

MANUALE DELL'OPERATORE

Cod. 01.001.00.0 Ed.1 Rev. 7 del 30/07/2026

TiRADIX
SEMPLICITÀ E SICUREZZA

INDICE

SCOPO.....	4
CAMPO DI APPLICAZIONE	4
INTRODUZIONE.....	4
1.1 SCELTA DEL MATERIALE.....	4
1.2 FORME	4
1.3 DESTINAZIONE D'USO	4
AVVERTENZE.....	5
1.4 INDICAZIONI E LIMITI	5
1.5 CONFEZIONAMENTO	5
1.6 RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO	5
1.7 CONTAMINAZIONE	5
1.8 SCADENZA	5
1.9 CONSERVAZIONE	5
1.10 DISPOSITIVI ORIGINALI	5
1.11 INFORMAZIONI SULLA VIGILANZA E SULLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI.....	6
1.12 VIGILANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE	6
1.13 MODALITÀ DI SEGNALAZIONE AL FABBRICANTE	6
1.14 SEGNALAZIONE ALLE AUTORITÀ COMPETENTI	6
1.15 OBBLIGHI DEL FABBRICANTE	7
1.16 RIFERIMENTI NORMATIVI	7
SUGGERIMENTI.....	8
1.17 SUGGERIMENTI.....	8
1.18 PREMESSE	8
1.19 SELEZIONE DEL PAZIENTE.....	8
1.20 PROCEDURE DI PREPARAZIONE DELL'AMBIENTE	9
1.21 PROCEDURE CLINICHE DI INSERIMENTO DELL'IMPIANTO	10
1.22 SCELTA DEL DISPOSITIVO DA POSIZIONARE	10
1.23 GUARIGIONE, RIAPERTURA E CONTROLLO DELL'OSTEOINTEGRAZIONE	10
1.24 PROGRAMMAZIONE PROTESICA	11
TECNICA CHIRURGICA.....	13
1.25 TECNICA CHIRURGICA COMUNE.....	13
1.26 MINI IMPIANTI Ø 2,5MM	13
1.27 IMPIANTI Ø 3,3MM	14
1.28 IMPIANTI Ø 4MM	15
1.29 IMPIANTI Ø 3,75MM	16
1.30 IMPIANTI Ø 5MM	17
1.31 IMPIANTI Ø 4,5MM CONICO	18
1.32 IMPIANTI Ø 5,5MM CONICO	19
1.33 IMPIANTI SHORT Ø 4,75MM.....	20
1.34 IMPIANTI SHORT Ø 5,75MM.....	21
1.29 STABILITÀ PRIMARIA.....	22

1.30 STUMENTAZIONE	23
1.32 POSIZIONAMENTO FIXTURE: STRUMENTI E METODICA	24
1.33 VITE CHIRURGICA	24
1.34 ESPOSIZIONE E TRANSMUCOSE.....	25
1.35 ESPOSIZIONE E TRASFERIMENTO	26
1.36 PROTESI MOBILE.....	27
SISTEMA O-RING	27
BARRA PER PROTESI MOBILI.....	27
1.37 PROTESI FISSA.....	27
MONCONI PREFORMATI.....	27
MONCONI CALCINABILI	28
1.38 PROTESICA PROXI – MULTI UNIT ABUTMENT	28
1.39 ETICHETTE	30

SCOPO

Scopo di questo manuale è fornire agli operatori le istruzioni sull'uso dei dispositivi medici TiRADIX in conformità con l'allegato 1 della direttiva 93/42/Cee

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente manuale di istruzioni si applica a tutti gli interventi di implantologia dentale effettuati con la metodica TiRADIX.

INTRODUZIONE

1.1 Scelta del materiale

Biocompatibilità: condizione indispensabile per l'utilizzo di un qualsiasi materiale in un organismo vivente. Questa è una delle tante caratteristiche che deve soddisfare un impianto dentale.

Diversi sono stati i materiali di costruzione proposti nei vari anni di sviluppo dell'implantologia.

Ricordiamo:

- **ceramica**
- **acciai chirurgici**
- **titanio**

La nostra scelta del titanio Ergitan 7035 è dovuta all'alto grado di purezza che garantisce una ottima biocompatibilità unita ad una elevata resistenza meccanica.

1.2 Forme

La TiRADIX produce due tipi di impianti. Ambedue sono in grado di adattarsi a tutti i tipi di osso e di garantire una ottima stabilità primaria, condizione indispensabile per una buona osteointegrazione.

1.3 Destinazione d'uso

I dispositivi impiantabili permanenti dalla ditta TiRADIX sono prodotti esclusivamente per il settore odontoiatrico; loro scopo è la riabilitazione protesica delle arcate dentali parzialmente o totalmente edentule.

I medici che decidono di effettuare implantologia nella pratica quotidiana debbono acquisire nozioni specifiche anatomiche e biomeccaniche per ottenere risultati sovrapponibili ai dati statistici presenti in letteratura.

La preparazione clinica può essere integrata da corsi, letteratura ed affiancamento di specialisti del settore.

Si raccomanda prima di iniziare ad utilizzare gli impianti TiRADIX di leggere con attenzione il presente "Manuale dell'Operatore" fornito unitamente allo strumentario.

Il Manuale dell'Operatore è strutturato in due parti:

- **il protocollo chirurgico** fornisce indicazioni generali per una corretta programmazione implantoprotesica.
- **il manuale tecnico** contiene indicazioni precise sull'utilizzo di tutti i componenti della metodica implantologica TiRADIX.

AVVERTENZE

1.4 Indicazioni e limiti

I dispositivi TiRADIX sono destinati esclusivamente a uso odontoiatrico.

Un utilizzo al di fuori delle indicazioni fornite può avere come conseguenza una non corrispondenza dei risultati alle aspettative.

1.5 Confezionamento

La sterilità dei dispositivi è garantita dall'integrità della confezione; nel caso questa dovesse risultare danneggiata, l'impianto non dovrà essere assolutamente utilizzato.

In questa eventualità contattare immediatamente il nostro ufficio clientela.

Per i dispositivi non sterili la non integrità della confezione non pregiudica la validità del prodotto.

Per i dispositivi da sterilizzare prima dell'uso leggere l'etichetta apposta sulla confezione esterna.

