

Manuale chirurgico

MINIMAL INVASIVE
SINUS ELEVATION
M.I.S.E. EVO kit



KIT M.I.S.E. EVO INDICE



Introduzione

04



Strumentazione chirurgica

06



Procedure chirurgiche

16



Casi clinici
e Bibliografia

26



Avvertenze

30

Sweden & Martina sviluppa e produce sistematiche implantologiche che offrono al tempo stesso un'ottima funzionalità clinica e un perfetto risultato estetico. Tuttavia negli ultimi anni il panorama implantologico internazionale ha dimostrato quanto sia importante ai fini del successo clinico sfruttare le sinergie tra implantologia e rigenerazione ossea. È per questo motivo che Sweden & Martina propone un'ampia gamma di strumenti chirurgici per eseguire alcuni consolidati protocolli di espansione delle creste e di rialzo del seno mascellare.



La strumentazione chirurgica è funzionale, semplice ed ergonomica.

Corsi di formazione, aggiornamenti continui e assistenza capillare contraddistinguono il servizio e l'affidabilità che hanno fatto di Sweden & Martina il punto di riferimento del mercato implantologico italiano.

Kit M.I.S.E. EVO

Il kit M.I.S.E. EVO è un sistema che consente di rialzare in modo atraumatico e graduale il seno mascellare fino ad un'altezza di 5-10 mm oltre la situazione iniziale, con una tecnica semplice, rapida e sicura, sufficientemente standardizzata per permettere un'altissima percentuale di successi.

Il piegamento della corticale ed il superamento della fase di deformazione elastica sino alla rottura della stessa per poter inserire un biomateriale ricostruttivo e l'impianto vengono garantiti con passaggi graduali, atraumatici, step by step (1 mm cadauno), mediante stop di profondità.

L'enorme vantaggio rispetto alle tecniche tradizionali con osteotomi è l'utilizzo di frese che, grazie all'utilizzo di stop di profondità, consentono un sollevamento graduale e perfettamente predicibile (progressione di 1 mm per volta) della membrana di Schneider preservandola integralmente e minimizzando il disagio per il paziente. Inoltre questa tecnica permette di evitare l'apertura della botola laterale, il cui protocollo è sicuramente più invasivo e traumatico per il complesso periosteale della zona interessata.

Il montaggio/smontaggio degli stop è estremamente semplice e rapido e si effettua direttamente dalla punta della fresa, senza dover rimuovere la fresa dal contrangolo. Le alette laterali dello stop assicurano un perfetto e sicuro ancoraggio sia alla fresa sia ai compattatori, che nascono già preassemblati ai manici e con una angolatura decisamente ergonomica, soprattutto in situazioni cliniche complicate.

Il kit M.I.S.E. EVO, può essere utilizzato per preparare il sito per impianti filettati e non, la cui misura del corpo implantare corrisponda al diametro della parte lavorante degli strumenti rotanti.

Gli stop di profondità in 13 lunghezze diverse, consentono un sollevamento graduale e perfettamente predicibile della membrana di Schneider.



Le frese, vero cuore della sistematica, sono riconoscibili grazie ad anellini colorati posti alla base del gambo, che seguono un preciso codice colore atto a guidare la sequenza di utilizzo.

Tray chirurgico e kit completo

I codici e le descrizioni di vendita del tray vuoto e del kit completo sono i seguenti:

codice	descrizione
 <p data-bbox="245 842 320 869">ZMISE*</p>	Kit completo di tutta la strumentazione
 <p data-bbox="225 1189 338 1216">MISE-TRAY*</p>	Tray chirurgico in radel, vuoto, portastrumenti M.I.S.E. EVO
 <p data-bbox="205 1413 360 1440">GROMMET-MISE</p>	Kit di 5 supporti in silicone di ricambio per tray chirurgico, per frese

* Le sigle ZMISE* e MISE-TRAY* sono seguite da una lettera ed un numero che indicano la revisione del kit. Il contenuto del kit potrà essere aggiornato e variato nel caso Sweden & Martina ravveda l'opportunità di sviluppo o miglioramento.

