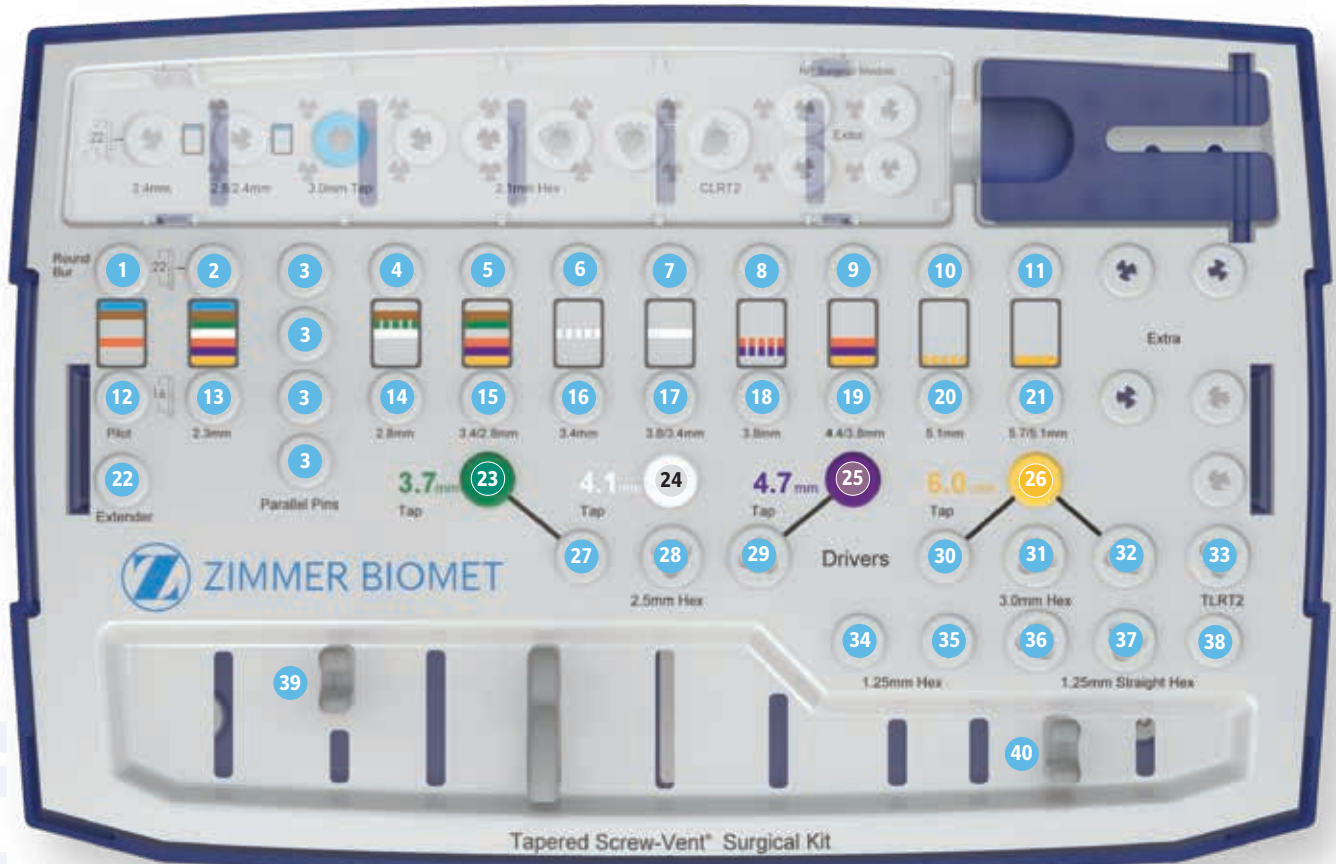
Protocollo per osso compatto: seguire solamente le bande cromatiche continue. L'ultima banda continua della sequenza rappresenta la fresa finale per osso compatto.



**Le frese finali per osso compatto TSV51D44G e TSV51D44SG di prima generazione per l'impianto TSX da 5,4 mm non sono codificate per colore. Come fresa finale nell'osso compatto è possibile utilizzare anche frese finali per osso compatto TSV51D44G e TSV51D44GS di seconda generazione con codifica a colori, oltre alle frese Driva originali TSV5.1DN e TSV5.1DSN senza codifica a colori. Fare riferimento alle pagine 22 e 24 per informazioni sulla sequenza di fresatura dell'impianto di Ø5,4 mm poiché la barra dei colori di Ø5,4 mm non è visualizzata su TSVKIT o TSVKITG.

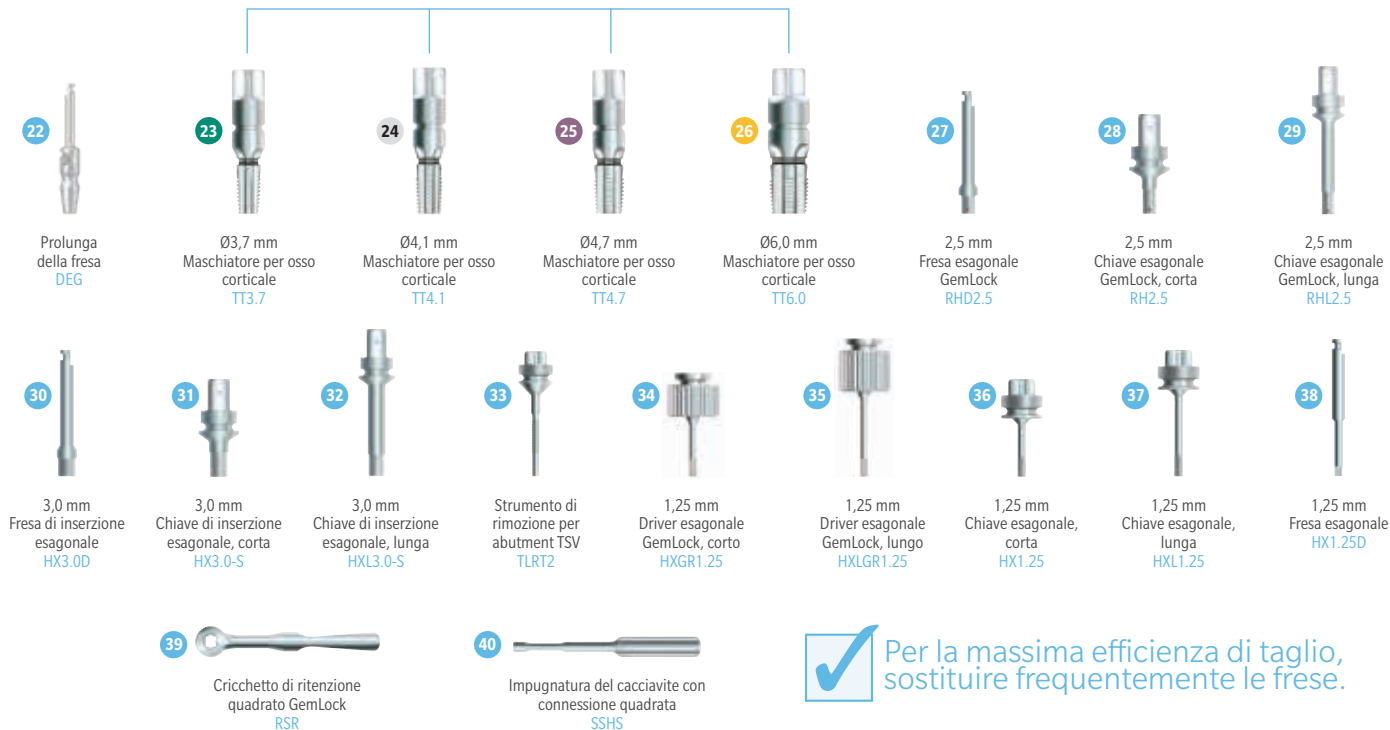
Tabella della disposizione del kit chirurgico TSV per il posizionamento dell'impianto TSX Frese Driva™ serie Gold

Kit chirurgico Tapered Screw-Vent (TSVKITG)



NOTA: le frese finali TSV51D44G e TSV51D44SG con o senza codifica a colori o le frese finali per osso compatto TSV51DN e TSV51DSN per l'impianto TSX di Ø5,4 mm non sono incluse nel TSVKITG o nel TSVKIT e devono essere acquistate separatamente.

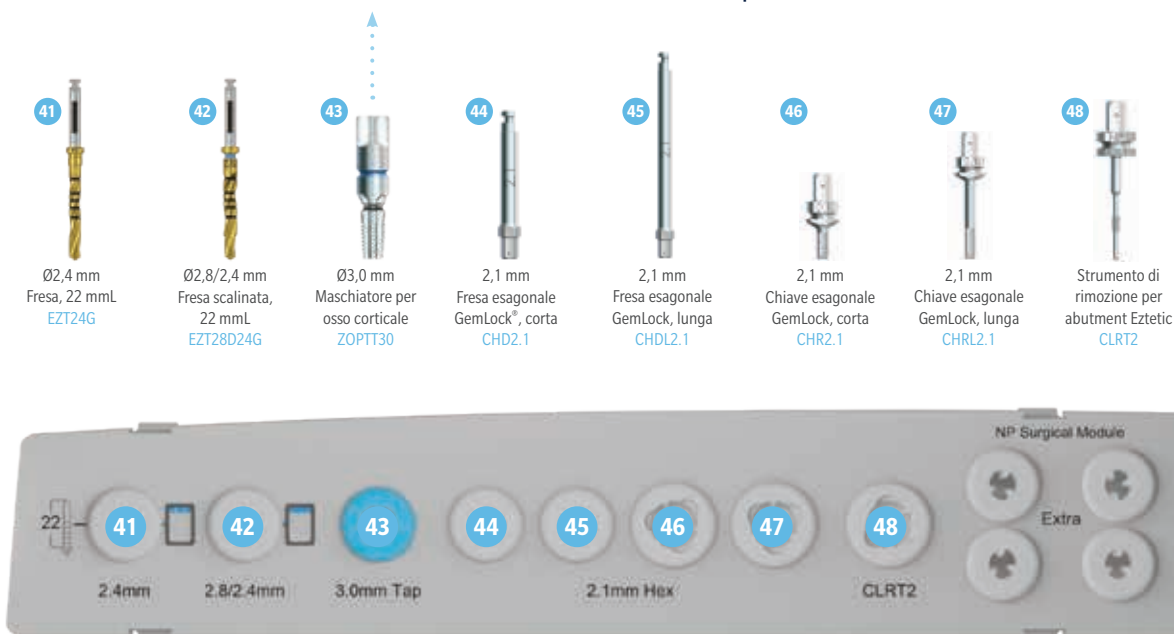
NOTA: i maschiatori TSV non sono utilizzati con l'impianto TSX



 Per la massima efficienza di taglio, sostituire frequentemente le frese.