1.6 Riutilizzo del dispositivo

Per i dispositivi per i quali sia espressamente indicato sull'etichetta il simbolo monouso non tentare la risterilizzazione del dispositivo, contattare l'ufficio clientela TiRADIX.



Il riutilizzo del dispositivo monouso può dare origine a fenomeni infiammatori e immunologici dovuti alla presenza di apteni che si depongono sulla superficie impiantare, al contatto della stessa con liquidi fisiologici e che possono essere rimossi unicamente con un processo validato di decontaminazione.

1.7 Contaminazione

Se durante l'inserimento si dovesse contaminare il dispositivo, questo non deve essere assolutamente utilizzato. Contattare il nostro ufficio clientela.

1.8 Scadenza

Sulla confezione viene riportata data di scadenza dell'impianto.

Non utilizzare il dispositivo se scaduto e contattare il nostro ufficio clientela.

1.9 Conservazione

Conservare i dispositivi in luoghi freschi e asciutti.

Ai sensi della direttiva 93/42/CEE e successivo aggiornamento direttiva 2007/47/CEE ogni operatore posto sul territorio della Comunità Europea deve garantire la rintracciabilità del lotto di fornitura dei dispositivi medici, in particolare deve instaurare delle procedure interne per collegare il lotto del dispositivo TiRADIX al nominativo del paziente a cui viene impiantato. A tale fine la TiRADIX predispone all'interno dei dispositivi impiantabili due etichette autoadesive di cui una da consegnare al paziente e una da applicare sulla cartella clinica.

Tale documentazione deve obbligatoriamente essere disponibile per controlli da parte delle Autorità competenti per almeno 15 anni.

1.10 Dispositivi originali

La TiRADIX richiede l'utilizzo di componentistica ed accessori rigorosamente originali.

L'utilizzo di prodotti, utensili, accessori non appartenenti alla metodica TiRADIX può influire negativamente sul risultato finale.

La TiRADIX è in grado di garantire il proprio prodotto solo se interamente originale.

1.11 INFORMAZIONI SULLA VIGILANZA E SULLA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

1.12 Vigilanza post-commercializzazione

TiRADIX S.r.l., in qualità di fabbricante dei dispositivi medici, opera in conformità al **Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR)** e mantiene un sistema di sorveglianza post-commercializzazione (Post-Market Surveillance – PMS) finalizzato al monitoraggio continuo della sicurezza e delle prestazioni dei propri dispositivi durante l'intero ciclo di vita.

Gli utilizzatori sono invitati a segnalare tempestivamente qualsiasi incidente, malfunzionamento, deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo, nonché qualsiasi inadeguatezza delle presenti istruzioni per l'uso che abbia causato o possa potenzialmente causare il decesso o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di terzi.

1.13 Modalità di segnalazione al fabbricante

Qualsiasi incidente o reclamo relativo ai dispositivi TiRADIX deve essere comunicato senza ritardo al fabbricante, fornendo, ove possibile, le seguenti informazioni:

- identificazione del dispositivo (codice prodotto, numero di lotto e/o UDI, se disponibile);
- descrizione dettagliata dell'evento;
- data e luogo dell'accaduto;
- conseguenze cliniche osservate;
- eventuale documentazione fotografica o radiografica;
- recapiti del segnalante.

Le segnalazioni devono essere inviate a:

TiRADIX S.r.l.

Via Rovereto, 1

20871 Vimercate (MB) – Italia

E-mail: **info@tiradix.it**

PEC: **tiradix@legalmail.it**

1.14 Segnalazione alle Autorità Competenti

Ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/745**, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato tempestivamente al fabbricante.

Gli operatori sanitari e gli utilizzatori sono inoltre invitati a segnalare gli incidenti gravi anche all'**Autorità Competente** dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato, secondo le procedure previste dalla normativa nazionale.

Per gli incidenti verificatisi in Italia, l'Autorità Competente è il **Ministero della Salute**.

1.15 Obblighi del fabbricante

A seguito della ricezione di una segnalazione, TiRADIX S.r.l. provvederà, ove applicabile, a:

- effettuare la valutazione tecnica e clinica dell'evento;
- svolgere le indagini previste dal proprio Sistema di Gestione della Qualità certificato **UNI CEI EN ISO 13485:2021**;
- adottare eventuali Azioni Correttive di Sicurezza sul Campo (Field Safety Corrective Actions – FSCA);
- effettuare le segnalazioni previste dagli articoli 87–90 del Regolamento (UE) 2017/745 all'Autorità Competente competente nei termini stabiliti dalla normativa;
- informare il proprio Organismo Notificato nell'ambito delle procedure di vigilanza e mantenimento della certificazione, ove richiesto dal Regolamento o dalle procedure applicabili.

1.16 Riferimenti normativi

Le presenti informazioni sono fornite in conformità a:

- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR);
- Articolo 10 – Obblighi generali dei fabbricanti;
- Articoli 83–86 – Sorveglianza post-commercializzazione (PMS);
- Articoli 87–90 – Sistema di vigilanza;
- Allegato I – Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione;
- Allegato III – Documentazione tecnica relativa alla sorveglianza post-commercializzazione.

all'Autorità Competente dello Stato membro in cui l'evento si è verificato, secondo la normativa nazionale applicabile.

SUGGERIMENTI

1.17 Suggerimenti

L'esperienza dei clinici utilizzatori della nostra metodica consente di dare una serie di suggerimenti per il corretto impiego degli inserti e la loro protesizzazione.

- **Preparazione dell'alveolo implantare**

1. Utilizzare manipoli e micromotori appositamente studiati per l'implantologia che consentono un regime di giri e una coppia variabili per una corretta preparazione del tessuto osseo.
2. Attuare un efficace sistema di raffreddamento delle frese con soluzione fisiologica sterile fredda (pompa meccanica, manuale, ecc.) per evitare che il tessuto osseo raggiunga o superi la temperatura di 46° C per più 60 secondi; temperatura oltre la quale vengono compromesse le capacità di guarigione.
3. Sostituire periodicamente le frese di preparazione dell'alveolo in quanto i cicli di sterilizzazione e l'utilizzo ne compromettono l'affilatura, con rischi di eccessivo surriscaldamento e perdita di precisione.
4. Utilizzare un regime di giri compreso tra 80 ed 600 giri minuto. La velocità ideale è di 400 giri minuto. Ricordiamo che in senso fisico il calore generato dall'attrito è direttamente proporzionale alla pressione di lavoro e alla velocità di rotazione. Si consiglia pertanto di eseguire sul manipolo una pressione estremamente contenuta.