STRUMENTAZIONE CHIRURGICA

STOP DI PROFONDITÀ

KM-S-01 KM-S-02 KM-S-03 KM-S-04 KM-S-05 KM-S-06



FRESE INIZIALI CILINDRICHE

KM-F-200 KM-F-250



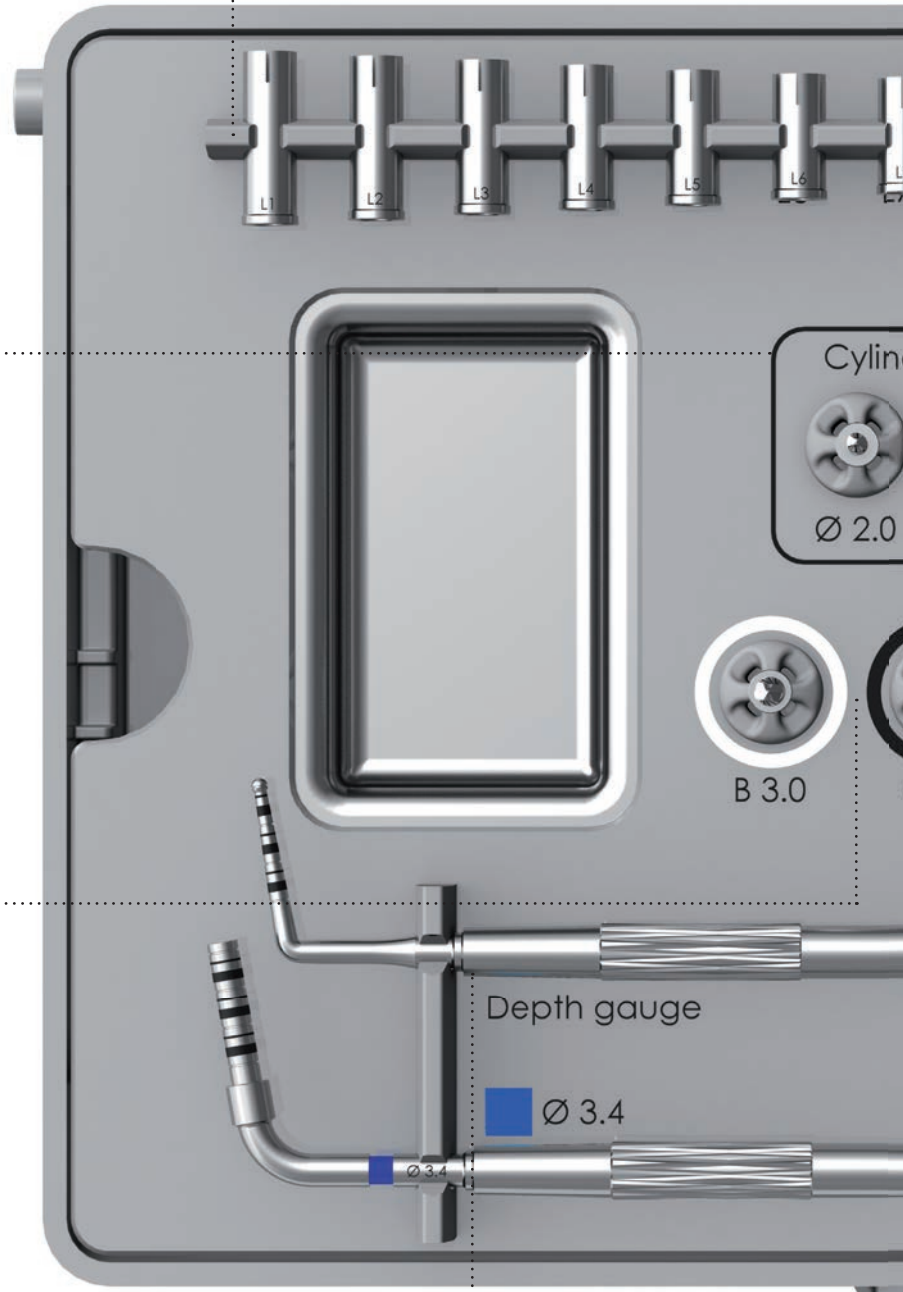
FRESA BREAK UP

KM-F-B300



FRESA CHAMFERED

KM-F-C300



Cylind

Ø 2.0

B 3.0

Depth gauge

Ø 3.4

Ø 3.4

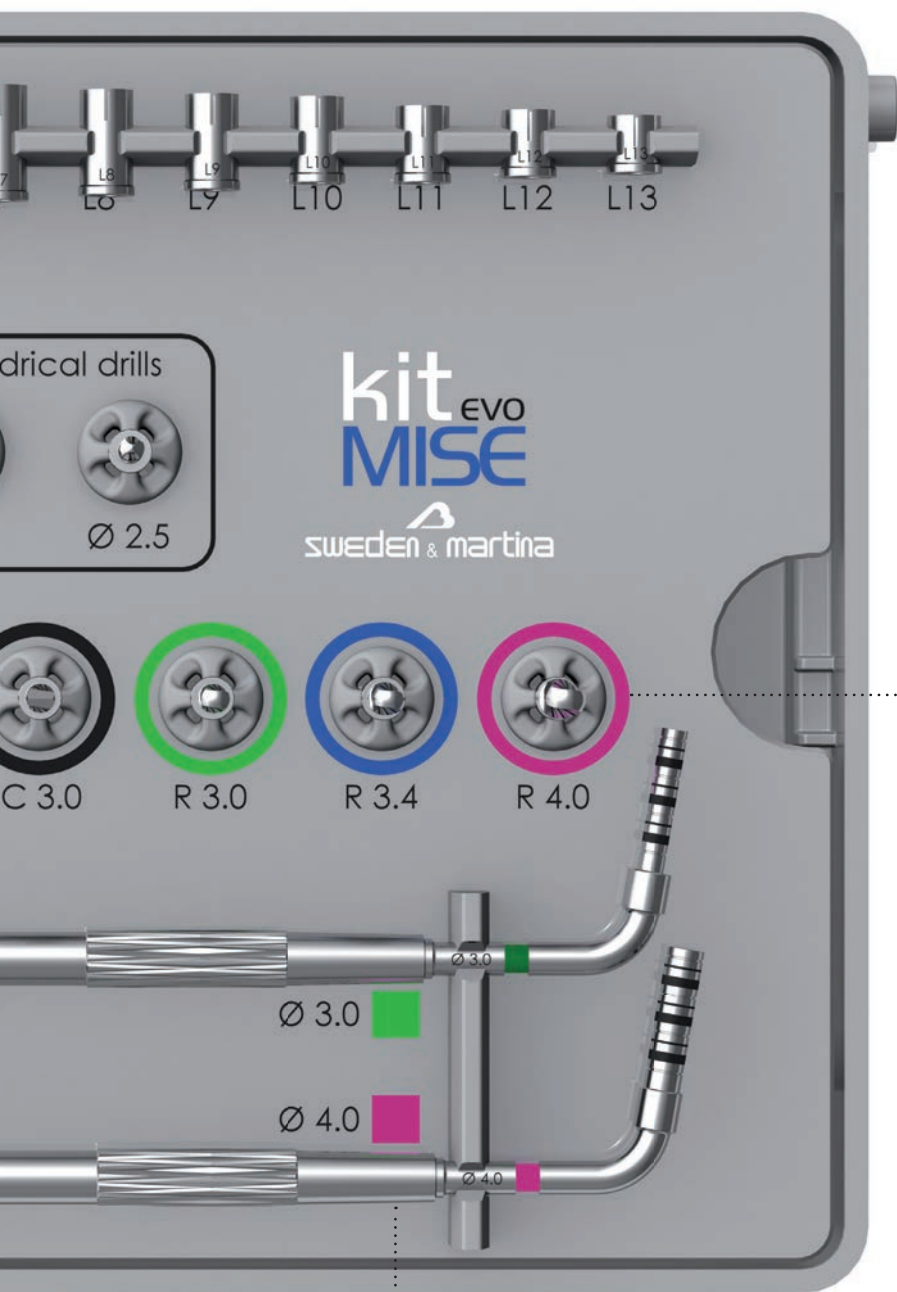
PLUGGER Ø 3.00 mm

PROFONDIMETRO

KM-C-PROF-300

Ø 3.0

KM-S-07 KM-S-08 KM-S-09 KM-S-10 KM-S-11 KM-S-12 KM-S-13



KM-F-R300

FRESE ROUNDED
KM-F-R340

KM-F-R400



PLUGGER Ø 3.40 mm

PLUGGER Ø 4.00 mm

KM-C-340-400



Indicazioni generali

Gli strumenti contenuti nel kit M.I.S.E. EVO sono i seguenti:

- 7 frese, in diversi disegni
- 13 stop di profondità
- 1 strumento manuale che ha da un lato un profondimento e dall'altro un plugger di Ø 3.0 mm
- 1 strumento manuale che ha da un lato un plugger di Ø 3.4 mm e dall'altro un plugger da 4.0 mm
- 1 box porta-strumenti costituito da un box e da un tray interno

Sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti), riutilizzabili.

Il kit M.I.S.E. EVO viene posto in vendita completo dei suoi componenti, e i singoli strumenti e il tray vengono venduti anche singolarmente come ricambi. Sia il kit che gli strumenti che il tray vengono posti in vendita in confezione NON STERILE. Prima di essere utilizzati devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, secondo le istruzioni riportate più avanti. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare infezioni al paziente.

L'uso e la manipolazione del prodotto è riservata al personale medico e odontoiatrico con la necessaria abilitazione e preparazione professionale.

I materiali utilizzati per la produzione sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla direttiva 93/42 recepita in Italia con legge 46/97, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 7.1.

Su ogni confezione vengono riportati il codice, la descrizione del contenuto e il numero di lotto. Questi stessi dati, che sono indicati anche sulle etichette poste all'interno delle confezioni, devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

Frese

Le frese Sweden & Martina sono realizzate in **acciaio per uso chirurgico**. Sono destinate ad un uso meccanico, ovvero presentano un gambo con attacco per contrangolo e devono essere usate con un idoneo micromotore. L'estrema accuratezza di progettazione e realizzazione permettono un utilizzo in **totale assenza di vibrazioni** ed oscillazioni. Tuttavia l'inserimento non corretto degli strumenti nei manipoli può portare a vibrazioni dello strumento, a rotazioni eccentriche, ad usura precoce ed al piegamento del gambo. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente micromotori chirurgici idonei all'uso. Si raccomanda di far controllare periodicamente dai produttori i micromotori, secondo le indicazioni individuali degli stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti (es. spostamenti di asse degli alberi di trasmissione, pinze usurate o mal funzionanti, ecc.). Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi chirurgici intraoperatori.

Si raccomanda l'utilizzo delle velocità di rotazione indicate nelle procedure da pagina 16, per evitare lo sviluppo di necrosi ossea. Movimenti a leva aumentano i rischi di frattura degli strumenti, pertanto devono venire evitati. In generale devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità. Non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento. La cosa potrebbe portare ad eccessivo aumento di calore nei tessuti interessati dal taglio, con conseguente necrosi ossea, e rovinare sia lo strumento sia l'apparecchio utilizzato (micromotore). Questo potrebbe comportare anche la rottura dello strumento stesso.

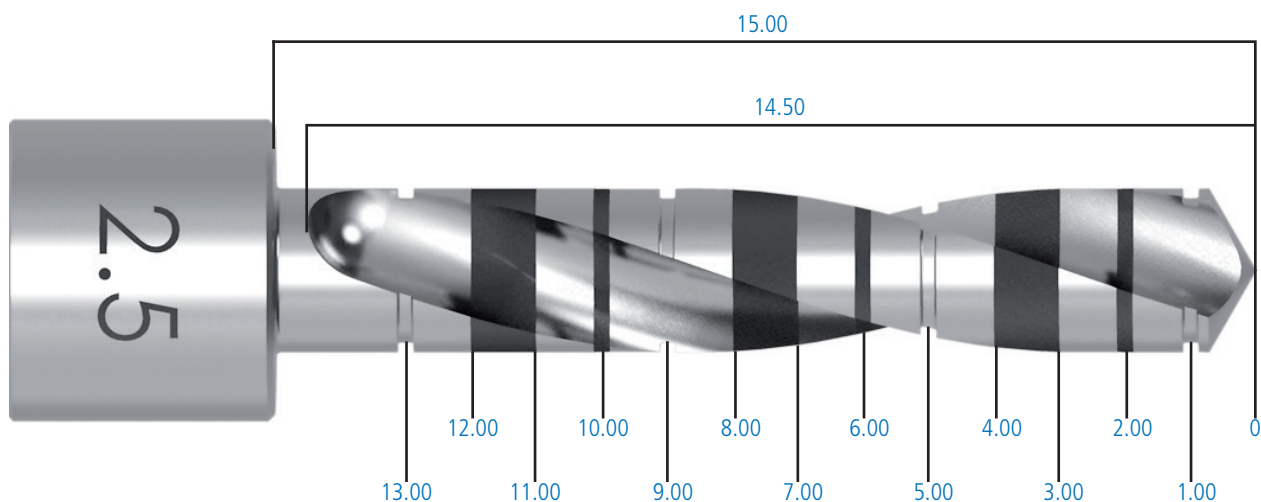
Si raccomanda l'uso di opportuno liquido di refrigerazione. In mancanza di adeguata irrigazione può generarsi necrosi ossea.

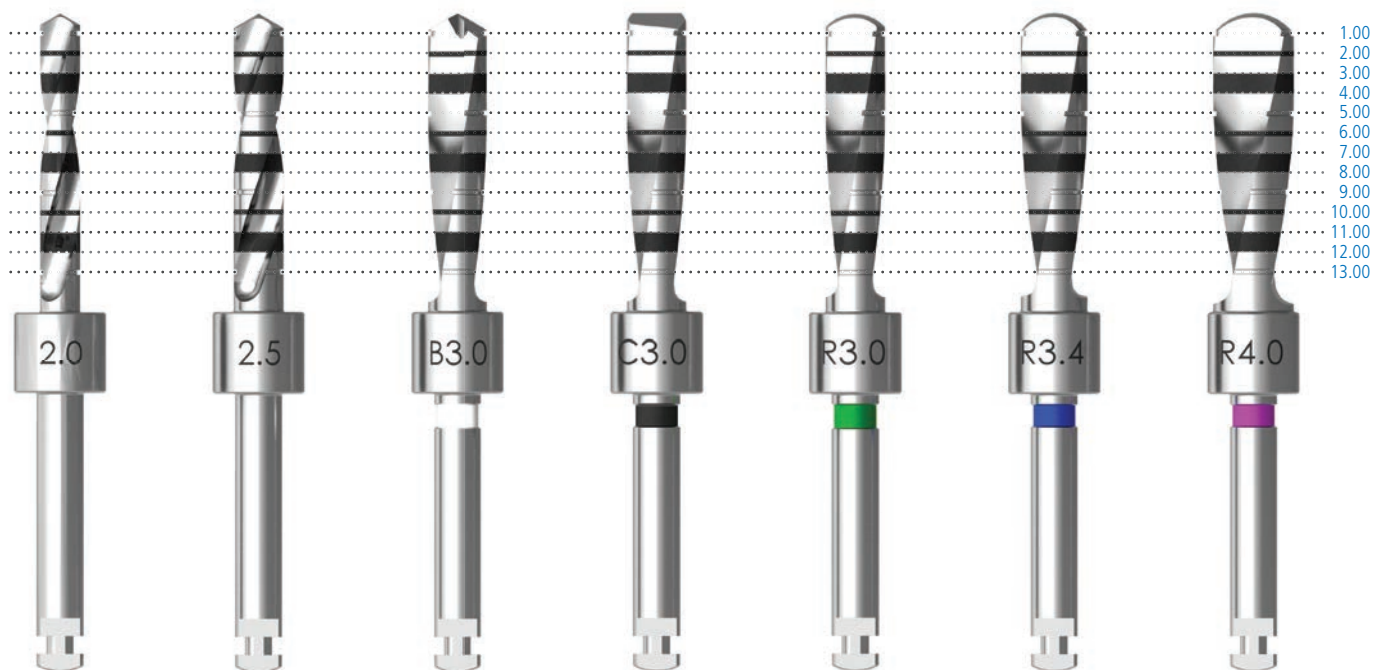
Il consumo delle frese dipende in larga parte dal tipo e dalla densità dell'osso fresato: osso più duro comporta una maggior usura degli strumenti.

Si raccomanda, per una maggiore sicurezza e prudenza rispetto alla capacità di resistenza all'usura del dispositivo, che le frese vengano utilizzate per non più di **20 cicli di lavoro** o prima se gli strumenti perdono la loro capacità di taglio. I 20 cicli raccomandati rappresentano un dato medio. Si raccomanda di controllare lo stato di manutenzione della residua capacità di taglio dopo ogni intervento.

Sweden & Martina non si assume nessuna responsabilità in caso di utilizzi eccedenti. Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati.

Una marcatura laser sul gambo degli strumenti ne identifica il diametro.





