TSX®

Immediate Molar
Sistema implantare

Manuale
chirurgico

ZimVie

SUPERPOWERS FOR SUPERHEROES
CONTROL
PRECISION
STABILITY
ZIMVIE IMMEDIATE MOLAR IMPLANT SYSTEM

Indice

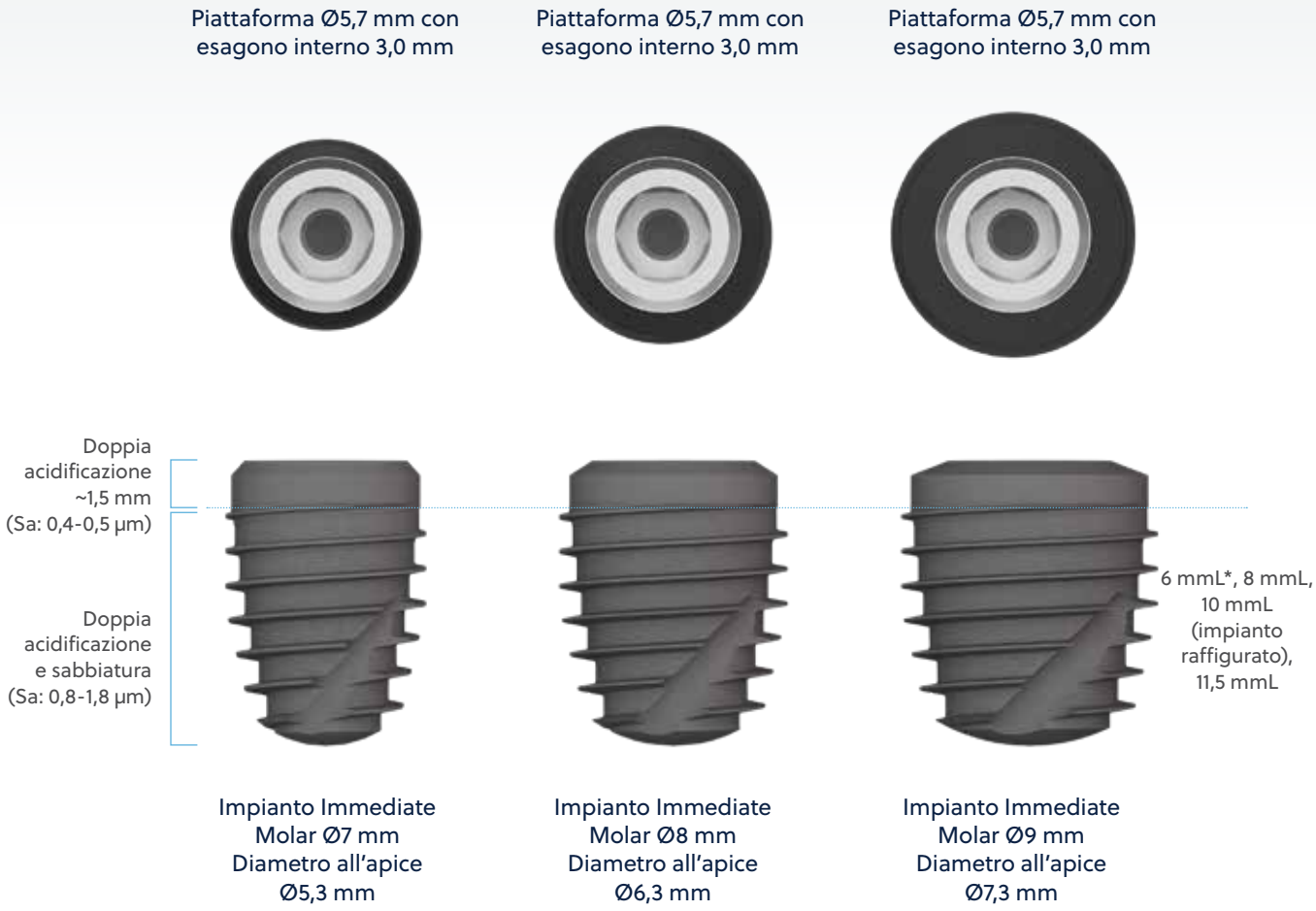
Panoramica del sistema implantare ZimVie Immediate Molar	3
Impianto TSX Immediate Molar e specifiche	4
Indicazioni per l'uso	5
Classificazione del sito estrattivo di un molare	6
Criteri anatomici	7
Pianificazione chirurgica	8
Confezione	9
Kit chirurgico Immediate Molar	11
Strumenti per la preparazione del sito	13
Sequenza di fresatura	18
Procedura chirurgica	21
Considerazioni post-posizionamento	25

Panoramica del sistema implantare ZimVie Immediate Molar

Il sistema implantare ZimVie Immediate Molar si compone di una serie di impianti e protocolli chirurgici concepiti specificamente per il posizionamento immediato in alveoli estrattivi di molari multiradice. L'impianto Immediate Molar è caratterizzato da una macrostruttura con diametri maggiori di quelli convenzionali e filettature apicali profonde, che permettono di conferire la stabilità primaria necessaria ai fini del posizionamento immediato.

Il sistema implantare Immediate Molar presenta la superficie ibrida contemporanea clinicamente testata[1] unita alla superficie a doppia acidificazione (DAE) sul collare dell'impianto e una superficie microtesturizzata più ruvida sul corpo dell'impianto. La versione TSX degli impianti Immediate Molar include la connessione esagonale interna TSV® Friction-Fit.

Impianto TSX Immediate Molar e specifiche



Gli impianti Immediate Molar sono disponibili in tre diametri (Ø7, 8 e 9 mm) con quattro lunghezze (6*, 8, 10 e 11,5 mmL). Tutti gli impianti presentano una macrogeometria con un profilo di filettatura esclusivo, un nucleo completamente conico, filettature apicali profonde e scanalature autofilettanti progettate per conferire la stabilità primaria necessaria ai fini del posizionamento immediato nelle estrazioni dei molari.

Gli impianti Immediate Molar sono dotati della connessione esagonale interna TSV Friction-Fit che, come documentato, riduce al minimo l'allentamento delle viti e protegge l'osso crestale dalle forze occlusali concentrate quando utilizzata con gli abutment Friction-Fit di ZimVie.[2,3] Gli impianti sono dotati di una funzione di platform switching coronale, in cui il bordo esterno dell'interfaccia impianto-abutment viene riposizionato verso l'interno e lontano dal bordo esterno del collare dell'impianto.

*La variante da 6 mmL è disponibile solo in due diametri (Ø7 e 8 mm)

Indicazioni per l'uso

Gli impianti ZimVie Immediate Molar sono destinati all'inserimento chirurgico nell'osso mascellare o mandibolare per fornire un sistema di fissaggio protesico nei restauri a dente singolo e in selle parzialmente o completamente edentule con più denti singoli utilizzando un carico ritardato, oppure con abutment terminali o intermedi per ponti fissi o mobili e per la ritenzione di overdenture.

Per queste indicazioni, gli impianti Immediate Molar possono utilizzare anche il carico immediato. Gli impianti Immediate Molar sono destinati all'uso ai fini di una funzionalità immediata in applicazioni per denti singoli e/o multipli quando si è acquisita una buona stabilità primaria, con carico occlusale adeguato, al fine di ripristinare la funzionalità masticatoria.

Gli impianti Immediate Molar possono essere posizionati subito dopo l'estrazione o la perdita di denti naturali a condizione che il volume di osso alveolare disponibile sia sufficiente a fornire una buona stabilità primaria. Gli impianti Immediate Molar sono destinati all'impianto nella regione molare mascellare o mandibolare, laddove vi sia disponibilità di osso, e qualora il chirurgo ritenga che il posizionamento di un impianto di diametro minore aumenterebbe la probabilità di insuccesso per scarsa stabilità primaria o di più procedure chirurgiche che potrebbero dare luogo a complicanze.

Considerazioni anatomiche[4]

La posizione dei denti molari introduce criticità specifiche per il posizionamento di impianti dentali a causa della complessa anatomia delle regioni molari e della qualità variabile dell'osso dopo l'estrazione. Raggiungere la stabilità iniziale non è semplice perché gli alveoli sono ampi in virtù della natura multi-radice dei molari, per cui serve appoggiarsi all'osso settale e alla regione periferica dell'alveolo. Anche la qualità ossea degli alveoli molari può variare e influire sulla stabilità, in particolare nella mascella. Richiede una pianificazione precisa anche la prossimità delle radici molari a strutture critiche come il seno mascellare e il nervo alveolare inferiore. La morfologia dell'alveolo estrattivo, ampiamente influenzata dalla struttura radicolare del dente, determina la strategia di posizionamento dell'impianto e può talora richiedere un protocollo differito ai fini di risultati ottimali.

In sede di preparazione al posizionamento di impianti dentali in siti estrattivi di molari, è essenziale prestare massima attenzione alla classificazione delle estrazioni di molari. Il seguente sistema di classificazione fornisce un quadro completo dei siti estrattivi in base alla quantità di osso disponibile e all'integrità strutturale dell'alveolo post-estrattivo.

Classificazione del sito estrattivo di un molare[4]

Gli alveoli estrattivi di molari possono essere suddivisi in tre categorie:

Il sistema implantare ZimVie Immediate Molar offre caratteristiche adatte al posizionamento immediato nella maggior parte degli alveoli estrattivi di molari (tipo A, B o C), a condizione che siano rispettati i principi di base del posizionamento immediato dell'impianto:

- **Estrazione atraumatica o mini-traumatica** L'obiettivo è preservare l'osso settale nelle regioni molari per mantenere una qualità ottimale dell'osso e assicurare la stabilità iniziale dell'impianto.
- **Chirurgia flapless** Preserva l'apporto ematico ai tessuti circostanti e riduce al minimo il trauma evitando il rialzo del lembo.
- **Morfologia dell'alveolo** Valutare l'anatomia dell'alveolo estrattivo per verificare che la disponibilità ossea sia adeguata a conferire stabilità all'impianto. Alcuni alveoli potrebbero non garantire la stabilità primaria dell'impianto, richiedendo un protocollo di posizionamento differito (con o senza innesto alveolare). Ad esempio, quando la parete buccale è parzialmente o completamente assente, si consiglia un protocollo di posizionamento differito.
- **Posizionamento dell'impianto** In generale, gli impianti immediati si posizionano in corrispondenza dell'aspetto linguale o palatale dell'alveolo estrattivo.
- **Innesto** In presenza di un ampio spazio tra l'alveolo estrattivo fresco e l'impianto, si esegue un aumento osseo nel sito di posizionamento dell'impianto. Dopo aver posizionato l'innesto osseo in questo spazio, coprire il materiale di innesto esposto con una membrana o con tessuto molle.

Fig. 1A Alveolo tipo A: la sezione coronale dell'impianto è completamente supportata all'interno dell'osso settale.

Fig. 1A Alveolo tipo B: l'impianto è stabilizzato ma non completamente contenuto all'interno dell'osso settale; permane uno spazio tra l'impianto e le pareti interne dell'alveolo.

Fig. 1A Alveolo tipo C: non è disponibile osso settale per la stabilizzazione dell'impianto. Per ottenere la stabilità, un impianto di ampio diametro deve ingaggiare le pareti interne dell'alveolo e/o l'osso apicale rispetto all'alveolo.

La macrogeometria dell'impianto del sistema ZimVie Immediate Molar include diametri più grandi, fondamentali per ottenere la stabilità primaria in diversi scenari anatomici negli alveoli estrattivi. Per gli alveoli tipo A, la struttura garantisce l'ingaggio apicale all'interno dell'ampio osso settale. Per gli alveoli tipo B e C, che presentano una disponibilità ossea minore, i diametri più ampi ingaggiano una porzione maggiore di osso periferico o le pareti esterne dell'alveolo, il che è fondamentale per garantire la stabilità dell'impianto ai fini del posizionamento immediato.