- **Posizionamento dell'impianto**

Quando si interviene su un osso particolarmente consistente, eseguire i passaggi delle frese indicate e poi procedere alla sua maschiatura.

1.18 Premesse

L'implantologia è una disciplina chirurgica che consente di ripristinare le radici dei denti mancanti per effettuare riabilitazioni protesiche anche complesse.

L'inserimento degli impianti può essere eseguito in anestesia locale ed in ambiente ambulatoriale. Si ricorda che sono necessarie una serie di conoscenze di base che in questo protocollo chirurgico vengono solo riassunte.

La consultazione di questo manuale non può ritenersi sufficiente per l'acquisizione delle conoscenze di base necessarie per l'applicazione di dispositivi intraossei permanenti.

1.19 Selezione del paziente

E' necessaria una selezione attenta del paziente candidato all'implantologia.

Esistono alcune controindicazioni cliniche che possono essere assolute o relative in relazione allo stadio della patologia e la cui trattazione esula dal presente manuale.

Di seguito viene fatto un elenco sommario delle situazioni cliniche di particolare interesse per l'implantologia, che devono essere tenute in considerazione in sede di progettazione implantoprotesica:

Controindicazioni endo orali

- inadeguate condizioni anatomiche dei mascellari
- inadeguate condizioni occlusali e funzionali (parafunzioni etc)
- reperti patologici a carico dei mascellari
- pregresse roentegen terapie a livello dei mascellari (controindicazione assoluta)
- patologie della mucosa orale
- xerostomia
- macroglossia
- scadenti condizioni della dentatura residua
- igiene orale scadente

Controindicazioni sistemiche:

1) controindicazioni temporanee

- patologie infiammatorie acute
- gravidanza
- assunzione temporanea di alcuni farmaci
- situazione di stress psico fisico

2) controindicazioni psichiche

- insufficiente collaborazione del paziente
- abuso di alcool o droghe
- pazienti con turbe psichiche

3) controindicazioni generali

- stato generale, stato nutrizionale, età
- patologie del metabolismo scompensate (diabete etc)
- particolari trattamenti farmacologici in atto
- patologie del ricambio
- emopatie
- patologie cardiovascolari
- patologie del ricambio osseo
- collagenopatie

L'anamnesi accurata, una valutazione intraorale e un quadro ematochimico completo sono le condizioni di base ideali per una selezione corretta del paziente.

La TiRADIX fornisce un protocollo realizzato dalla sua equipe medica per la raccolta dei dati preoperatori, intraoperatori e post operatori.

1.20 Procedure di preparazione dell'ambiente

L'intervento chirurgico necessario per il posizionamento corretto dei dispositivi implantari può essere eseguito ambulatorialmente e in anestesia locale deve essere tuttavia prevista una specifica preparazione del personale medico, paramedico e dell'ambiente.

La chirurgia implantare impone:

- corretto approccio medico al paziente con valutazione dei rischi operatori
- capacità dell'equipe ad affrontare una eventuale emergenza cardiocircolatoria
- procedure accurate nella deterzione, decontaminazione e sterilizzazione dello strumentario
- adeguati protocolli di protezione igienica per operatori e pazienti
- adeguata decontaminazione ambientale

Preparare il personale paramedico per le normali operazioni di assistenza intraoperatoria, per le emergenze che possono nascere durante le fasi chirurgiche e le procedure corrette di sterilizzazione di strumenti e macchinari.

Attrezzarsi di tutti i dispositivi che possono rendersi utili durante le procedure (quali micromotori specifici per l'implantologia, strumentario, etc.).

Decontaminare la sala operativa, l'unità operativa e tutti gli ausili presenti in studio.

Rivestire con teli sterili tutte le superfici sulle quali il clinico lavora durante l'intervento.

Vestire il paziente con camice sterile (calzari e copricapo compreso).

Eseguire un'accurata igiene personale di mani e braccia, indossare camici, guanti, mascherine, cuffie sterili.

Mantenere queste condizioni di sterilità per un raggio di almeno due metri dalla bocca del paziente fino al completamento dell'intervento.

1.21 Procedure cliniche di inserimento dell'impianto

Disinfettare il cavo orale con sciacqui a base di clorexidina allo 0,5% per circa un minuto.

Eseguire una anestesia loco-regionale, quindi procedere all'allestimento del lembo mucoperiosteo.

Le tecniche di incisione e scollamento sono soggettive e dipendenti dall'esperienza dell'operatore.

Si suggerisce di evidenziare perfettamente il sito ricevente per non incorrere in posizionamenti scorretti degli inserti.

Si ricorda di inserire sempre i dispositivi completamente ed integralmente all'interno del tessuto osseo.

L'impiego dei dispositivi nel contesto di rigenerazioni ossee prevede conoscenze tecniche approfondite che esulano dal contesto del presente protocollo.

Le procedure di inserimento corredate da schemi e disegni sono contenute nel manuale di istruzione per l'uso, fornito a tutti gli utilizzatori della Ns. metodica.

1.22 Scelta del dispositivo da posizionare

La scelta del dispositivo da posizionare dipende da numerose variabili, alcune delle quali individuabili solo intraoperatorialmente.

Il criterio è quello di scegliere l'impianto con caratteristiche meccaniche migliori per quella sede in relazione alle condizioni presenti.

Raggiungere sempre una stabilità immediata (primaria) del dispositivo impiantato, requisito essenziale per una corretta osteointegrazione.

Ricordare che il tessuto osseo varia come densità, spessore ed altezza da zona a zona.

L'impianto da utilizzare deve essere:

- **il più lungo possibile (entro i limiti delle strutture anatomiche adiacenti)**
- **il più largo possibile (compatibilmente con lo spessore del tessuto osseo residuo)**
- **almeno uno per ogni elemento dentale da ricostruire**

Per l'analisi delle problematiche protesiche si rimanda all'apposito capitolo.