Le tacche di profondità, comuni a tutte le frese, rappresentano una distanza, fra l'una e l'altra, di 1 mm. La prima tacca rileva la profondità di 1 mm, le altre aggiungono progressivamente un millimetro, ed indicano la profondità raggiunta di volta in volta all'avanzamento dello strumento nel sito implantare. Le tacche si distinguono fra di loro essendo rappresentate alternativamente come segue:

- La prima tacca è ad 1 mm di profondità ed è incisa.
- La seconda tacca è a 2 mm ed è rappresentata da un anellino scuro marcato con tecnica laser.
- La terza tacca è rappresentata da una fascia nera marcata al laser alta 1 mm che inizia a 3 mm di profondità e finisce a 4 mm.
- Le tacche a seguire seguono lo stesso schema delle prime tre (tacca a 5 mm macchinata, a 6 mm tacca sottile laserata, poi fascia di 1 mm di spessore fra i 7 e gli 8 mm di profondità, e poi ancora tacca macchinata a 9 mm, tacca sottile laserata a 10 mm, fascia laserata alta 1 mm fra gli 11 e i 12 mm, tacca macchinata a 13 mm).

Questo schema consente all'operazione di riconoscere le tacche senza necessità di contare i millimetri ad ogni utilizzo.

Frese iniziali

Le frese iniziali del kit M.I.S.E. EVO sono cilindriche e hanno geometrie ad elica a due taglienti. Il disegno delle lame garantisce un taglio efficace nella fase di creazione dell'invito alle altre frese. La parte lavorante della fresa KM-F-200 crea un foro di 2.00 mm di diametro, mentre la fresa KM-F-250 crea un foro di 2.50 mm di diametro.



KM-F-200



KM-F-250

Fresa Break up KM-F-B300

La fresa Break up ha un apice molto tagliente in modo da permettere la rottura della corticale del pavimento del seno nei casi in cui essa sia particolarmente spessa e resistente. La morfologia della parte lavorante, di diametro 3.00 mm, presenta due taglienti elicoidali.



Fresa Chamfered KM-F-C300

Grazie al particolare profilo del suo apice smussato, la fresa Chamfered permette il piegamento della corticale del pavimento del seno o la sua eventuale rottura qualora lo strato di corticale sia sottile. La morfologia della parte lavorante, di diametro 3.00 mm, presenta due taglienti elicoidali.



Frese Rounded

Le tre frese Rounded sono caratterizzate da apice sferico, non tagliente. La parte lavorante presenta due taglienti elicoidali che permettono di allargare progressivamente il foro di preparazione da 3.00 a 3.40, e poi 4.00 mm.



KM-F-R300



KM-F-R340



KM-F-R400

AVVERTENZA IMPORTANTE

Il kit M.I.S.E. EVO può preparare siti riceventi per impianti cilindrici e conici di diametro compreso tra 3.00 e 5.00 mm.
Si faccia riferimento ai protocolli di inserimento dei singoli impianti per stabilire quali siano le dimensioni adatte della preparazione chirurgica.

Stop di profondità

A tutela dell'utilizzatore, in dotazione al kit sono presenti 13 stop di profondità di lunghezze progressive con incrementi fissi di 1 mm, da utilizzarsi sia con gli strumenti rotanti che con gli strumenti manuali.

codice	descrizione
 KM-S-01	Stop per strumenti M.I.S.E. EVO che lascia libera la parte lavorante per 1.00 mm
 KM-S-02	Stop per strumenti M.I.S.E. EVO che lascia libera la parte lavorante per 2.00 mm
 KM-S-03	Stop per strumenti M.I.S.E. EVO che lascia libera la parte lavorante per 3.00 mm
 KM-S-04	Stop per strumenti M.I.S.E. EVO che lascia libera la parte lavorante per 4.00 mm
 KM-S-05	Stop per strumenti M.I.S.E. EVO che lascia libera la parte lavorante per 5.00 mm
 KM-S-06	Stop per strumenti M.I.S.E. EVO che lascia libera la parte lavorante per 6.00 mm
 KM-S-07	Stop per strumenti M.I.S.E. EVO che lascia libera la parte lavorante per 7.00 mm
 KM-S-08	Stop per strumenti M.I.S.E. EVO che lascia libera la parte lavorante per 8.00 mm
 KM-S-09	Stop per strumenti M.I.S.E. EVO che lascia libera la parte lavorante per 9.00 mm
 KM-S-10	Stop per strumenti M.I.S.E. EVO che lascia libera la parte lavorante per 10.00 mm
 KM-S-11	Stop per strumenti M.I.S.E. EVO che lascia libera la parte lavorante per 11.00 mm
 KM-S-12	Stop per strumenti M.I.S.E. EVO che lascia libera la parte lavorante per 12.00 mm
 KM-S-13	Stop per strumenti M.I.S.E. EVO che lascia libera la parte lavorante per 13.00 mm

Essi vengono inseriti attraverso la parte anteriore dello strumento. Tali dispositivi di sicurezza limitano ogni possibile manovra che possa essere causa di rischi e incidenti.



La ritenzione tra gli stop e la fresa è assicurata dalle 4 alette presenti all'estremità degli stop. Per aumentare l'interferenza esistente tra gli stop e il corpo della fresa, come ad esempio succede a causa dell'usura data da ripetuti inserimenti e rimozioni, occorre esercitare una leggera pressione sulle alette contrapposte dall'esterno verso l'interno. Questa semplice precauzione può evitare che lo stop fuoriesca dalla fresa in fase di lavoro.

Qualora lo stop cada e alcune delle alette si flettano troppo verso l'interno, è sufficiente inserire uno strumento conico (come ad esempio un osteotomo) e ripristinare lo status originale dello strumento.



Strumenti manuali

All'interno del kit sono contenuti due strumenti manuali bivalenti.

Il primo, KM-C-PROF-300, è costituito da un manico con due terminali rappresentanti rispettivamente un profondimetro e un plugger di Ø 3.00 mm, che serve a spingere il materiale da riempimento nel sito chirurgico in modo che esso si espanda al di sotto della membrana di Schneider senza compattarsi eccessivamente. Le tacche di profondità sia della punta per la misurazione della profondità che del plugger sono rappresentate con le stesse modalità di quelle presenti sulle frese.



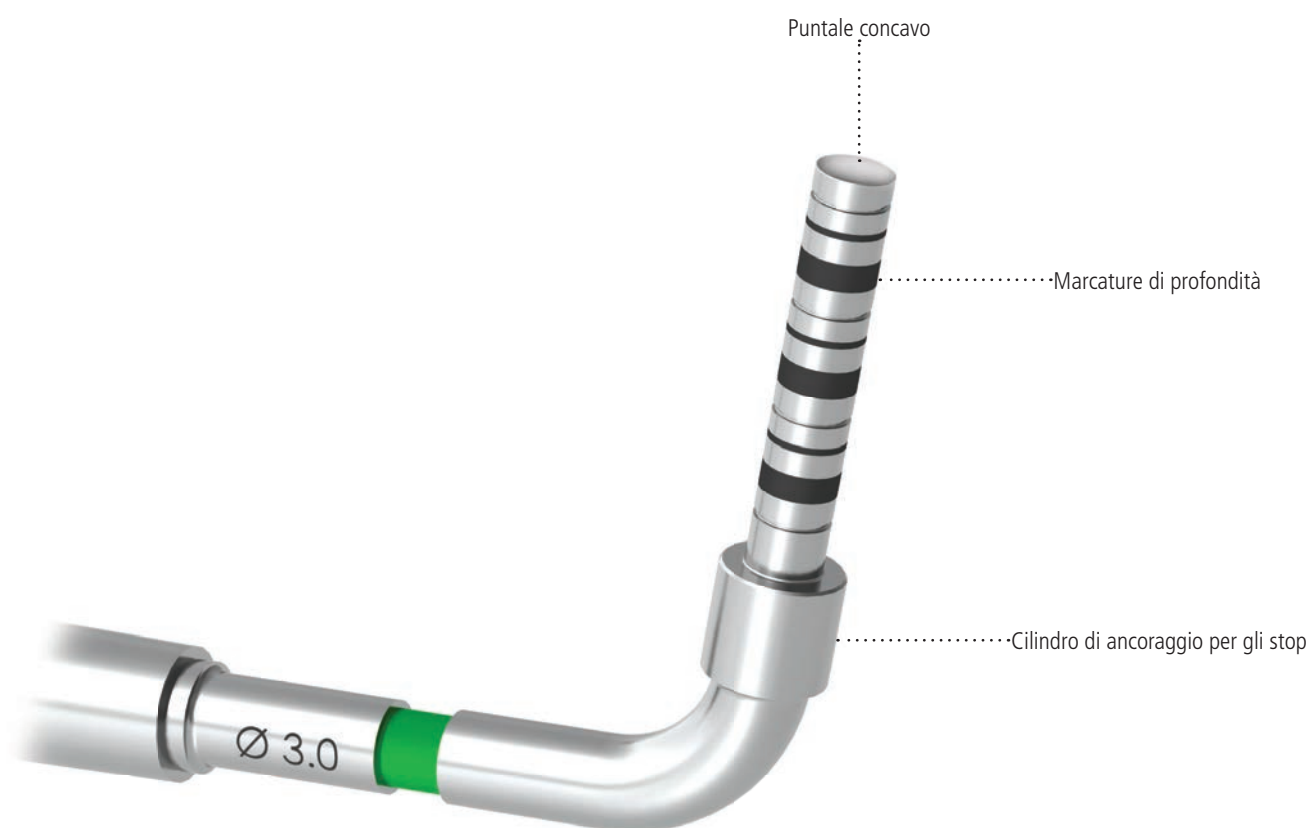
Il secondo strumento, KM-C-340-400, è costituito da un manico con due plugger rispettivamente di Ø 3.40 mm e Ø 4.00 mm. Un anello colorato a ciascuna delle estremità indica il diametro di riferimento, secondo il medesimo codice colore utilizzato per le frese rounded. Anche in questo caso le tacche di profondità sono rappresentate con le stesse modalità di quelle presenti sulle frese.



Nelle punte plugger possono essere inseriti gli stessi stop che si utilizzano con tutte le frese.



La concavità presente sulla sommità delle punte rende molto agevole l'inserimento del materiale da riempimento nella preparazione chirurgica.



Protocollo di utilizzo

L'obiettivo della Tecnica chirurgica è quello di sollevare il pavimento del seno mascellare di 5-10 mm rispetto alla posizione originaria, e quindi inserire un impianto di almeno 11-12 mm di lunghezza senza apertura di oblò vestibolare.