Inoltre, il sistema ZimVie integra filettature apicali più profonde progettate per migliorare la stabilità, in particolare negli alveoli tipo C in cui l'osso settale è minimo o assente. Questo design massimizza l'ingaggio osseo nella regione apicale dell'alveolo, fattore essenziale per garantire la stabilità iniziale dell'impianto. L'introduzione di nuove frese e strumenti per la preparazione del sito è tesa a ridurre al minimo le vibrazioni operative e massimizzare l'efficienza di taglio, rispondendo alla necessità di precisione e controllo nella preparazione dell'osteotomia, strategia particolarmente importante per gli alveoli tipo B e C in cui la qualità e la quantità dell'osso disponibile richiedono meticolosità nel posizionamento dell'impianto.

In conclusione, gli elementi del design del sistema implantare ZimVie Immediate Molar, fra cui diametri maggiori, filettature apicali più profonde e strumenti di preparazione del sito progettati per garantire la massima precisione, offrono una soluzione completa per l'impianto immediato nella regione molare entro i limiti anatomici appropriati. Per rispondere alle esigenze di stabilità primaria, alle complessità anatomiche e alle esigenze cliniche associate alle sostituzioni dei molari, il sistema fornisce ai medici gli strumenti necessari per un'ampia gamma di scenari clinici.

Criteri anatomici

Il diametro e la lunghezza degli impianti da posizionare dipendono dal tipo di restauro pianificato, nonché dalla qualità e dalla quantità di osso disponibile. Inoltre, il diametro va scelto in base alla distanza tra le superfici buccale e linguale, mentre la lunghezza dipende dalla lunghezza della radice e dal mantenimento della distanza dalle strutture anatomiche principali. Si consiglia di selezionare un impianto di lunghezza tale da consentire l'ingaggio apicale oltre la punta della radice. Per determinare la lunghezza e la profondità di posizionamento corrette dell'impianto, utilizzare una scansione CBCT di buona qualità.

In sede di pianificazione della posizione dell'impianto, vanno mantenute le distanze specificate di seguito.

Distanza mesio-distale

- Il requisito minimo per i contorni del restauro equivale a 1 mm su entrambi i lati della piattaforma.
- Si raccomanda una distanza di 3 mm tra gli impianti e una distanza di 2 mm tra gli impianti e i denti adiacenti per la preservazione ottimale dei livelli ossei marginali interprossimali e dell'altezza papillare dei tessuti molli.

Distanza bucco-linguale

- Su entrambi i lati del diametro della piattaforma è necessario mantenere un contorno minimo buccale e/o linguale del restauro pari a 1 mm.
- I restauri richiedono spazio per substrutture e materiali da rivestimento considerevoli (ovvero protesi).
- L'osso disponibile deve essere tale da consentire l'applicazione della forza occlusale assialmente attraverso il centro del corpo dell'impianto.
- Si consiglia di creare un'osteotomia con posizionamento più palatale dell'impianto.

Il posizionamento palatale dell'impianto negli alveoli estrattivi anteriori consente generalmente di evitare la deiscenza della superficie labiale, garantendo uno spazio disponibile sufficiente per i componenti protesici.[6]

Distanza apico-coronale

- Si consiglia di posizionare gli impianti Immediate Molar 2 mm sotto la cresta buccale o 3 mm sotto il margine gengivale facciale.
- Si consiglia di mantenere una distanza minima di 2 mm tra la massima profondità dell'osteotomia e il limite superiore del canale mandibolare, per evitare di lesionare il fascio neurovascolare.
- Lasciare spazio al di sotto del pavimento della cavità sinusale, salvo laddove siano pianificate procedure di innesto del seno.
- In base al posizionamento della piattaforma protesica si stabiliranno la lunghezza e il tipo di impianto da posizionare.
- Per determinare in via definitiva la lunghezza e la profondità di posizionamento corrette dell'impianto, utilizzare una scansione CBCT di buona qualità.

Pianificazione chirurgica

RealGUIDE® UNIVERSAL OPEN SYSTEM

La RealGUIDE® Software Suite, disponibile attraverso ZimVie Soluzioni Digitali, offre ai medici una piattaforma completa per una pianificazione chirurgica precisa. Avvalendosi delle funzioni innovative del software, i medici possono pianificare con efficacia le procedure relative agli impianti Immediate Molar e migliorare gli esiti terapeutici. RealGUIDE Software Suite può ottimizzare l'attività dello studio come descritto di seguito.

Funzioni salienti di pianificazione chirurgica

- Visualizzazione 3D - Crea modelli 3D dettagliati da file DICOM, consentendo una visualizzazione completa dell'anatomia del paziente.
- Posizionamento dell'impianto - Simula e ottimizza il posizionamento dell'impianto, assicurando un'angolazione e un allineamento accurati.
- Valutazione della qualità ossea - Valuta la densità ossea e identifica le strutture anatomiche principali per migliorare il processo decisionale relativo al posizionamento dell'impianto.
- Pianificazione del trattamento assistita dal software - RealGUIDE consente ai medici di integrare perfettamente i design implantari nel loro processo di pianificazione chirurgica utilizzando i file STL scaricabili da ZimVie.com. Il sistema implantare Immediate Molar non supporta però il posizionamento nell'ambito di procedure guidate.

Confezione

Tutti gli impianti Immediate Molar sono forniti sterili. La confezione dell'impianto include una confezione esterna non sterile contenente un vassoio in plastica con un sigillo protettivo che funge da barriera sterile e che deve essere rimosso per accedere a un vassoio sterile interno contenente l'impianto e la vite di copertura.

Confezione esterna

Gruppo vassoio esterno ed etichette per le cartelle cliniche del paziente

Sigillo vassoio esterno (barriera sterile)
Rimosso per esporre il vassoio interno (contenuto sterile) contenente l'impianto e la vite di copertura

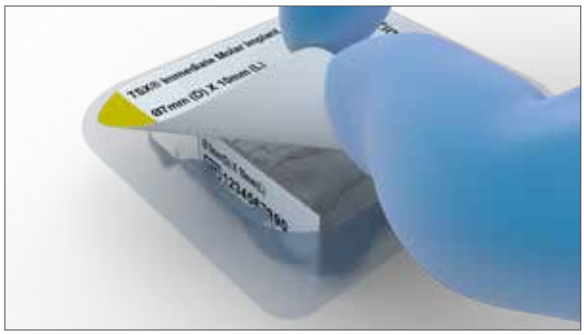
Vassoio interno e coperchio con etichetta

Impianto e vite di copertura nel vassoio interno

L'impianto si trova in una boccola in titanio

Operazioni per accedere all'impianto e alla vite di copertura

Estrarre il contenuto della confezione dell'impianto. L'assistente non sterile stacca il coperchio del vassoio e depone il vassoio dell'impianto sterile sul campo sterile.



Indossando guanti sterili, posizionare il vassoio dell'impianto in uno slot vuoto del vassoio chirurgico.

Il vassoio dell'impianto viene inserito in posizione verticale nel kit chirurgico Immediate Molar per consentire la pianificazione delle fasi di impianto e le relative operazioni di prelievo e applicazione senza contatto.

Staccare il coperchio del vassoio per esporre l'impianto e la vite di copertura.

Posizionare lo strumento di inserimento adatto sopra l'impianto nel vassoio interno. Ingaggiare l'impianto direttamente con lo strumento di inserimento.

Sollevare l'impianto dal flaconcino interno e portarlo al sito ricevente. Procedere con il posizionamento dell'impianto nell'osteotomia e completarlo con gli opportuni strumenti.

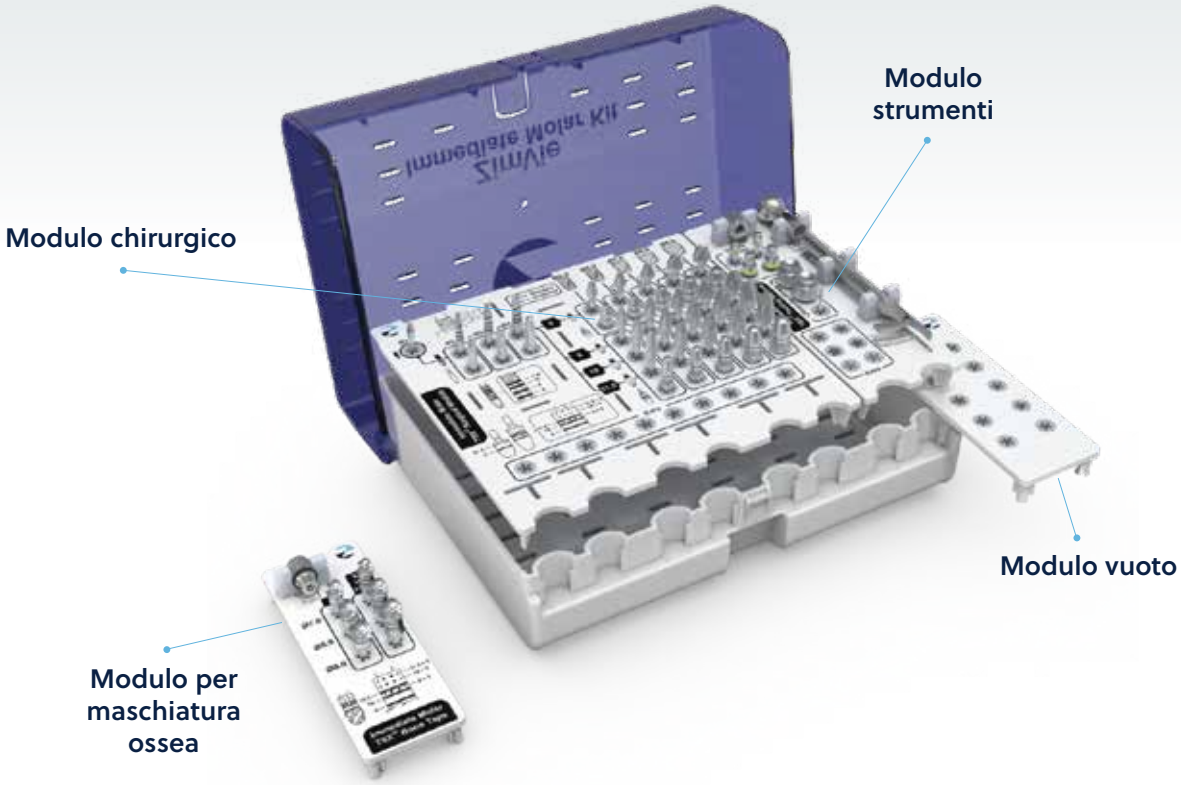
Per le istruzioni sulla preparazione del sito e sul posizionamento dell'impianto, consultare la sezione "Procedura chirurgica".

Se si esegue un protocollo chirurgico a due fasi, prelevare la vite di copertura dal vassoio dell'impianto con un driver esagonale e collocarla sull'impianto.

Per le istruzioni sul posizionamento della vite di copertura, fare riferimento alla sezione intitolata "Procedura chirurgica".

Kit Immediate Molar

Il kit Immediate Molar si caratterizza per una configurazione modulare e compatta, che favorisce adattabilità, accesso, sterilizzazione e conservazione. Il kit è suddiviso in moduli: modulo chirurgico, modulo strumenti, modulo per maschiatura ossea opzionale e un modulo vuoto per un'ulteriore personalizzazione. Gli scomparti vuoti consentono l'uso di strumenti aggiuntivi e gli ausili visivi guidano gli utilizzatori attraverso la sequenza di preparazione del sito nel modulo chirurgico.