Modulo chirurgico NP per impianto TSX Ø3,1 mm (NPMODG)

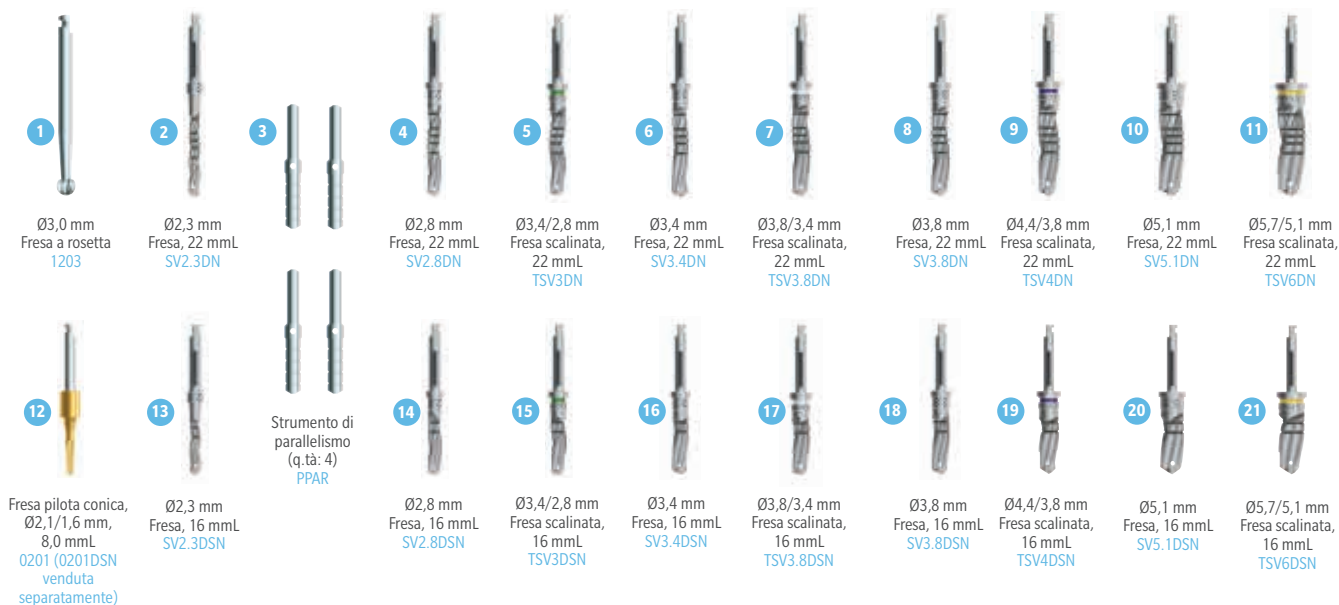
NOTA: il maschiatore Eztetic non è utilizzato con l'impianto TSX



Il modulo chirurgico NP si inserisce a scatto nel kit chirurgico

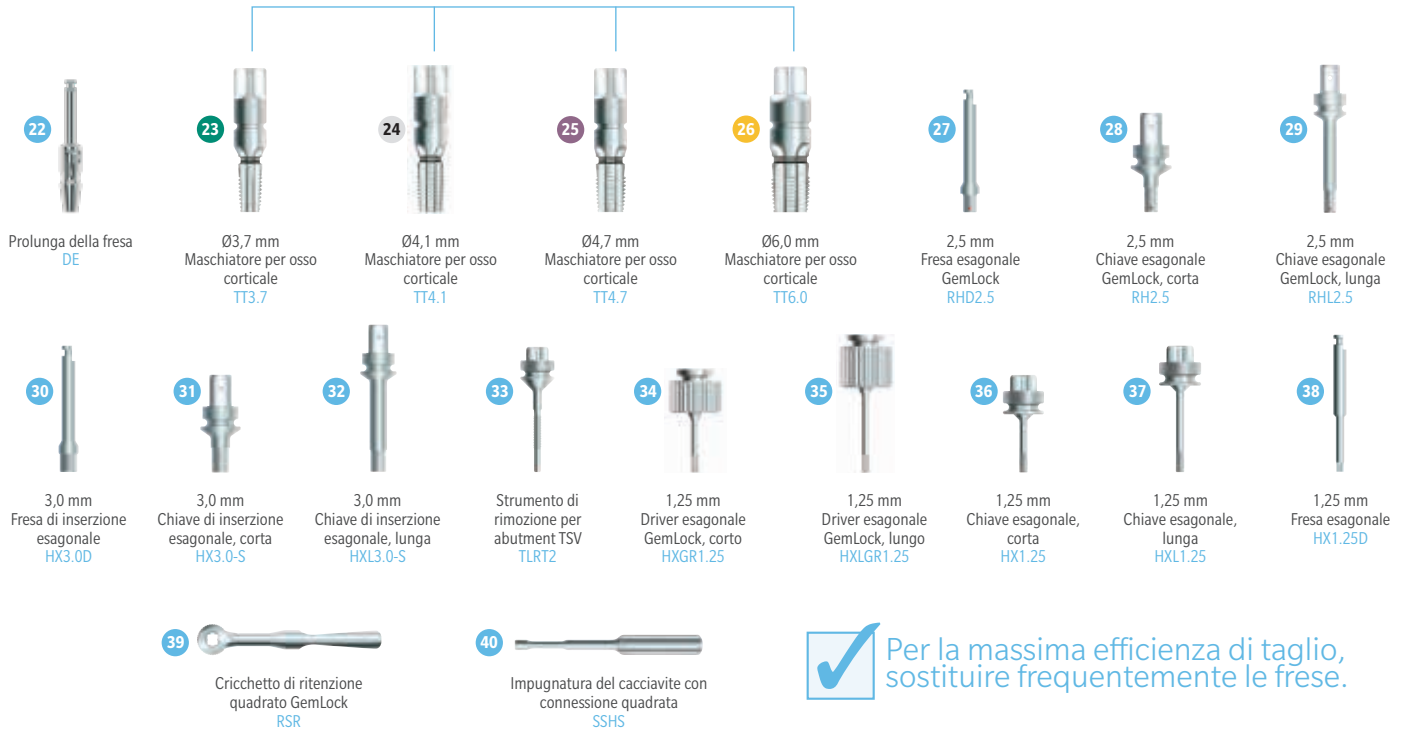
Tabella della disposizione del kit chirurgico TSV per il posizionamento dell'impianto TSX Frese Dríva (originali)

Kit chirurgico Tapered Screw-Vent® (TSVKIT)



NOTA: le frese finali TSV51D44G e TSV51D44SG e le frese finali per osso compatto TSV51DN e TSV51DSN per l'impianto TSX Ø5,4 mm non sono incluse nel TSVKITG o nel TSVKIT e devono essere acquistate separatamente.

NOTA: i maschiatori TSV non sono utilizzati con l'impianto TSX



 Per la massima efficienza di taglio, sostituire frequentemente le frese.

Modulo chirurgico NP per impianto TSX Ø3,1 mm (NPMOD)


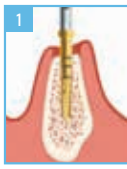
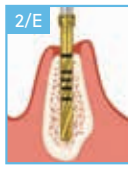


NOTA: il maschiatore Eztetic non è utilizzato con l'impianto TSX



Il modulo chirurgico NP si inserisce a scatto nel kit chirurgico





Sequenza di fresatura TSX - Frese Dríva serie Gold






L'impianto TSX offre sequenze di fresatura per l'estrazione e per il posizionamento in osso compatto e a bassa densità. La fresa finale nella sequenza testata è indicata da una E (extraction, estrazione), S (soft bone, osso a bassa densità) o D (dense bone, osso compatto). Nota: i protocolli TSX di fresatura per l'estrazione e l'immediato posizionamento sono stati progettati e testati innestando solo i 4 mm apicali dell'impianto TSX nel blocco osseo compatto. Prima di utilizzare questo o qualsiasi altro protocollo di fresatura chirurgica, è necessario eseguire accurate valutazioni dell'anatomia, della qualità e della quantità dell'osso e la pianificazione chirurgica. La selezione della sequenza di fresatura, l'inserimento, il posizionamento e i protocolli di carico sono a discrezione del medico. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso all'indirizzo labeling.zimvie.com.





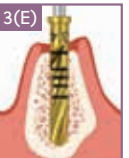

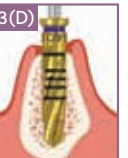










Impianti TSX Ø3,1 mm					
 <p>Piattaforma protesica Ø2,9 mm</p>	 <p>0201G Ø2,1/1,6 mm, 8,0 mmL - Fresa 11,5 mmL</p>	 <p>TSV23G Ø2,3 mm Fresa</p>	 <p>EZT24G Ø2,4 mm Fresa</p>	 <p>EZT28D24G Ø2,8/2,4 mm Fresa scalinata</p>	
	Estrazione*	■	■		
	A bassa densità	■	■	■ ■ ■ ■	
	Compatto	■	■		■

NOTA: la parte superiore della linea di marcatura laser (0,5 mm di altezza) sulle frese eccede la lunghezza dell'impianto da inserire di 1,25 mm (ovvero la fresa da 8,0 mmL in realtà è lunga 9,25 mmL). Questa lunghezza aggiuntiva serve per adattarsi al design della punta della fresa. Questa ulteriore lunghezza della fresa consente inoltre una flessibilità per il posizionamento leggermente al di sotto della cresta ossea. La fresa Ø2,3 mm è l'unica fresa le cui dimensioni si avvicinano a quelle effettive dell'impianto (ovvero, la fresa da 8,0 mmL in realtà è lunga 8,25 mm).



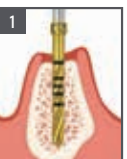
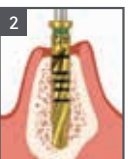









* Quando si utilizza la fresa Ø2,3 mm come fresa finale nel protocollo di estrazione Ø3,1 mm e Ø3,7 mm, tenere conto della lunghezza della fresa Ø2,3 mm come indicato in precedenza.

Impianto TSX Ø3,7 mm (piattaforma Ø3,5 mm)				
 <p>Piattaforma protesica Ø3,5 mm</p>	 <p>TSV23G Ø2,3 mm Fresa</p>	 <p>TSV28G Ø2,8 mm Fresa</p>	 <p>TSV34D28G Ø3,4/2,8 mm Fresa</p>	
	Estrazione*	■		
	A bassa densità	■	■ ■ ■ ■	
	Compatto	■		■




















Impianto TSX Ø4,1 mm (piattaforma Ø3,5 mm)					
 <p>Piattaforma protesica Ø3,5 mm</p>	 <p>TSV23G Ø2,3 mm Fresa</p>	 <p>TSV28G Ø2,8 mm Fresa</p>	 <p>TSV34G Ø3,4 mm Fresa</p>	 <p>TSV38D34G Ø3,8/3,4 mm Fresa</p>	
	Estrazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	A bassa densità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Compatto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Impianto TSX Ø4,7 mm (piattaforma Ø3,5 mm)					
 Piattaforma protesica  Ø3,5 mm	 TSV23G Ø2,3 mm Fresa	 TSV34D28G Ø3,4/2,8 mm Fresa	 TSV34G** Ø3,4 mm Fresa	 TSV38G Ø3,8 mm Fresa	 TSV44D38G Ø4,4/3,8 mm Fresa
	Estrazione				
A bassa densità					
Compatto					

**Nota: TSV34G viene utilizzato solo nel protocollo di estrazione per l'impianto TSX Ø4,7 mm e non è contrassegnato da una linea di colore viola sul kit chirurgico.

Impianto TSX Ø5,4 mm (piattaforma Ø4,5 mm)				
 Piattaforma protesica  Ø4,5 mm	 TSV23G Ø2,3 mm Fresa	 TSV34D28G Ø3,4/2,8 mm Fresa	 TSV44D38G Ø4,4/3,8 mm Fresa	 TSV51D44G*** Ø5,1/4,4 mm Fresa
	Estrazione			
A bassa densità***	N/D	N/D	N/D	N/D
Compatto				



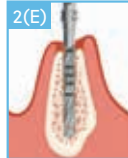

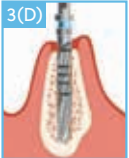
***Nota: non è disponibile una fresa per osso a bassa densità per l'impianto TSX da 5,4 mm. TSV51D44G con o senza codifica a colori oppure la fresa Driva originale Ø5,1/4,4 mm TSV5.1DN può essere utilizzata come fresa finale nell'osso compatto.

Impianto TSX Ø6,0 mm (piattaforma Ø4,5 mm)					
 Piattaforma protesica  Ø4,5 mm	 TSV23G Ø2,3 mm Fresa	 TSV34D28G Ø3,4/2,8 mm Fresa	 TSV44D38G Ø4,4/3,8 mm Fresa	 TSV51G Ø5,1 mm Fresa	 TSV57D51G**** Ø5,7/5,1 mm Fresa
	Estrazione				
A bassa densità					
Compatto****					

****Nell'osso compatto è possibile utilizzare una fresa scalinata aggiuntiva opzionale prima di TSV57D51G: TSV51D44G. Nota: questa fresa aggiuntiva è venduta separatamente e non è inclusa nei kit chirurgici TSVKIT o TSVKITG ed è anche la fresa finale nella sequenza per osso compatto per l'impianto TSX Ø5,4 mm.