Per poter eseguire la tecnica chirurgica M.I.S.E. con gli strumenti rotanti atraumatici per il rialzo del seno occorre seguire con attenzione le seguenti indicazioni:

- Densità ossea D2-D3.
- Altezza ossea: misurazione dell'altezza ossea tramite utilizzo di RX endorali eseguite con il centratore di Rinn onde avere un rapporto 1:1 oppure tramite utilizzo dell'esame T.C. Dentascan, che ci permette di evidenziare:
 - La misura precisa della distanza tra la cresta ossea ed il piano corticale del pavimento del seno mascellare
 - La densità ossea
 - Lo spessore osseo bucco-linguale
 - L'eventuale presenza d'ipertrofia della mucosa sinusale o di altre patologie sinusali.
- L'altezza ossea iniziale deve essere non inferiore a 3 mm.

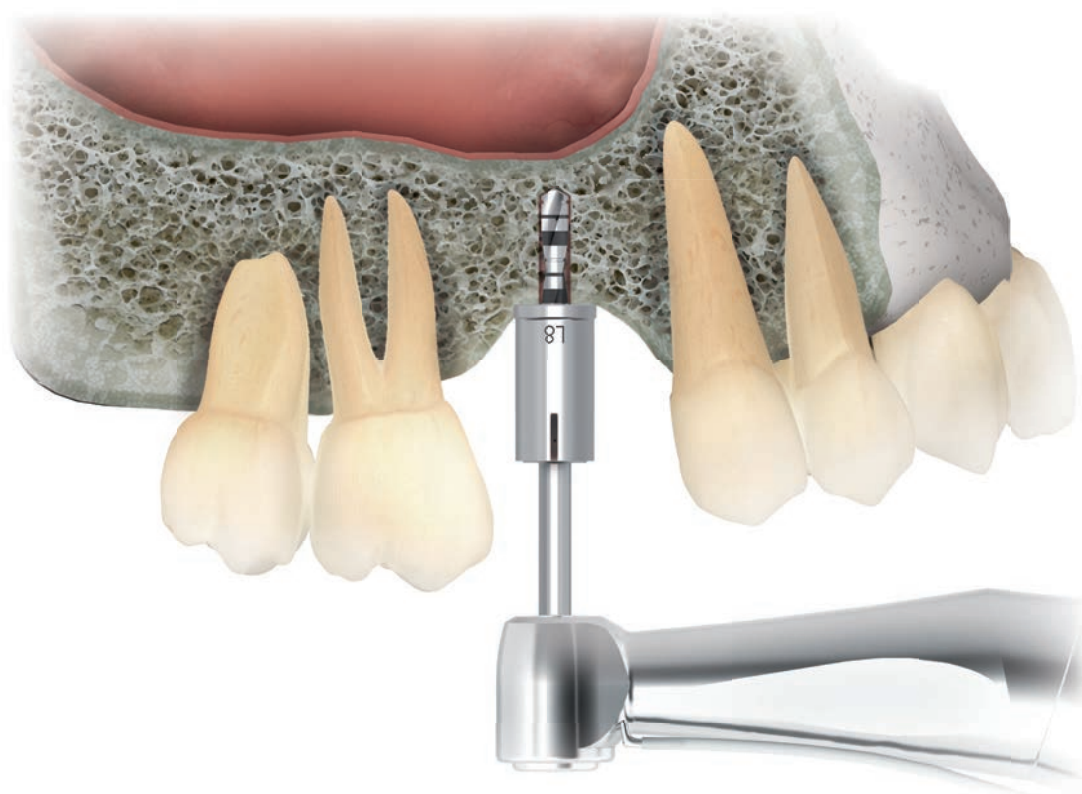
Il kit M.I.S.E. EVO può essere utilizzato per la preparazione di siti chirurgici per tutti gli impianti cilindrici, filettati e non, che abbiano corpo con diametro compatibile con quello delle frese del kit. Le frese preparano fori da 3.00, 3.40 e 4.00 mm. Questi diametri sono fra i più utilizzati dai sistemi implantologici del mercato. **Si faccia riferimento alle indicazioni dei singoli produttori di impianti per la verifica della congruità del diametro di preparazione.**

AVVERTENZA IMPORTANTE

In caso di perforazione della membrana del seno mascellare o del pavimento nasale è necessario interrompere immediatamente l'operazione e trattare l'urgenza in maniera adeguata al caso.

Fase preliminare

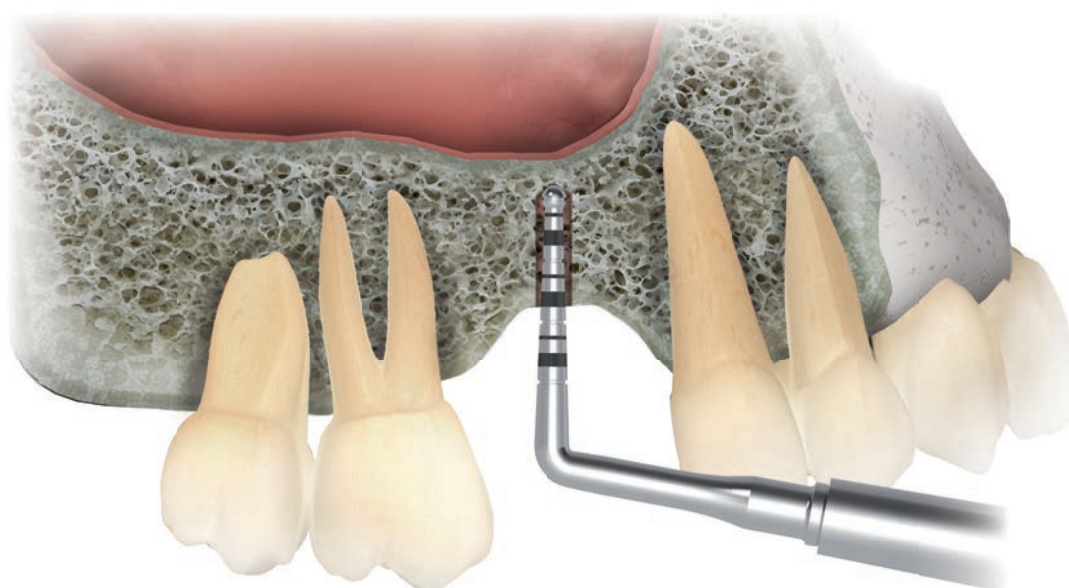
Previa incisione dei tessuti molli, scoprire il piano osseo crestale e utilizzare la **fresa iniziale** di Ø 2 mm a **800 rpm** per creare il foro di invito alle frese successive. Con l'aiuto della diagnostica preoperatoria scegliere lo stop adeguato affinché la preparazione preliminare arrivi a 2 mm dal pavimento del seno mascellare.



Utilizzando il medesimo stop sulla frese intermedia di Ø 2.50 mm a 800 rpm, allargare la preparazione preliminare. Lo stop garantisce di mantenere inalterato lo spessore residuo di 2 mm di osso al di sotto del pavimento del seno.



In questa fase è utile misurare l'altezza ossea con radiografie endorali eseguite con tecnica di Rinn o con T. C. Dentascan. Successivamente misurare con la sonda di profondità del kit M.I.S.E EVO. l'alveolo implantare preparato con le frese cilindriche.



AVVERTENZA IMPORTANTE

Tutte le frese devono essere usate in modo intermittente, con adeguata irrigazione. In caso contrario, c'è il rischio di surriscaldamento del sito e conseguente necrosi ossea. La temperatura non dovrebbe superare i 36-37°C.

Si imposti il torque massimo, o comunque non superiore a 70 Ncm.

Sollevamento del pavimento del seno mascellare

Rialzo fino a 2 mm

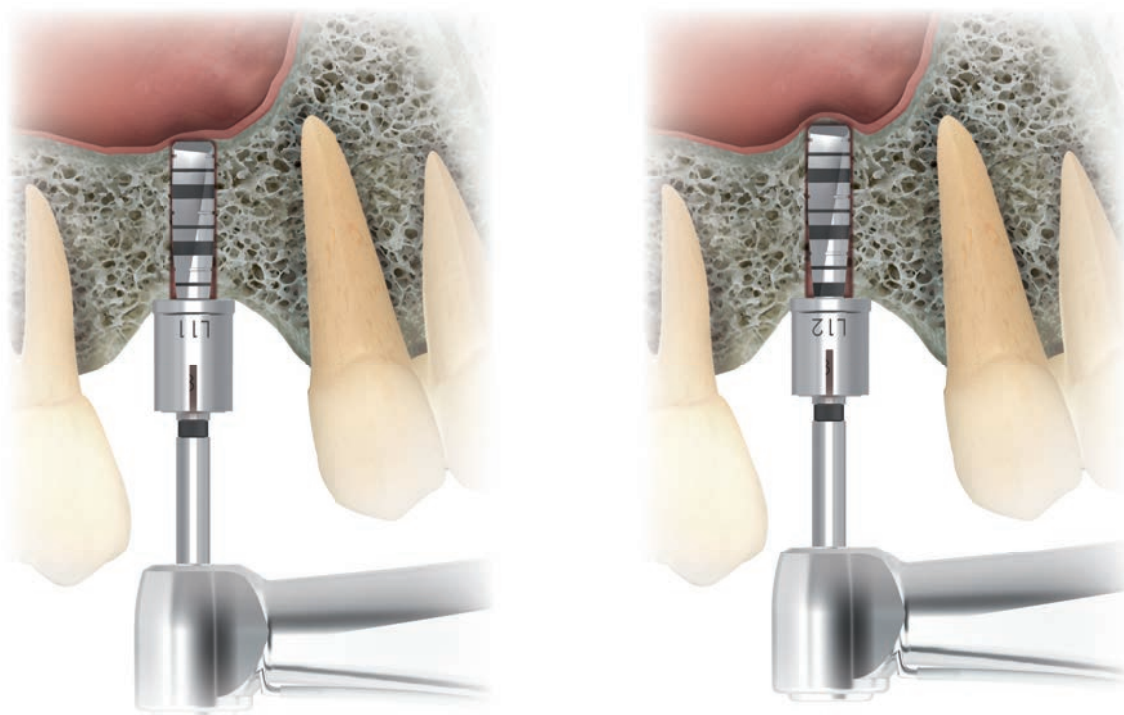
Utilizzare la fresa **Chamfered di \varnothing 3.0 mm** (C3.0) applicando lo stop di profondità corrispondente alla profondità rilevata dalla sonda, che porterà la lunghezza di lavoro della fresa a 2 mm dalla corticale del pavimento. Usare il manipolo ad un regime di **800 rpm**, assicurando un'adeguata irrigazione esterna.