1.23 Guarigione, riapertura e controllo dell'osteointegrazione

Le fasi di guarigione devono essere seguite con estrema cura. Si consigliano controlli ravvicinati del paziente.

I punti di sutura devono essere rimossi dopo 7/10 gg. Controllare la perfetta chiusura della ferita.

Non sollecitare la zona operata con protesi mobili ad appoggio mucoso; se ciò non potesse essere evitato, assicurarsi che il carico della protesi sia distribuito uniformemente sulle mucose evitando di sovraccaricare la zona trattata.

Ricordare che un sovraccarico protesico può ritardare o compromettere il processo di osteointegrazione.

Utili possono risultare i materiali soffici di ribasatura temporanea.

La letteratura attuale è concorde nel ritenere tre/cinque mesi per il mascellare inferiore e sei/otto mesi per il mascellare superiore come tempo minimo per una sufficiente osteointegrazione.

Passato questo periodo clinico di maturazione, procedere all'esposizione dei dispositivi impiantati ed alla verifica della loro osteointegrazione.

La riapertura viene eseguita in maniera atraumatica con un bisturi circolare o con l'allestimento di un piccolo lembo mucoperiosteo in anestesia locale.

Si sconsiglia fortemente l'uso dell'elettrobisturi a causa delle elevate temperature raggiunte (rischio di coagulazione proteica).

Verificare l'avvenuta osteointegrazione radiograficamente (osservando l'immagine dell'intima unione tra vite e tessuto osseo) e clinicamente (verificando la stabilità dei dispositivi).

Utilizzare il reperto semeiologico della percussione:

- Rumore secco – probabile buona osteointegrazione
- Rumore sordo – probabile osteofibrointegrazione
- Dolore alla percussione - probabile fallimento impiantare

1.24 Programmazione protesica

Nonostante una corretta osteointegrazione dei dispositivi implantari, diversi fattori possono concorrere in futuro al fallimento del nostro lavoro:

◇ **Igiene orale**

- errata istruzione
- errato mantenimento
- errata realizzazione protesica
- scarsi controlli

◇ **Carico protesico**

- errata realizzazione protesica
- scarsi controlli

Analizziamo ora singolarmente questi punti per meglio comprendere l'importanza delle fasi post operatorie nella conservazione della salute dei tessuti periimplantari.

Igiene orale: errata istruzione

Insegnare al paziente i mezzi e le tecniche per mantenere una corretta igiene orale.

La placca batterica agisce producendo sostanze che mantenendo uno stato infiammatorio gengivale, attivano gli osteoclasti, portando alla riduzione di qualità e quantità del tessuto osseo attorno agli impianti.

Igiene orale: errata realizzazione protesica

La costruzione dei manufatti protesici deve permettere al paziente il mantenimento di una corretta igiene orale, realizzando sovrastrutture perfettamente detergibili.

Igiene orale: scarsi controlli

Verificare la capacità del paziente nel mantenere le condizioni ideali per la salute dei tessuti periimplantari.

Si ricorda che è statisticamente improbabile che un paziente che non abbia mai avuto cura della propria dentatura, ne abbia invece per il nostro lavoro implantoprotesico.

Selezionare con cura I pazienti motivati e rinunciare nei casi dubbi!!!

N.B. Nessun paziente, infatti, in caso di contenzioso, ammetterà facilmente di essere parte in causa del fallimento implantoprotesico per motivi igienici.

Carico protesico: errata realizzazione protesica

Ricordare che il rapporto minimo lunghezza impianto/corona è 1:1, ovvero inserto implantare e corona di protesi fissa devono avere almeno la stessa lunghezza. E' senz'altro preferibile un rapporto a favore dell'inserto implantare.

Considerare in fase di programmazione la lunghezza presunta dell'impianto previsto e verificare che la protesi progettata non generi carichi sfavorevoli.

Evitare nella realizzazione di un molare utilizzando una singola vite di realizzare delle protesi fisse che generino delle possibili coppie di forza sfavorevoli.

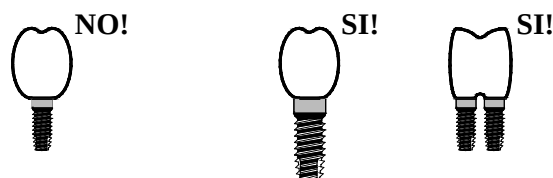


Figura 1

Evitare la realizzazione di falsi ponti. Il carico masticatorio sui denti in estensione genera forze torcenti sui dispositivi implantari e può provocarne la frattura e/o la perdita dell'osteointegrazione.

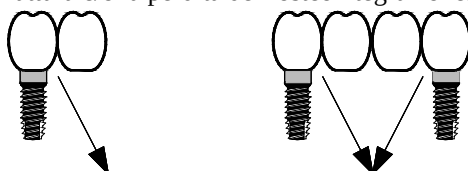


Figura 2

In relazione all'assoluta immobilità dell'inserto implantare per la mancanza del legamento paradontale è necessario realizzare sovrastrutture metalliche passive che non generino tensioni sui dispositivi stessi.

Fenomeni di trazione o compressione sugli impianti, possono essere causa di riassorbimenti ossei e pregiudicare il risultato ottenuto.

Ricordare durante la progettazione protesica le diverse caratteristiche di resilienza fra dente naturale e impianto.

Il controllo dell'occlusione degli elementi realizzati sugli impianti, deve essere molto accurato perchè bassa è la capacità di assorbire gli impatti masticatori rispetto ai denti naturali.

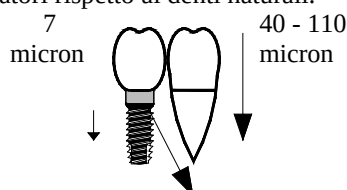


Figura 3

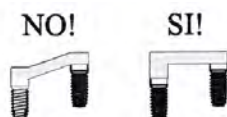
Nelle realizzazioni di protesi rimovibili, compensare il più possibile le altezze degli impianti per ottimizzare la

Figura 4

distribuzione del carico masticatorio.

Nel caso si utilizzino barre di congiunzione tipo Ackerman, evitare di posizionare gli impianti troppo distanti tra loro perchè la barra risulterebbe lunga generando pericolosi momenti torcenti.