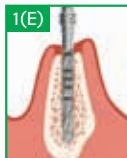
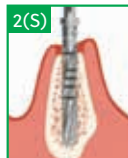
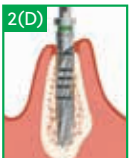
Sequenza di fresatura TSX - Trapani Dríva (originali)


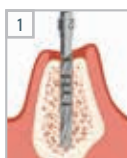
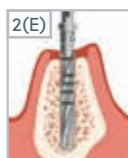
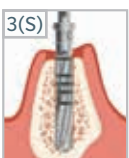
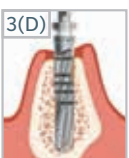
L'impianto TSX offre sequenze di fresatura per l'estrazione e per il posizionamento in osso compatto e a bassa densità. La fresa finale nella sequenza testata è indicata da una E (extraction, estrazione), S (soft bone, osso a bassa densità) o D (dense bone, osso compatto). Nota: i protocolli TSX di fresatura per l'estrazione e l'immediato posizionamento sono stati progettati e testati innestando i 4 mm apicali dell'impianto TSX nel blocco osseo compatto. Prima di utilizzare questo o qualsiasi altro protocollo di fresatura chirurgica, è necessario eseguire accurate valutazioni dell'anatomia, della qualità e della quantità dell'osso e la pianificazione chirurgica. La selezione della sequenza di fresatura, l'inserimento, il posizionamento e i protocolli di carico sono a discrezione del medico. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso all'indirizzo labeling.zimvie.com.


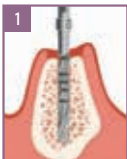
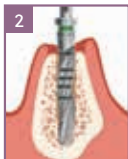
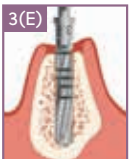
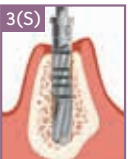
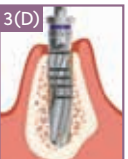
Impianti TSX Ø3,1 mm				
 Piattaforma protesica Ø2,9 mm	 1 0201DSN Ø2,1/1,6 mm, 8,0 mmL - Fresa 11,5 mmL	 2(E) SV2.3DN Ø2,3 mm Fresa	 3(S) SV2.4DN Ø2,4 mm Fresa	 3(D) ZOP28DN Ø2,8/2,4 mm Fresa
	Estrazione*	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A bassa densità	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Compatto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

NOTA: la parte superiore della linea di marcatura laser (0,5 mm di altezza) sulle frese eccede la lunghezza dell'impianto da inserire di 1,25 mm (ovvero la fresa da 8,0 mmL in realtà è lunga 9,25 mmL). Questa lunghezza aggiuntiva serve per adattarsi al design della punta della fresa. Questa ulteriore lunghezza della fresa consente inoltre una flessibilità per il posizionamento leggermente al di sotto della cresta ossea. La fresa Ø2,3 mm è l'unica fresa le cui dimensioni si avvicinano a quelle effettive dell'impianto (ovvero, la fresa da 8,0 mmL in realtà è lunga 8,25 mm).


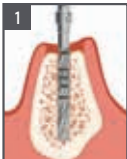
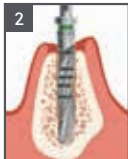
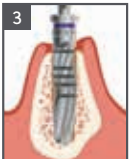
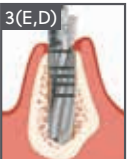
* Quando si utilizza la fresa Ø2,3 mm come fresa finale nel protocollo di estrazione Ø3,1 mm e Ø3,7 mm, tenere conto della lunghezza della fresa Ø2,3 mm come indicato in precedenza.

Impianto TSX Ø3,7 mm (piattaforma Ø3,5 mm)			
 Piattaforma protesica Ø3,5 mm	 1(E) SV2.3DN Ø2,3 mm Fresa	 2(S) SV2.8DN Ø2,8 mm Fresa	 2(D) TSV3DN Ø3,4/2,8 mm Fresa
	Estrazione*	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A bassa densità	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Compatto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>



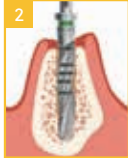

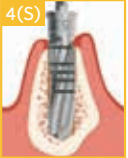

Impianto TSX Ø4,1 mm (piattaforma Ø3,5 mm)				
 Piattaforma protesica Ø3,5 mm	 1 SV2.3DN Ø2,3 mm Fresa	 2(E) SV2.8DN Ø2,8 mm Fresa	 3(S) SV3.4DN Ø3,4 mm Fresa	 3(D) TSV3.8DN Ø3,8/3,4 mm Fresa
	Estrazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A bassa densità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compatto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Impianto TSX Ø4,7 mm (piattaforma Ø3,5 mm)					
 Piattaforma protesica Ø3,5 mm	 1 SV2.3DN Ø2,3 mm Fresa	 2 TSV3DN Ø3,4/2,8 mm Fresa	 3(E) SV3.4DN ** Ø3,4 mm Fresa	 3(S) SV3.8DN Ø3,8 mm Fresa	 3(D) TSV4DN Ø4,4/3,8 mm Fresa
	Estrazione	■	■	■	
A bassa densità	■	■		■ ■ ■ ■	
Compatto	■	■			■

**Nota: SV3.4DN viene utilizzato solo nel protocollo di estrazione per l'impianto TSX Ø4,7 mm e non è contrassegnato da una linea di colore viola sul kit chirurgico.

Impianto TSX Ø5,4 mm (piattaforma Ø4,5 mm)				
 Piattaforma protesica Ø4,5 mm	 1 SV2.3DN Ø2,3 mm Fresa	 2 TSV3DN Ø3,4/2,8 mm Fresa	 3 TSV4DN Ø4,4/3,8 mm Fresa	 3(E,D) TSV5.1DN Ø5,1/4,4 mm Fresa
	Estrazione	■	■	■
A bassa densità***	N/D	N/D	N/D	N/D
Compatto	■	■	■	■

***Nota: non è disponibile una fresa per osso a bassa densità per l'impianto TSX da 5,4 mm.

Impianto TSX Ø6,0 mm (piattaforma Ø4,5 mm)					
 Piattaforma protesica Ø4,5 mm	 1 SV2.3DN Ø2,3 mm Fresa	 2 TSV3DN Ø3,4/2,8 mm Fresa	 3 TSV4DN Ø4,4/3,8 mm Fresa	 4(S) SV5.1DN Ø5,1 mm Fresa	 4(E,D) TSV6DN**** Ø5,7/5,1 mm Fresa
	Estrazione	■	■	■	■
A bassa densità	■	■	■	■ ■ ■ ■	
Compatto****	■	■	■		■

****Nell'osso compatto è possibile utilizzare una fresa scalinata aggiuntiva opzionale prima di TSV6DN: TSV51DN. Nota: questa fresa aggiuntiva è venduta separatamente e non è inclusa nei kit chirurgici TSVKIT o TSVKITG ed è la fresa finale nella sequenza per osso compatto per l'impianto TSX Ø5,4 mm.

Kit RealGUIDE Z3D completamente guidato

Per informazioni sulle soluzioni di chirurgia completamente guidata per impianti TSX, visitare il sito zimvie.com. Per informazioni sulla tecnica di chirurgia guidata che utilizza il modulo frese per chirurgia guidata e tubi adattatori parzialmente guidato, vedere le pagine 25-26 e da pagina 41 a pagina 45.

Questi protocolli possono essere generati dal Software RealGUIDE quando il caso è pianificato per il trattamento e la dima chirurgica è progettata utilizzando il modulo GUIDE del software.

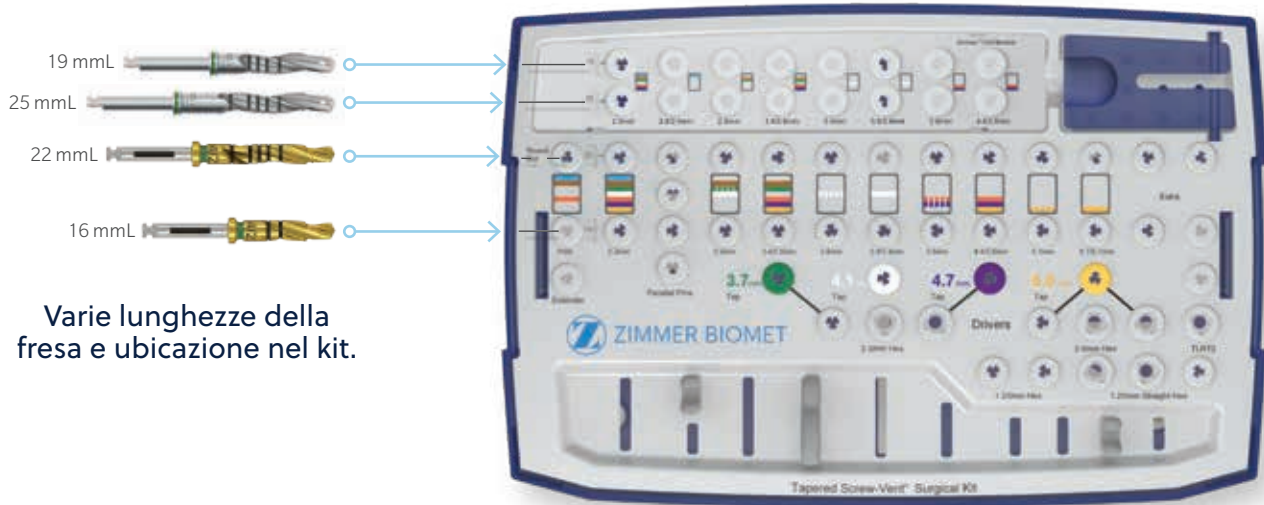
I protocolli completamente guidati TSX possono essere generati dal Software RealGUIDE quando il caso è pianificato per il trattamento e la dima chirurgica è progettata utilizzando il modulo GUIDE del software.



Strumentazione per chirurgia parzialmente guidata

Le frese Dríva (serie Gold o originali da 16 mmL e 22 mmL con striscia verticale nera sul gambo) e il modulo frese per chirurgia guidata con frese Dríva EG di lunghezza maggiore (19 mmL e 25 mmL) sono necessari per poter utilizzare le dime chirurgiche e fornire il controllo della profondità. Tenere presente che quando si utilizza il modulo frese per chirurgia guidata insieme al kit chirurgico TSV, per eseguire le procedure di chirurgia guidata è necessario disporre delle frese Dríva di tutte e quattro le lunghezze disponibili. Seguire il protocollo chirurgico fornito dal produttore della dima.

Modulo per chirurgia guidata nel kit chirurgico TSV



Varie lunghezze della fresa e ubicazione nel kit.

Modulo per chirurgia guidata

Il modulo frese per chirurgia guidata con frese Dríva EG può essere facilmente inserito nel kit chirurgico TSV per accomodare sia le procedure chirurgiche tradizionali che guidate.



* La strumentazione per chirurgia guidata include il kit di strumenti Tapered Screw-Vent, il kit di tubi adattatori e il modulo di frese con frese Dríva EG con lunghezza aggiuntiva (progettate per interfacciarsi con le dime chirurgiche selezionate). Tutti i prodotti sono venduti separatamente.

Kit di adattatori per tubi

Gli adattatori per tubi si inseriscono nei tubi posti all'interno delle dime chirurgiche per orientare le frese e fornire il controllo relativamente alla posizione e all'angolazione. Utilizzare il tubo adattatore di diametro A per la preparazione dell'osteotomia per impianti di diametro pari a 3,7 mm, e il tubo adattatore di diametro B per la preparazione dell'osteotomia per impianti di diametro pari a 4,1 mm o 4,7 mm. I tubi adattatori possono essere impiegati sia sul lato destro che sinistro della cavità orale del paziente, dal momento che entrambe le estremità di tutti gli adattatori sono provviste di fori di diametro identico.



Kit di stop per fresa

Gli stop per fresa vengono utilizzati per limitare la profondità di fresatura dal livello osseo durante la preparazione dell'osteotomia per gli impianti TSX. Gli stop per fresa sono realizzati in lega di titanio di grado 5.

Ogni kit di stop per fresa è organizzato in base alla lunghezza dell'impianto da inserire. Le indicazioni sulla lunghezza dell'impianto sono incise sugli stop per fresa. Le indicazioni seguite dalla lettera "L" corrispondono alla fresa Dríva (serie Gold o originali) di 22 mm. Le indicazioni seguite dalla lettera "S" corrispondono alla fresa Dríva di 16 mm. Ogni kit di stop per fresa è organizzato in base al diametro della fresa. Gli stop per fresa sono codificati per colore in modo da essere abbinati al diametro delle frese.