1 **IMDR28L** Fresa a punta iniziale, Ø2,8 mm, lunga

2 **IMDR34TSX** Fresa conica TSX, Ø3,4 mm

3 **IMDR38TSX** Fresa conica TSX, Ø3,8 mm

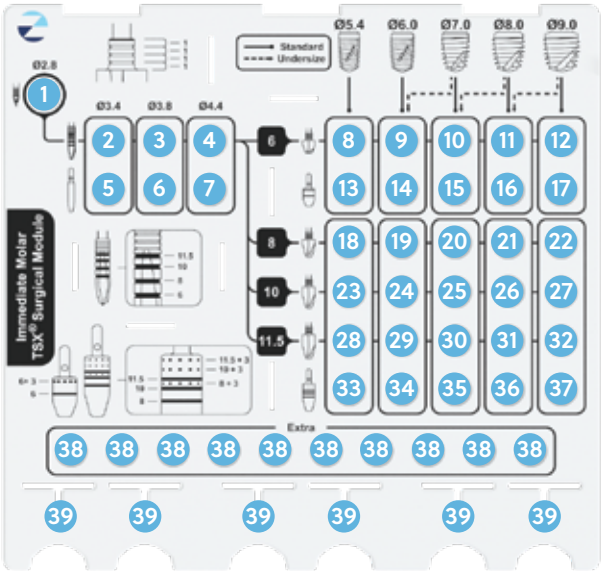
4 **IMDR44TSX** Fresa conica TSX, Ø4,4 mm

5 **IMDIR34** Indicatore di direzione, Ø3,4 mm

6 **IMDIR38** Indicatore di direzione, Ø3,8 mm

7 **IMDIR44** Indicatore di direzione, Ø4,4 mm

Modulo chirurgico



38 Scomparti vuoti

39 Slot per la pianificazione delle fasi di impianto

8

IMDR56
Fresa per profilo, Ø5,4 mm, 6 mmL

9

IMDR66
Fresa per profilo, Ø6 mm, 6 mmL

10

IMDR76
Fresa per profilo, Ø7 mm, 6 mmL

11

IMDR86
Fresa per profilo, Ø8 mm, 6 mmL

12

IMDR96
Fresa per profilo, Ø9 mm, 6 mmL

13

IMDI56
Indicatore di profondità Ø5,4 mm, 6 mmL

14

IMDI66
Indicatore di profondità Ø6 mm, 6 mmL

15

IMDI76
Indicatore di profondità Ø7 mm, 6 mmL

16

IMDI86
Indicatore di profondità Ø8 mm, 6 mmL

17

IMDI96
Indicatore di profondità Ø9 mm, 6 mmL

18

IMDR58
Fresa per profilo, Ø5,4 mm, 8 mmL

19

IMDR68
Fresa per profilo, Ø6 mm, 8 mmL

20

IMDR78
Fresa per profilo, Ø7 mm, 8 mmL

21

IMDR88
Fresa per profilo, Ø8 mm, 8 mmL

22

IMDR98
Fresa per profilo, Ø9 mm, 8 mmL

23

IMDR510
Fresa per profilo, Ø5,4 mm, 10 mmL

24

IMDR610
Fresa per profilo, Ø6 mm, 10 mmL

25

IMDR710
Fresa per profilo, Ø7 mm, 10 mmL

26

IMDR810
Fresa per profilo, Ø8 mm, 10 mmL

27

IMDR910
Fresa per profilo, Ø9 mm, 10 mmL

28

IMDR511
Fresa per profilo, Ø5,4 mm, 11,5 mmL

29

IMDR611
Fresa per profilo, Ø6 mm, 11,5 mmL

30

IMDR711
Fresa per profilo, Ø7 mm, 11,5 mmL

31

IMDR811
Fresa per profilo, Ø8 mm, 11,5 mmL

32

IMDR911
Fresa per profilo, Ø9 mm, 11,5 mmL

33

IMDI5
Indicatore di profondità, Ø5,4 mm, 8-11,5 mmL

34

IMDI6
Indicatore di profondità Ø6 mm, 8-11,5 mmL

35

IMDI7
Indicatore di profondità Ø7 mm, 8-11,5 mmL

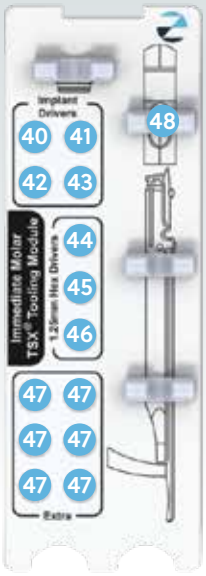
36

IMDI8
Indicatore di profondità Ø8 mm, 8-11,5 mmL

37

IMDI9
Indicatore di profondità Ø9 mm, 8-11,5 mmL

Modulo strumenti



40

RHX3.0DL
Driver esagonale, dispositivo di bloccaggio, Ø3,0 mm, 25 mmL

41

RHX3.0DS
Driver esagonale, dispositivo di bloccaggio, Ø3,0 mm, 21 mmL

42

RHX3.0RM
Driver esagonale, cricchetto, Ø3,0 mm, 22 mmL

43

RHX3.0RS
Driver esagonale, cricchetto, Ø3,0 mm, 17 mmL

44

HXLGR1.25
Driver esagonale GemLock, lungo

45

HXGR1.25
Driver esagonale GemLock, corto

46

HX1.25D
Driver esagonale con dispositivo di bloccaggio, corto, Ø1,25 mm, 23 mmL

47

Scomparti vuoti

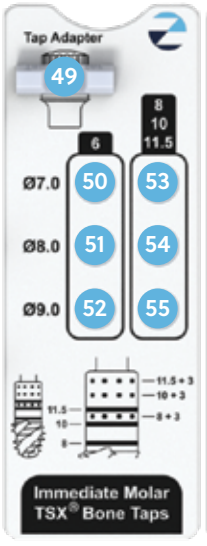
48

ZTIRW
Cricchetto con indicazione di torque elevato (0-90 Ncm)

Modulo per maschiatura ossea (opzionale)

49

ISOHEXADPT
Adattatore ISO esagonale con torque elevato



50

IMT76
Maschiatore osseo Ø7 mm, 6 mmL

53

IMT7
Maschiatore osseo, Ø7 mm, 8-11,5 mmL

51

IMT86
Maschiatore osseo Ø8 mm, 6 mmL

54

IMT8
Maschiatore osseo, Ø8 mm, 8-11,5 mmL

52

IMT96
Maschiatore osseo Ø9 mm, 6 mmL

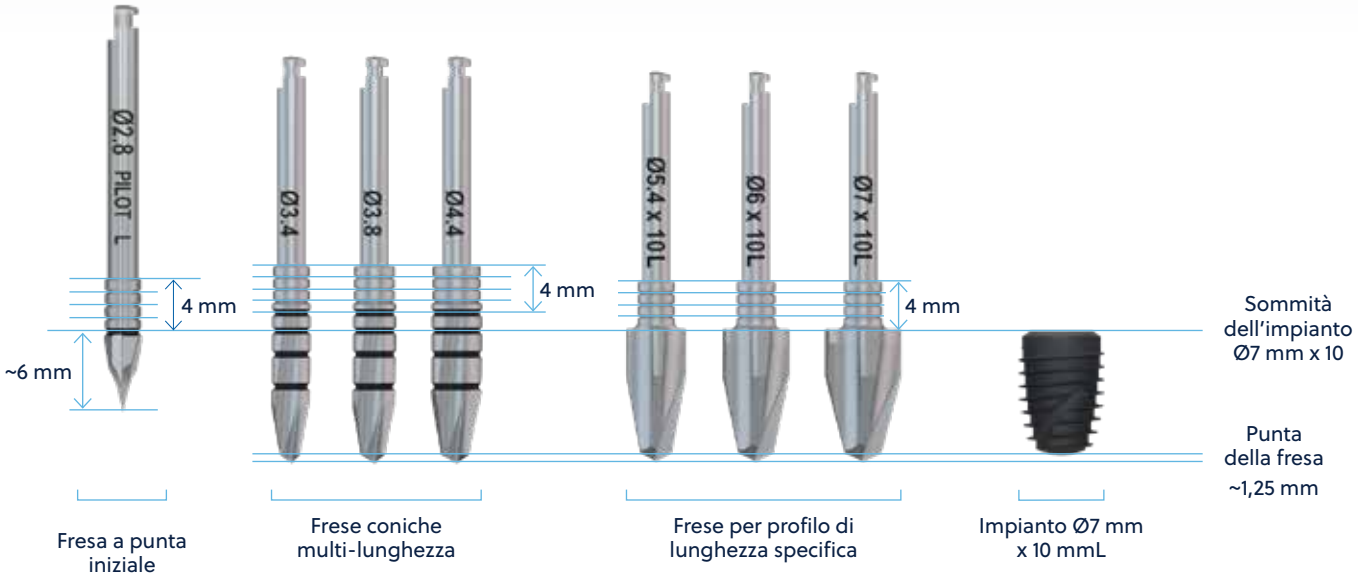
55

IMT9
Maschiatore osseo, Ø9 mm, 8-11,5 mmL

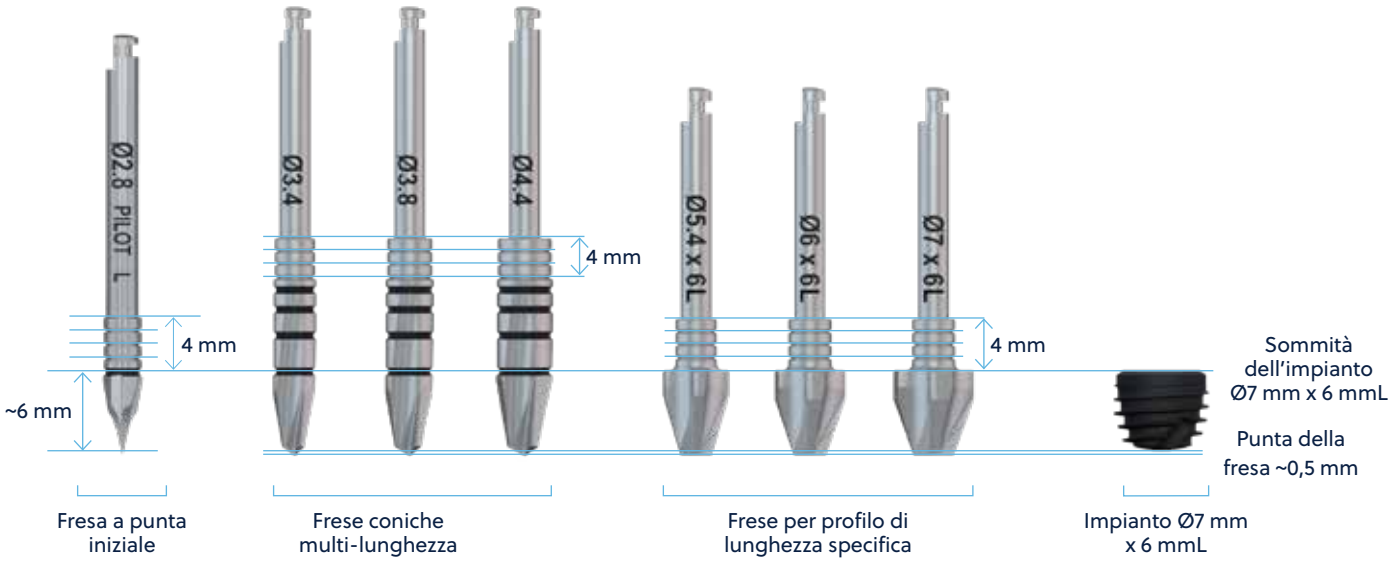
Strumenti per la preparazione del sito

Il sistema ZimVie Immediate Molar include vari strumenti che si utilizzano per preparare il sito estrattivo di un molare per gli impianti Immediate Molar, e più precisamente una gamma di frese progettate per le diverse fasi di preparazione del sito, nonché strumenti come indicatori di profondità e direzione, e strumenti opzionali come maschiatori ossei. Tutte le frese Immediate Molar presentano linee incise al laser e/o scanalature di profondità che forniscono un riferimento visivo della profondità rispetto alle strutture anatomiche (ad es. margine gengivale libero o sommità della cresta buccale, ecc.).