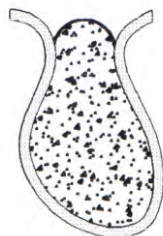
Programmare l'inserimento di almeno tre o quattro impianti nella zona anteriore della bocca.



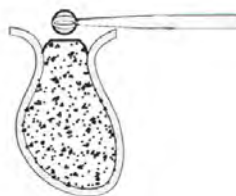
TECNICA CHIRURGICA

1.25 *Tecnica chirurgica comune*

Allestire un lembo chirurgico dopo anestesia locoregionale. Le procedure di incisione e scollamento sono comuni per tutte le tecniche e variano con le abitudini del singolo operatore.



Qualora necessario eseguire regolarizzazione della cresta con fresa per osteoplastica sotto abbondante irrigazione con soluzione fisiologica.



1.26 *Mini impianti Ø 2,5mm*



Lunghezze disponibili: 9mm
11mm
13mm

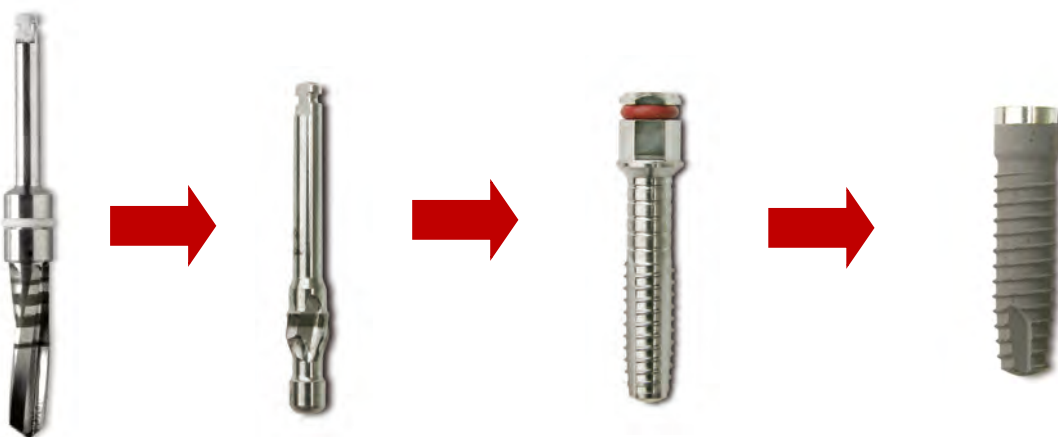
- Eseguire il primo foro con fresa lanceolata Ø 1.8 mm come foro guida per la fresa iniziale
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø2mm.
- Il mini impianto deve essere a carico immediato, quindi necessita una stabilità primaria molto forte. Per ottenere tale stabilità la profondità di frenaggio deve essere limitata solo alla parte corticale dell'osso.
- I miniimpianti sono autofilettanti, e vengono avvitati direttamente con il cricchetto e la prolunga adeguata.

1.27 Impianti Ø 3,3mm



Lunghezze disponibili: 10mm
11mm
12mm
13mm
14mm

- Eseguire il primo foro con fresa lanceolata Ø 1,8mm come foro guida per la fresa iniziale.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2,5mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2,75mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da testa Ø3,3mm per la preparazione della testa.
- Maschiare con il maschiatore da Ø3,3 se necessario
- Le frese sono dotate di stop metallici con segnata la profondità di lavoro, questo facilita la preparazione dell'alveolo riducendo in maniera notevole la possibilità di lesionare le strutture vicine.

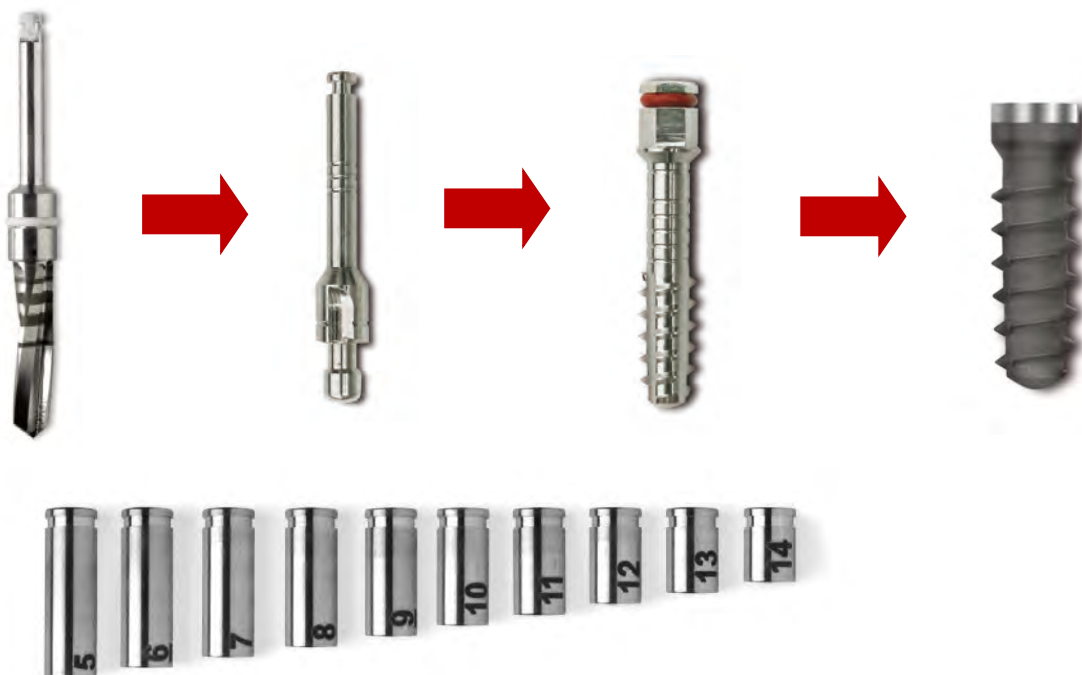


1.28 Impianti Ø 4mm



Lunghezze disponibili: 8mm
10mm
11mm
12mm
13mm
14mm
16mm

- Eseguire il primo foro con fresa lanceolata come foro guida per la fresa iniziale.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2,5mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2,75mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da testa Ø 4/5mm per la preparazione della testa.
- Maschiare con il maschiatore da Ø4 se necessario
- Le frese sono dotate di stop metallici con segnata la profondità di lavoro, questo facilita la preparazione dell'alveolo riducendo in maniera notevole la possibilità di lesionare le strutture vicine

