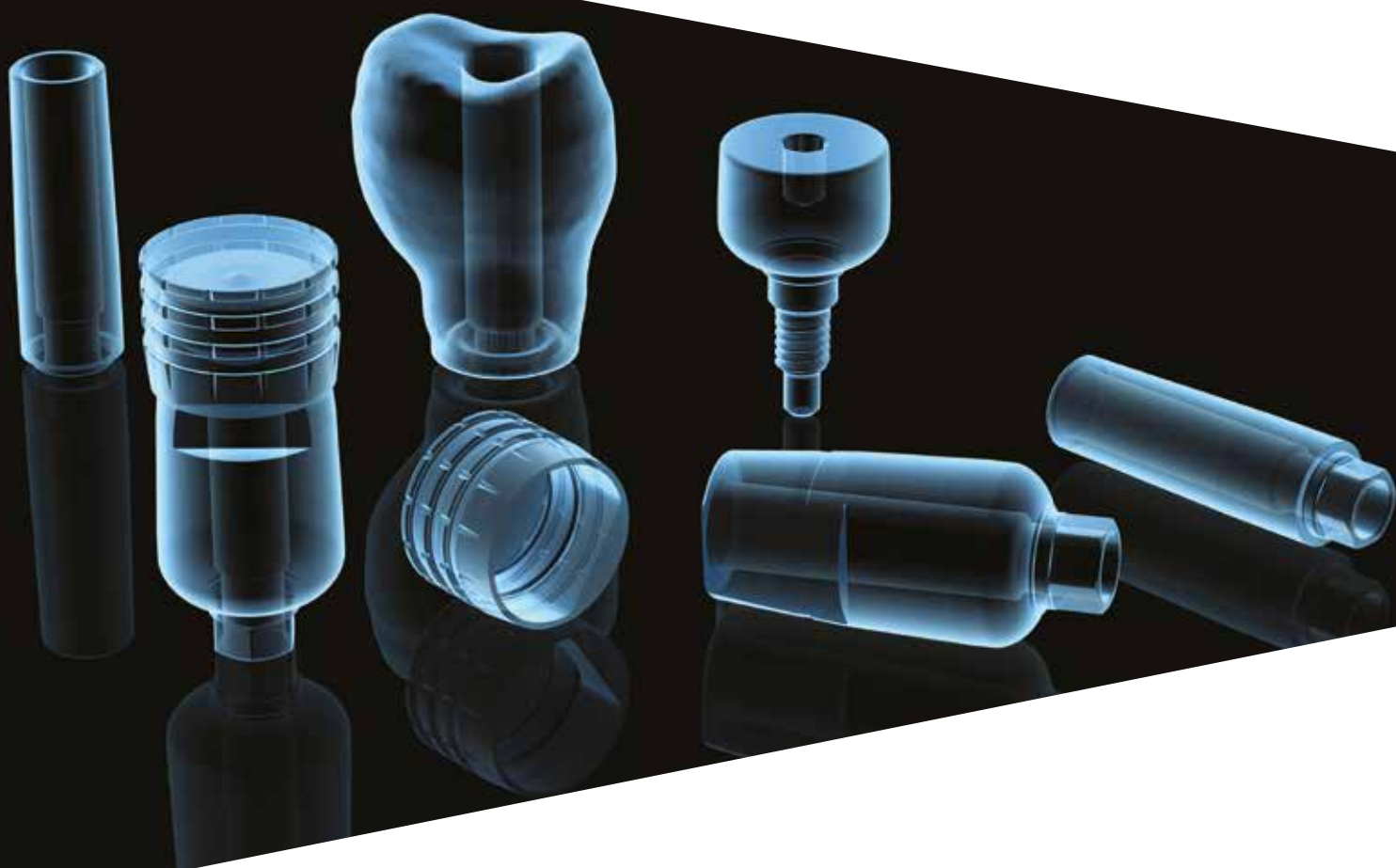
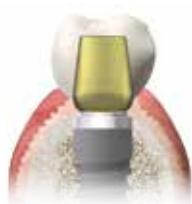


Protesi su impianti
con tecnica B.O.P.T.



INDICE



Introduzione alla protesi su
impianti con tecnica B.O.P.T.

04



Protesi B.O.P.T. per
impianti Outlink²

8



Protocolli di utilizzo

14



Protesi B.O.P.T. per impianti
Premium Kohno e Shelta

10



Schede tecniche
e indicazioni

28



Protesi B.O.P.T. per
impianti Global

12

Sweden & Martina sviluppa e produce sistematiche implantologiche che offrono al tempo stesso un'ottima funzionalità clinica e un perfetto risultato estetico. I componenti protesici disponibili rispecchiano la capacità di aggiornamento e sviluppo dell'azienda e coprono tutte le esigenze di protesisti e laboratori. La medesima qualità ottenuta per la produzione degli impianti viene garantita anche per la protesi: dagli abutment alle viti, ogni singolo pezzo viene fresato con macchine a controllo numerico certificate, e non per stampaggio.

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.





Tecnica B.O.P.T. su dente naturale



Tecnica B.O.P.T. su impianto

I principi della tecnica B.O.P.T.

La gengiva ha la capacità di disporsi sulle forme sia nella protesi su dente naturale, sia in quella su impianti. I pilastri B.O.P.T. con disegno verticale presentano una conicità che permette l'aumento dello spazio per un incremento dello spessore della gengiva circonferenziale e un migliore adattamento ai profili emergenti del restauro protesico.

Il supporto della letteratura alla tecnica B.O.P.T.

Loi I., Di Felice A.;

Biologically oriented preparation technique (B.O.P.T.): a new approach for prosthetic restoration of periodontically healthy teeth;

European Journal of Aesthetic Dentistry 8(2013), 1, 10-23 (disponibile anche in italiano nella versione italiana della stessa rivista, pagine 8-21).

Canullo L. Cocchetto R., Loi I.;

Periimplant tissue remodelling: scientific background and clinical implications. Chapter 8: Abutment Morphology and Peri-Implant soft tissues.

Milan, Italy, Quintessence Editions, 2012.

Loi I.;

Protesi su denti naturali nei settori di rilevanza estetica: descrizione tecnica B.O.P.T.; Case series report;

Dental Cadmos 2008;76(10):51- 59.



Resina REEF

- Transmucose estetiche B.O.P.T. e pilastri per provvisori B.O.P.T. avvitati sono prodotti in resina REEF, la cui particolare conformazione nanostechiometrica consente un'alta capacità di resistenza all'attacco batterico che si mantiene nel tempo e rende più difficile l'adesione della placca, agevolando la fase di guarigione. La resina REEF presenta inoltre grande semplicità di utilizzo alla poltrona consentendo una facile costruzione della morfologia del restauro.



Gamma semplificata

La linea protesica B.O.P.T. è disponibile per tutte le piattaforme degli impianti Premium e Kohno, sia in versione straight che in versione SP, e degli impianti Shelta, Outlink² e Global.

La connessione permette di avere due pilastri fresabili per tutti i diametri di piattaforma di una stessa linea implantare, ad eccezione delle linee Global e Shelta che hanno lo stesso pilastro per tutte le piattaforme, e una sola cappetta per la presa d'impronta, comune a tutte le sistematiche.