Istruzioni per il kit di stop per fresa

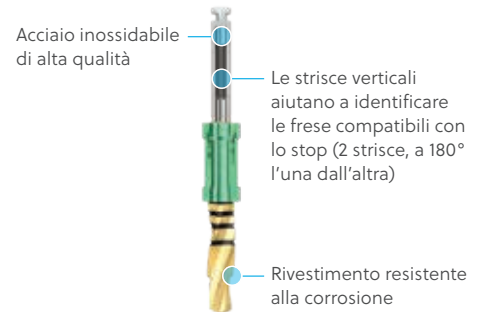
Compatibilità della fresa Dríva

Gli stop per fresa sono progettati per essere usati con le frese Dríva provviste di striscia verticale nera (16 mmL e 22 mmL).

NOTA: gli stop per fresa nelle ultime tre file della prima colonna contrassegnata con diametro implantare "2,3" per l'uso con le frese da 16 mm, sono compatibili anche con la fresa pilota conica [0201DSN o 0201G] Ø2,1 mm/1,6 mm per limitarne la profondità di fresatura a 8,0, 10,0 e 11,5 mm.



0201G o 0201DSN



Scelta dello stop per fresa

Sequenza dimostrativa: osteotomia per un impianto TSX Ø3,7 mm x 13 mmL, con l'impiego di una fresa Dríva da 22 mmL.

Fase 1: dalla fila per impianti da 13 mmL, scegliere lo stop per una fresa pilota Ø2,3 mm.

Fase 2: dalla stessa fila, scegliere lo stop per una fresa Ø2,8 mm (finale per osso a bassa densità) o passare allo stop per una fresa scalinata Ø3,4/2,8 mm (finale per osso compatto).



Inserimento dello stop per fresa sulla fresa

Inserire la punta della fresa nel relativo stop sul kit di stop per fresa fino a quando non sarà alloggiato fermamente. Estrarre la fresa con lo stop per fresa posizionato.



Verifica della profondità di fresatura

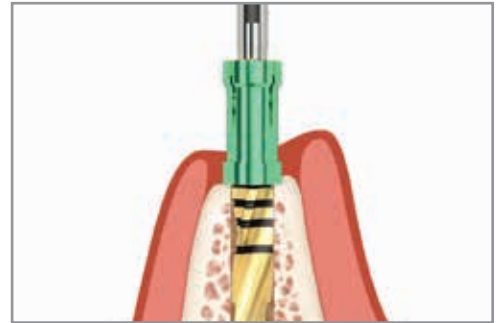
Verificare la profondità di fresatura con lo stop per fresa montato utilizzando la guida di profondità per fresa.

NOTA: la parte superiore della linea di marcatura laser (0,5 mm di altezza) sulle frese eccede la lunghezza dell'impianto da inserire di 1,25 mm (ovvero la fresa da 8,0 mmL in realtà è lunga 9,25 mmL). Questa lunghezza aggiuntiva serve per adattarsi al design della punta della fresa. Questa ulteriore lunghezza della fresa consente inoltre una flessibilità per il posizionamento leggermente al di sotto della cresta ossea. La fresa Ø2,3 mm è l'unica fresa le cui dimensioni si avvicinano a quelle effettive dell'impianto (ovvero, la fresa da 8,0 mmL in realtà è lunga 8,25 mm).



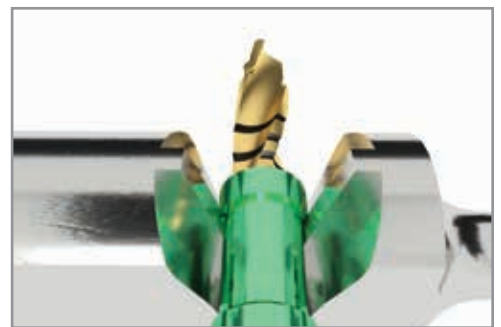
Creazione dell'osteotomia

Creare l'osteotomia fino alla profondità prestabilita.



Rimozione dello stop per fresa dalla fresa

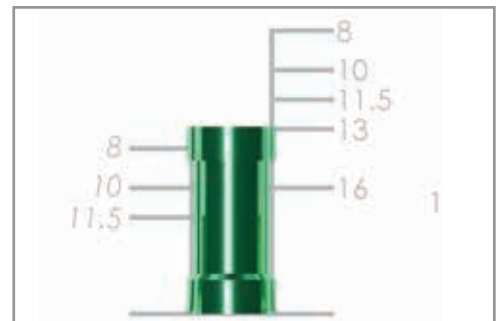
Disimpegnare lo stop per fresa con lo strumento multiuso o manualmente. Riporre gli stop usati nell'apposita vaschetta.



Sostituzione dello stop per fresa nel kit

Dopo la pulizia, e prima di riporre lo stop per fresa nel kit, verificare la posizione dello stop per fresa nel kit mediante la guida per lo stop per fresa.

NOTA: in caso di smarrimento o usura sono disponibili stop per fresa di ricambio.



Procedure chirurgiche



Istruzioni chirurgiche generali

Linee guida per la pulizia e la sterilizzazione

Per istruzioni dettagliate sulla pulizia e la sterilizzazione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) di ciascun prodotto. Le frese e i kit Driva serie Gold più nuovi il cui codice articolo termina con la lettera G corrispondono alle IFU "Pulizia e sterilizzazione di kit e strumenti Biomet 3i" (P-ZBDINSTRP), disponibili all'indirizzo labeling.zimvie.com.

NOTA: anche le frese e i kit Driva serie Gold sono stati approvati per le linee guida di pulizia e sterilizzazione per le frese e i kit Driva originali disponibili all'indirizzo labeling.zimvie.com.



Gli strumenti chirurgici sono riutilizzabili fino a 15 volte, esclusi quelli etichettati come monouso. Gli strumenti chirurgici possono danneggiarsi e andare incontro a usura e pertanto devono essere ispezionati prima dell'uso. Il numero di usi la per fresa varia in base a una serie di fattori che comprendono la densità ossea incontrata e la corretta manipolazione e pulizia. Col tempo, le operazioni di sterilizzazione ripetute possono avere ripercussioni sull'efficienza di taglio e l'aspetto cromatico. I bordi di taglio devono esibire un profilo continuo e devono essere affilati. Controllare l'usura a livello del dispositivo di bloccaggio del gambo della fresa, per verificare che la connessione non sia danneggiata. Qualora l'ispezione dovesse rivelare segni di usura, danneggiamento o il codice colore fosse irriconoscibile, sostituire la fresa. Fare riferimento al Manuale della durata dei componenti riutilizzabili [ZBINST0043] per ulteriori informazioni.

Esecuzione dell'incisione iniziale

Praticare un'incisione mesio-distale lungo la cresta alveolare attraverso il tessuto mucoperiosteale e la gengiva aderente fino all'osso.

Il lembo e il disegno dell'incisione possono variare in base alle preferenze del medico. Si raccomanda di riservare la chirurgia flapless ai soli casi in cui l'adeguatezza della qualità e quantità ossee siano state stabilite mediante procedure diagnostiche appropriate.



Esposizione del sito dell'impianto

L'incisione deve essere sufficientemente lunga da permettere un adeguato scollamento del lembo e la creazione di un campo visivo ampio senza lacerare il tessuto. Occasionalmente, possono essere eseguite incisioni di scarico verticali.

Con un elevatore periosteale, sollevare delicatamente il periostio per esporre l'osso alveolare solo qualora ciò sia necessario per la creazione di un campo chirurgico adeguato.

Utilizzare divaricatori o suture per mantenere i tessuti molli in posizione.



Rimozione delle irregolarità ossee e valutazione del sito dell'impianto

Rimuovere ogni cresta spinosa o ogni altra irregolarità ossea utilizzando la fresa a rosetta opzionale [1203G o 1203], la fresa pilota conica, [0201G o 02021DSN] o una pinza Rongeur. Limitare la rimozione di tessuto osseo al minimo. Altezza/ampiezza ossea insufficiente, difetti anomali o contorni non rilevati precedentemente e scoperti in questa fase potrebbero controindicare il posizionamento dell'impianto.

Rispettare i requisiti precedentemente indicati per la larghezza della cresta ossea e le esigenze dell'impianto.

Il profilo della cresta deve essere adeguatamente valutato alla palpazione per stimare l'angolo di inserzione con cui ottenere il parallelismo con altri impianti e con gli abutment dei denti naturali, dove indicato.



Uso della prolunga della fresa

Utilizzare la prolunga della fresa nei casi in cui sia necessaria una lunghezza addizionale a causa delle interferenze create dalla presenza dei denti adiacenti. La prolunga della fresa [DEG o DE] aumenta la lunghezza della fresa.

La prolunga della fresa è provvista di un classico gambo cilindrico con dispositivo di bloccaggio per accomodare la fresa con dispositivo di bloccaggio nell'estensione.

Non utilizzare frese sprovviste di dispositivo di bloccaggio e non superare la velocità di 850 giri/min con la prolunga della fresa.



Contrassegno del sito dell'impianto

Alloggiare la dima chirurgica in posizione per agevolare la marcatura dei siti implantari e per valutare l'inclinazione e la spaziatura dei siti dell'impianto rispetto alla protesi proposta.

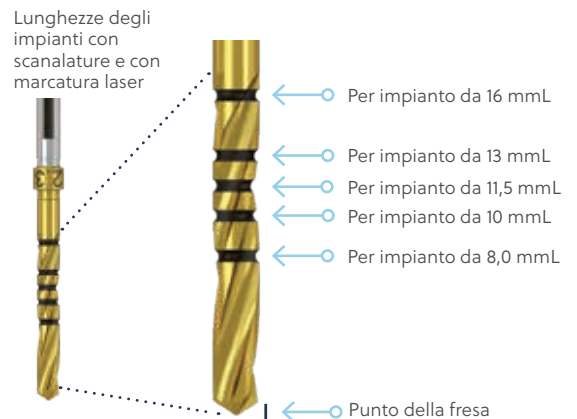
Utilizzare un'abbondante irrigazione esterna con la fresa a rosetta [1203G o 1203] e creare una piccola concavità sulla cresta in corrispondenza di ogni sito proposto per l'impianto. La fossetta aiuta a prevenire che le successive frese chirurgiche fuoriescano (per la vibrazione) dal sito di fresatura proposto.



Uso delle frese chirurgiche

Le frese riutilizzabili sono progettate per essere usate sia con irrigazione interna che esterna con un'unità chirurgica in grado di fornire un range di velocità di fresatura di 15–2000 giri/min con coppia adeguata. Il range di fresatura raccomandato varia da 600–850 giri/min, anche se alcuni medici possono utilizzare range diversi con i propri protocolli.

NOTA: la parte superiore della linea di marcatura laser (0,5 mm di altezza) sulle frese eccede la lunghezza dell'impianto da inserire di 1,25 mm (ovvero la fresa da 8,0 mmL in realtà è lunga 9,25 mmL). Questa lunghezza aggiuntiva serve per adattarsi al design della punta della fresa e consente inoltre una maggiore flessibilità nella profondità di posizionamento dell'impianto affinché possa essere creata o leggermente subcrestale. La fresa pilota Ø2,3 mm [TSV23G, TSV23SG o SV2.3DN, SV2.3DSN] è l'unica fresa le cui dimensioni si avvicinano a quelle effettive (ovvero, la fresa da 8,0 mmL in realtà è lunga 8,25 mmL).



Uso delle frese chirurgiche con stop per fresa

Gli stop per fresa del kit corrispondente hanno lo scopo di limitare la profondità di fresatura dal livello osseo. Le frese compatibili con gli stop per fresa sono contrassegnate da strisce nere verticali. Per alloggiare lo stop sulla fresa, inserire la punta della fresa nello stop per fresa adatto localizzato sul kit degli stop per fresa fino a quando sarà alloggiato fermamente. Estrarre la fresa con lo stop per fresa in posizione. Verificare la profondità di fresatura con la guida di profondità per fresa posta sul kit. Per ulteriori informazioni sul kit di stop per fresa, consultare da pagina 26 a pagina 28.