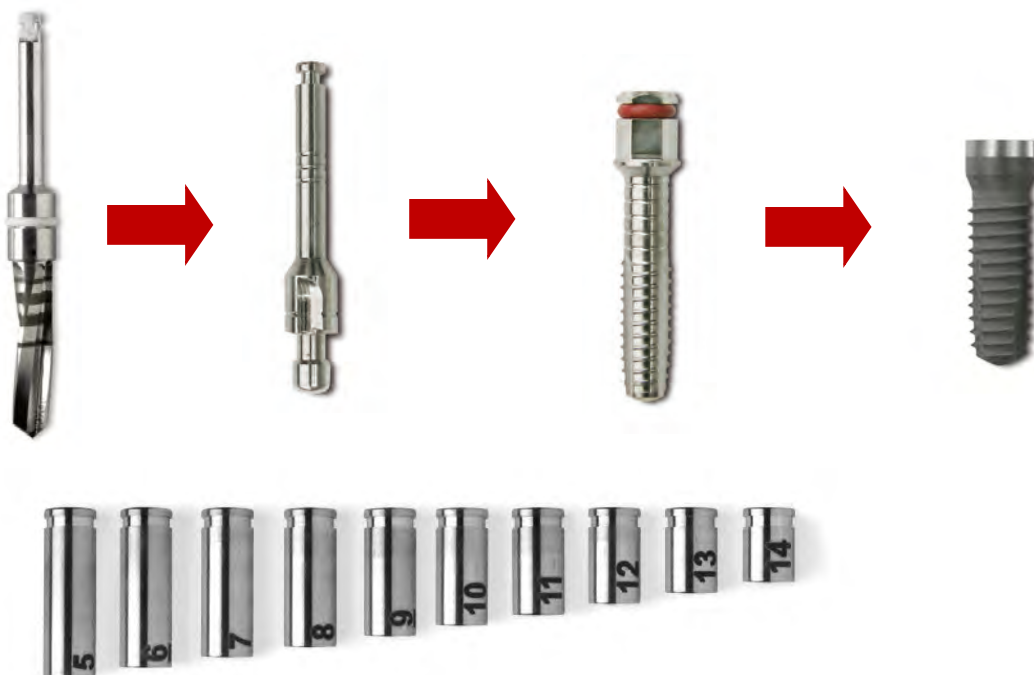


1.29 Impianti Ø 3,75mm



Lunghezze disponibili: 8mm
10mm
11mm
12mm
13mm
14mm
17mm

- Eseguire il primo foro con fresa lanceolata come foro guida per la fresa iniziale.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2,5mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2,75mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 3,1mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da testa Ø 4/5mm per la preparazione della testa.
- Maschiare con il maschiatore da Ø3,75 se necessario
- Le frese sono dotate di stop metallici con segnata la profondità di lavoro, questo facilita la preparazione dell'alveolo riducendo in maniera notevole la possibilità di lesionare le strutture vicine

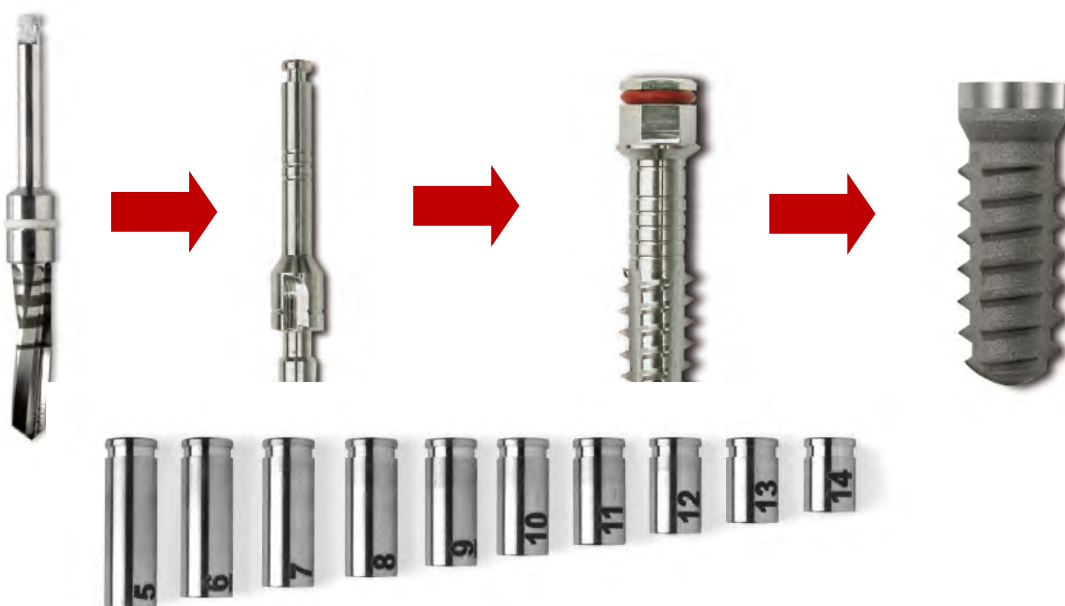


1.30 Impianti Ø 5mm



Lunghezze disponibili: 8mm
10mm
11mm
12mm
13mm
14mm

- Eseguire il primo foro con fresa lanceolata come foro guida per la fresa iniziale.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2,5mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2,75mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 3,1mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 3,75mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da testa Ø 4/5mm per la preparazione della testa.
- Maschiare con il maschiatore da Ø5 se necessario
- Le frese sono dotate di stop metallici con segnata la profondità di lavoro, questo facilita la preparazione dell'alveolo riducendo in maniera notevole la possibilità di lesionare le strutture vicine