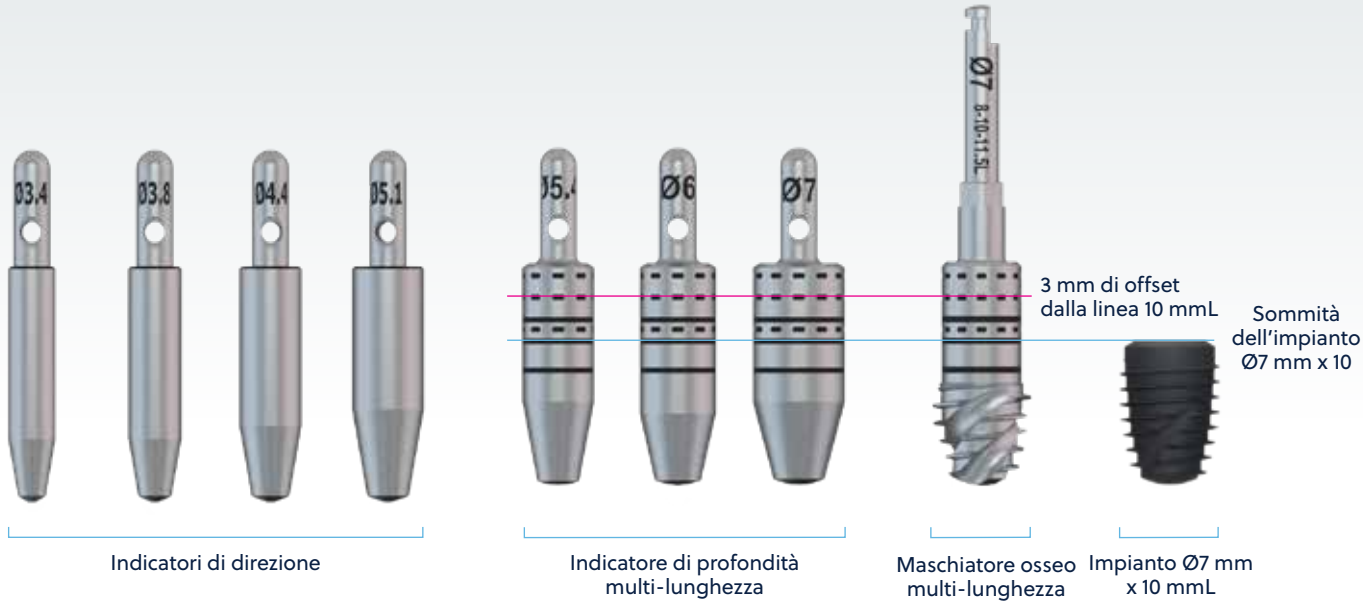
Indicatori di profondità e direzione del sistema



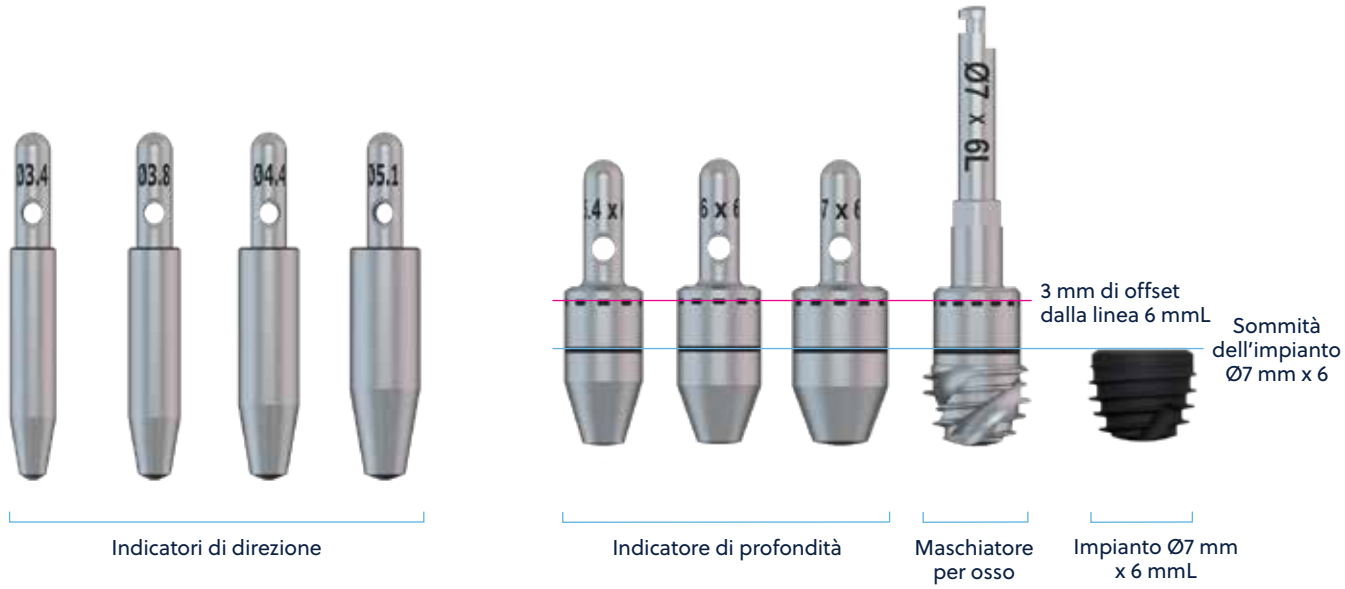
Esempio di preparazione del sito per TSX Immediate Molar 10 mmL



Esempio di preparazione del sito per TSX Immediate Molar 6 mmL

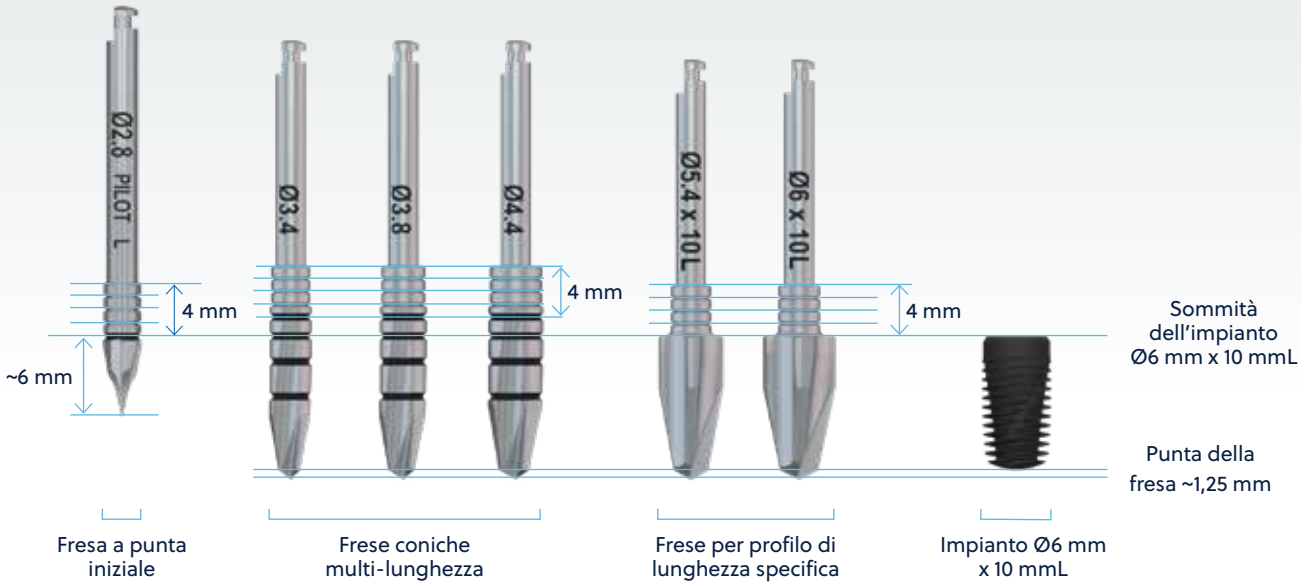


Strumenti per 8, 10 e 11,5 mmL



Strumenti per 6 mmL

Gli strumenti per la preparazione del sito ZimVie Immediate Molar possono essere utilizzati anche per posizionare impianti TSX con diametro di 5,4 mm e 6,0 mm e lunghezza di 8,0 mm, 10,0 mm o 11,5 mm.



Esempio di preparazione del sito per TSX 10 mmL

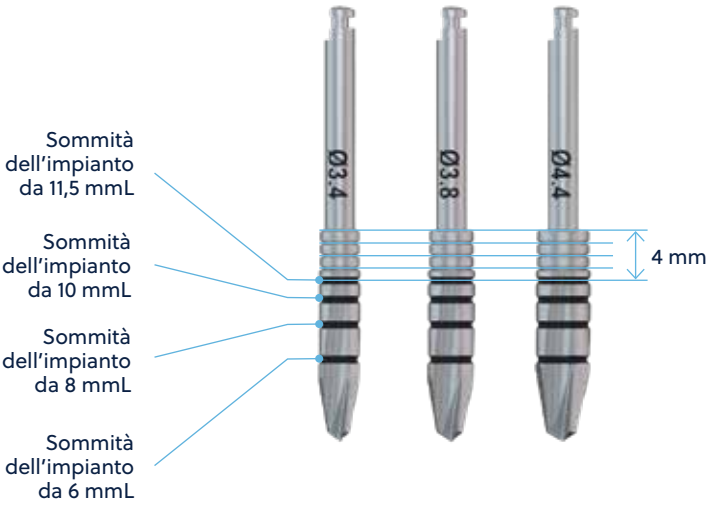
Fresa a punta iniziale

La fresa a punta iniziale viene utilizzata per avviare l'osteotomia. Questa fresa crea un foro di alloggiamento per le successive frese della sequenza di preparazione del sito. La fresa a punta iniziale presenta una linea incisa al laser che fornisce un riferimento visivo della profondità per l'osteotomia iniziale. Utilizzare questa fresa a una profondità in cui la linea incisa al laser si trova nella posizione della piattaforma implantare pianificata. Al di sopra della linea incisa al laser sono presenti quattro marker di profondità a distanza di 1 mm l'uno dall'altro, che forniscono un ulteriore riferimento visivo della profondità sopra la linea continua incisa al laser.

Frese coniche

Le frese coniche allargano lentamente l'osteotomia per preparare ulteriormente il sito. Quattro linee continue incise al laser forniscono un riferimento visivo della profondità per la posizione della piattaforma implantare di un impianto da 6 mmL, 8 mmL, 10 mmL o 11,5 mmL alla profondità pianificata. Portare ciascuna fresa conica a una profondità in cui la linea incisa al laser risulti nella posizione della piattaforma pianificata rispetto alla lunghezza dell'impianto richiesta.

Sopra la porzione di taglio sono presenti quattro indicatori di profondità a distanza di 1 mm l'uno dall'altro, che forniscono un ulteriore riferimento visivo della profondità.