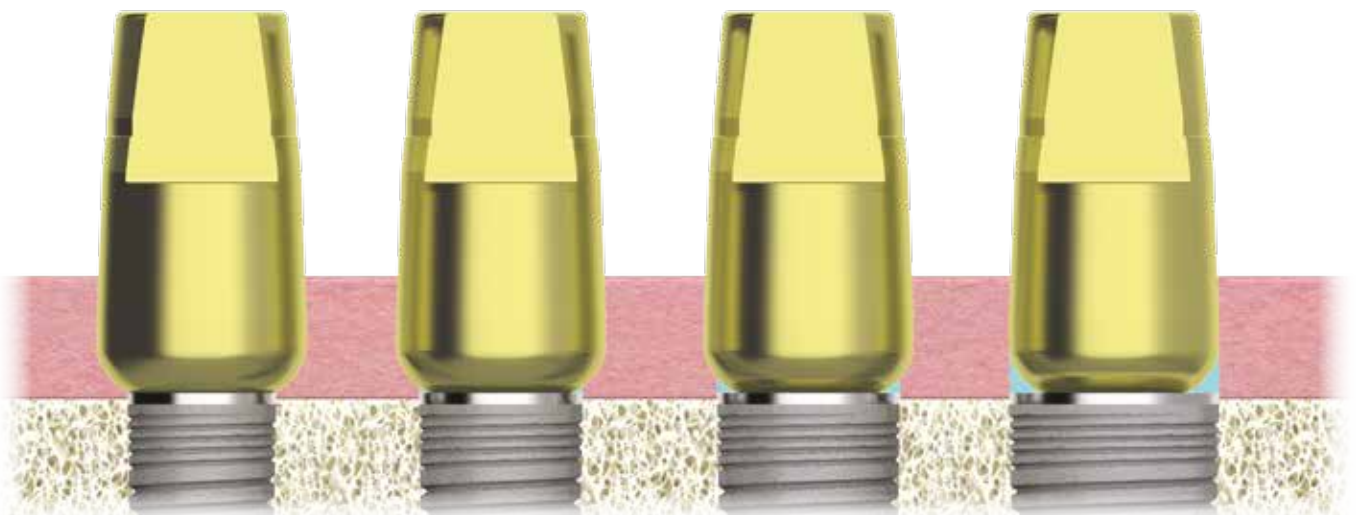
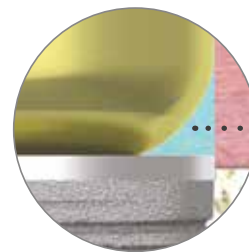
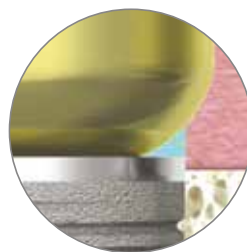
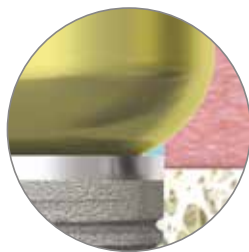
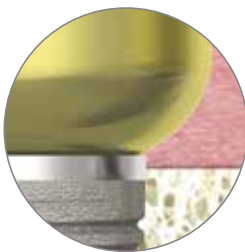


Impronta ad alta precisione

Il sistema di presa d'impronta sui pilastri fresabili B.O.P.T. è pratico e preciso: un'unica cappetta, uguale per tutti i pilastri di tutte le sistematiche. **La testa del pilastro va in accoppiamento a fine corsa con la cappetta**, consentendo il massimo fit e il facile riposizionamento dei pilastri nell'impronta per lo sviluppo del modello.

Massimizzazione dei tessuti molli

La scelta di semplificare la gamma di pilastri fresabili B.O.P.T. ad una o due misure per sistematica implantare è supportata anche dagli ottimi risultati clinici dei **protocolli Switching Platform** riportati in letteratura. Con i pilastri fresabili B.O.P.T. il mismatching viene reso disponibile per una maggiore quantità di tessuto gengivale, che si organizza e si stabilizza in tessuto cheratinizzato attorno alla corona protesica.



Personalizzazione a 360°

La morfologia del pilastro fresabile B.O.P.T. è stata studiata per consentire sia la riduzione centrica, sia diverse opzioni di angolazione della protesi senza intaccare la robustezza delle pareti di supporto. In questo modo è possibile effettuare una **personalizzazione del pilastro a 360°**.



Singole o ponti: un'unica filosofia

I principi della tecnica B.O.P.T. su impianti possono essere applicati sia a situazioni di monoedentulia, sia a riabilitazioni su ponti di qualunque estensione, fino al full arch, con i medesimi pilastri fresabili B.O.P.T.. Questo semplifica notevolmente le procedure di laboratorio e di studio, nell'ottica di un protocollo semplice e predicibile.

Protesi B.O.P.T. su impianti Outlink²

Gli impianti Outlink² sono disponibili in due diverse piattaforme protesiche, una con esagono da 2.40 mm, per il diametro implantare 3.30 mm e per la versione Switching Platform del diametro 4.10 mm, e una con esagono standard da 2.70 mm. I pilastri B.O.P.T. per questa piattaforma possono essere utilizzati anche con gli altri impianti del mercato che condividono il medesimo esagono standard.



Outlink² Ø 3.30



Outlink² Ø 4.10SP



Outlink² Ø 3.75



Outlink² Ø 4.10



Outlink² Ø 5.00

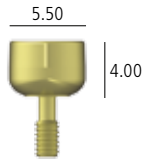




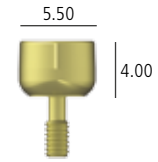
Outlink² Ø 3.30 - 4.10 SP mm

Outlink² Ø 3.75 - 4.10 - 5.00 mm

Transmucose di guarigione B.O.P.T.



E-TMG-MEFL-330



E-TMG-MEFL-410

Transmucose estetiche B.O.P.T.
Vite di serraggio inclusa



E-PEFL-330



E-PEFL-410

Provvisori in resina riposizionabili B.O.P.T.
Vite di serraggio inclusa



E-PPF-330-EX



E-PPF-410-EX

Provvisori in resina non riposizionabili
B.O.P.T.
Vite di serraggio inclusa

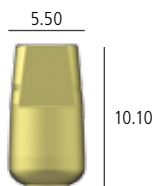


E-PPF-330

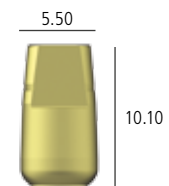


E-PPF-410

Pilastro fresabile B.O.P.T. in titanio
Vite di serraggio inclusa



E-MEFL-330



E-MEFL-410

Cappetta per la presa d'impronta B.O.P.T.