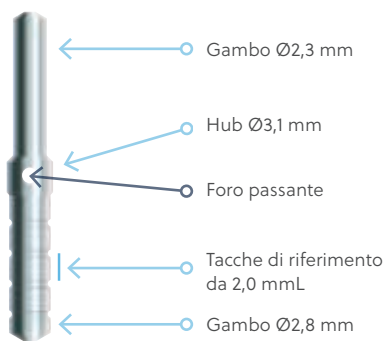
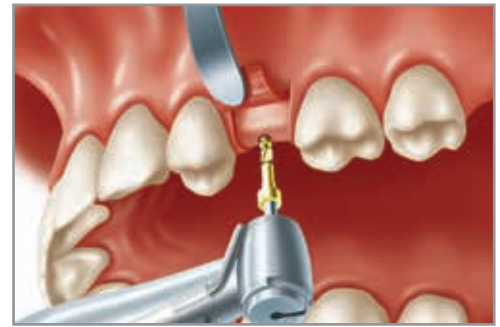


Inizio dell'osteotomia

Eseguire tutte le fresature con un movimento dritto dall'alto verso il basso per evitare di creare una osteotomia di forma ovale. Questa azione di pompaggio, abbinata a una copiosa irrigazione, contribuirà anche a diminuire al minimo la produzione di calore eccessivo e a preservare la vitalità dell'osso. Il sistema utilizzato deve provvedere un flusso di irrigazione adeguato (40–100 ml/min) per garantire il raffreddamento e una procedura chirurgica poco traumatica.

NOTA: utilizzare manipoli progettati solo per motori chirurgici. Ciò garantisce che l'aria compressa di raffreddamento non venga introdotta nel sito chirurgico.

Per impianti TSX da Ø3,7 mm a Ø6,0 mm usare la fresa Ø2,3 mm per creare un foro pilota fino alla profondità dell'impianto da utilizzare. Si noti che la fresa pilota conica [0201G o 0201DSN] è la prima fresa della sequenza di preparazione per l'impianto Ø3,1 mm seguita dalla fresa Ø2,3 mm. Lavare il foro per rimuovere tutti i detriti.



Uso del perno di parallelismo

Il perno di parallelismo [PPAR] è progettato con le estremità opposte di diametro diverso, di Ø2,3 mm e Ø2,8 mm. Ciò consente al medico di utilizzare i perni nelle prime due fasi della sequenza di fresatura per garantire il corretto posizionamento e allineamento degli impianti.

Le frese di diametro maggiore devono seguire il percorso creato dalle frese di Ø2,3 mm e 2,8 mm.

Le tacche di riferimento da 2,0 mmL poste sul lato del perno di parallelismo Ø2,8 mm forniscono al medico un'indicazione dell'altezza disponibile per la fase protesica della procedura.

Inserimento del perno di parallelismo

Far passare il filo interdentale attraverso il foro situato nella parte mediana del perno per fissarlo in modo da evitarne la possibile aspirazione da parte del paziente.

Inserire il lato liscio del perno di parallelismo nella prima osteotomia di Ø2,3 mm e confermare il posizionamento e l'allineamento in rapporto alla dima chirurgica.

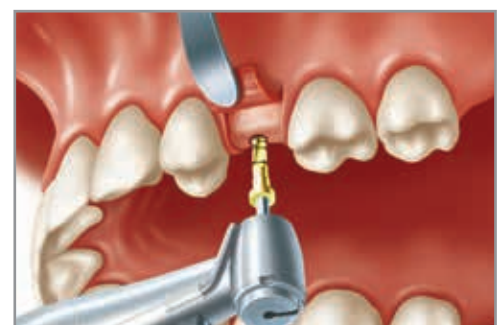
Utilizzare il primo perno come guida e continuare a fresare i siti pianificati fino a raggiungere il diametro di 2,3 mm, inserendo i perni in ognuno dei fori creati dopo averli irrigati per rimuoverne i detriti.



Fresatura dell'osteotomia

Utilizzare la fresa successiva della sequenza di fresatura per il diametro implantare prescelto per creare un foro intermedio fino alla profondità dell'impianto da utilizzare. Dove indicato, utilizzare il lato di Ø2,8 mm del perno di parallelismo.

NOTA: a causa della densità ossea comunemente riscontrata nella regione della sinfisi, si consiglia di utilizzare frese più nuove o più taglienti. Pulire spesso le testine delle frese per rimuovere detriti e per garantire una superficie di taglio affilata. Solo per frese con irrigazione: il filo per pulizia NM1940 non è più prodotto o disponibile. Per pulire il foro di irrigazione della fresa è possibile utilizzare un ago calibro 25. Nota: per le frese da 2,8 mm o di diametro inferiore, è necessario utilizzare un ago 30 gauge.



Dimensionamento intermedio e finale delle osteotomie

Continuare ad allargare l'osteotomia seguendo la sequenza di fresatura appropriata per il diametro dell'impianto da inserire (estrazione, in osso compatto o a bassa densità) prima della selezione della fresa finale. (Vedere le sequenze di fresatura da pagina 21 a pagina 24).



Fresa dritta per osso a bassa densità

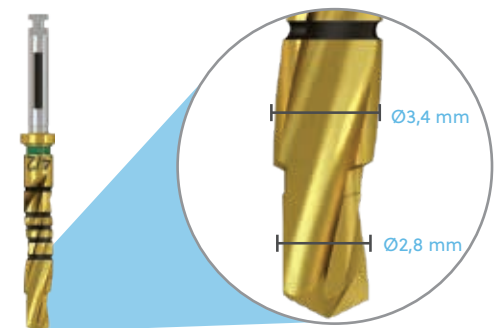
Quando si inseriscono impianti in osso a bassa densità, utilizzare le frese dritte intermedie come frese finali in base alla sequenza di fresatura adatta al diametro dell'impianto da inserire (Vedere le sequenze di fresatura da pagina 21 a pagina 24 e ulteriori informazioni sui protocolli per osso compatto e a bassa densità alle pagine 7 e 34).



Frese scalinate per osso compatto

Le frese scalinate per il dimensionamento finale dell'osteotomia sono disponibili quando si inseriscono impianti conici in osso compatto in base alla sequenza di fresatura appropriata al diametro dell'impianto da inserire (vedere le sequenze di fresatura da pagina 21 a pagina 24). Queste frese sono progettate per adattarsi alle lunghezze variabili degli impianti senza dover utilizzare frese coniche di lunghezza specifica. La fresa ha un disegno a parete dritta di due diametri diversi incorporati in un'unica fresa. Questo consente all'impianto di ottenere il massimo impegno nell'osso, indipendentemente dalla lunghezza dell'impianto utilizzato.

La lunghezza dell'area scalinata è di circa 5,0 mm dalla punta della fresa all'inizio della parte più larga. Le frese scalinate sono dotate di bande con codice colore in base alla codificazione cromatica dell'impianto (Vedere lo schema dei codici colore a pagina 16).



NOTA: i maschiatori non sono inclusi nella sequenza di fresatura dell'impianto TSX. I maschiatori TSV ed Eztetic NON sono compatibili con l'impianto TSX a causa delle diverse filettature. Per gli impianti TSX nell'osso compatto, seguire il protocollo TSX per osso compatto come mostrato da pagina 21 a pagina 24.

Preparazione per l'inserimento dell'impianto

Irrigare i siti implantari con acqua sterile e quindi aspirare prima di collocare l'impianto per accertare che non siano rimasti detriti residui alla base o sulle pareti verticali dell'osteotomia.

La presenza di detriti potrebbe impedire l'inserimento verticale dell'impianto e potrebbe aumentare la torsione di inserimento al di sopra dei limiti accettabili.



Protocolli per osso a bassa densità e compatto

Dimensionamento finale dell'osteotomia

Preparare l'osteotomia in base alla densità del tessuto osseo circostante il sito di impianto. È disponibile inoltre un protocollo di estrazione.

Nelle aree in cui l'osso viene comunemente riferito come osso a bassa densità, spesso è opportuno interrompere la sequenza di fresatura alla fresa dritta prima della fresa finale.

Fare riferimento alle sequenze di fresatura da pagina 21 a pagina 24.



Inserimento dell'impianto nell'osteotomia

Protocollo per osso a bassa densità: dal momento in cui viene inserito nell'osteotomia dritta, l'impianto inizia a comprimere l'osso. Questo si verifica perché le dimensioni del foro sono leggermente inferiori a quelle dell'apice dell'impianto. Esempio: utilizzare l'impianto Ø4,1 mm con apice di Ø3,7 mm e inserirlo in un'osteotomia con apertura di Ø3,4 mm.

Protocollo per osso compatto: dal momento in cui viene inserito nell'osteotomia a gradini, l'impianto sprofonda per circa un terzo della sua lunghezza prima di fermarsi. Questo si verifica perché le dimensioni dell'osteotomia sono maggiori di quelle dell'apice dell'impianto. Esempio: utilizzare l'impianto Ø4,1 mm con apice di Ø3,7 mm e inserirlo in un'apertura di Ø3,8 mm.



Inserimento dell'impianto nell'osteotomia, primo piano

Protocollo per osso a bassa densità: la compressione dell'osso si verifica dal momento dell'inserimento iniziale.

Protocollo per osso compatto: l'impianto sprofonda parzialmente nel foro al momento dell'inserimento iniziale.



Completamento dell'inserimento dell'impianto

Protocollo per osso a bassa densità: la compressione ossea avviene per tutta la lunghezza dell'impianto, migliorando la stabilità iniziale fin dal momento dell'inserimento.

Protocollo per osso compatto: all'avanzare dell'impianto, la filettatura si ingaggia nelle pareti dell'osteotomia.



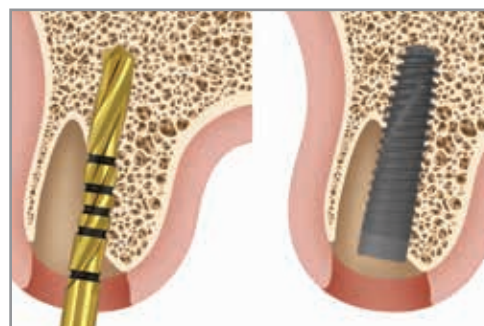
Estrazione e immediato posizionamento

Dimensionamento finale dell'osteotomia

Preparare l'osteotomia in base al protocollo di estrazione avendo cura di prepararla nella posizione finale prevista dell'impianto. Fare riferimento alle sequenze di fresatura da pagina 21 a pagina 24 e ai criteri anatomici alle pagine 5 e 6. I protocolli TSX di fresatura per l'estrazione e l'immediato posizionamento sono stati progettati e testati innestando i 4 mm apicali dell'impianto TSX nel blocco osseo compatto. Potrebbe essere necessaria un'ulteriore preparazione. Prima di utilizzare questo o qualsiasi altro protocollo di fresatura chirurgica, è necessario eseguire accurate valutazioni dell'anatomia, della qualità e della quantità dell'osso e la pianificazione chirurgica. La selezione della sequenza di fresatura, l'inserimento, il posizionamento e i protocolli di carico sono a discrezione del medico. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso all'indirizzo labeling.zimvie.com.

Posizionamento dell'impianto in siti a radice singola

Nei siti di estrazione a radice singola, preparare l'osteotomia oltre l'apice della radice del dente originale nella posizione prevista per l'impianto, tenendo conto dell'innesto osseo desiderato e delle limitazioni anatomiche. Posizionare l'impianto nell'osteotomia preparata e innestare i vuoti nel difetto residuo, se necessario.



Posizionamento dell'impianto in siti multiradice

Nei siti di estrazione multiradice, praticare l'osteotomia nella posizione finale prevista per l'impianto oltre gli apici delle radici dei denti originali, tenendo conto dell'innesto osseo desiderato e delle limitazioni anatomiche. Posizionare l'impianto nell'osteotomia preparata e innestare i vuoti nel difetto residuo, se necessario.



Inserimento dell'impianto

Rimozione dell'impianto dal flaconcino

Rimuovere il contenitore esterno dell'impianto dalla confezione e aprirlo per rompere il sigillo. Lasciar cadere il flaconcino interno sterile e il suo contenuto in un campo sterile o inserirlo in uno Staging Block sterile. Aprire la parte superiore del flaconcino interno. Premere sulla parte superiore del corpo del contenitore interno per bloccarla. Rimuovere il perno di allineamento con una mano guantata pulita e posizionarlo nel campo sterile. Per maggiori informazioni consultare le Istruzioni sull'imballaggio da pagina 13 a pagina 15.

Rimuovere l'impianto dal flaconcino interno servendosi di uno degli strumenti di rilascio (vedere la sezione successiva).

NOTA: la vite chirurgica di copertura fornita in dotazione si trova nel coperchio del flaconcino interno con un foro di accesso per la chiave esagonale GemLock Ø1,25 mm.