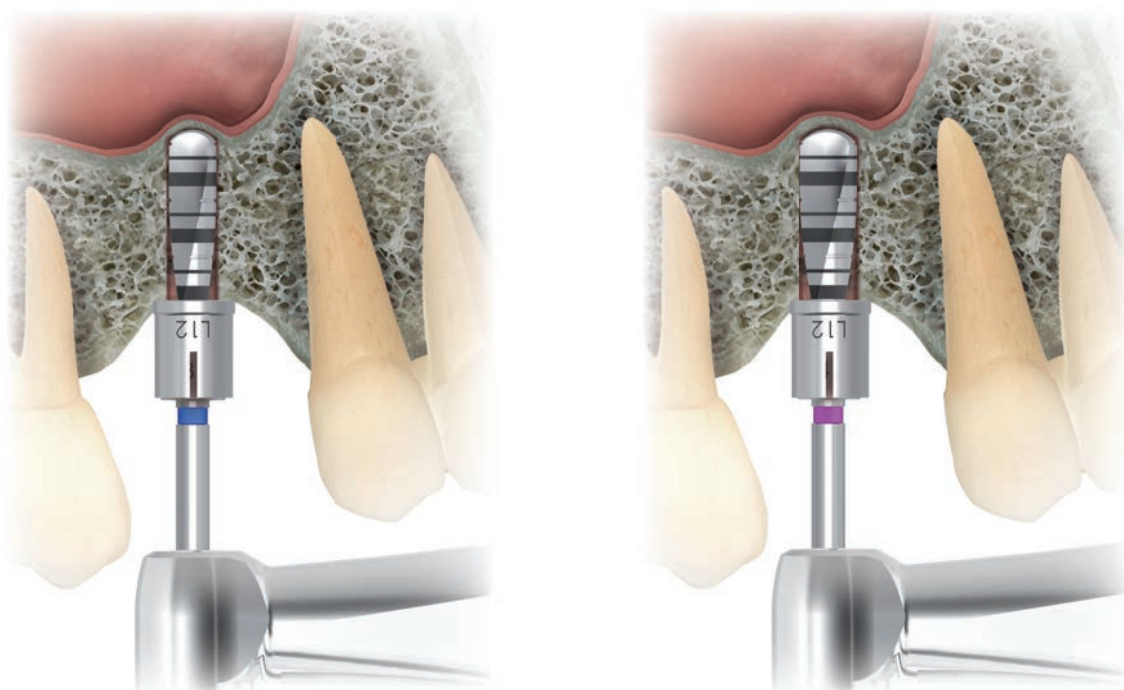
Passare, successivamente, al 2° stop di profondità che accrescerà di 1 mm l'altezza di lavoro, rispetto al 1° stop. Procedendo con questa sequenza, l'operatore potrà già percepire il piano della corticale con il 3° stop di profondità.



Applicare, in seguito, il 4° e 5° stop sempre sulla stessa fresa. Durante questi ultimi step si determina un sostanziale piegamento della corticale senza rottura con il sollevamento del pavimento del seno mascellare di circa 2 mm.

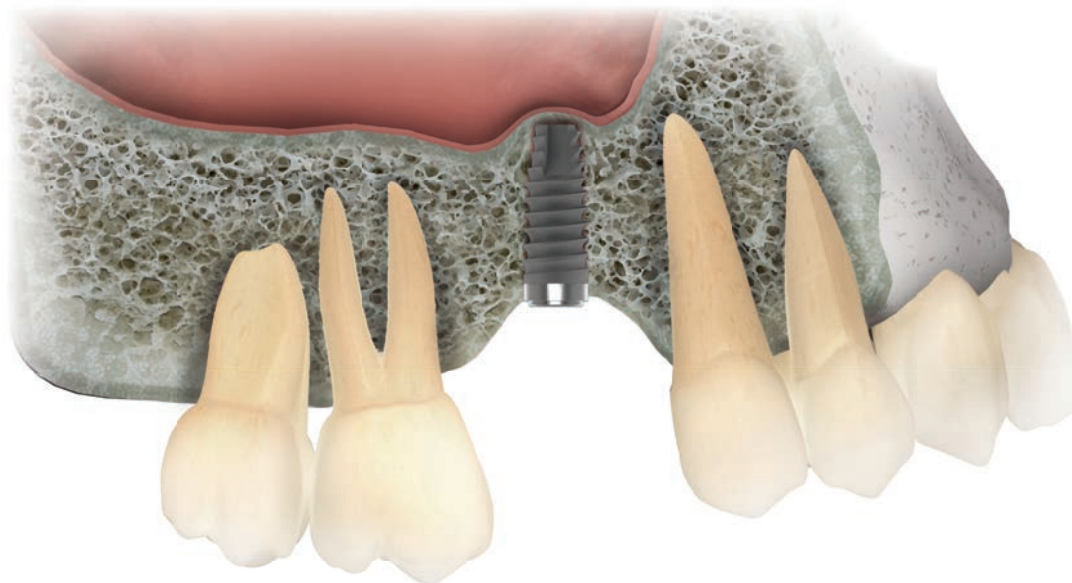


Qualora si sia pianificato in fase di progetto un diametro implantare maggiore delle condizioni determinate ampliare lateralmente il sito implantare con la fresa Rounded del diametro \varnothing 3.4 mm (R3.4) ed eventualmente quella di diametro \varnothing 4.0 (R4.0) a 100 rpm, applicando il 5° stop.

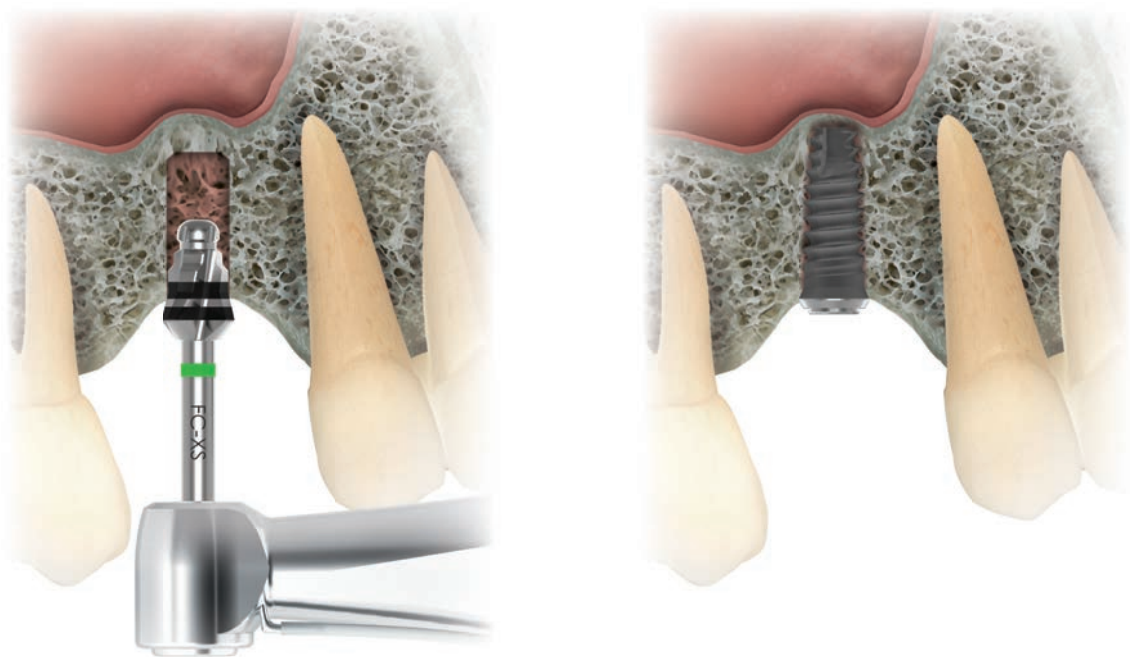


PROCEDURE CHIRURGICHE

Procedere all'inserimento dell'impianto con gli strumenti indicati dal produttore nelle singole istruzioni d'uso.



Qualora la qualità dell'osso corticale non permetta il completo inserimento dell'impianto, si utilizzi con estrema attenzione la fresa crestale propria della sistemica implantare per creare un leggero invito. Nell'esempio seguente per inserire un impianto Premium Switching Platform si utilizza la relativa fresa FC-XS.



Rialzo oltre 2 mm

Qualora si desideri sollevare il pavimento del seno mascellare oltre 2 mm, i primi step chirurgici, saranno i medesimi descritti a pag. 18-19. Nel caso esplicativo illustrato a seguire si prende in esame uno spessore osseo di 8 mm.



PROCEDURE CHIRURGICHE

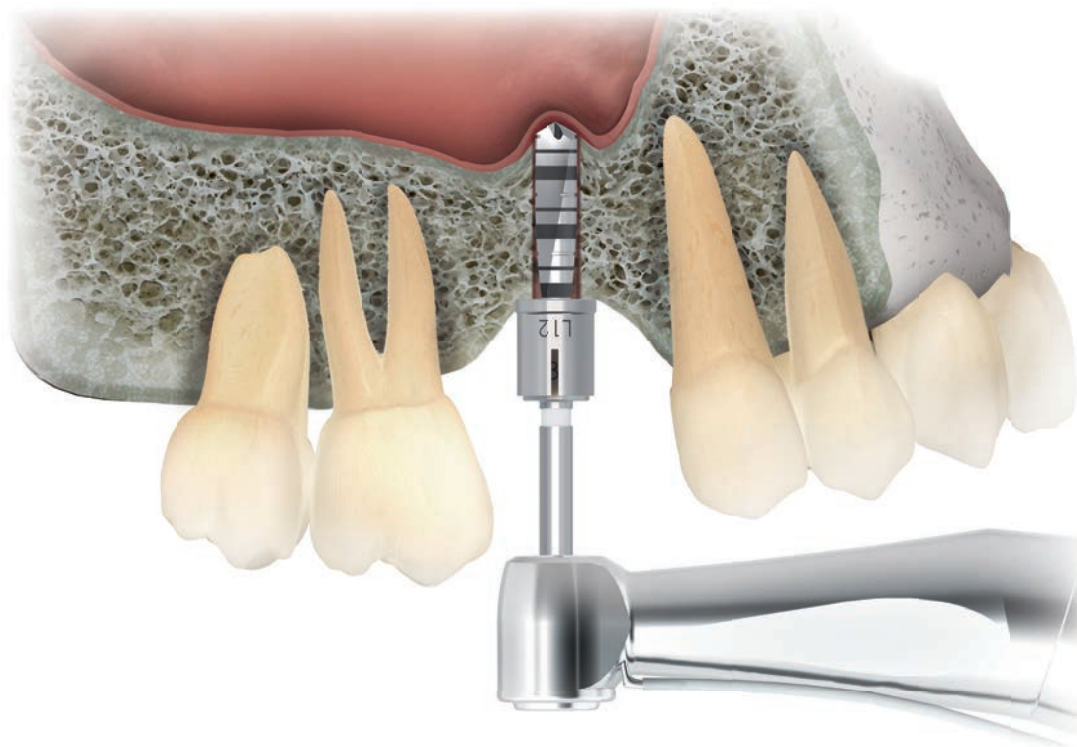
Successivamente alle fasi di piegamento della corticale effettuate con gli stop 4° e 5° (L10 e L11) occorrerà sempre con l'ausilio della fresa Chamfered (C3.0), applicando il 6° stop (L12), arrivare alla rottura della corticale stessa, che verrà avvertita dall'operatore come una sensazione di penetrazione nel vuoto.