CAP-MEFL-5

Confezione da 5 pezzi

Viti di ricambio



VM-180
VM-180-10

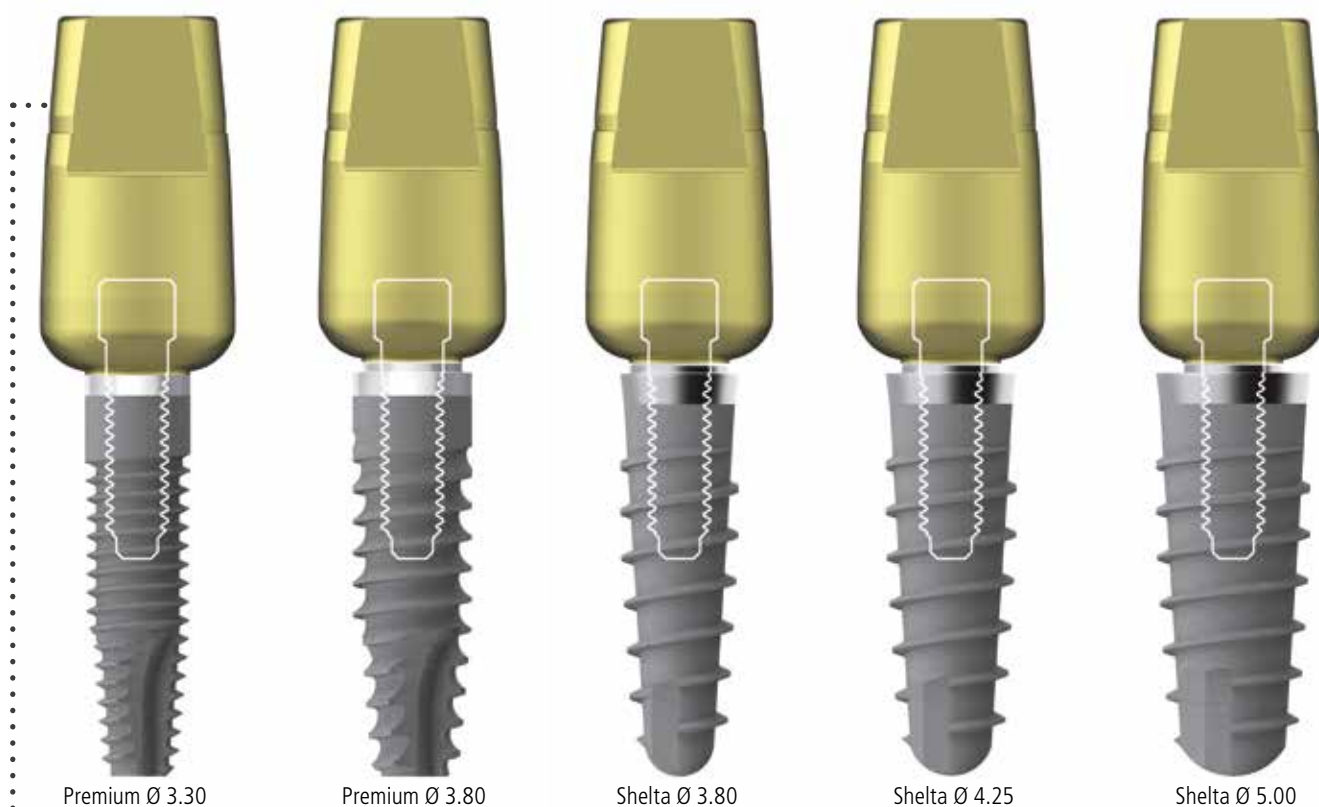


VM-200
VM-200-10

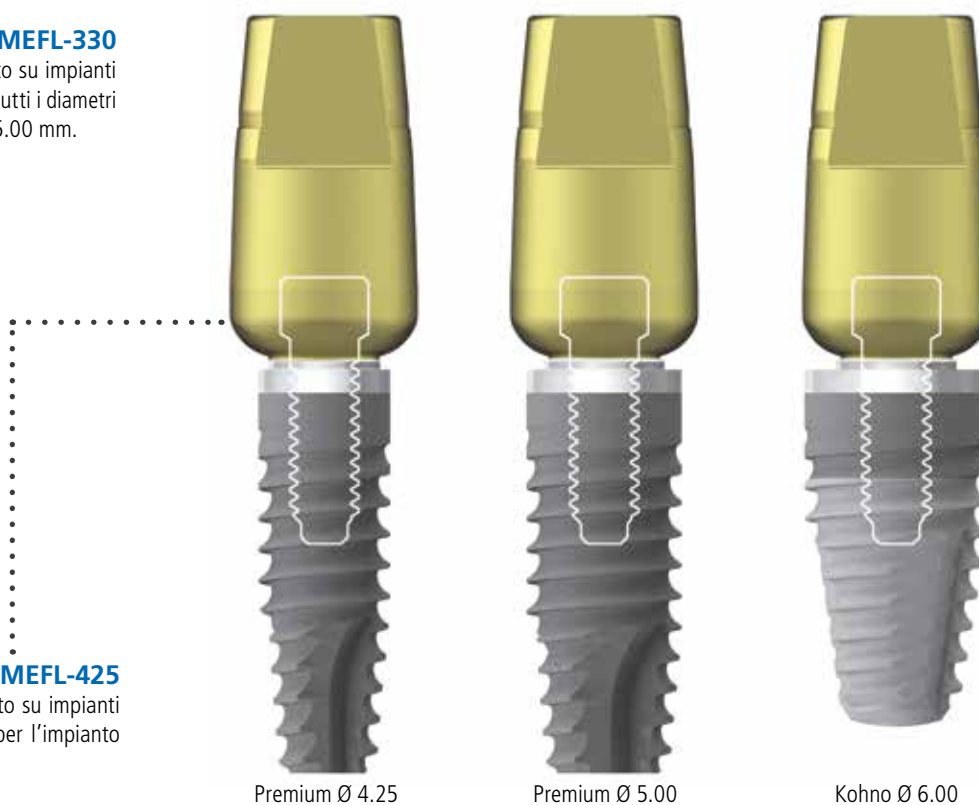
Confezione singola
Confezione da 10 pezzi

Protesi B.O.P.T. su impianti Premium Kohno e Shelta

Secondo i principi della tecnica B.O.P.T. (Biologically Oriented Preparation Technique) è stata sviluppata una linea semplificata che consente di avere due soli pilastri per le piattaforme Premium e Kohno e un solo pilastro per tutti i diametri della linea Shelta. Questo è possibile grazie al particolare design della connessione, diverso rispetto alla connessione classica, che permette un appoggio in sicurezza sulla piattaforma del collarino di centraggio.



Lo stesso pilastro fresabile B.O.P.T. **A-MEFL-330** con esagono da 2.30 mm viene utilizzato su impianti Premium Kohno Ø 3.30 e 3.80 mm e su tutti i diametri degli impianti Shelta, cioè 3.80, 4.25 e 5.00 mm.



Lo stesso pilastro fresabile B.O.P.T. **A-MEFL-425** con esagono da 2.50 mm viene utilizzato su impianti Premium Kohno Ø 4.25 e 5.00 mm e per l'impianto Kohno Ø 6.00 mm.

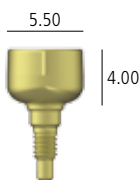


Premium Kohno Ø 3.30 - 3.80 mm

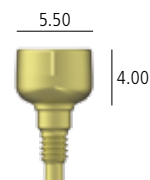
Premium Kohno Ø 4.25 - 5.00 - 6.00 mm

Shelta Ø 3.80 - 4.25 - 5.00 mm

Transmucose di guarigione B.O.P.T.



A-TMG-MEFL-330



A-TMG-MEFL-425

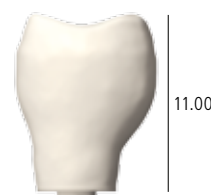
Transmucose estetiche B.O.P.T.
Vite di serraggio inclusa



A-PEFL-380*



A-PEFL-425



A-PEFL-500

Pilastrì provvisori in resina riposizionabili
B.O.P.T.
Vite di serraggio inclusa



A-PPF-330-EX



A-PPF-425-EX

Pilastrì provvisori in resina non
riposizionabili B.O.P.T.
Vite di serraggio inclusa



A-PPF-330



A-PPF-425

Pilastro fresabile B.O.P.T. in titanio
Vite di serraggio inclusa



A-MEFL-330



A-MEFL-425

Cappetta per la presa d'impronta B.O.P.T.