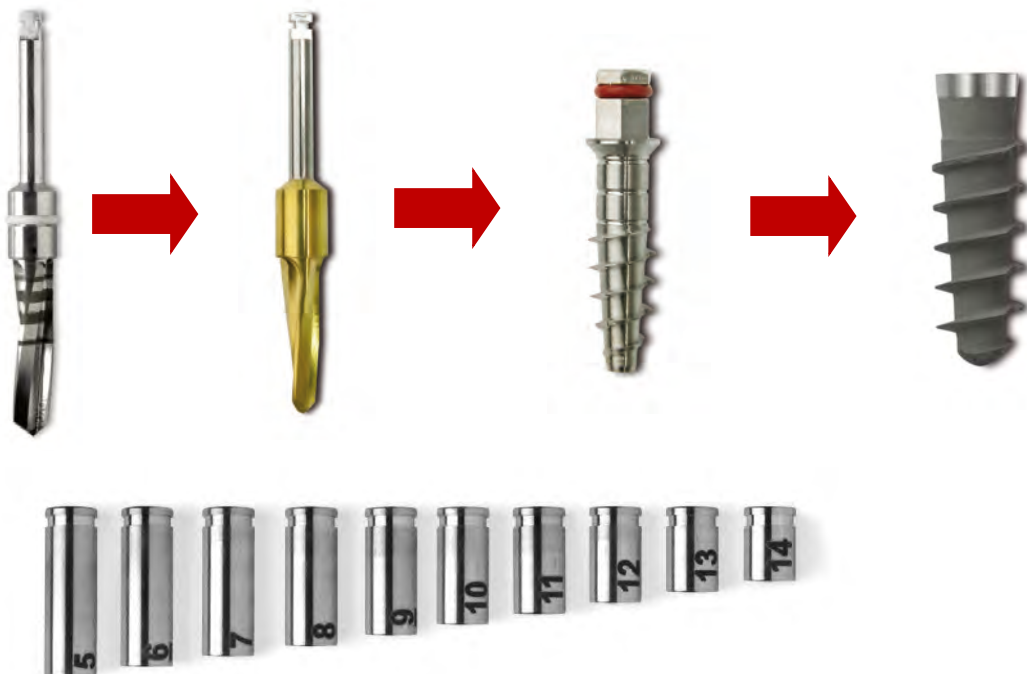


1.31 Impianti Ø 4,5mm conico



Lunghezze disponibili: 8mm
10mm
12mm
14mm
17mm

- Eseguire il primo foro con fresa lanceolata come foro guida per la fresa iniziale.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa conica calibrata da Ø4,5mm della lunghezza dell'impianto
- Maschiare con il maschiatore da Ø4,5 se necessario

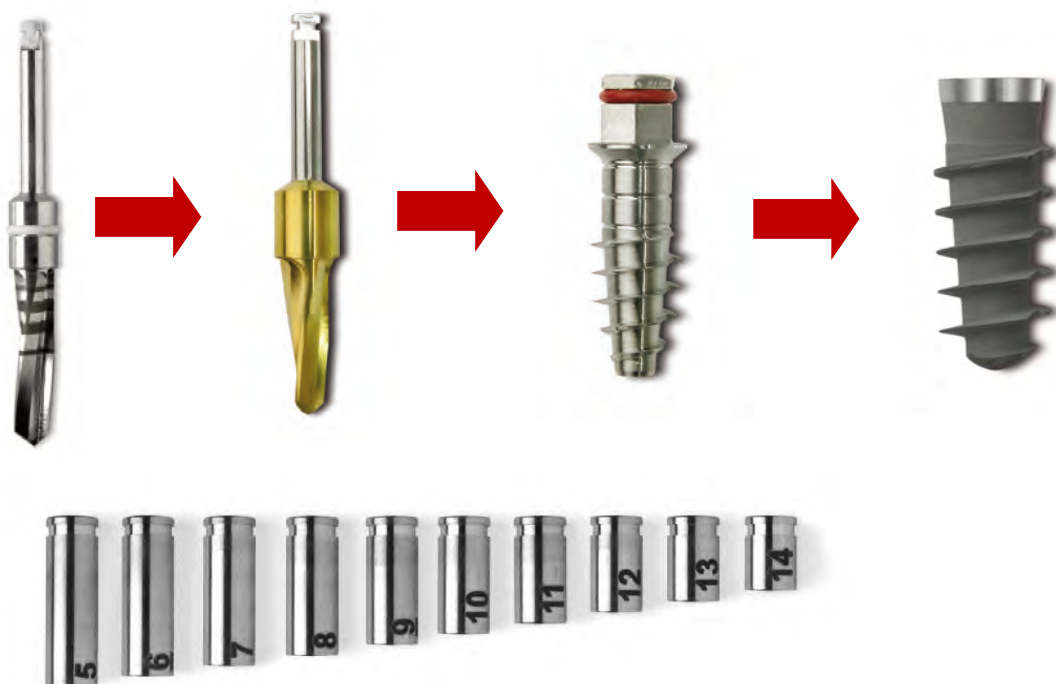


1.32 Impianti Ø 5,5mm conico



Lunghezze disponibili: 8mm
10mm
12mm
14mm

- Eseguire il primo foro con fresa lanceolata come foro guida per la fresa iniziale.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2,5mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 2,75mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 3,1mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa conica calibrata da Ø5,5mm della lunghezza dell'impianto
- Maschiare con il maschiatore da Ø5,5 se necessario



1.33 Impianti Short Ø 4,75mm



Lunghezze disponibili: 5mm
6mm
7mm



Utilizzare le componenti protesiche Ø 4mm fissandole con la vite
Cod.76.005.71. presente nella confezione.

- Eseguire il primo foro con fresa lanceolata Ø 2,5mm come foro guida per la fresa iniziale.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 3,2mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 4,0mm fino alla profondità utile.
- Le frese sono dotate di stop metallici con segnata la profondità di lavoro, questo facilita la preparazione dell'alveolo riducendo in maniera notevole la possibilità di lesionare le strutture vicine.



1.34 Impianti Short Ø 5,75mm



Lunghezze disponibili: 5mm
6mm
7mm

Utilizzare le componenti protesiche Ø 4mm fissandole con la vite
Cod.76.005.71. presente nella confezione.