Nota: ogni fresa è progettata con una geometria di taglio che prepara un'osteotomia di circa 1,25 mm (per impianti da 8, 10, 11,5 mmL) e 0,5 mm (per impianti da 6 mmL) con una lunghezza maggiore di quella effettiva dell'impianto. Ad esempio:

- la linea di profondità da 8,0 mmL indica una lunghezza di taglio totale di 9,25 mmL
- la linea di profondità da 6,0 mmL indica una lunghezza di taglio totale di 6,5 mmL

Frese per profilo di lunghezza specifica

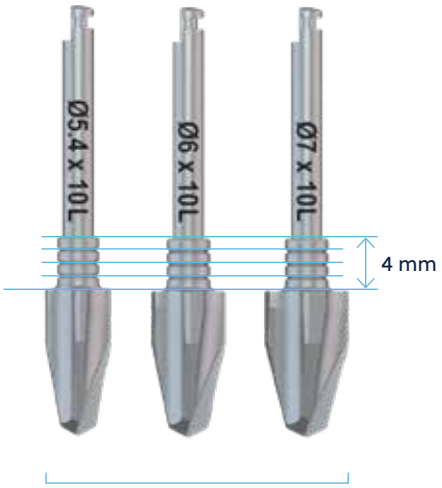
Le frese per profilo consentono un allargamento e una profilatura progressivi dell'osteotomia per assicurare un contatto diretto osso-impianto. Le frese per profilo sono strumenti di lunghezza specifica.

Portare la fresa per profilo a una profondità in cui la sommità della superficie di taglio sia nella posizione della piattaforma implantare pianificata.

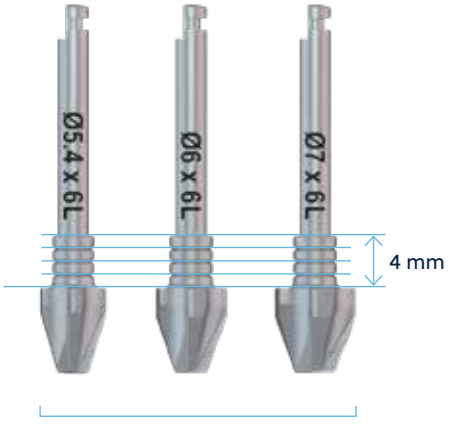
Quattro indicatori di profondità a distanza di 1 mm l'uno dall'altro sopra la porzione di taglio forniscono riferimenti visivi della profondità rispetto alle strutture anatomiche (ad es. margine gengivale libero).

Nota: Le frese per profilo da 8-11,5 mmL sono progettate con una geometria di taglio che prepara un'osteotomia più lunga di circa 1,25 mm rispetto alla lunghezza effettiva dell'impianto (le frese da 10 mmL hanno una lunghezza di taglio totale di 11,25 mmL).

Le frese per profilo da 6 mmL sono progettate con una geometria di taglio che prepara un'osteotomia più lunga di circa 0,5 mm rispetto alla lunghezza effettiva dell'impianto (le frese da 6 mmL hanno una lunghezza di taglio totale di 6,5 mmL).



Frese per profilo di lunghezza specifica (8-11,5 mmL)



Frese per profilo di lunghezza specifica (6 mmL)

Indicatore di direzione

L'indicatore di direzione Immediate Molar consente l'allineamento e la parallelizzazione dell'osteotomia nelle prime fasi della sequenza di preparazione del sito.

La fresa viene raffigurata come riferimento per evidenziare che l'indicatore di direzione condivide lo stesso diametro e ha una lunghezza tale da assicurare un allineamento uniforme.

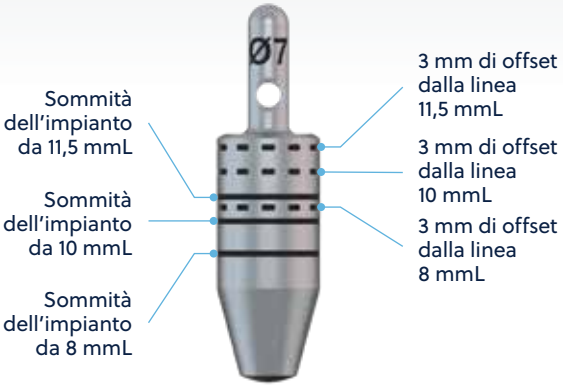
Indicatore di profondità

Gli indicatori di profondità Immediate Molar vengono utilizzati per simulare la profondità (posizione) e la direzione (orientamento) dell'impianto nell'osteotomia prima del posizionamento dell'impianto.

Le linee continue incise al laser forniscono un riferimento visivo della profondità per la posizione della piattaforma implantare di un impianto da 6 mmL, 8 mmL, 10 mmL o 11,5 mmL alla profondità pianificata.

Indicatori di profondità separati vengono utilizzati per la preparazione del sito da 6 mmL e per la preparazione del sito da 8 mmL, 10 mmL, 11,5 mmL.

Le linee tratteggiate forniscono un ulteriore riferimento visivo della profondità rispetto alle strutture anatomiche (ad es. margine gengivale libero). Le linee tratteggiate hanno un offset di 3 mm rispetto alle rispettive linee continue.



Indicatore di profondità (8 - 11,5 mmL)

Indicatore di profondità (6 mmL)

Maschiatori ossei

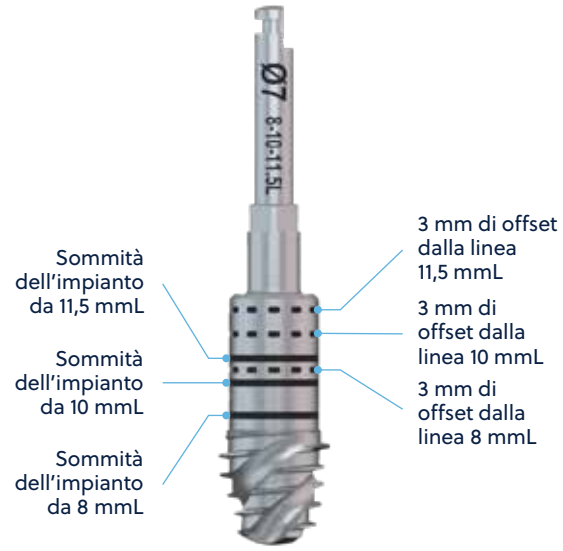
I maschiatori ossei sono strumenti opzionali che possono essere utilizzati in siti con osso compatto per ridurre il torque di inserimento. Essi consentono di filettare l'intera lunghezza dell'osteotomia. Fare riferimento alla sezione "Procedura chirurgica" per istruzioni sull'uso dei maschiatori.

I maschiatori possono essere utilizzati direttamente con un manipolo motorizzato o con una chiave a cricchetto manuale [ZTIRW] e l'adattatore [ISOHEXADPT] forniti nel modulo per maschiatura.

Le linee continue incise al laser forniscono un riferimento visivo della profondità per la posizione della piattaforma implantare di un impianto da 6 mmL, 8 mmL, 10 mmL o 11,5 mmL alla profondità pianificata. Maschiatori ossei separati vengono utilizzati per la preparazione del sito da 6 mmL e per la preparazione del sito da 8 mmL, 10 mmL, 11,5 mmL. Portare ciascun maschiatore osseo a una profondità in cui la linea incisa al laser risulti nella posizione della piattaforma pianificata rispetto alla lunghezza dell'impianto richiesta.

Le linee tratteggiate forniscono un ulteriore riferimento visivo della profondità rispetto alle strutture anatomiche (ad es. margine gengivale libero). Le linee tratteggiate sono posizionate con un offset di 3 mm rispetto alle rispettive linee continue.

Nota: i maschiatori ossei sono strumenti opzionali e non sono inclusi nel kit chirurgico. Il modulo per maschiatura può essere acquistato separatamente e aggiunto al kit chirurgico Immediate Molar.



Maschiatori ossei (8-11,5 mmL)

Maschiatori ossei (6 mmL)

Sequenza di fresatura

Protocolli per densità ossee variabili

In generale, la densità ossea può variare nella regione molare della cavità orale e può essere influenzata da diversi fattori correlati al paziente, come l'età.[5] Di norma la densità dell'osso corticale mandibolare è maggiore di quella mascellare.

I protocolli di questo manuale chirurgico includono le sequenze di fresatura sia per un'osteotomia standard sia per un'osteotomia sottodimensionata. I protocolli standard prevedono l'uso di frese per profilo finali di dimensioni molto simili ai profili dell'impianto corrispondente e garantiscono un adattamento perfetto per ogni lunghezza di impianto. I protocolli sottodimensionati sono disponibili per l'osso a bassa densità laddove l'anatomia richieda un'osteotomia sottodimensionata e sono selezionabili a discrezione del medico. Nel sito molare con osso a bassa densità, un'osteotomia sottodimensionata può contribuire ad aumentare la stabilità iniziale dell'impianto mediante la compressione ossea laterale.

La fresa finale per un protocollo standard è indicata sul kit chirurgico da una linea continua che parte dall'immagine dell'impianto desiderato. Le osteotomie sottodimensionate sono realizzate con una fresa di diametro inferiore di una misura; la fresa finale per un protocollo sottodimensionato è indicata sul kit chirurgico da una linea tratteggiata che parte dall'immagine dell'impianto desiderato.

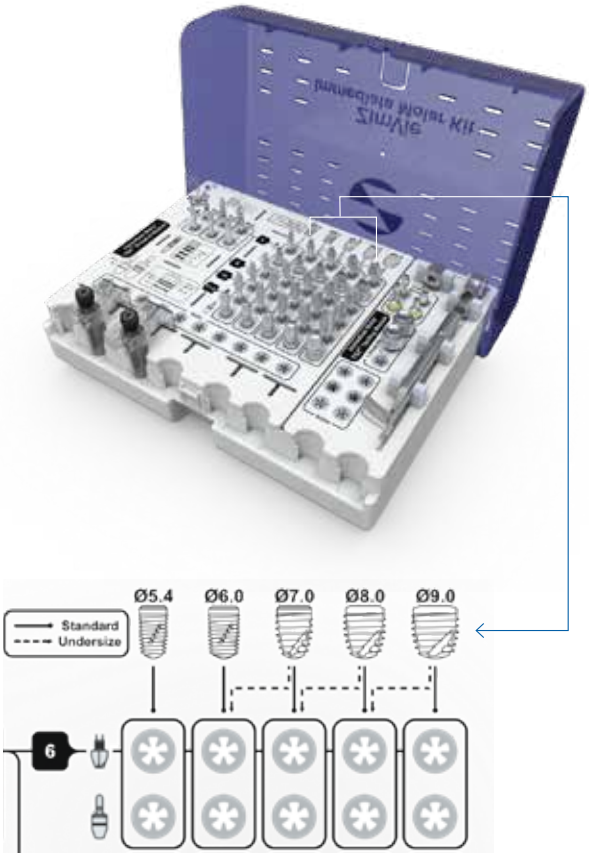
Nota: Sono disponibili protocolli sottodimensionati solo per impianti Immediate Molar da Ø7 mm, Ø8 mm e Ø9 mm.

Oltre ai protocolli standard e sottodimensionati, il presente manuale chirurgico descrive una tecnica di maschiatura opzionale per ridurre il torque di inserimento, da utilizzare a discrezione del medico. Un torque di inserimento elevato può essere comune nei siti con struttura ossea densa. Fare riferimento alla sezione "Procedura chirurgica" per istruzioni sulla maschiatura.