CAP-MEFL-5

Confezione da 5 pezzi

Viti di ricambio



VM2-180
VM2-180-10



VM2-200
VM2-200-10

Confezione singola
Confezione da 10 pezzi

* Poichè la forma della transmucosa estetica è idonea per l'utilizzo nei settori distali, essa non è disponibile nel diametro 3.30.

Protesi B.O.P.T. su impianti Global

Gli impianti Global sfruttano appieno le potenzialità del protocollo B.O.P.T.: un'unica misura protesica, che obbliga allo Switching Platform, rende disponibile un ampio spazio per la disposizione e la strutturazione dei tessuti molli, che massimizzano in queste condizioni la loro funzione di sigillo verso il complesso osteo-implantare sottostante.



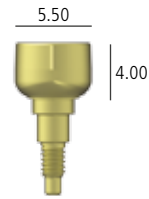
Lo stesso pilastro B.O.P.T. **U-MEFL-380** viene utilizzato su tutti i diametri degli impianti Global, cioè Ø 3.80, 4.30, 4.80 e 5.50 mm.

Poiché il diametro di appoggio del pilastro è 3.60 mm, è possibile realizzare un minimo Switching Platform protesico anche sugli impianti di Ø 3.80.



Global Ø 3.80 - 4.30 - 4.80 - 5.50 mm

Transmucose di guarigione B.O.P.T.



U-TMG-MEFL-380

Transmucose estetiche B.O.P.T.
Vite di serraggio inclusa



U-PEFL-380

Pilastrini provvisori in resina riposizionabili
B.O.P.T.
Vite di serraggio inclusa



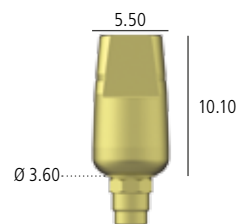
U-PPF-380

Pilastrini provvisori in resina non
riposizionabili B.O.P.T.
Vite di serraggio inclusa



U-PPF-380-ROT

Pilastrino fresabile B.O.P.T. in titanio
Vite di serraggio inclusa



U-MEFL-380

Cappetta per la presa d'impronta B.O.P.T.



CAP-MEFL-5

Confezione da 5 pezzi

Viti di ricambio



U-VM-180
U-VM-180-10

Confezione singola
Confezione da 10 pezzi

Condizionamento con transmucose

All'inserimento degli impianti, qualora il piano di trattamento lo consenta, è opportuno permettere ai tessuti di conformarsi già intorno a morfologie anatomicamente studiate per massimizzare la quantità di tessuto cheratinizzato aderente al manufatto protesico.

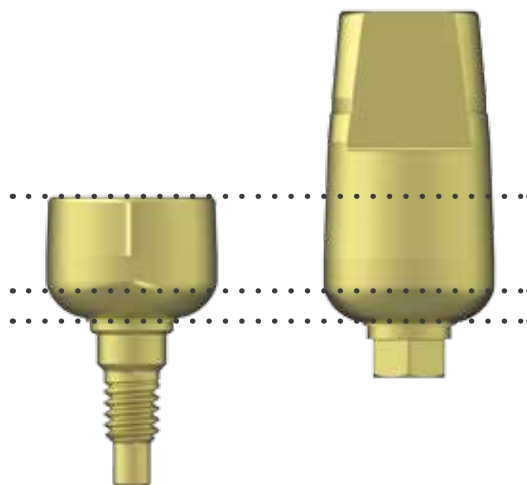


È possibile condizionare i tessuti molli perimplantari già in fase postoperatoria con le viti transmucose B.O.P.T. che replicano l'emergenza dei pilastri B.O.P.T. e mantengono quindi la gengiva in posizione favorevole all'adattamento sul pilastro definitivo.

Le transmucose B.O.P.T. si avvitano all'impianto mediante gli avvitatori della serie HSM, disponibili in diverse lunghezze (si veda tabella a pag.29).



Le transmucose B.O.P.T. sono disponibili in altezza 4 mm. La conformazione del profilo convesso anziché concavo le rende adattabili a tutti i diversi spessori dei tessuti molli. La successiva riduzione centrica del pilastro consentirà alle mucose di occupare anche l'ulteriore spazio a loro disposizione, evitando fenomeni di eccessiva compressione o di ischemizzazione.



Fase di impronta su pilastro B.O.P.T.

Una volta rimosse le transmuose di guarigione B.O.P.T., si fissano in bocca i pilastri fresabili B.O.P.T. per tecnica a finire avvitando la vite protesica con gli avvitatori della serie HSM (si veda tabella a pag.29).



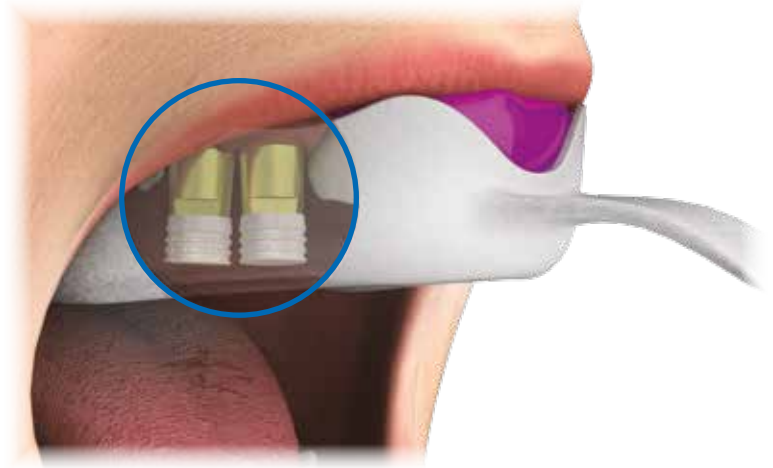
Si posizionano le cappette per la presa d'impronta B.O.P.T. sulla sommità dei pilastri, con una leggera pressione fino a sentire il fine corsa. Le cappette si accoppiano accuratamente (vedi pag.6) pertanto l'impronta sarà molto precisa. Proprio per la presenza delle cappette, che eviteranno l'ingresso del silicone nel foro per la vite passante, non è necessario l'utilizzo della cera per la chiusura del passaggio.



Per rilevare adeguatamente anche i tessuti molli, è consigliabile utilizzare un materiale da impronta di precisione attorno a tutta la superficie dei pilastri.



Collocare il cucchiaio riempito con il silicone *in situ*: verificando l'intero ingombro verticale dei pilastri fresabili B.O.P.T. sia contenuto all'interno del materiale da impronta.



Ad indurimento avvenuto, secondo modalità e tempi indicati dal produttore, il cucchiaio verrà rimosso e al suo interno resteranno inglobate le cappette B.O.P.T..



I pilastri fresabili B.O.P.T., avvitati agli analoghi degli impianti, vengono riposizionati all'interno delle cappette, guidandosi lungo la faccia di riposizionamento fino a fine corsa. Le faccette di riposizionamento e il fine corsa esatto sulla sommità dei pilastri consentiranno di riportare correttamente in laboratorio tutte le informazioni rilevate dall'impronta.

AVVERTENZA IMPORTANTE

Qualora gli ingombri dei pilastri ostacolassero una corretta rilevazione dell'impronta, è possibile utilizzare i transfer previsti da ogni sistemica, presenti nei rispettivi cataloghi.



I pilastri vengono avvitati al modello per tutte le operazioni di riduzione e modellazione.



Sui pilastri verranno modellati e finalizzati i vari restauri protesici, siano essi corone o ponti.