Per la particolare conformazione della punta, la fresa Chamfered riesce a deformare la corticale del pavimento del seno, ma anche a romperlo qualora esso sia particolarmente sottile. Al momento della rottura della corticale, lo stop garantirà una penetrazione oltre il pavimento sinusale, estremamente limitata (mediamente circa 0.5 mm); in tal modo si evitano danni significativi alla membrana di Schneider.



In caso di corticale spessa, la fresa Chamfered (C3.0) potrebbe non essere sufficiente; in tal caso occorrerà un ulteriore fresaggio con la fresa BreakUp (B3.0), che presenta una maggiore incidenza di taglio, con lo stesso stop utilizzato precedentemente sulla fresa Chamfered (C3.0).



Una volta superata la corticale si procede ad una duplice fase di alesatura a regime ridotto (100 rpm) della corticale fratturata utilizzando la fresa Rounded \varnothing 3.0 mm (R3.0) applicando dapprima lo stesso stop impiegato nella fase di rottura e successivamente lo stop maggiore di 1 mm.



PROCEDURE CHIRURGICHE

Per inserire impianti di diametro maggiore, utilizzare la fresa Rounded del diametro \varnothing 3.4 mm (R3.4) in due step: applicando l'ultimo stop utilizzato al momento della rottura della corticale e successivamente con uno stop maggiore di 1 mm, sempre a regime ridotto (100 rpm).



Se si desidera ampliare ulteriormente il sito ripetere i due step con la fresa di diametro \varnothing 4.0 (R4.0).



AVVERTENZA IMPORTANTE

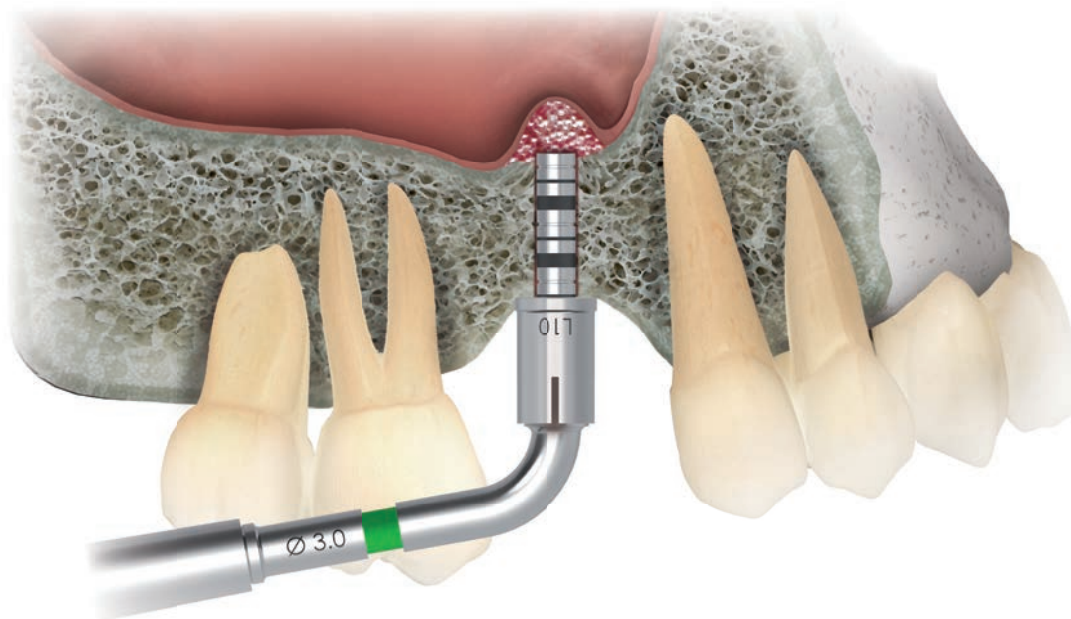
Durante la tecnica chirurgica l'asse degli strumenti rotanti deve essere mantenuto idoneo sia dal punto di vista chirurgico che protesico. Sono da evitare movimenti di lateralità.

Quest'ultima fase di alesatura della zona di superamento della corticale sinusale crea lo spazio necessario per facilitare l'inserimento di materiale riempitivo attraverso il corrispondente compattatore.

Su tale strumento occorrerà inserire lo stop di profondità di 2 mm inferiore rispetto a quello impiegato al momento della rottura della corticale.

Ciò ci consentirà di spingere il materiale, non andando mai con lo strumento oltre la corticale del pavimento (per es.: se la rottura della corticale del pavimento sinusale è avvenuta ad una profondità di lavoro di 12 mm posizionare sul compattatore uno stop di profondità da 10 mm).

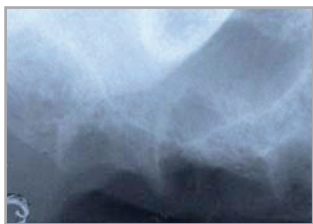
Inserire inizialmente del collagene, che imbibendosi di sangue, solleverà la mucosa del seno; seguiranno, poi, alcune cariche ripetute d'osso autogeno e/o sostituti ossei inseriti utilizzando sempre il compattatore mantenuto alla stessa misura. A seconda del diametro dell'ultima fresa impiegata usare il compattatore di \varnothing 3.4 mm (blu) o 4.0 mm (magenta), per l'inserimento dei materiali attraverso l'alveolo implantare.



La scelta dell'impianto è rimandata all'operatore. L'impianto spingerà ulteriormente il materiale da riempimento sotto la membrana di Schneider in modo che esso funga da scaffold per la neo-osteogenesi attorno a tutto l'apice dell'impianto. Qualora il clinico optasse per una morfologia implantare che richieda una preparazione crestale ad hoc, si seguano le indicazioni di pag. 20.



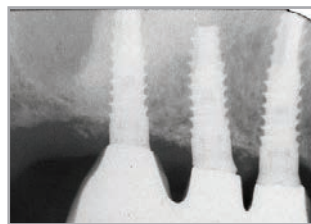
Caso clinico 1



Rx preoperatoria: altezza ossea residua di 3 mm in zona 1.5 e di 4 mm in zona 1.6.

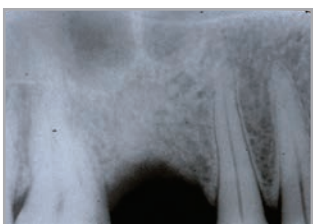


Inserimento di 1 impianto Premium da 13 mm in posizione 1.4 e di 2 impianti Premium da 11,5 in posizione 1.5 e 1.6 con un sollevamento del pavimento del seno rispettivamente di 8,5 e 7,5 mm.



Controllo Rx dopo 5 anni: nella zona del sinus lift con tecnica M.I.S.E. è apprezzabile l'aumento della densità ossea (grado 1).

Caso clinico 2



Rx preoperatoria.



inserimento di impianto Premium alto 13 mm nel setto sinusale.

Caso clinico 3

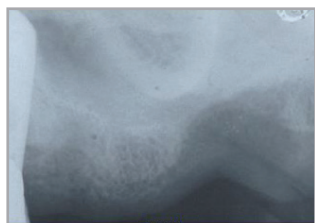


Rx preoperatoria : si riscontra un'altezza crestale iniziale di 2.8 mm.

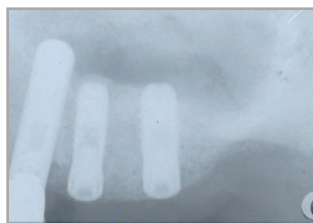


Inserimento di un impianto Premium alto 10 mm.

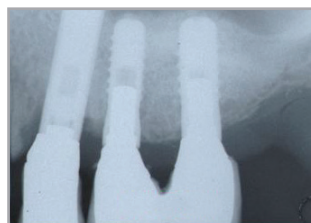
Caso clinico 4



Rx preoperatoria.

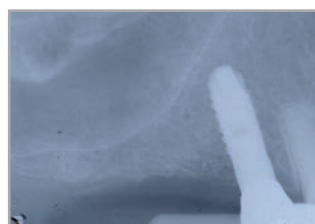


Rx a 5 mesi.

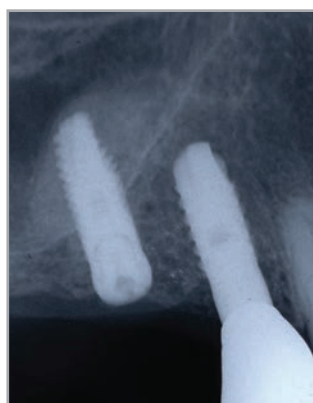


Rx a 7 anni.

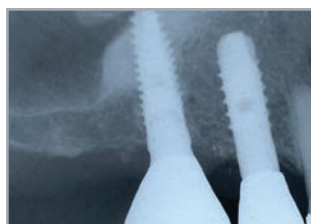
Caso clinico 5



Rx preoperatoria: si riscontra un'altezza crestale iniziale di 4 mm.



Inserimento di un impianto Premium alto 11.5 mm in zona 1.5.

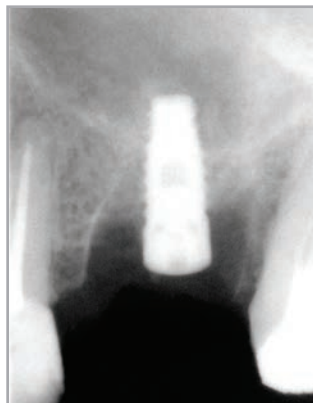


Controllo radiografico a 5 anni.