Inserimento dell'impianto nel sito

L'impianto può essere avvitato manualmente o con l'aiuto di un motore chirurgico la cui velocità non superi i 30 giri/min. I driver Ø2,1 mm sono utilizzati con l'impianto TSX Ø3,1 mm. I driver Ø2,5 mm sono utilizzati con impianti TSX di diametro maggiore.

Per il posizionamento manuale, far impegnare i driver GemLock Ø2,1 mm [CHR2.1, CHRL2.1] o i driver GemLock Ø2,5 mm [RH2.5, RHL2.5] nella chiave a cricchetto a coppia elevata con indicatore [ZTIRW*]. Inserire il driver direttamente nell'impianto per farlo impegnare, sollevarlo dal flaconcino interno e trasferirlo al sito chirurgico. Per strumenti alternativi per il posizionamento manuale dell'impianto è possibile fissare ai driver il cricchetto GemLock [RSR] o l'impugnatura del cacciavite [SSHS].



Inserimento manuale					
Strumenti di inserimento manuale		Driver manuali Ø2,1 mm (per impianti TSX Ø3,1 mm)		Driver manuali Ø2,5 mm (per impianti TSX Ø3,7 a Ø6,0 mm)	
ZTIRW*		CHR2.1		RH2.5	
RSR		CHRL2.1		RHL2.5	
SSHS					



***NOTA:** Quando si tira il braccio indicatore della coppia di ZTIRW, non superare 90 Ncm. Se si prevede un alto torque di inserimento durante il posizionamento dell'impianto e si desidera un'indicazione della coppia, è necessaria un'ulteriore preparazione per ridurre il torque di inserimento a 90 Ncm o meno. In alternativa, il corpo di ZTIRW, senza tirare il braccio indicatore della coppia, può essere utilizzato come chiave a cricchetto tradizionale senza indicazione della coppia ed è progettato per resistere all'uso regolare in questo modo fino a 150 Ncm. Un utilizzo superiore a 150 Ncm può causare un'usura accelerata.

* ZTIRW è mostrato in basso. ZTIRW è prodotto da Elos Medtech Pinol A/S ed è distribuito da ZimVie Dental

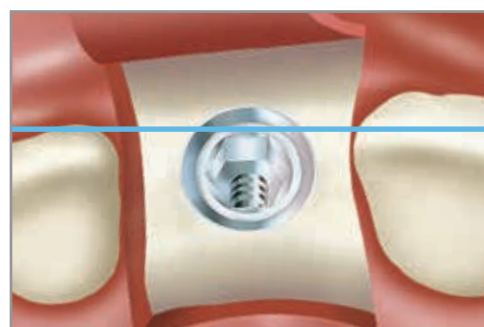
Per il posizionamento con un micromotore impostato a 30 giri/minuto, inserire il driver del dispositivo di bloccaggio GemLock Ø2,1 mm [CHD2.1, CHDL2.1] o il driver del dispositivo di bloccaggio GemLock Ø2,5 mm [RHD2.5] nel micromotore. Inserire il driver del dispositivo di bloccaggio nell'impianto per farlo impegnare, sollevarlo dal flaconcino interno e trasferirlo al sito chirurgico. Passare al metodo manuale per completare l'inserimento come desiderato o richiesto.

Inserimento del motore chirurgico			
Driver del dispositivo di bloccaggio Ø2,1 mm (per impianti TSX Ø3,1 mm)		Driver del dispositivo di bloccaggio Ø2,5 mm (per impianti TSX Ø3,7 a Ø6,0 mm)	
CHD2.1		RHD2.5	
CHDL2.1			

Inserimento e orientamento dell'impianto

Collocare delicatamente l'impianto nell'osteotomia. Avvitare l'impianto nel sito preparato utilizzando gli strumenti descritti in precedenza. Gli impianti TSX sono progettati per essere posizionati a livello dell'osso crestale o leggermente al di sotto.

Per garantire il corretto orientamento degli abutment anatomici Hex-Lock e angolati, allineare un piano esagonale sul lato buccale del driver. Quando si utilizzano driver senza indicazione esagonale, per confermare l'allineamento, rimuovere il driver e controllare visivamente l'orientamento esagonale della punta del driver esagonale rispetto all'impianto o esaminare visivamente l'esagono interno dell'impianto.



Dopo aver alloggiato l'impianto nella posizione desiderata, irrigare il sito chirurgico con acqua sterile e quindi aspirare, accertando che la camera interna dell'impianto sia libera da residui ossei e tissutali e/o da sangue. Questa procedura permetterà il posizionamento senza impedimenti del perno di allineamento opzionale, della vite chirurgica di copertura, del collare di guarigione o dell'abutment provvisorio.



Perno di allineamento opzionale

La confezione dell'impianto TSX include un perno di allineamento monouso opzionale progettato per guidare il parallelismo dell'impianto quando vengono posizionati più impianti. Il perno di allineamento deve essere posto nel campo sterile durante il posizionamento dell'impianto. Per l'uso, afferrare il perno di allineamento dal campo sterile con una mano guantata pulita. Far passare il filo interdentale attraverso il foro situato nella parte mediana del perno per fissarlo in modo da evitarne la possibile aspirazione da parte del paziente. Avvitare l'estremità filettata in senso orario nelle filettature di connessione interne dell'impianto. Serrare esclusivamente a mano. Il perno di allineamento può rimanere in posizione durante l'alloggiamento di più impianti per guidare il parallelismo. Dopo aver posizionato tutti gli impianti, rimuovere i perni di allineamento in senso antiorario e smaltirli. Ripetere l'irrigazione del sito chirurgico con acqua sterile e quindi aspirare, accertando che la camera interna dell'impianto sia libera da residui ossei e tissutali e/o da sangue. Questa procedura permetterà il posizionamento senza impedimenti della vite di copertura chirurgica, della vite di guarigione o dell'abutment provvisorio.



Protocolli a due fasi e a una fase

Opzioni chirurgiche: guarigione a una o due fasi

Nel protocollo tradizionale a due fasi, la vite chirurgica di chiusura viene avvitata all'impianto, sul quale poi viene suturato il tessuto. Per selezionare la vite chirurgica di copertura, svitarla dal suo alloggiamento in plastica situato nel coperchio del contenitore interno dell'impianto. Utilizzare il driver esagonale Ø1,25 mm con ritenzione GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] per impegnare la vite chirurgica di copertura attraverso il foro di accesso. Premere il driver esagonale di lato per aprire la linguetta bianca sul coperchio e recuperare la vite chirurgica di copertura. Procedere con le fasi seguenti indicate in questa pagina.



Nella procedura a una fase, a seconda della stabilità iniziale dell'impianto e del piano generale di trattamento, viene posizionato un collare di guarigione o un abutment provvisorio attorno al quale viene suturato il tessuto. (Vedere pagina 46 per informazioni sui profilatori ossei. Vedere pagina 48 per le linee guida per la scelta del collare di guarigione).

A due fasi: posizionamento della vite chirurgica di copertura

Utilizzare il driver esagonale Ø1,25 mm con ritenzione GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] per trasportare la vite chirurgica di copertura fino all'imbocco dell'impianto. Avvitare delicatamente la vite nell'impianto accertandosi che la filettatura tra i due componenti sia correttamente impegnata.

Serrare utilizzando unicamente la pressione manuale. La vite chirurgica di copertura deve adattarsi perfettamente alla sommità dell'impianto. Questo consentirà di ottenere un profilo basso, spesso a livello con la cresta ossea. Tale profilo basso è vantaggioso nei casi in cui sia desiderabile ottenere la chiusura dei tessuti molli per prima intenzione.



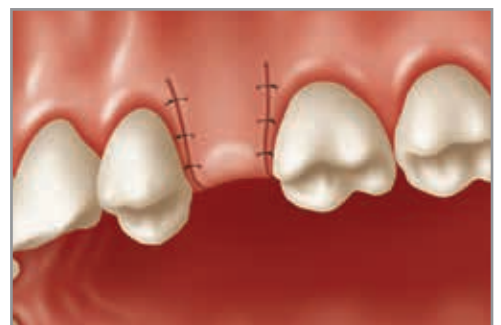
Dopo l'inserimento dell'impianto e della vite chirurgica di copertura, eseguire una radiografia per confermare la posizione prima di suturare i tessuti molli.

A due fasi: sutura dei tessuti molli

Riposizionare delicatamente i tessuti molli sulle vite chirurgiche di copertura. Impiegare il materiale di sutura desiderato e suturare utilizzando una o più tecniche di sutura disponibili (in figura è mostrata la sutura a punti staccati).

Istruire il paziente sul mantenimento e le pratiche di igiene orale da seguire nel periodo postoperatorio. Preparare una protesi provvisoria progettata per prevenire qualsiasi carico prematuro sugli impianti.

Rimuovere le suture dopo 1-2 settimane.



A due fasi: rimozione della protesi provvisoria

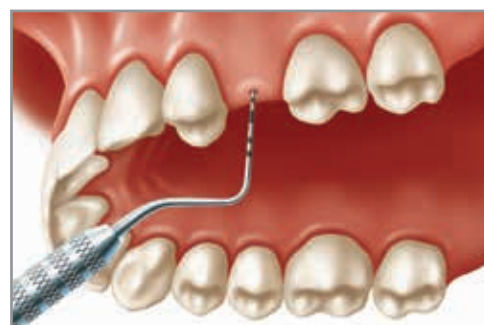
Mediante analisi radiologiche e la conoscenza della densità ossea nell'area chirurgica, determinare i tempi per le procedure della seconda fase chirurgica.

Rimuovere la protesi provvisoria.



A due fasi: individuazione della vite chirurgica di copertura

Individuare la posizione della vite chirurgica di copertura mediante palpazione della mucosa o utilizzando una sonda parodontale.



A due fasi: esposizione della vite chirurgica di copertura

Esporre la vite chirurgica di copertura utilizzando un mucotomo o un bisturi.



A due fasi: rimozione della vite chirurgica di copertura

Rimuovere ogni eventuale apposizione ossea dalla faccia superiore della vite chirurgica di copertura. Fare attenzione a non danneggiare l'impianto durante il processo di rimozione dell'osso.

Utilizzare il driver esagonale Ø1,25 mm con ritenzione GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] in senso antiorario per rimuovere la vite chirurgica di copertura.

A questo punto si può valutare se l'impianto è sufficientemente ancorato all'osso circostante.



A una o a due fasi: alloggiamento del collare di guarigione

Vedere pagina 46 per informazioni sui profilatori ossei. Irrigare il sito chirurgico con acqua sterile e quindi aspirare, accertando che la camera interna dell'impianto sia libera da residui ossei e tissutali e/o sangue. Questa procedura permetterà il posizionamento senza impedimenti della vite di guarigione e la chiusura completa della camera interna dell'impianto e dell'interfaccia protesica.

Vedere pagina 48 per le linee guida per la scelta del collare di guarigione. Avvitare il collare di guarigione nell'impianto con un driver esagonale Ø1,25 mm con ritenzione GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] e quindi utilizzare la pressione manuale per serrarlo.

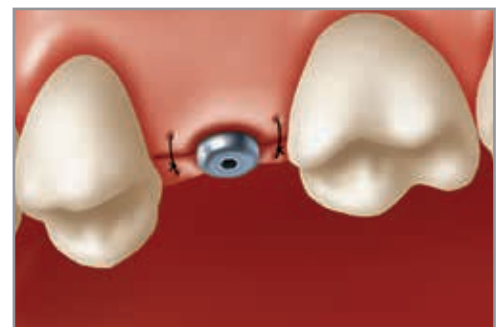


A una o a due fasi: sutura dei tessuti molli

Riposizionare delicatamente il tessuto gengivale attorno alla vite di guarigione. Impiegare il materiale di sutura desiderato e suturare utilizzando una o più tecniche di sutura disponibili (in figura è mostrata la sutura a punti staccati).

Istruire il paziente sul mantenimento e le pratiche di igiene orale da seguire nel periodo postoperatorio. Fornire una protesi provvisoria progettata per prevenire un eventuale carico non guidato sugli impianti individuali (ovvero, il carico occlusale deve essere distribuito uniformemente su tutti gli impianti e/o i denti circostanti).

Rimuovere le suture dopo 1-2 settimane.



A una o a due fasi: rimozione dei collari di guarigione

Trascorso un periodo di tempo adeguato per la guarigione dei tessuti molli, la cui durata è da determinarsi caso per caso, nella procedura a due fasi utilizzare il driver esagonale Ø1,25 mm con ritenzione GemLock [HXGR1.25, HXLGR1.25] per rimuovere i collari di guarigione.