AVVERTENZA IMPORTANTE

Si raccomanda di utilizzare una vite nuova per il fissaggio del manufatto protesico in bocca al paziente. Il torque di serraggio raccomandato è di 25-30 Ncm.



Condizionamento con transmucose estetiche

Quando è necessario un restauro provvisorio immediato in una riabilitazione implantare che interessi dal quarto elemento in poi, è possibile condizionare i tessuti mediante un'apposita transmucosa estetica B.O.P.T. in resina REEF, con relativa vite di serraggio.

AVVERTENZA IMPORTANTE

Poiché la forma della transmucosa estetica è idonea per l'utilizzo nei settori distali, essa non è disponibile nel diametro 3.30.



La transmucosa estetica B.O.P.T. viene fornita in una morfologia standard, adatta ad essere facilmente ridotta alla poltrona per mimetizzare un premolare o un molare. Per la riduzione sono adatte le frese diamantate per tecnica B.O.P.T. su dente naturale, in particolare la fresa tronco conica 856.524.018.

AVVERTENZA IMPORTANTE

È importante scaricare la transmucosa estetica B.O.P.T. perchè essa non vada in occlusione.



Per le fasi di rifinitura, in particolare degli spazi interprossimali, è consigliato l'uso dei dischi abrasivi Moore in grana media (cod. 4645.900.220) con relativo mandrino (cod. 313.204.060), appartenenti all'assortimento di strumenti B.O.P.T. per la finitura dei provvisori.

AVVERTENZA IMPORTANTE

Si raccomanda di non superare un torque di 8-10 Ncm per il serraggio finale, mentre è opportuno mantenersi al di sotto di questi valori durante le fasi di prova e adattamento.



Provvisorio avvitato: singola - metodo diretto

Per i settori frontali, dove gli spazi sono limitati ma la necessità di un provvisorio estetico è ancor maggiore, sono stati realizzati i pilastri provvisori B.O.P.T. in resina REEF dall'ingombro ridotto, su cui poter fissare agevolmente alla poltrona uno sgusciato preconfezionato dal laboratorio.

I vantaggi sono il legame acrilico su acrilico e l'assenza di discromie dovuta a cilindri metallici.



Il pilastro provvisorio B.O.P.T. viene inserito *in situ* e lasciato inizialmente della lunghezza originaria.



Sul pilastro provvisorio B.O.P.T. viene inserito uno sgusciato realizzato in laboratorio e forato in modo da creare uno spazio adeguato allo scorrimento sul corpo cilindrico in resina.



La corona provvisoria viene fissata con resina al pilastro provvisorio B.O.P.T. nel margine oclusale. Si attende la polimerizzazione secondo i modi e tempi previsti dal produttore.



A polimerizzazione avvenuta le due parti, ora unite, vengono rimosse e si procede con il riempimento in resina dell'intero spazio interno rimasto tra sgusciato e pilastro provvisorio B.O.P.T..



Il provvisorio avvitato viene rifinito sia nella porzione oclusale, eliminando l'eccedenza del pilastro provvisorio, sia nella porzione apicale, secondo le forme conformanti dei profili di emergenza.



Il provvisorio viene avvitato con l'apposita vite e un avvitatore della serie HSM (si veda tabella a pag.29).

Si raccomanda di non superare il torque di serraggio di 8-10 Ncm.



Il provvisorio contribuirà non solo a mantenere un'adeguata qualità della vita al paziente in attesa della protesi definitiva, ma anche alla corretta conformazione dei tessuti gengivali che poi accoglieranno la protesi definitiva con esiti estetici ottimali.



Provvisorio avvitato: singola - metodo indiretto

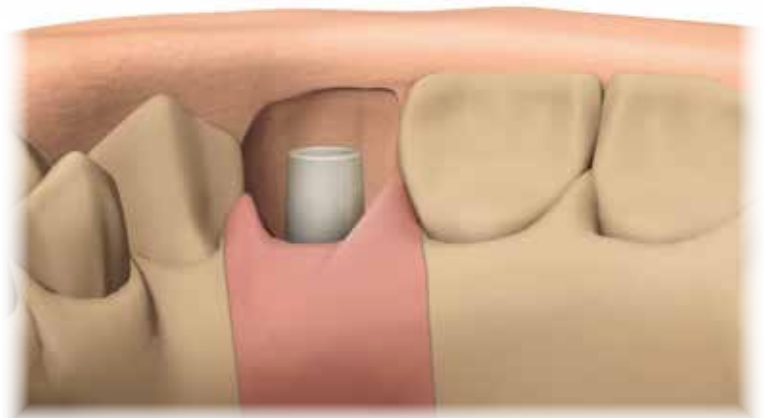
La creazione del provvisorio avvitato può essere realizzata anche in laboratorio, sul modello.



Il pilastro provvisorio B.O.P.T. in resina REEF con esagono di riposizionamento viene posizionato sul modello.



Si procede con la riduzione preliminare del pilastro provvisorio B.O.P.T. conformemente ai volumi indicati dalla mascherina in silicone.



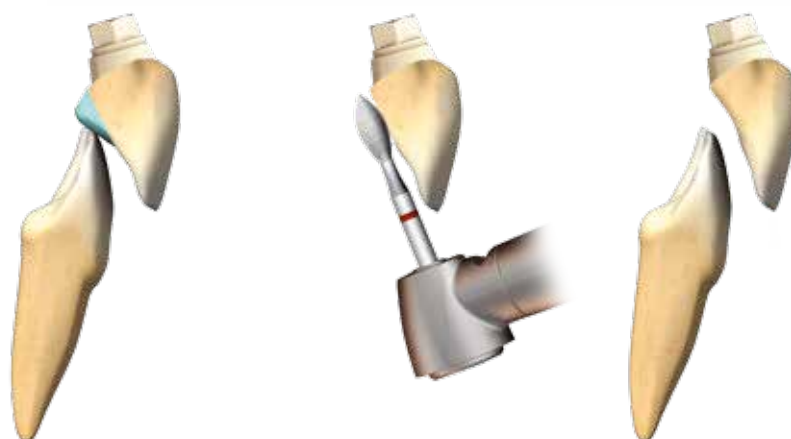
Si realizza la corona con le stesse procedure. I vantaggi sono il legame acrilico su acrilico e l'assenza di discromie dovute a cilindri metallici.



Si procede alla riduzione dell'elemento finito, per evitare che esso, una volta inserito in bocca, abbia delle interferenze occlusali.

AVVERTENZA IMPORTANTE

Il torque di serraggio raccomandato è di 8-10 Ncm. Si raccomanda di utilizzare delle viti nuove per il serraggio in bocca.



Provvisorio avvitato: multipla – protocollo diretto

La costruzione del provvisorio su due o più elementi segue le medesime procedure. A titolo esemplificativo si riporta il caso di un ponte su due elementi frontali.



I pilastri provvisori B.O.P.T. in resina REEF vengono inseriti in situ e lasciati inizialmente della lunghezza originaria.



Sui pilastri provvisori B.O.P.T. viene inserito uno sgusciato precedentemente realizzato in laboratorio e forato in modo da creare uno spazio adeguato allo scorrimento sul corpo cilindrico dei pilastri. In caso di sottosquadri o di difficoltà di inserimento, si consiglia di allargare il foro di scorrimento, evitando se possibile di intervenire sulla dimensione verticale dei pilastri.



Il ponte viene fissato con resina ai pilastri provvisori B.O.P.T. nei margini occlusali. Si attende la polimerizzazione secondo i tempi e i modi previsti nelle istruzioni della resina.