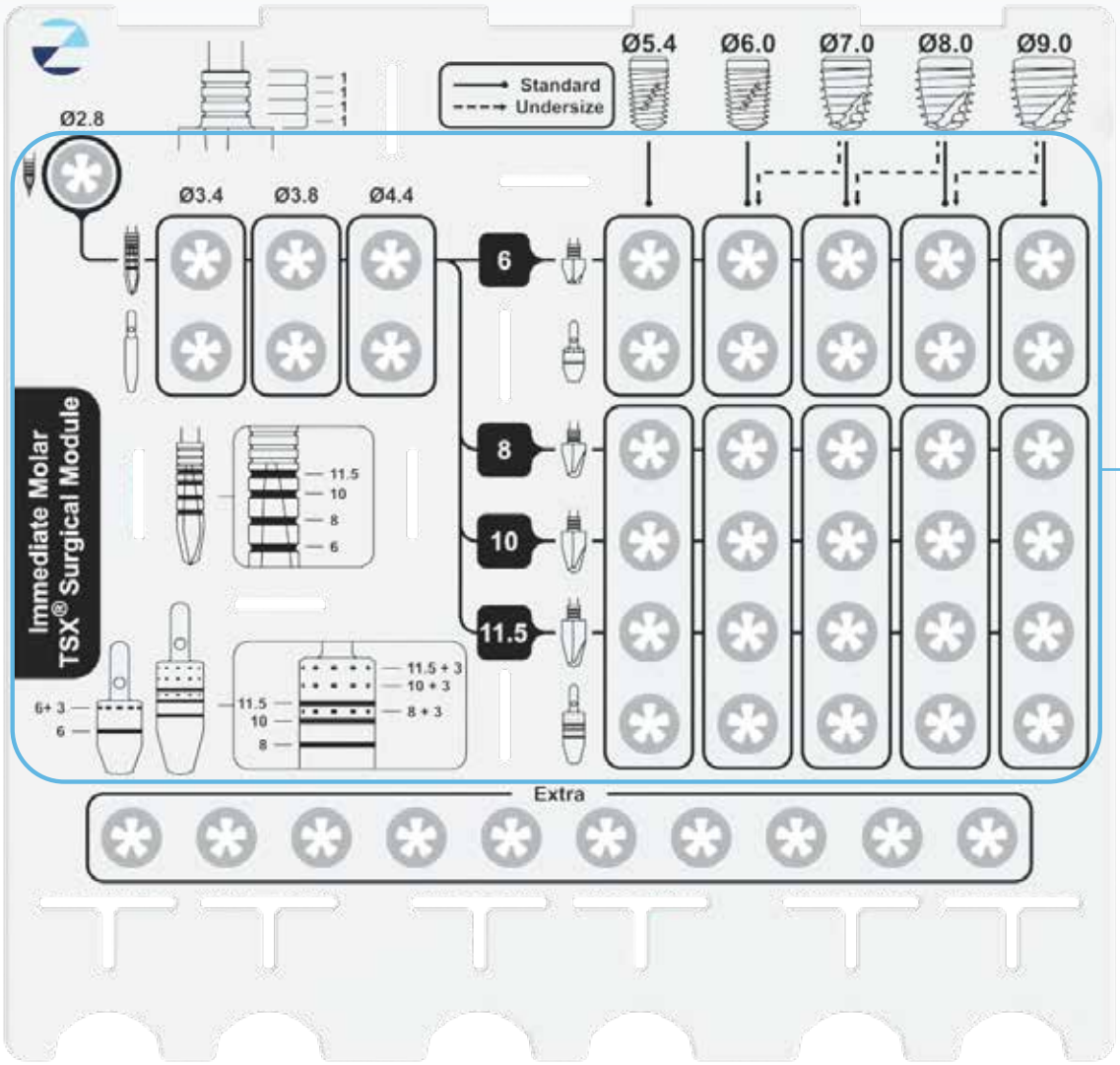
La sequenza di fresatura generale del sistema chirurgico Immediate Molar inizia con una fresa a punta iniziale, seguita da frese coniche multi-lunghezza e successivamente da frese per profilo di lunghezza specifica. Il kit chirurgico è disposto in modo che la sequenza di preparazione del sito sia tracciabile seguendo una linea continua rappresentativa della lunghezza dell'impianto (6, 8, 10 o 11,5) da sinistra a destra sul kit. L'immagine a destra mostra la linea continua che rappresenta 6 mmL.

Alveolo molare mandibolare (osso denso, biforcato)

Alveolo molare mascellare (osso a bassa densità, triforcato)

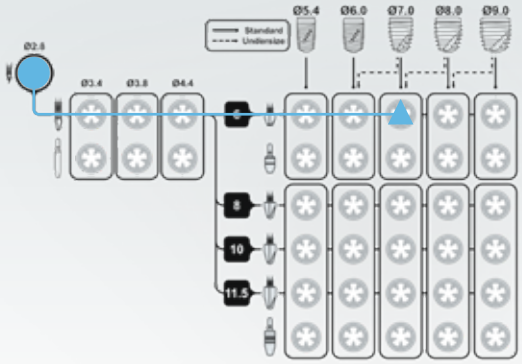


Esempi di sequenza di fresatura

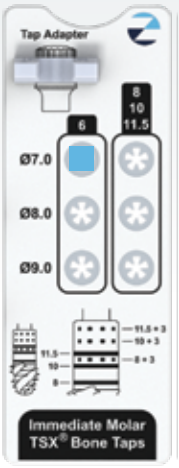


Modulo chirurgico

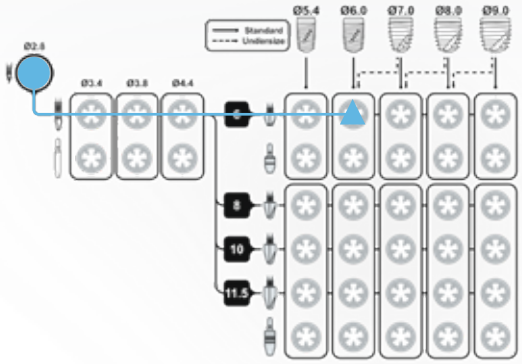
Ø7 mm x 6 mmL
Standard



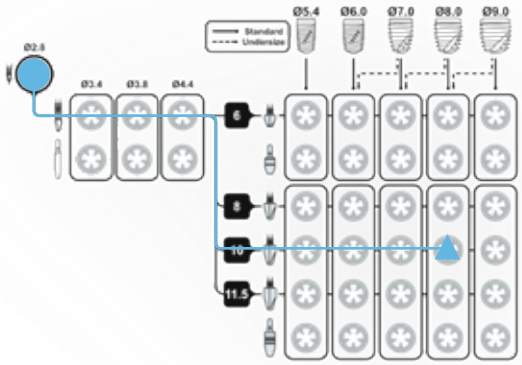
Ø7 mm
Maschiatore opzionale



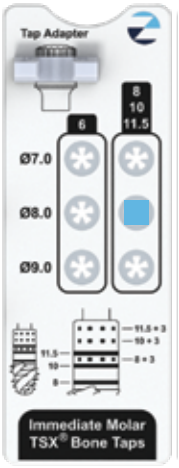
Ø7 mm x 6 mmL
Sottodimensionato



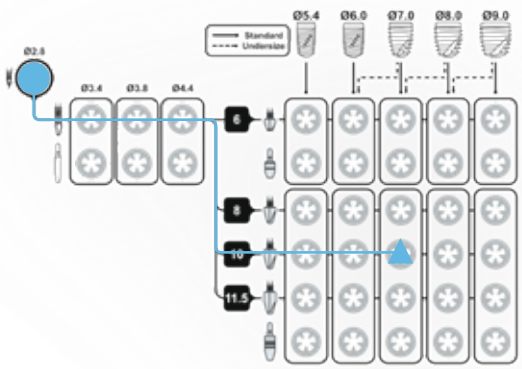
Ø8 mm x 10 mmL
Standard



Ø8 mm
Maschiatore opzionale



Ø8 mm x 10 mmL
Sottodimensionato



Procedura chirurgica

Sterilità

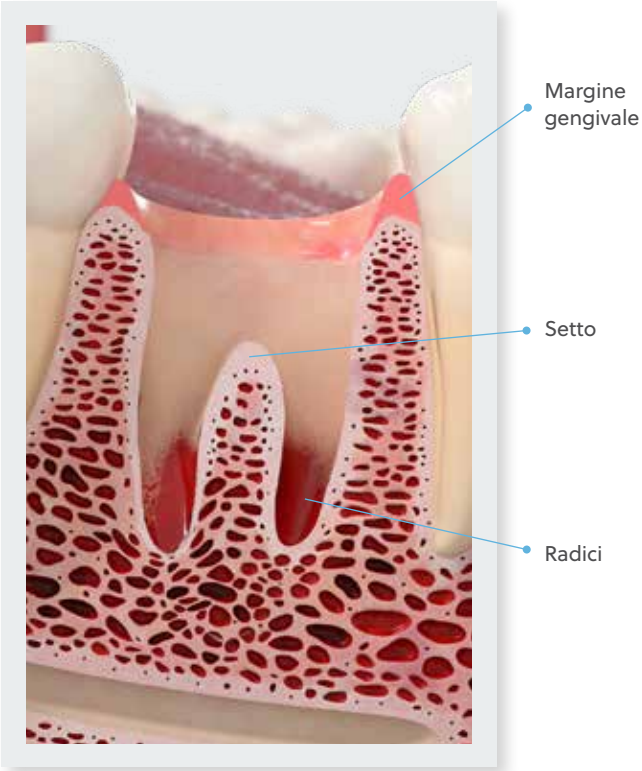
I vassoi del kit chirurgico Immediate Molar sono venduti non sterili. Per gli strumenti Immediate Molar, fare riferimento all'etichetta specifica del prodotto per la designazione della sterilità. Salvo diversa indicazione, gli strumenti e i kit non sono sterili e devono essere puliti a fondo e sterilizzati prima dell'uso. Per le procedure di pulizia e sterilizzazione consigliate per i kit e gli strumenti Immediate Molar, consultare le **Istruzioni per l'uso dei kit e degli strumenti (P-ZBDINSTRP) disponibili all'indirizzo labeling.zimvie.com.**

Le frese chirurgiche sono riutilizzabili e sono consigliate per un massimo di 15 utilizzi. Le frese chirurgiche possono danneggiarsi e andare incontro a usura e pertanto devono essere ispezionate prima di ciascun utilizzo. La vita utile di una fresa riutilizzabile varia in base a una serie di fattori che comprendono la densità ossea incontrata e la corretta manipolazione, la pulizia e la disinfezione. Nel tempo, gli usi ripetuti e i cicli di ricondizionamento possono influire sulle prestazioni e sull'aspetto dello strumento. 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.

Si noti che le frese chirurgiche etichettate come "monopaziente" sono strumenti monouso. Tutti gli altri strumenti del kit Immediate Molar, come gli indicatori di direzione/profondità e i maschiatori ossei riutilizzabili, devono essere ispezionati prima di ogni utilizzo.

Estrazione del dente

Eseguire un'estrazione atraumatica del molare per ridurre al minimo il danno all'osso e al tessuto molle circostante. A causa della complessità delle strutture radicolari del molare e del posizionamento immediato dell'impianto pianificato, va usata particolare cura per ridurre al minimo i traumi al tessuto molle circostante al fine di preservare i contorni dell'osso e dei tessuti molli, e ridurre il rischio di infezione o di guarigione ritardata.



Rappresentazione dell'alveolo molare mandibolare dopo estrazione atraumatica

Inizio dell'osteotomia

Prima di iniziare l'osteotomia, consultare le sezioni "Considerazioni anatomiche" e "Strumenti per la preparazione del sito".

Iniziare la sequenza di fresatura usando la fresa a punta iniziale. Posizionare la fresa a punta iniziale al centro del sito di osteotomia pianificato prima di iniziare la rotazione della fresa. L'immagine raffigurata rappresenta un'osteotomia praticata esattamente sul setto inter-radicolare. Avviare gradualmente la fresatura aumentando la velocità fino a raggiungere la velocità di fresatura consigliata tra 1200-1500 giri/min. Utilizzare abbondante irrigazione con acqua sterile o soluzione salina per evitare il surriscaldamento dell'osso durante la fresatura ad alta velocità. Continuare a far avanzare la fresa nell'osteotomia finché la linea incisa al laser non raggiunge la posizione della piattaforma implantare pianificata.