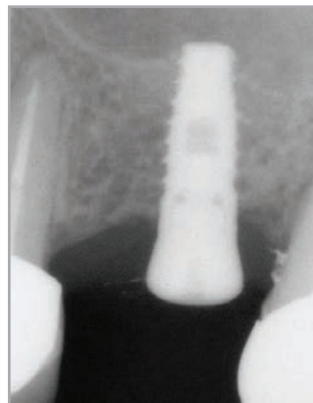
Caso clinico 6



Rx elemento dentale 2.6 prima dell'avulsione.



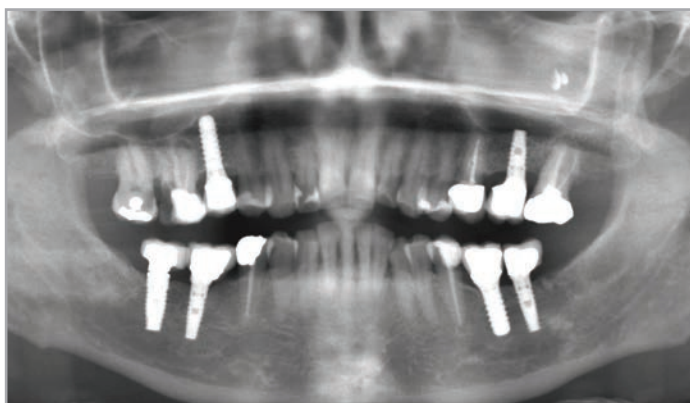
Rx post operatoria.



Rx di controllo a 6 mesi.



Rx di controllo a 5 anni.



OPT di controllo a 5 anni.

Caso clinico 7



Rx elemento dentale 2.6 prima dell'avulsione.



Rx post operatoria.



OPT di controllo a 5 anni.

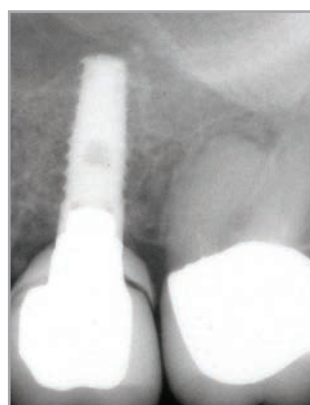
Caso clinico 8



Rx preoperatoria.



Rx post operatoria.

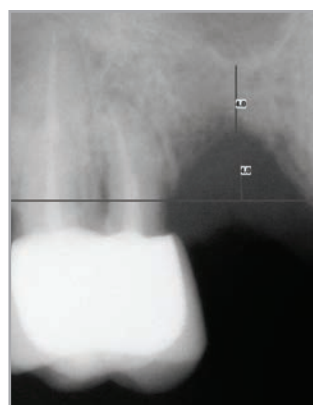


Follow up a 5 anni.

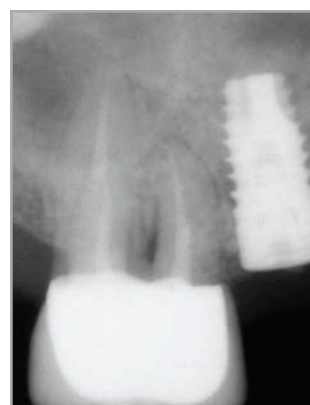
Caso clinico 9



Rx preoperatoria.

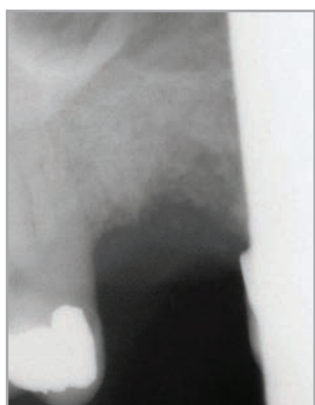


Rx preoperatoria con misurazioni.

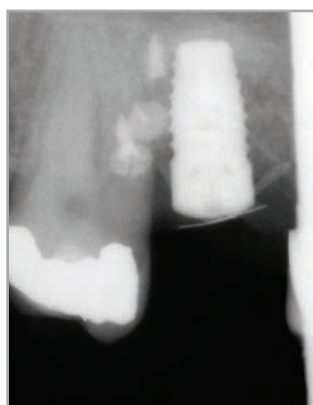


Rialzo del seno con tecnica M.I.S.E. associato a gbr verticale di elemento Ø 1.5, con impianto Premium 5.00 mm e h. 11.50 mm.

Caso clinico 10

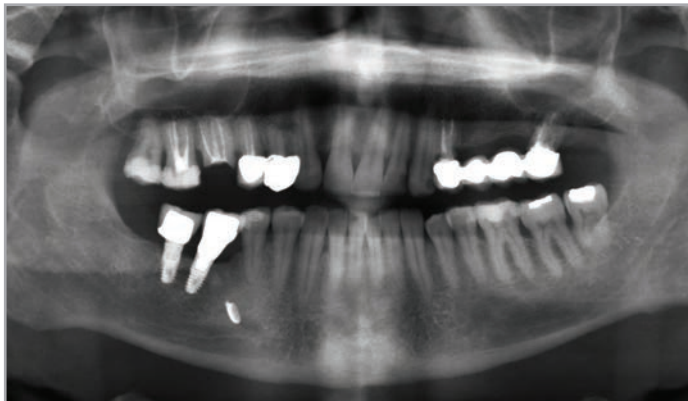


Rx preoperatoria.



Rx post operatoria in posizione 1.6.

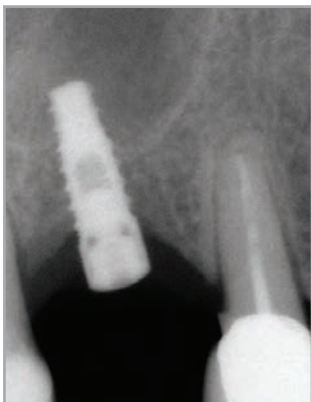
Caso clinico 11



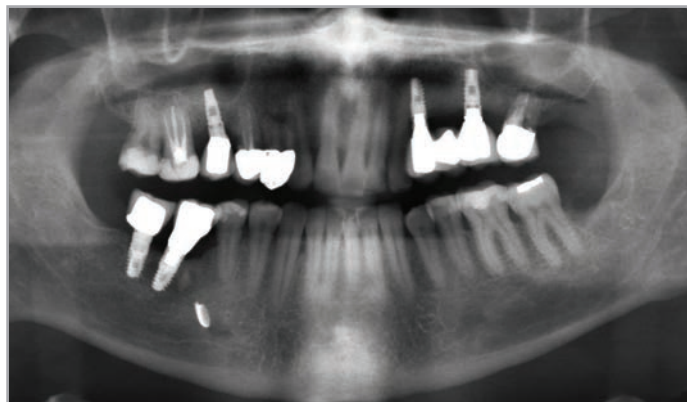
OPT preoperatoria.



Rx postoperatoria in posizione 1.6.

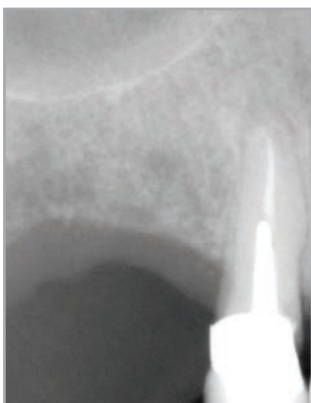


Rx postoperatoria in posizione 2.6.



OPT di controllo a 5 anni.

Caso clinico 12

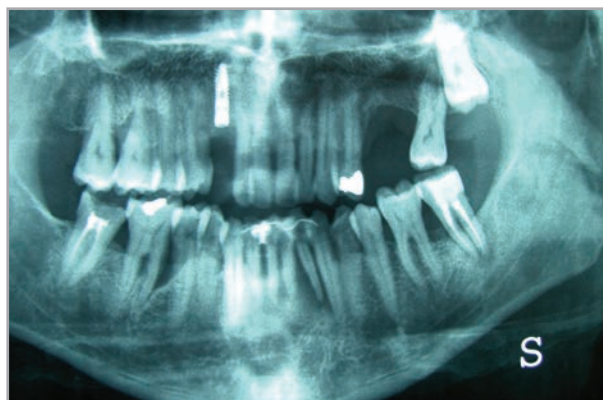


Rx preoperatoria.

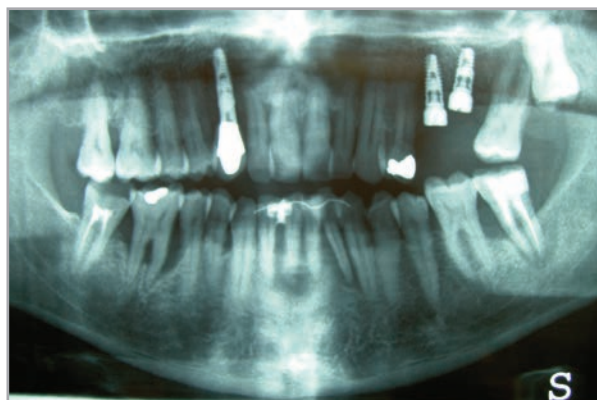


Rx post operatoria.

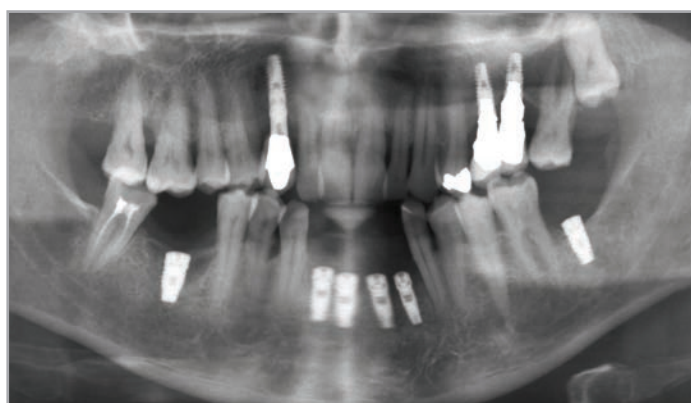
Caso clinico 13



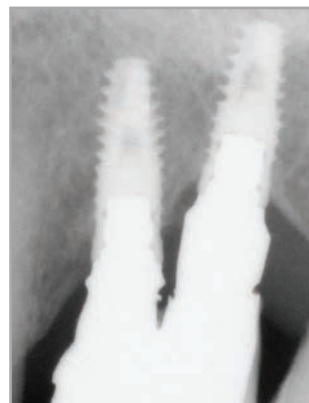
OPT preoperatoria.



OPT postoperatoria: è stato inserito con tecnica M.I.S.E. l'impianto in posizione 2.6.



OPT di controllo a 5 anni.



Rx di controllo a 5 anni.