A polimerizzazione avvenuta, si rimuove l'intera struttura dalla bocca del paziente e si procede con il riempimento in resina dell'intero spazio rimasto tra sgusciato e pilastri provvisori B.O.P.T..



Il provvisorio avvitato viene rifinito sia nella porzione occlusale, eliminando l'eccedenza dei pilastri provvisori, sia nella porzione apicale, in modo da conformare i volumi secondo i principi della tecnica B.O.P.T..



La protesi provvisoria viene avvitata con l'apposita vite e un avvitatore della serie HSM (si veda tabella a pag.29). Si raccomanda un torque di serraggio di 8-10 Ncm.



Il provvisorio contribuirà non solo a mantenere un'adeguata qualità della vita al paziente in attesa della protesi definitiva, ma anche alla corretta conformazione dei tessuti gengivali che poi accoglieranno la protesi definitiva con esiti estetici ottimali.

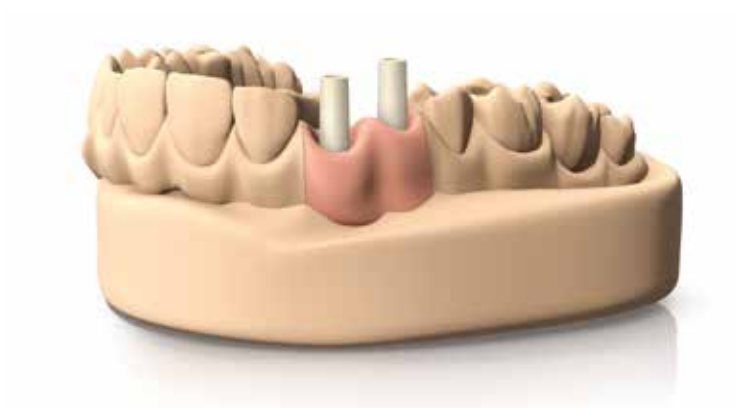


Provvisorio avvitato: multipla – protocollo indiretto

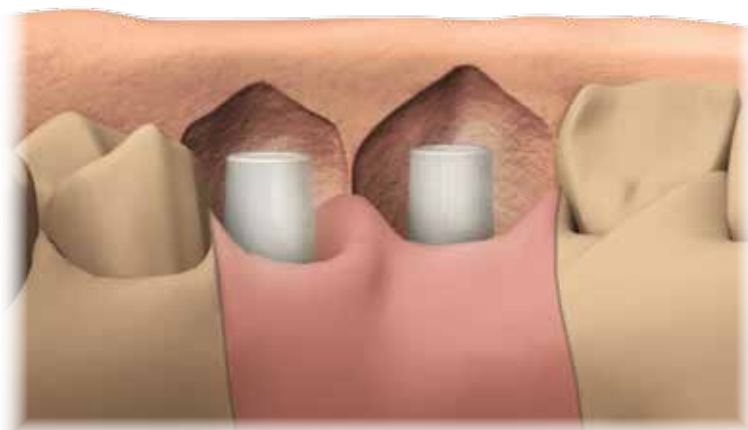
La creazione di ponti provvisori avvitati, può essere effettuata anche in laboratorio, sul modello.



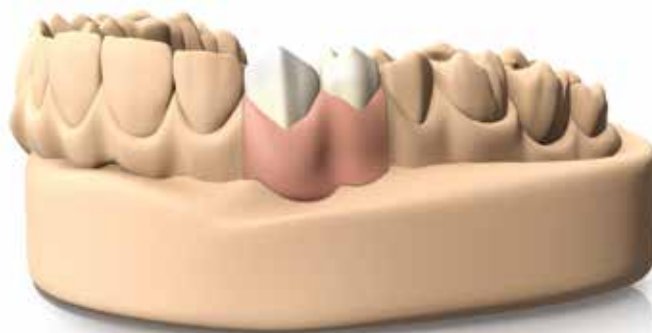
I pilastri provvisori B.O.P.T. in resina REEF senza esagono vengono posizionati sul modello.



Si procede con la riduzione preliminare dei pilastri provvisori B.O.P.T. conformemente ai volumi indicati dalla mascherina in silicone.



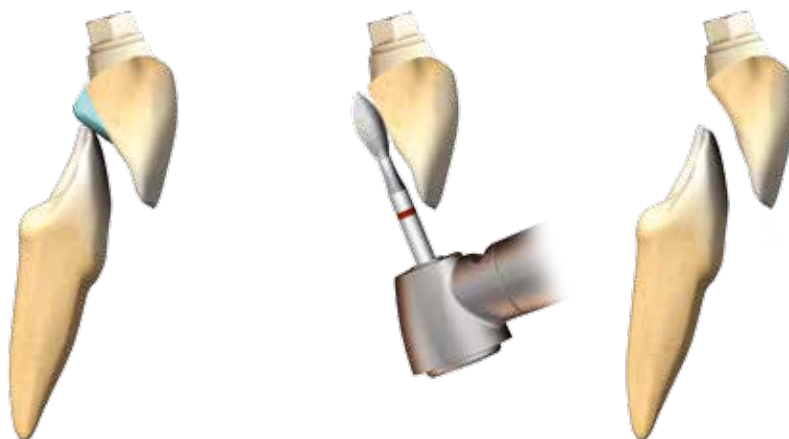
Si realizza la corona con le stesse procedure. I vantaggi sono il legame acrilico su acrilico e l'assenza di discromie dovute ai cilindri metallici.



Una volta provato in bocca, si procede alla riduzione del ponte per evitare che esso abbia delle interferenze occlusali.





AVVERTENZA IMPORTANTE

Il torque di serraggio raccomandato è di 8-10 Ncm. Si raccomanda di utilizzare delle viti nuove per il serraggio in bocca.



Avvitatori

Le viti di serraggio di tutti i pilastri per tecnica B.O.P.T. si avvitano con i seguenti strumenti, contenuti in tutti i kit chirurgici e protesici degli impianti Sweden & Martina, ordinabili anche separatamente come ricambi.

codice	descrizione
	Avvitatore per viti tappo e viti di serraggio, digitale, extra corto
HSMXS-20-DG	
	Avvitatore per viti tappo e viti di serraggio, digitale, corto
HSM-20-DG	
	Avvitatore per viti tappo e viti di serraggio, digitale, lungo
HSML-20-DG	
	Avvitatore per viti di serraggio, con raccordo esagonale per chiave dinamometrica o manopola digitale, corto
HSM-20-EX	
	Avvitatore per viti di serraggio, raccordo esagonale per chiave dinamometrica o manopola digitale, lungo
HSML-20-EX	
	Avvitatore per viti di serraggio, con raccordo esagonale per chiave dinamometrica o manopola digitale, extra lungo
HSMXL-20-EX	
	Avvitatore per viti di serraggio, con gambo per contrangolo
HSM-20-CA	

SCHEDE TECNICHE E INDICAZIONI

Composizione dei materiali

TITANIO GR. 5**	Valori massimi ammessi (%)	Tolleranza
Composizione chimica:	0.05	+/- 0.02
Azoto		
Carbonio	0.08	+/- 0.02
Idrogeno	0.012	+/- 0.002
Ferro	0.25	+/- 0.10
Ossigeno	0.13	+/- 0.02
Alluminio	0.50÷6.50	+/- 0.40
Vanadio	3.50÷4.50	+/- 0.15
Titanio	a bilancio	-
Proprietà meccaniche*	Valori minimi ammessi	
Tensione a rottura (per diametri di barra fino a 44.45 mm):	860 MPa (N/mm ²)	
Tensione di snervamento (0.2%):	795 MPa (N/mm ²)	
Allungamento allo snervamento:	10 %	
Riduzione della sezione:	25 %	

** Queste informazioni tecniche fanno fede a quanto espressamente specificato nelle normative vigenti per l'utilizzo del titanio Gr. 5 in implantologia:

- ASTM F136-11: Standard Specification for wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra low Interstitial) Alloy for surgical implant applications;
- ISO 5832-3:1996: Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.