Nota: Registrare eventuali variazioni della velocità di fresatura consigliata attraverso la sequenza di fresatura.

Continuare la fresatura e verificare l'orientamento dell'osteotomia

Passare al set di frese coniche. Posizionare la punta della fresa conica al centro del sito di osteotomia iniziato e cominciare gradualmente la fresatura fino a raggiungere la velocità di fresatura consigliata. La velocità di fresatura consigliata per la fresa conica da Ø3,4 mm è 1200-1500 giri/min. Si consiglia di utilizzare tutte le frese successive a una velocità compresa tra 800 e 1200 giri/min. Far avanzare le frese coniche a una profondità in cui la linea incisa al laser risulti nella posizione della piattaforma pianificata rispetto alla lunghezza dell'impianto richiesta.

Dopo l'utilizzo di ciascuna fresa conica, verificare l'orientamento dell'osteotomia utilizzando gli indicatori di direzione forniti. Infilare una sutura attraverso il foro dell'indicatore di direzione per evitare l'ingestione accidentale. Verificare l'orientamento dell'osteotomia inserendo l'estremità larga dell'indicatore di direzione nell'osteotomia.

Nota: Non muovere le frese Immediate Molar su e giù per evitare il rischio di alterare le dimensioni dell'osteotomia. Le frese Immediate Molar devono essere fatte avanzare con un unico movimento fino alla profondità massima, quindi rimosse evitando ogni movimento su e giù.

Profilazione continua e verifica della profondità dell'osteotomia

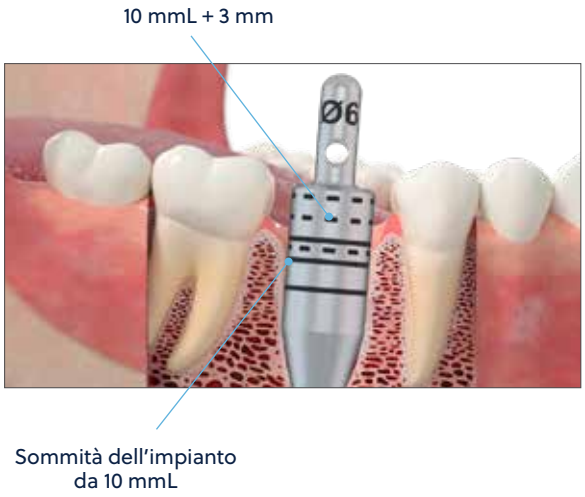
Seguire il percorso di lunghezza specifica stampato sul modulo chirurgico (rappresentativo delle lunghezze dell'impianto: 6, 8, 10, 11,5 mmL) e identificare il successivo set di frese per profilo. Posizionare la punta della fresa per profilo al centro del sito di osteotomia iniziato e cominciare gradualmente la fresatura fino a raggiungere la velocità di fresatura consigliata di 800-1200 giri/min. Continuare a far avanzare le frese per profilo nell'osteotomia finché la sommità della superficie di taglio non è allineata con la sommità pianificata della posizione della piattaforma implantare, circa 3 mm sotto la sommità del margine gengivale libero. Sul corpo della fresa sono presenti quattro indicatori di profondità a distanza di 1 mm l'uno dall'altro, che forniscono un riferimento visivo della profondità fino a 4 mm sopra la sommità della superficie di taglio.

Nota: Non muovere le frese Immediate Molar su e giù per evitare il rischio di alterare le dimensioni dell'osteotomia. Le frese devono essere fatte avanzare con un unico movimento fino alla profondità massima, quindi rimosse evitando ogni movimento su e giù.

Dopo l'utilizzo di ciascuna fresa per profilo, verificare la profondità e la direzione dell'osteotomia utilizzando gli indicatori di profondità forniti. Infilare una sutura attraverso il foro dell'indicatore di profondità per evitare l'ingestione accidentale. Verificare la direzione e la posizione della preparazione inserendo l'estremità larga dell'indicatore di profondità corrispondente nell'osteotomia.

Per aumentare il torque, ad esempio nei siti ossei a bassa densità, il medico può scegliere di sottodimensionare l'osteotomia utilizzando una fresa di un diametro inferiore e utilizzare la fresa per profilo finale indicata sul kit dalla linea tratteggiata, indicante in protocollo sottodimensionato, che parte dall'immagine dell'impianto con il diametro desiderato.

Per un protocollo standard, la fresa per profilo finale è indicata sul kit dalla linea continua, indicante il protocollo standard, che parte dall'immagine dell'impianto con il diametro desiderato.



Maschiatura opzionale

Un elevato torque di inserimento è comune nei siti mandibolari in cui l'osso è tipicamente più denso. La maschiatura del sito prima di posizionare l'impianto è tesa a ridurre il torque di inserimento. I maschiatori possono essere utilizzati direttamente con un manipolo motorizzato o con una chiave a cricchetto [ZTIRW] e l'adattatore fornito in dotazione [ISOHEXADPT] nel modulo per maschiatura. L'adattatore incluso [ISOHEXADPT] è compatibile solo con i maschiatori Immediate Molar e non può essere utilizzato insieme ad altri strumenti con dispositivo di bloccaggio.

Nota: i maschiatori ossei sono strumenti opzionali e non sono inclusi nel kit chirurgico. Il modulo per maschiatura ossea può essere acquistato separatamente e aggiunto al kit chirurgico Immediate Molar.

Utilizzando un manipolo motorizzato chirurgico, far avanzare il maschiatore nel sito preparato a circa 15-20 giri/min. Il posizionamento finale del maschiatore osseo può richiedere l'uso della chiave a cricchetto [ZTIRW] e dell'adattatore per maschiatore [ISOHEXADPT]. Continuare a far avanzare il maschiatore nell'osteotomia finché la corrispondente linea incisa al laser non è nella posizione della piattaforma implantare pianificata.

Si noti che la decisione di maschiare l'osso durante il posizionamento dell'impianto dentale viene presa dal chirurgo in base al quadro specifico del paziente e alle caratteristiche specifiche del sito chirurgico.

Rimozione dell'impianto dal vassoio

Vedere la sezione "Operazioni per accedere all'impianto e alla vite di copertura". Una volta disposto l'impianto nel kit chirurgico Immediate Molar secondo la pianificazione delle fasi di impianto, estrarre l'impianto dal vassoio utilizzando il driver per impianti appropriato. Avvicinare l'impianto alla bocca tenendolo rivolto verso l'alto per evitare spostamenti accidentali.

Inserimento dell'impianto nel sito

Per posizionare l'impianto sono necessari i seguenti driver:

- [RHX3.0DS] o [RHX3.0DL]- Driver esagonale, dispositivo di bloccaggio, Ø3,0 mm (corto 21 mmL o lungo 25 mmL) usato con un manipolo motorizzato.
- [RHX3.0RS] o [RHX3.0RM] o [RHX3.0RL]- Driver esagonale, cricchetto, Ø3,0 mm (corto 17 mmL, medio 22 mmL o lungo 28 mmL) usato con una chiave a cricchetto [ZTIRW]

Inserire l'impianto nel sito utilizzando i driver per impianti con dispositivo di bloccaggio [RHX3.0DS o RHX3.0DL] compatibili con un manipolo motorizzato. Posizionare l'impianto nel sito a velocità fino a 20 giri/min. Non superare 80 Ncm di torque con driver compatibili con un manipolo motorizzato.

Se il torque di posizionamento dell'impianto supera gli 80 Ncm, continuare il posizionamento dell'impianto manualmente utilizzando i driver esagonali a cricchetto [RHX3.0RS, RHX3.0RM o RHX3.0RL] con una chiave a cricchetto [ZTIRW] per alloggiare completamente l'impianto nel sito. Non superare i 150 Ncm di torque con driver compatibili con una chiave a cricchetto.

Quando si tira il braccio indicatore del torque di ZTIRW, non superare 90 Ncm. In alternativa, senza tirare il braccio indicatore del torque, il corpo di ZTIRW, progettato per resistere all'uso regolare in questo modo fino a 150 Ncm, può essere utilizzato come chiave a cricchetto tradizionale senza indicazione del torque. L'utilizzo su valori maggiori di 150 Ncm può accelerare i tempi di usura.

Considerazioni post-posizionamento

Gli impianti ZimVie Immediate Molar sono progettati per il posizionamento immediato. Il carico immediato può essere valutato quando si ottiene una buona stabilità primaria e quando il livello di carico scelto è compatibile con il quadro specifico del paziente. A seconda della stabilità primaria e delle forze occlusali post-posizionamento, l'impianto può essere idoneo per una procedura a una fase o a due fasi.

Per le indicazioni complete, consultare le Istruzioni per l'uso.

Procedura a una fase[7]

Questa procedura viene spesso utilizzata quando la stabilità primaria è tale da consentire il carico dell'impianto. Dopo aver verificato che l'impianto sia posizionato correttamente e saldamente, fissare immediatamente un abutment di guarigione o un restauro provvisorio. I restauri provvisori possono essere utilizzati per modellare il tessuto molle e creare un profilo di emergenza ideale per il restauro finale. Un'attenta gestione dei tessuti molli nella regione perimplantare mediante l'uso di abutment di guarigione personalizzati o prefabbricati può migliorare il risultato estetico. Nell'ambito dell'operazione di posizionamento di un impianto, in particolare nell'immediato post-estrattivo, spesso è presente uno spazio fra la superficie dell'impianto e l'osso nativo delle pareti alveolari. Il posizionamento di materiale per innesto osseo, tra l'impianto e l'alveolo estrattivo, può fornire supporto e volume ai tessuti duri e molli.[7]

Gli impianti ZimVie Immediate Molar sono compatibili con una varietà di componenti restaurativi di guarigione, provvisori e definitivi che possono essere utilizzati durante una procedura a una fase. I componenti di guarigione e le opzioni restaurative provvisorie soddisfano le diverse esigenze cliniche, assicurando che gli impianti Immediate Molar possano essere gestiti in modo efficiente con adeguati restauri provvisori, in attesa che i tessuti molli guariscano e i restauri definitivi siano realizzati.

Per l'elenco completo dei componenti restaurativi, fare riferimento al catalogo TSX Immediate Molar.

Procedura a due fasi

La chirurgia a due fasi viene spesso utilizzata nei casi in cui la stabilità primaria è inadeguata al carico o quando l'impianto richiede tempo per integrarsi con l'osso (osteointegrazione) prima del carico. Nel protocollo tradizionale a due fasi, la vite di copertura chirurgica viene avvitata all'impianto, sul quale poi viene suturato il tessuto.

Localizzare la vite di copertura chirurgica nel tappo del flaconcino interno. Utilizzando un driver esagonale [HXLGR1.25 o HXGR1.25], ingaggiare manualmente la vite di copertura e rimuoverla dal vassoio di plastica dell'impianto, portare la vite di copertura nel sito dell'impianto e serrare a mano. Eventualmente, è possibile utilizzare un driver esagonale con dispositivo di bloccaggio [HX1.25D] per completare il posizionamento della vite di copertura.

Quando lo spazio tra l'impianto e la parete dell'osso buccale di un alveolo estrattivo fresco è ampio, si consiglia l'innesto osseo. Questo innesto favorisce la guarigione dei tessuti duri e riduce la perdita di osso marginale. Per agevolare la predicibilità della rigenerazione ossea e favorire il contenimento dell'innesto, si consiglia l'applicazione di una membrana barriera.[5]

Bibliografia

1. Data on File.

2. Mihalko WM, May TC, Kay JF, Krause WP. Finite element analysis of interface geometry effects on the crestal bone surrounding a dental implant. Implant Dent. 1992;1:212-217.