Bibliografia

- Sisti A., Canullo L., Mottola M.P., Iannello G.; Biomed Tech (Berl). 2012 Jan 9;57(1):45-51; doi: 10.1515/bmt-2011-0038; PMID: 22718591; [PubMed - in process]
- Scavia S.; Studio prospettico sul mantenimento del volume osseo verticale in impianti inseriti con tecnica M.I.S.E.; Numeri Uno (14) 2012, 14-15.
- Sisti A., Canullo L., Mottola M.P., Iannello G.; A case series on a crestal sinus elevation with rotary instruments; European Journal of Oral Implantology, Summer; 4(2), 2011; 145-152
- Esposito M., Grusovin M.G., Coulthard P., Worthington H.V.; The efficacy of various bone augmentation procedures for dental implants: a Cochrane systematic review of randomized controlled clinical trials; Int J Oral Maxillofac Implants. 2006 Sep-Oct; 21(5):696-710
- Carusi G.; The Minimal Invasive Sinus Elevation Technique; Scientific Poster, 15° European Association for Osseointegration, 5-7 Oct 2006; Scientific Poster, 12° International FRIADENT Symposium, 24-25 March 2006
- Scarano A., Degidi M., Iezzi G., Pecora G., Piattelli M., Orsini G., Caputi S., Perrotti V., Mangano C., Piattelli A.; Maxillary sinus augmentation with different biomaterials: a comparative histologic and histomorphometric study in man. Implant Dent. 2006 Jun;15(2):197-207.
- Kitamura A.; Drill device for sinus lift; Implant Dent 2005 Dec;14(4):340-1
- Cosci F., Luccioli M.; A new sinus lift technique in conjunction with placement of 265 implants: a 6-year retrospective study; Implant Dent. 2000;9(4):363-8.
- Bernardello F., Righi D., Cosci F., Bozzoli P., Carlo M.S., Spinato S.; Crestal sinus lift with sequential drills and simultaneous implant placement in sites with <5 mm of native bone: a multicenter retrospective study; Implant Dent. 2011 Dec;20(6):439-44
- Tilotta F., Lazaroo B., Gaudy J.F.; Gradual and safe technique for sinus floor elevation using trephines and osteotomes with stops: a cadaveric anatomic study; Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Endod 2008; 106:210-216

Indicazioni

Gli strumenti del kit M.I.S.E. EVO devono essere impiegati unicamente in condizioni ottimali. In caso di dubbi o incertezze sulle indicazioni o sulle modalità d'impiego, l'utilizzo deve essere evitato o interrotto fino al chiarimento di tutti i dubbi.

Queste istruzioni d'uso potrebbero non essere sufficienti ad assicurare un'applicazione corretta degli strumenti per procedure chirurgiche o implantologiche da parte di operatori inesperti. A tale proposito si raccomanda la partecipazione a specifici corsi di formazione ed alla lettura della bibliografia esistente sulle tecniche chirurgiche di rialzo del seno prima di utilizzare gli strumenti. Non potendo controllare il corretto impiego del prodotto, non si risponde di alcun danno causato da un errato utilizzo. La responsabilità è esclusivamente del medico che opera.

Prima di ogni impiego assicurarsi che siano disponibili in maniera completa, funzionale e nella quantità richiesta tutti i componenti, gli strumenti e i mezzi ausiliari necessari. La disponibilità di un kit parzialmente incompleto può portare all'impossibilità di concludere correttamente una procedura chirurgica. Assicurarsi che tutte le componenti impiegate nel cavo orale non vengano aspirate o ingerite.

Gli accessori chirurgici Sweden & Martina sono venduti in confezione NON STERILE. Prima di utilizzarli devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, secondo le istruzioni riportate più avanti. Nel manipolare i dispositivi, sia durante l'utilizzo che durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione, si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche. Il mancato rispetto di queste avvertenze può causare infezioni e conseguente dolore, infiammazione e perdita ossea al paziente e/o all'operatore e/o condurre a infezioni incrociate.

Qualora vengano utilizzate procedure di lavaggio e sterilizzazione diverse da quelle raccomandate con le presenti istruzioni d'uso, le stesse devono essere validate dall'utilizzatore. L'adozione di procedure diverse può portare a usura precoce degli strumenti.

È opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa.

Su ogni confezione vengono riportati il codice, la descrizione del contenuto e il numero di lotto. Questi dati devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito.

La confezione è conforme alle norme europee.

Controindicazioni

Nella valutazione del paziente è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

Tra queste si menzionano:

- Alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti.
- Disturbi di cicatrizzazione o di rigenerazione ossea come ad es.:
 - Diabete mellito non compensato.
 - Malattie metaboliche o sistematiche del ricambio che compromettano la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea.
 - Abuso di alcool e tabacco ed uso di droghe.
- Terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia.
- Assunzione di bifosfonati per uso orale o endovena.
- Infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti.
- Parafunzionalità non trattate come ad es.: bruxismo.
- Carente igiene orale.
- Inadeguata motivazione.
- Difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale.
- Inadeguato processo alveolare. Nello specifico della tecnica chirurgica di seguito descritta si menzionano in aggiunta alle già richiamate controindicazioni quelle di seguito riportate:
 - Densità ossea D4.
 - Altezza ossea iniziale inferiore a 3 mm.
 - Presenza di patologie a carico della mucosa sinusale.

Sintomi collaterali

Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi:

- Tumefazioni locali temporanee, edemi, ematomi.
- Limitazioni temporanee della sensibilità.
- Limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie.

Complicanze

Si sono osservate sporadicamente le seguenti complicazioni:

- Microemorragie post-operatorie nelle 12/24 ore successive.
- Infezione postoperatoria, con possibile perdita ossea.

Pulitura, Disinfezione, Sterilizzazione, Conservazione

Gli strumenti del kit M.I.S.E. EVO vengono forniti assemblati all'interno del Tray chirurgico.

AVVERTENZA IMPORTANTE

Il kit M.I.S.E. EVO e tutti i suoi componenti sono venduti in condizione NON STERILE. Prima dell'utilizzo devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura validata da Sweden & Martina.

La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto minimo su questi dispositivi. La fine della durata di vita è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo.

PULITURA

Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti.

In caso di pulitura automatizzata: utilizzare vasca a ultrasuoni servendosi di una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Al momento dello scarico, controllare i recessi dei dispositivi, i fori, ecc. per verificare la completa rimozione di residui. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulitura manuale.

In caso di pulitura manuale: utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso eventuali fori. Nel caso di frese con irrigazione interna, si utilizzino gli appositi spilli in dotazione ai manipoli per assicurarsi che i fori di irrigazione siano stati completamente puliti e liberati dai residui di frustoli ossei o dai tessuti biologici. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi e imbustarli in idonee buste di sterilizzazione. In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di un'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione, non superare i 120 °C.

STERILIZZAZIONE

In autoclave sotto vuoto, con la seguente modalità:

- Autoclave (Gravity - Displacement Cycles) Temperatura di 121 °C, con ciclo autoclave minimo di 30 minuti e ciclo di asciugatura di 15 minuti.
- Autoclave (Dynamic - Air - Remove Cycles) Temperatura di 132 ÷ 134 °C, con ciclo autoclave di 5 minuti e ciclo di asciugatura di 20 minuti

CONSERVAZIONE

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a risterilizzarli in buste nuove prima del loro riutilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse. Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

SMALTIMENTO

Gli strumenti nuovi o puliti possono essere smaltiti come normali rifiuti urbani. Gli strumenti sporchi in caso di smaltimento devono essere assimilati ai rifiuti ospedalieri.

AVVERTENZE

Riferimenti Normativi










La progettazione e la produzione del kit M.I.S.E. EVO è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, le informazioni fornite e gli imballaggi.

Responsabilità del prodotto difettoso e termini di garanzia

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo odontoiatrico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso. Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico. La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito www.sweden-martina.com.

Data e validità delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Gennaio 2016.

simbolo	descrizione
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Codice
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Prodotto non sterile
	Marcatura di conformità CE (prodotti in classe 1)
	Marcatura di conformità CE0476 (prodotti in classe 2A)
	La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un odontoiatra

Identificazione del fabbricante

Il fabbricante del sistema kit M.I.S.E. EVO è:

Sweden & Martina

Via Veneto 10

35020 Due Carrare (Padova) - Italia

Tel. +39 049.9124300 - Fax + 39 049.9124290

e-mail: info@sweden-martina.com www.sweden-martina.com

Copyright e marchio

È vietata qualsiasi forma di riproduzione o pubblicazione, anche parziale, delle presenti istruzioni per l'uso, se non dietro esplicito consenso di Sweden & Martina.



rev. 01-16



Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto, 10
35020 Due Carrare (PD), Italy
Tel. +39.049.9124300
Fax +39.049.9124290
info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

Sweden & Martina Mediterranea S.L.

Sorolla Center, Oficina 801
Avda Cortes Valencianas 58, 8pl
46015-Valencia, Spain
Tel. +34.96.3525895
Tel. 900993963
info.es@sweden-martina.com

Sweden & Martina Deutschland GmbH

Rupert-Mayer-Straße 46
D - 81379 München
Germany
Hotline 08001827699
info.de@sweden-martina.com

Sweden & Martina Inc.

c/o DCI Management
301 Pleasant St.
Abbottstown, 17301 PA, US
Toll free 844-8MARTINA
844-862-7846
info.us@sweden-martina.com

I prodotti oggetto del presente manuale sono Dispositivi Medici e sono prodotti da Sweden & Martina S.p.A. Sono conformi agli standard ISO 9001 e ISO 13485 e sono marcati CE (Classe I) e CE 0476 (Classe IIA e classe IIB) in accordo con la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici n. 93/42 e con la Direttiva Europea n. 2007/47/CE.

Lo stabilimento Sweden & Martina produce Dispositivi Medici in accordo alle GMP vigenti in USA e in altri paesi del mondo.

Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili per tutti i mercati.

Tutti i marchi presenti nel manuale sono proprietà di Sweden & Martina, con eccezione dei prodotti per i quali è diversamente indicato.

Questi prodotti sono destinati agli studi medici e ai laboratori, la loro vendita non è rivolta al paziente.

È vietato rivendere, duplicare o divulgare i prodotti contenuti nel presente manuale senza il consenso scritto di Sweden & Martina S.p.A.

Per ulteriori informazioni sui prodotti, incluse indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e potenziali effetti collaterali, si faccia riferimento al sito web di Sweden & Martina S.p.A.



I contenuti sono quelli aggiornati al momento della pubblicazione. Contattare l'azienda Sweden & Martina per gli aggiornamenti successivi.