PEEK *(testati sulla stessa quantità di materiale)	Radiopaco	Classic
Denominazione chimica:	Polietereeterchetone	Polietereeterchetone
Colore:	Bianco crema opaco	Bianco crema opaco
Proprietà fisiche e meccaniche		
Densità:	1.65 g/cm ³	1,4 g/cm ³
Modulo di elasticità alla trazione (DIN EN ISO 527-2):	5200 MPa	4100 MPa
Tensione di snervamento (DIN EN ISO 527-2):	77 MPa	97 MPa
Tensione di snervamento a 0.2% (DIN EN ISO 527-2):	77 MPa	97 MPa
Allungamento a 0.2 % (DIN EN ISO 527-2):	2%	5%
Allungamento a rottura (DIN EN ISO 527-2):	2 %	13 %
Resistenza a flessione (DIN EN ISO 178):	178 MPa	174 MPa
Modulo di elasticità alla flessione (DIN EN ISO 178):	5000 MPa	4000 MPa
Modulo di compressibilità (EN ISO 604):	4000 MPa	3500 MPa
Proprietà termiche		
Temperatura di trasformazione vetrosa:	-	150 °C
Temperatura massima per l'utilizzo a breve:	300 °C	300 °C
Temperatura massima per l' utilizzo in continuo:	260 °C	260 °C
Proprietà chimiche		
Assorbimento a 23° in 24/96 h (DIN EN ISO 62):	-	0.02/0.03 %

RESINA REEF

Descrizione:	Materiale acrilico resistente alla colonizzazione batterica
Colore:	Bianco traslucido
Proprietà fisiche e meccaniche	
Durezza (ASTMD92/ISO 6507):	17.5 +/- 0.5 Vickers
Resistenza a trazione:	28.3 +/- 3.8 Mpa
Resistenza alla compressione (ASTM D3410):	404.2 +/- 22 Mpa
Resistenza alla flessione (ASTM D790M):	67.5 +/- 15.3 Mpa

Indicazioni cliniche

L'implantoprotesi moderna, sia essa di carico immediato o di carico differito, è disciplina largamente sperimentata ed affidabile, in grado di risolvere quasi tutti i problemi di edentulia, funzionali o estetici che siano. Una protesi implantare può sostituire un dente singolo (corona su impianto), un gruppo di denti ravvicinati (ponte su impianti), un'intera arcata dentaria. Le componenti protesiche possono servire anche a stabilizzare protesi totali preesistenti.

Una riabilitazione implantoprotesica deve rispettare alcuni fondamentali criteri:

- la presenza di una certa quantità di osso;
- la stabilità primaria degli impianti una volta inseriti;
- un buon supporto parodontale (gengivale);
- l'assenza di bruxismo (digrignamento dentale) o grave malocclusione;
- la presenza di un buon bilanciamento occlusale (corretto piano occlusale masticatorio).

AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione implantoprotesica, 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;
- diabete mellito non compensato;
- malattie metaboliche o sistemiche 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;
- infezioni e infiammazioni come ad esempio periodontiti e gengiviti;
- carente igiene orale;
- inadeguata motivazione;
- difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale;
- inadeguato processo alveolare.

È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicolabili, o che facciano abuso di alcool o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Rappresentano inoltre controindicazioni: bruxismo, allergia al titanio (caso estremamente raro), malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento, precedenti esposizioni a radiazioni, emofilia, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa. Vanno inoltre osservate le normali controindicazioni comuni a tutti gli interventi di chirurgia orale. Non vanno sottoposti a intervento pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale, nei pazienti con valori di creatinina e BUN fuori dalla norma. Devono essere scartati pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroide, tumori maligni riscontrati nei 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamenti nodulari. Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osteointegrazione, pertanto pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente vagliati prima di intervenire con riabilitazioni implantoprotesiche. In caso di somministrazione di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osteonecrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.

La protesi deve sempre essere programmata preventivamente. La pianificazione protesica deve essere eseguita in collaborazione con l'odontotecnico. L'inserimento protesicamente guidato degli impianti agevola il compito del protesista e fornisce maggiori garanzie di durata. È opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa.

Su ogni confezione vengono riportati il codice, descrizione del contenuto e numero di lotto. Questi stessi dati sono indicati anche sulle etichette ad uso scheda paziente e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito. 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 questa avvertenza può comportare infezione crociata. La confezione è conforme alle norme europee.

COMPONENTI PROTESICHE

Le componenti protesiche sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale.

Le funzioni delle componenti protesiche sono:

- il ricondizionamento delle gengive (transmucose di guarigione, dispositivi di lunga durata),
- l'ancoraggio a impianti dentali per il sostegno di protesi dentali (pilastrini provvisori e definitive relative viti di fissaggio, dispositivi di lunga durata),
- la presa dell'impronta (transfer e relative viti di fissaggio, dispositivi di uso temporaneo, di durata certificata non superiore ai 30 mesi).

Dispositivi Monouso

Le componenti protesiche sono monouso. Per monouso si intende che ogni singolo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per un unico paziente. È consuetudine che una componente protesica venga provata in bocca anche più volte e sia rimandata all'odontotecnico per la finalizzazione protesica. Questa prassi è lecita e non altera il concetto di monouso, a condizione che la stessa componente protesica venga utilizzata sempre e solo per il medesimo paziente. Nei casi di protesi multipla, è importante che la medesima componente venga utilizzata sempre e solo nella stessa posizione e in connessione con il medesimo impianto, ovvero che non vengano interscambiate le componenti nell'ambito della stessa riabilitazione.

La mancata osservanza di queste indicazioni può compromettere la precisione dei manufatti. L'eventuale riutilizzo in pazienti diversi deve essere considerato un uso off-label, e in tali casi Sweden & Martina S.p.A. declina qualsiasi responsabilità.

STRUMENTI

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

La funzione degli strumenti è il serraggio e lo svitamento di tutte le viti di connessione (viti tappo, viti transmucose di guarigione, viti per pilastrini, abutment, viti protesiche, viti per transfer, ecc.).

AVVERTENZA IMPORTANTE

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

Identificazione del fabbricante

Il fabbricante delle componenti protesiche e della strumentazioni descritta nel presente manuale 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

Ai fini della Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, allegato IX, Sweden & Martina identifica la classe di rischio di tali prodotti come riportato in tabella 01. Gli impianti dentali e la relativa strumentazione chirurgica, ancorché destinati ad essere utilizzati in tutti i soggetti che presentino le opportune indicazioni terapeutiche, devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico professionale con le necessarie qualifiche e abilitazioni.