3. Chun HJ, Shin HS, Han CH, Lee SH. Influence of implant abutment type on stress distribution in bone under various loading conditions using finite element analysis. Int J Oral Maxillofac Implants. 2006;21:105-202.

4. Smith, Richard & Tarnow, Dennis. (2013). Classification of Molar Extraction Sites for Immediate Dental Implant Placement: Technical Note. The International journal of oral & maxillofacial implants. 28. 911-6. 10.11607/jomi.2627.

5. Lee W. Immediate implant placement in fresh extraction sockets. J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg. 2021 Feb 28;47(1):57-61. doi: 10.5125/jkaoms.2021.47.1.57. PMID: 33632979; PMCID: PMC7925164.

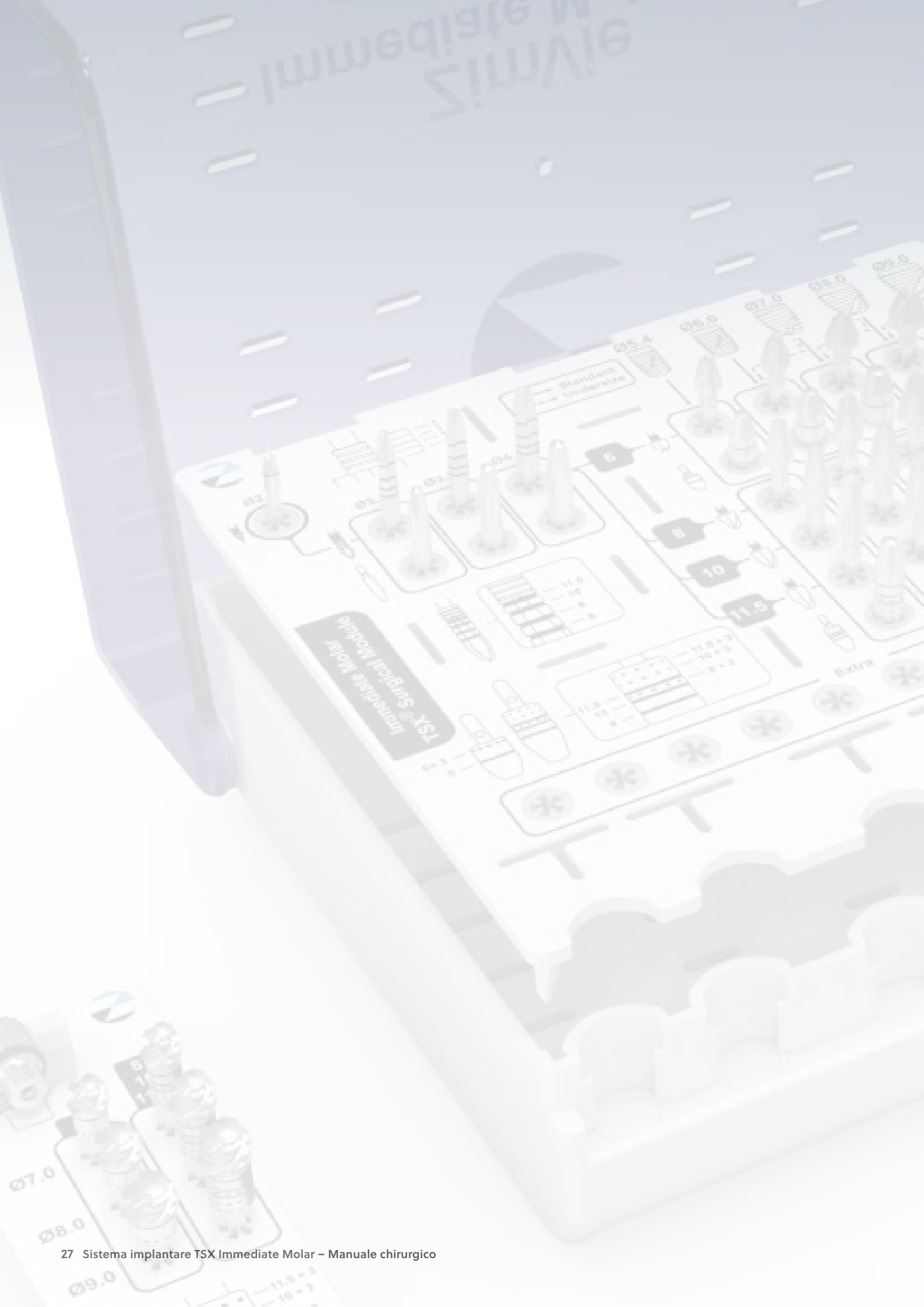
6. Tarnow DP, Chu SJ, Salama MA, Stappert CF, Salama H, Garber DA, Sarnachiaro GO, Sarnachiaro E, Gotta SL, Saito H. Flapless postextraction socket implant placement in the esthetic zone: part 1. The effect of bone grafting and/or provisional restoration on facial-palatal ridge dimensional change-a retrospective cohort study. Int J Periodontics Restorative Dent. 2014 May-Jun;34(3):323-31. doi: 10.11607/prd.1821. PMID: 24804283.

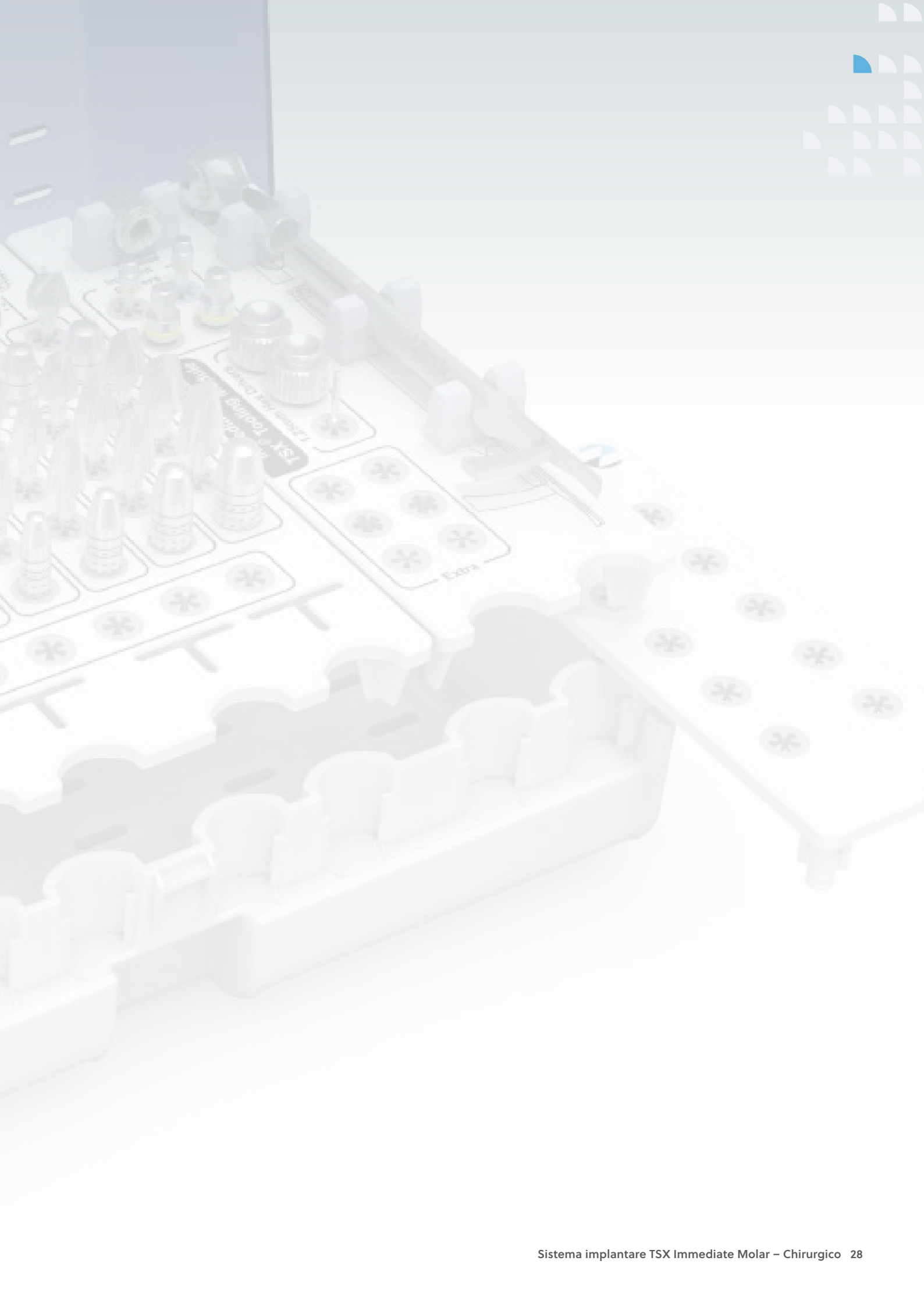
7. Chu SJ, Salama MA, Salama H, et al. The dual-zone therapeutic concept of managing immediate implant placement and provisional restoration in anterior extraction sockets. Compend Contin Educ Dent 2012;33:524–534.

Informazioni importanti sul prodotto

Impianti dentali ZimVie
Per informazioni dettagliate su tutti gli impianti dentali Zimvie, fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli impianti dentali Zimvie [P-IIS086GI] disponibili all'indirizzo labeling.zimvie.com.

Kit e strumenti ZimVie
La procedura consigliata per la pulizia e la sterilizzazione dei kit e degli strumenti ZimVie [P-ZBDINSTRP] è disponibile all'indirizzo labeling.zimvie.com.





Note

Per ulteriori informazioni, visitare il sito ZimVie.com

ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Tel.: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
dentalCS@ZimVie.com

ZimVie Italy s.r.l.
Viale Italia n.205/D
31015 Conegliano (TV)
Tel: + 39-0438-37681
ZimVie.Italy@ZimVie.com

Salvo diversa indicazione, tutti i marchi e i diritti di proprietà intellettuale qui indicati sono di proprietà di ZimVie Inc. e delle sue società affiliate. Tutti i prodotti sono fabbricati da una o più consociate di ZimVie US Corp LLC del settore dentale (Biomet 3i, LLC, ecc.) e sono distribuiti da ZimVie US Corp LLC e dai suoi partner autorizzati. Per ulteriori informazioni, vedere l'etichetta del singolo prodotto o le istruzioni per l'uso specifiche. ZTIRW è fabbricato da Elos Medtech Pinol A/S ed è distribuito da ZimVie. Classificazione MDR UE: impianti dentali (classe IIb), strumenti dentali (classe IIa). Ulteriori informazioni sulla destinazione d'uso del resto dei dispositivi sono disponibili all'indirizzo labeling.ZimVie.com. In Francia, i prodotti qui mostrati non sono rimborsabili. Per gli altri Paesi, consultare le leggi e le normative locali. Per ulteriori informazioni, vedere l'etichetta del singolo prodotto o le istruzioni per l'uso specifiche. L'autorizzazione alla distribuzione dei prodotti e la loro disponibilità potrebbero essere limitate a determinati Paesi/aree geografiche. Questo materiale è destinato esclusivamente ai medici e non include indicazioni o raccomandazioni di carattere medico. È vietata la distribuzione a qualsiasi altro destinatario. Questo materiale non può essere copiato o ristampato senza l'esplicito consenso scritto di ZimVie. ZVINST0236-GLBL-IT REV E 03/25 ©2026 ZimVie. Tutti i diritti riservati.

CE 2797