Se era stato impiegato il protocollo monofasico, rimuovere la vite di guarigione (o la protesi provvisoria immediata) dopo un adeguato periodo di guarigione dell'impianto.

Gli impianti sono ora pronti per la fase protesica della procedura implantare.



A una o a due fasi: misurazione della profondità dei tessuti molli

Utilizzare una sonda parodontale provvista di linee di marcatura distanziate di 1,0 mm per misurare l'altezza della mucosa a livello vestibolo-linguale e mesio-distale. Le misurazioni si eseguono dalla faccia superiore dell'impianto al margine gengivale. Le misurazioni aiuteranno a determinare l'altezza dell'abutment necessario per il restauro protesico. Per ulteriori istruzioni sulle protesi per gli impianti TSX, consultare il manuale protesico degli impianti Tapered Screw-Vent e Trabecular Metal.



Chirurgia guidata

Guida e protocollo chirurgici

La dima chirurgica per il caso specifico compatibile con la strumentazione per chirurgia guidata viene realizzata da un fornitore specializzato come Implant Concierge o da un laboratorio odontoiatrico. Il produttore della dima fornisce la guida chirurgica, insieme al protocollo chirurgico per ogni preparazione del sito dell'impianto TSX.



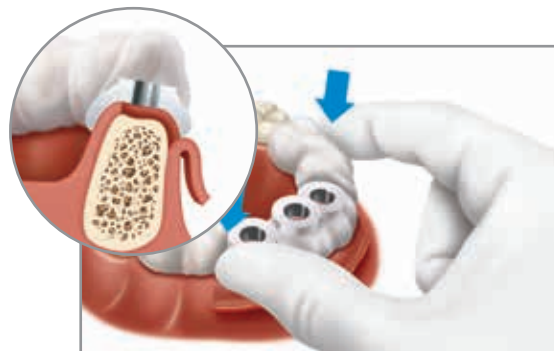
Riassunto del protocollo chirurgico

Il software RealGUIDE fornisce protocolli automatici completamente guidati di fresatura e selezione del montaggio dell'impianto per la creazione dell'osteotomia e il posizionamento degli impianti TSX utilizzando il kit Z3D. In alternativa, l'osteotomia può essere creata utilizzando il kit TSV insieme ai componenti aggiuntivi GSMOD e TADKIT.



Posizionamento della dima chirurgica

La dima chirurgica a sostegno dentale, osseo o mucoso viene fissata al sito chirurgico. ZimVie vende perni di fissaggio e manicotti dei perni che possono essere utilizzati per le dime a supporto mucoso.



In figura: una dima chirurgica a supporto dentale con sollevamento del lembo.

Strumentazione per chirurgia guidata

L'impianto TSX può essere posizionato in modo completamente guidato con il kit RealGUIDE Z3D. Per ulteriori informazioni, visitare la pagina del kit per chirurgia guidata RealGUIDE Z3D all'indirizzo www.zimvie.com. Fare riferimento al protocollo chirurgico per il caso specifico con la dima chirurgica. Quando si utilizza il kit chirurgico parzialmente guidato, seguire la sequenza di tubi adattatori e frese chirurgiche per preparare l'osteotomia dell'impianto.

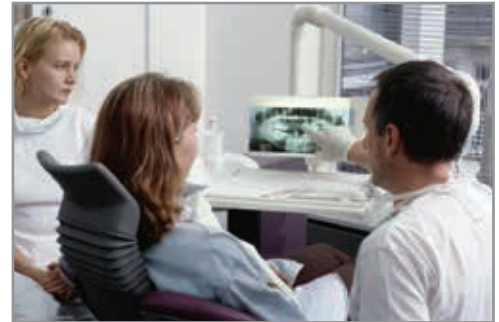
I tubi adattatori alloggiati negli inserti per i tubi in titanio situati sulla dima chirurgica. I tubi adattatori, usati assieme alle frese e alle dime chirurgiche di lunghezza specifica, forniscono il controllo della posizione, dell'angolazione e della profondità e sono provvisti di etichette per agevolarne l'identificazione. I tubi adattatori possono essere utilizzati sul lato destro o sinistro del cavo orale del paziente, dal momento che i fori che si trovano ad entrambe le estremità presentano lo stesso diametro.



Istruzioni per chirurgia guidata

Pianificazione del trattamento

Il medico esegue l'esame clinico e le indagini diagnostiche e raccoglie l'anamnesi del paziente. Il piano di trattamento generale per il risultato protesico desiderato viene sviluppato di concerto con il team implantologico solitamente utilizzando un software come RealGUIDE. Se necessario, il paziente viene inviato a un chirurgo maxillofaciale per un'ulteriore valutazione.



Protesi di scansione

La protesi di scansione viene realizzata dal laboratorio dentale o dal medico. In genere consiste in un duplicato radiopaco del setup dei denti provvisori o della protesi esistente del paziente per consentire di visualizzare la posizione desiderata del dente sulle immagini TC e sui software di pianificazione per casi selezionati.



Scansione TC

Il paziente si sottopone a una scansione TC (indossando la protesi di scansione) in base alle istruzioni di scansione fornite dal produttore del software, inclusi la preparazione del paziente, posizione, ricostruzione dell'immagine e parametri di scansione.



Pianificazione chirurgica del caso

I dati della scansione TC sono convertiti in un formato che consente di essere utilizzato dal software di pianificazione del caso prescelto, oppure vengono importati direttamente. Il caso viene quindi pianificato con il software di pianificazione del trattamento.



Esempio di sequenza chirurgica

Le seguenti fasi descrivono la sequenza chirurgica per il caso di esempio mostrato nel protocollo chirurgico a pagina 45: un'osteotomia per un impianto TSX Ø3,7 mm x 16 mmL nella posizione n. 23 del dente, in un osso compatto.

Scelta del tubo adattatore

In base al protocollo della dima chirurgica, selezionare il tubo adattatore 2,3 A (Ø2,3 mm; misura A) iniziale dal kit di tubi adattatori. Inserire il tubo adattatore nel tubo della dima sul lato conveniente.



Scelta della fresa

Selezionare la fresa iniziale dal protocollo – 2.3 (22 mm), (Ø2,3 mm; 22 mmL). Verificare la lunghezza della fresa di 22 mm con il misuratore per frese situato sul kit di tubi adattatori.

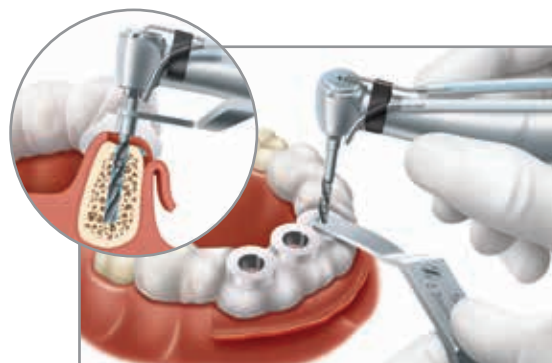
In figura: fresa Ø3,4/Ø2,8 mm; 22 mmL.

NOTA: le frese pilota Ø2,3 mm sono 1 mm più corte rispetto ad altre frese.



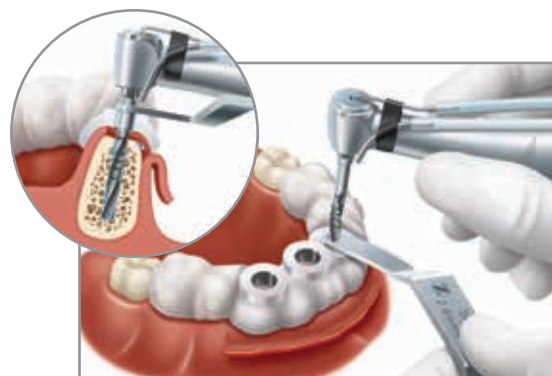
Inizio dell'osteotomia

Per iniziare l'osteotomia, fresare attraverso il tubo adattatore fino a quando la flangia della fresa si arresta sulla sommità del tubo adattatore. La profondità di fresatura predeterminata si raggiunge con l'altezza della dima individuale e la scelta della fresa di lunghezza adatta, indicata nel protocollo del produttore della dima.



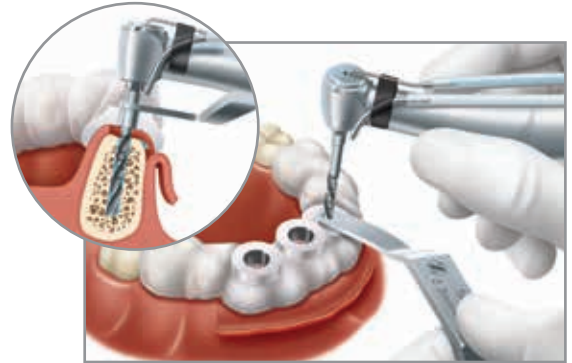
Espansione dell'osteotomia

Rimuovere il tubo adattatore 2,3 A e inserire il successivo tubo adattatore 2,8 A nell'apertura del tubo della dima. Utilizzare la fresa successiva della sequenza di fresatura, 2,8 (22 mm) per allargare l'osteotomia attraverso il tubo adattatore fino a quando la flangia si arresterà sulla sommità di quest'ultimo. Verificare la lunghezza della fresa di 22 mm con il misuratore per frese situato sul kit di tubi adattatori.



Ulteriore espansione dell'osteotomia

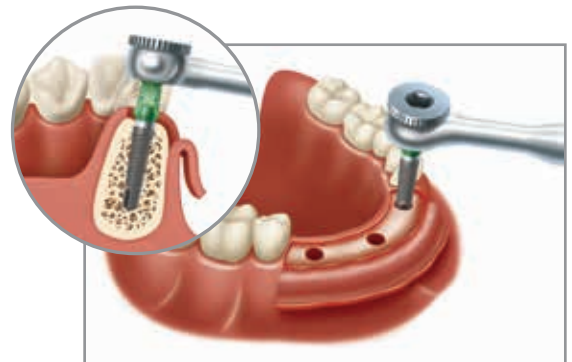
Rimuovere il tubo adattatore 2,8 A e inserire il successivo tubo adattatore 3,4 A nell'apertura del tubo della dima. Selezionare la fresa successiva della sequenza di fresatura, 3,4/2,8 (22 mm). Dopo la verifica della lunghezza della fresa eseguita con il misuratore per fresa, allargare l'osteotomia attraverso il tubo adattatore fino a quando la flangia della fresa si arresterà sulla sommità di quest'ultimo.



Posizionamento dell'impianto

Rimuovere la dima chirurgica e seguire le linee guida standard per il posizionamento dell'impianto.

NOTA: il sistema per chirurgia guidata mostrato non agevola il posizionamento completamente guidato dell'impianto. Per informazioni sul posizionamento completamente guidato dell'impianto, consultare la pagina www.zbguidedsurgery.com sulle opzioni di chirurgia completamente guidata.



Profilatori ossei

I profilatori ossei Zimmer Biomet Dental vengono utilizzati come ausilio nella rimozione dell'osso attorno all'aspetto coronale dell'impianto, consentendo il corretto posizionamento di abutment di guarigione, componenti protesici, cappette per impronta e restauri finali. Questa fase può essere impiegata in protocolli chirurgici a una o due fasi. Sono particolarmente utili per il posizionamento di impianti subcrestali, ma possono essere utilizzati in impianti selezionati in posizione crestale, se necessario.



Ogni profilatore osseo presenta un design con collegamento con fermo ISO e può essere utilizzato con:

- Una fresa con manipolo a contrangolo per uso motorizzato.
- Un attacco per adattatore a norma ISO 1797 per chiave a cricchetto con indicazione della coppia di serraggio ridotta [articolo n. C9980] per agevolare l'uso manuale.

Considerazioni importanti

I profilatori ossei vengono utilizzati come ausilio nella rimozione dell'osso attorno all'aspetto coronale dell'impianto, consentendo il corretto posizionamento di abutment di guarigione, componenti protesici, cappette per impronta e restauri finali. Questa fase può essere impiegata in un protocollo chirurgico a una o due fasi. Sono particolarmente utili per il posizionamento di impianti subcrestali, ma possono essere utilizzati in impianti selezionati in posizione crestale, se necessario.