Dispositivo	Classificazione	Confezione	Regola all. IX	Classe di rischio
Transmucose di guarigione B.O.P.T.	Invasivi a lungo termine di tipo chirurgico	Monouso, non sterili	8	2B
Pilastrini provvisori B.O.P.T., per la realizzazione di protesi provvisorie	Invasivi a lungo termine di tipo chirurgico	Monouso, non sterili, completi di viti di fissaggio	8	2B
Pilastrini in titanio per la tecnica B.O.P.T.	Invasivi a lungo termine di tipo chirurgico	Monouso, non sterili, completi di viti di fissaggio	8	2B
Viti di serraggio per pilastrini	Accessori di dispositivi medici. Invasivi di tipo non chirurgico destinati alla cavità orale, a lungo termine.	Monouso, non sterili. Venduti in dotazione ai rispettivi pilastrini o individualmente, in confezione singola o multipla	5	2A
Cappette per la presa di impronta su pilastrini B.O.P.T.	Invasivi di tipo chirurgico a breve termine	Monouso, non sterili	7	2A
Transfer	Invasivi di tipo chirurgico a breve termine	Monouso, non sterili, completi delle relative viti di fissaggio	7	2A
Viti per transfer	Accessori di dispositivi medici. Invasivi di tipo non chirurgico, a breve termine	Monouso, non sterili	5	2A
Analoghi	Accessori da laboratorio	Monouso, non sterili	1	1

Pulitura / Sterilizzazione / Conservazione

Attenzione!!! Tutte le componenti protesiche per impianti dentali e tutti gli strumenti sono venduti in condizione NON STERILE.

Prima dell'utilizzo, tutti i pezzi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo la seguente procedura validata da Sweden & Martina S.p.A..

Tali processi devono essere eseguiti antecedentemente all'utilizzo intraorale, ovvero prima di ogni utilizzo per le eventuali fasi di prova e in ogni caso prima del carico protesico definitivo.

La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo non altera le caratteristiche di questi dispositivi.

La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni crociate.

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

In caso di pulitura automatizzata: utilizzare vasca a ultrasuoni utilizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detersivi 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.

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.

b. Sterilizzazione: in autoclave sotto vuoto, e sterilizzare con la seguente modalità:

- Temperatura = 121 ÷ 124 °C, con ciclo autoclave minimo di 20 minuti e ciclo di asciugatura di 15 minuti.

c. 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 ed asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

Torque di serraggio

Avvertenze particolari

Al momento del serraggio di viti transmuose, viti per pilastri, o viti protesiche, si raccomanda di attenersi ai seguenti torque di serraggio:

Viti transmuose di guarigione	8-10 Ncm
Viti passanti per serrare sugli impianti pilastri provvisori e definitivi	20-25 Ncm
Viti per transfer	8-10 Ncm

Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione implantare.

Manutenzione

Sono note in letteratura le complicanze legate alle protesi implantari. Tali complicanze possono portare alla perdita di osseointegrazione e al fallimento implantare. Una corretta manutenzione da parte del paziente, una regolare igiene domiciliare, e controlli periodici legati a sedute di igiene professionale allungano la vita utile del dispositivo. Complicanze quali ad esempio lo svitamento delle viti che serrano la protesi agli impianti, o un riassorbimento osseo che causa la perdita di appoggio mucoso in protesi rimovibile possono essere facilmente prevenute con visite di controllo periodiche. In caso di necessità di serraggio delle viti monconali o protesiche, tali operazioni devono essere eseguite dal medico tramite opportuni dispositivi dotati di controllo del torque di serraggio. È opportuna la verifica periodica della taratura di tali dispositivi.

Qualora il paziente sia consapevole del verificarsi di tali evenienze, è opportuno che egli si rivolga al più presto al medico per il ripristino della corretta funzionalità protesica. Un ritardo nel ricorrere all'intervento del medico può portare a frattura della vite di serraggio o della protesi, nel primo caso, e alla perdita dell'impianto nella seconda, con compromissione del risultato riabilitativo. È necessario che i medici educino i pazienti in questo senso.

Le complicanze possono essere di tipo biologico (perdita dell'integrazione) o meccanico (frattura di un componente per eccesso di carico). Se non occorrono complicanze, la durata dei dispositivi e di tutto l'apparato protesico dipende dalla resistenza meccanica in funzione della fatica accumulata dal dispositivo. Eventuali manovre di decementazione di corone o ponti cementati con cemento definitivo, tali da comportare la trasmissione di colpi alle strutture implantari, possono portare a frattura delle medesime. Sweden & Martina S.p.A. ha sottoposto gli insiemi impianto-pilastro-vite di serraggio ai previsti test di resistenza a fatica a 5.000.000 cicli. Tali insiemi hanno superato positivamente tale test. I test a fatica sono eseguiti secondo la apposita norma e ulteriormente validati con calcolo ad elementi finiti.

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 implantologico 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.

Avvertenza

Le componenti protesiche fabbricate da Sweden & Martina sono destinate all'uso con impianti dentali e strumenti protesici anch'essi fabbricati da Sweden & Martina. L'utilizzo di componenti non originali limita la responsabilità di Sweden & Martina e annulla la garanzia sul prodotto.

Le componenti protesiche devono essere avvitate agli impianti con l'utilizzo di appositi strumenti. Si raccomanda l'uso di strumenti per l'avvitamento originali fabbricati da Sweden & Martina. Non si risponde all'uso di strumentazione non originale.

Gli strumenti fabbricati da Sweden & Martina sono destinati all'uso con impianti dentali e componenti protesiche anch'essi fabbricati da Sweden & Martina. L'utilizzo degli strumenti per interventi con impianti diversi da quelli fabbricati da Sweden & Martina limita la responsabilità di Sweden & Martina e annulla la garanzia sul prodotto. Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.

Materiali

I materiali utilizzati per la produzione delle componenti protesiche e degli strumenti fabbricati da Sweden & Martina 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.

Le componenti protesiche e gli strumenti fabbricati da Sweden & Martina non contengono materiali di origine umana, né di origine animale, né ftalati.

Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle sostanze utilizzate.

L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui è comunque sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie nemmeno a questo materiale.










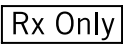
Si rimanda a pag.30 per le schede tecniche dettagliate di tutti i materiali utilizzati, per la verifica delle relative composizioni chimiche e per le caratteristiche fisico-meccaniche.

Smaltimento

Le componenti protesiche, se rimosse dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici.

Gli strumenti sono costituiti da piccoli componenti per lo più metallici. Possono essere smaltiti come tali. Se sporchi, devono essere assimilati per il loro smaltimento ai rifiuti biologici. In generale, si rimanda alle norme vigenti a livello locale.

Legenda dei simboli riportati sulle confezioni degli impianti:

simbolo	descrizione
	Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Codice
	Prodotto non sterile (solo componenti protesiche e strumenti chirurgici)
	Non riutilizzare, prodotto monouso
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Marchatura di conformità CE per i prodotti di classe 1
	Marchatura di conformità CE per i prodotti di classe 2a e 2b
	La legge federale americana limita la vendita da parte o per l'ordine di un professionista

L'ULTIMA DATA DI REVISIONE DEL PRESENTE MANUALE È LUGLIO 2014

La progettazione e la produzione dei dispositivi oggetto del presente manuale d'uso è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, la sterilizzazione, le informazioni fornite, gli imballaggi.



rev. 06-16



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 fabbricati da Sweden & Martina S.p.A. sono Dispositivi Medici, sono sconformi alle norme ISO 9001 e ISO 13485 e sono registrati con marchio CE (Classe I) e CE0476 (Classe II A e Classe II B) 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 cGMP vigenti in USA e in altri paesi del mondo.



Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati.

Tutti i marchi presenti nel catalogo 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 catalogo 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 del presente catalogo sono quelli aggiornati al momento della pubblicazione. Contattare l'azienda Sweden & Martina per gli aggiornamenti successivi.