- I seguenti profilatori ossei sono progettati per essere utilizzati con impianti TSX.
- I profilatori ossei forniti non sono sterili. I profilatori ossei sono riutilizzabili fino a 15 volte e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione consigliate, consultare le Istruzioni per l'uso disponibili all'indirizzo labeling.zimvie.com.
- I profilatori ossei devono essere ispezionati per verificarne l'usura prima di ogni uso.
- La velocità consigliata del profilatore osseo è pari o inferiore a 50 giri/min. Il superamento del numero di giri può danneggiare la superficie di alloggiamento o la struttura interna dell'impianto.
- Verificare che il profilatore osseo sia impegnato/fissato all'interno del meccanismo di bloccaggio del motore della fresa/manipolo, al fine di evitarne la deglutizione o l'aspirazione accidentali.
- Il profilatore osseo deve essere completamente alloggiato nel sito dell'impianto prima dell'uso. L'attivazione del profilatore osseo prima dell'alloggiamento può danneggiare la superficie di alloggiamento o la struttura interna dell'impianto.

Profilatori ossei per abutment di guarigione Encode®

Piattaforma protesica	Profilo di emergenza	Abutment di guarigione TSV Encode	Connessione TSV/TM
3,5 mm	3,8 mm	TEHA3383/ TEEHA333	BPT3545
		TEHA3385/ TEEHA335	
		TEHA3387/ TEEHA337	
	5,0 mm	TEHA3503/ TEEHA353	BPT3555
TEHA3505/ TEEHA355			
4,5 mm	5,0 mm	TEHA4503	BPT4555
		TEHA4505	
	5,6 mm	TEHA4563/ TEEHA453	BPT4565
		TEHA4565/ TEEHA455	
		TEHA4567/ TEEHA457	
	6,0 mm	TEHA4603/ TEEHA463	BPT4565
TEHA4605/ TEEHA465			



Profilatori ossei per impianti TSX

Piattaforma protesica	Profilo di emergenza	Connessione Eztetic
2,9 mm	3,7 mm	BPE2937
	4,5 mm	BPE2945



Profilatori ossei per impianti TSX

Piattaforma protesica	Profilo di emergenza	Connessione TSV/TM
3,5 mm	3,5 mm	BPT3535
	4,5 mm	BPT3545
	5,5 mm	BPT3555
4,5 mm	4,5 mm	BPT4545
	5,5 mm	BPT4555
	6,5 mm	BPT4565



Nota: possono essere usati per abutment conici

Istruzioni per l'uso del profilatore osseo

1. Collegare il profilatore osseo al dispositivo porta abutment appropriato:

- Uso motorizzato: fresa con manipolo a contrangolo.
- Uso manuale: adattatore standard ISO 1797 per chiave a cricchetto con indicazione della coppia di serraggio ridotta [C9980].

NOTA: se applicabile, rimuovere l'osso in eccesso che potrebbe essersi sviluppato sulla vite di copertura e rimuovere quest'ultima prima di utilizzare il profilatore osseo.



2. Inserire il profilatore osseo nell'impianto posizionato. Assicurarsi che il perno guida del profilatore osseo sia allineato coassialmente all'impianto.



3. Una volta alloggiato il profilatore osseo sul sito dell'impianto:

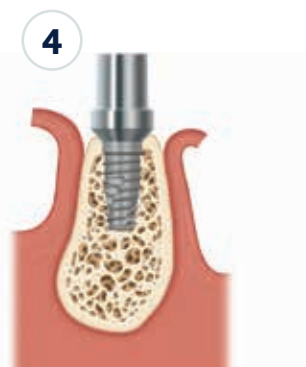
- Uso motorizzato: avviare la rotazione del manipolo della fresa a 50 giri/min, in senso orario.
- Uso manuale: iniziare a ruotare il profilatore osseo in senso orario. Applicare una leggera pressione nella direzione dell'impianto. Il profilatore osseo taglia gradualmente l'osso in eccesso dall'aspetto coronale dell'impianto per consentire il completo alloggiamento dei componenti protesici.

NOTA: per un taglio ottimale, assicurarsi che i denti di taglio siano liberi dai detriti raccolti. I detriti in eccesso possono compromettere le prestazioni del profilatore osseo, con conseguenti danni alla connessione dell'impianto.



4. Continuare a tagliare l'osso fino a quando il profilatore osseo non rimuove più l'osso e l'osso in eccesso è stato ridotto sufficientemente per consentire un corretto alloggiamento dei componenti protesici.

NOTA: assicurarsi che la piattaforma implantare non presenti residui ossei prima di alloggiare i componenti protesici.

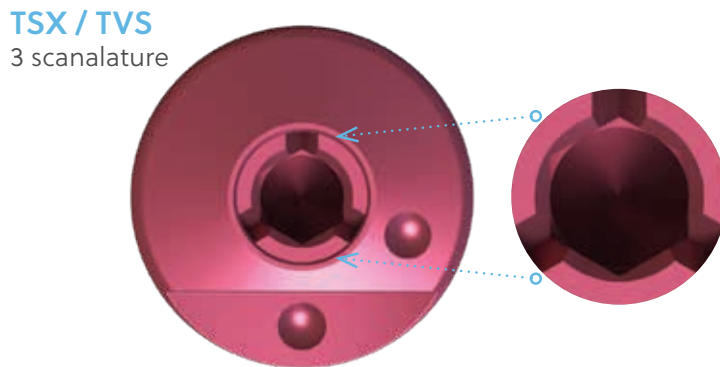


Componenti di guarigione

Abutment di guarigione Encode®

L'abutment di guarigione di emergenza Encode è un abutment di guarigione/cappetta per impronta/corpo di scansione 3-in-1 in due parti progettato per facilitare la guarigione dei tessuti gengivali e consiste in un abutment e in una vite di fissaggio assemblati insieme.

Gli abutment di guarigione di emergenza Encode presentano lo schema di codifica Encode sulla superficie oclusale e una connessione esagonale alla base dell'abutment di guarigione che impegna l'esagono con l'impianto per l'orientamento e l'anti-rotazione. Il caso può essere progettato da un laboratorio Encode Empowered o da ZimVie. Per ulteriori informazioni, contattare un rappresentante di ZimVie.



Linee guida per la scelta del collare di guarigione

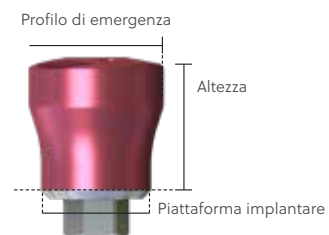
Scelta di un collare di guarigione

- Determinare la dimensione della piattaforma implantare.
- Selezionare il profilo di emergenza che meglio si adatta al sito da ripristinare. Il profilo deve corrispondere al transfer e/o all'abutment da utilizzare.
- Selezionare l'altezza in modo che la parte superiore del componente sporga leggermente sopra il tessuto circostante.

HC3/TEHA3/TEEHA3 = Collare di guarigione Ø3,5 mm (piattaforma implantare)
 HC4/TEHA4/TEEHA4 = Collare di guarigione Ø4,5 mm (piattaforma implantare)

Esempio:

TEEHA333 = Abutment di guarigione Ø3,5 mm (piattaforma implantare), profilo di emergenza Ø3,8 mm, altezza 3,0 mm (le due cifre centrali corrispondono al profilo, l'ultima cifra corrisponde all'altezza)
 HC343 = Collare di guarigione Ø3,5 mm (piattaforma implantare), profilo di emergenza Ø4,5 mm, altezza 3,0 mm (la seconda cifra equivale al profilo, la terza cifra equivale all'altezza)



Abutment di guarigione di emergenza Encode per impianti TSX*

Impianto Piattaforma	Profilo di emergenza	Altezza		
		3,0 mm	5,0 mm	7,0 mm
● Ø3,5 mm	Ø3,8 mm	TEEHA333	TEEHA335	TEEHA337
● Ø3,5 mm	Ø5,0 mm	TEEHA353	TEEHA355	TEEHA357
● Ø3,5 mm	Ø6,5 mm	TEEHA363	TEEHA365	TEEHA367
● Ø4,5 mm	Ø4,5 mm	TEEHA443	TEEHA445	TEEHA447
● Ø4,5 mm	Ø5,5 mm	TEEHA453	TEEHA455	TEEHA457
● Ø4,5 mm	Ø6,5 mm	TEEHA463	TEEHA465	TEEHA467
● Ø4,5 mm	Ø7,5 mm	TEEHA473	TEEHA475	TEEHA477



Abutment di guarigione Encode per impianti TSX

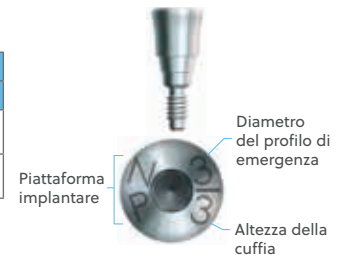
Piattaforma implantare	Profilo di emergenza	Altezza		
		3,0 mm	5,0 mm	7,0 mm
● Ø3,5 mm	Ø3,8 mm	TEHA3383	TEHA3385	TEHA3387
● Ø3,5 mm	Ø5,0 mm	TEHA3503	TEHA3505	•
● Ø4,5 mm	Ø5,0 mm	TEHA4503	TEHA4505	•
● Ø4,5 mm	Ø5,6 mm	TEHA4563	TEHA4565	TEHA4567
● Ø4,5 mm	Ø6,0 mm	TEHA4603	TEHA4605	•



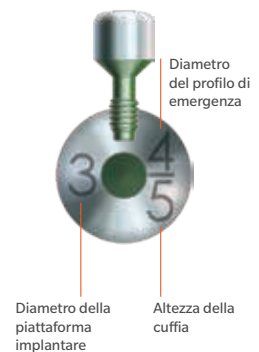
*Non disponibili in tutti i mercati.

Collari di guarigione

Piattaforma implantare	Profilo di emergenza	Altezza della cuffia		
		1,5 mm	3,0 mm	4,5 mm
● NP (Ø2,9 mm)	Ø3,7 mm	CHCNP31	CHCNP33	CHCNP34
● NP (Ø2,9 mm)	Ø4,5 mm	CHCNP41	CHCNP43	CHCNP44



Piattaforma implantare	Profilo di emergenza	Altezza		
		3,0 mm	5,0 mm	7,0 mm
● Ø3,5 mm	Ø3,5 mm (senza svasature)	HC333	HC335	•
● Ø3,5 mm	Ø4,5 mm	HC343	HC345	HC347
● Ø3,5 mm	Ø5,5 mm	HC353	HC355	•
● Ø4,5 mm	Ø4,5 mm (senza svasature)	HC443	HC445	•
● Ø4,5 mm	Ø5,5 mm	HC453	HC455	HC457
● Ø4,5 mm	Ø6,5 mm	HC463	HC465	•



Per ulteriori informazioni, visitare il sito [ZimVie.com/dental](https://www.zimvie.com/dental)

ZimVie Dental Global Headquarters
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Phone: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
dentalCS@ZimVie.com

Zimmer Dental Italy srl
Viale Italia n. 205/D
31015 Conegliano (TV)
Tel.: +39-0438-37681
Fax: +39-0438-553181
ZimmerDental.Italy@ZimVie.com



Salvo diverse indicazioni, tutti i marchi e i diritti di proprietà intellettuale qui indicati sono proprietà di ZimVie Inc. o di una delle sue società affiliate. Tutti i prodotti sono fabbricati da una o più consociate odontoiatriche di ZimVie Inc. (Biomet 3i, LLC, Zimmer Dental, Inc., ecc.) e sono commercializzati e distribuiti da ZimVie Dental e dai suoi partner commerciali autorizzati. Per ulteriori informazioni, consultare le etichette o le istruzioni per l'uso dei singoli prodotti. ZTIRW è prodotto da Elos Medtech Pinol A/S ed è distribuito da ZimVie Dental. L'autorizzazione alla distribuzione dei prodotti e la loro disponibilità potrebbero essere limitate a determinati Paesi/regioni. Il presente documento è destinato esclusivamente ai medici e non include pareri o raccomandazioni di natura medica. È vietata la distribuzione a qualsiasi altro destinatario. Questo materiale non può essere copiato o ristampato senza l'esplicito consenso scritto di ZimVie. ZVINST0015IT REV A 09/22 ©2022 ZimVie. Tutti i diritti riservati.