- Eseguire il primo foro con fresa lanceolata Ø 2,5mm come foro guida per la fresa iniziale.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 3,2mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 4,0mm fino alla profondità utile.
- Eseguire passaggio con la fresa da Ø 4,5mm fino alla profondità utile.
- Le frese sono dotate di stop metallici con segnata la profondità di lavoro, questo facilita la preparazione dell'alveolo riducendo in maniera notevole la possibilità di lesionare le strutture vicine.



1.29 Stabilità primaria

Osservare la preparazione ottenuta verificando la profondità raggiunta; provvedere alla sua detersione con soluzione fisiologica sterile ed eventualmente con un antibiotico in soluzione acquosa per uso endovena o intramuscolo.

- A. Assicurarsi ora che il tipo di impianto già valutato preoperatoriamente possa essere utilizzato. Per questa fase si rimanda al capitolo iniziale “Considerazioni generali”.
- B. La lunghezza dell’impianto è quella definita con la preparazione dell’alveolo e con l’eventuale verifica radiografica.
- C. **Ricordare sempre che la stabilità primaria, ovverosia la stabilità che si deve ottenere in fase chirurgica, è condizione essenziale per una perfetta osteointegrazione.**

1.30 STUMENTAZIONE

La strumentazione chirurgica può essere divisa in gruppi:

A. Strumentazione chirurgica per l'utilizzo dei maschiatori:

- chiave digitale esagono interno 3,5mm. Sulla chiave digitale sono presenti quattro fori che permettono l'introduzione di un'apposita asta per facilitare l'utilizzo del maschiatore.



C. La chiave digitale da 1,3mm ha la funzione di avvitare le seguenti componenti:

- vite chirurgica
- vite transmucosa
- vite di accoppiamento fixture-abutment
- vite di accoppiamento fixture – transfer
- vite di accoppiamento transfer – analogo



B. Strumentazione chirurgica per l'inserimento degli impianti:

- chiave digitale esagono 2,3mm Sulla chiave digitale sono presenti quattro fori che permettono l'introduzione di un'apposita asta per facilitare l'avvitamento della fixture
- cricchetto con prolungha esagono 2,3mm



Sterilizzare prima di ogni Utilizzo: Si consiglia la sterilizzazione in Autoclave secondo il ciclo per materiali solidi con temperatura di 134° alla pressione di 2,1 bar per almeno 10 minuti

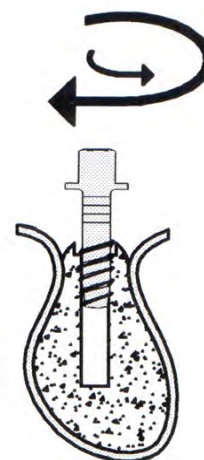
1.31 Maschiatura, Strumenti e metodica

La maschiatura deve essere eseguita in maniera atraumatica rispettando l'asse di inserzione stabilito con l'apposita fresa ed eseguendo un movimento combinato avvita –svita (avvitare un giro svitare un quarto di giro) per non generare pericolose tensioni. La profondità ideale di maschiatura varia a secondo della densità del tessuto osseo ed è quella che consente un avvitamento dell'impianto senza sforzi eccessivi e con il raggiungimento di una immediata stabilità primaria (vedi pag.20).

Si consiglia di iniziare la maschiatura con il digitale per avere un miglior controllo dell'asse di lavoro.

Proseguire la maschiatura fino alla profondità ideale aiutandosi con l'apposita asta da inserire nei fori presenti sulla digitale. Tale asta permette un migliore controllo dell'asse di maschiatura e abbrevia i tempi di lavoro dell'operatore

Dopo la rimozione del maschiatore eseguire un accurato lavaggio del sito implantare con soluzione fisiologica sterile ed eventualmente con un antibiotico in soluzione acquosa per uso endovena o intramuscolo.



1.32 Posizionamento fixture: strumenti e metodica

Rimuovere l'impianto dalla confezione manipolandolo esclusivamente on il posizionatore digitale fornito insieme all'impianto.

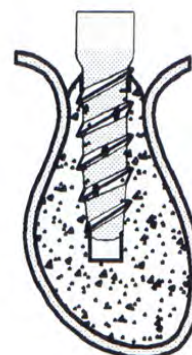
Impegnare l'impianto a mano nell'alveolo artificiale appena preparato.

Avvitare fino alla profondità consentita e rimuovere il posizionatore con una trazione verticale.

Dopo l'eventuale maschiatura, l'avvitamento è semplificato; nel caso che dovessero presentarsi delle resistenze residue, verificare l'asse di inserzione, quindi procedere al riposizionamento dell'impianto.

Completare l'inserimento della fixture con l'ausilio della chiave digitale, dell'apposita asta da impegnare all'internodeu fori presenti sulla stessa digitale e del cicchetto che risulta provvisto di due prolunghe di lunghezza differente.

Verificare accuratamente il completo alloggiamento della fixture all'interno dell'osso.



1.33 Vite chirurgica

Avvitare la vite chirurgica presente nella confezione utilizzando la chiave digitale da 1,3 mm (vedi pag.16).

Verificare il perfetto adattamento tra vite chirurgica e fixture.

Suturare accuratamente con punti staccati la ferita chirurgica.

Rimuovere le suture dopo 7/10 giorni, quindi attendere la guarigione



1.34 Esposizione e transmucose

La letteratura attuale suggerisce come tempo necessario ad una sufficiente osteointegrazione 6/8 mesi per il mascellare superiore e 3/4 mesi per il mascellare inferiore

L'esposizione degli impianti può essere eseguita con due tecniche differenti:

- riapertura chirurgica con allestimento di un lembo mucoperiosteo
- riapertura a stampo con l'ausilio di un mucotomo circolare.

1. Eseguire anestesia loco regionale e procedere ad una incisione in cresta o paracrestale. Con tale tecnica espositiva si può verificare direttamente l'avvenuta integrazione e correggere la posizione dei tessuti molli cercando di favorire la formazione di tessuto gengivale aderente intorno agli impianti.

2. Eseguire anestesia locoregionale e con l'aiuto di uno o più esami radiografici individuare la posizione spaziale dell'inserto implantare.

Appoggiare la parte tagliente del mucotomo alla gengiva in corrispondenza dell'impianto.

Effettuare una doppia rotazione sinistra destra e contemporaneamente premere a fondo il mucotomo per favorire il distacco del tappo gengivale.

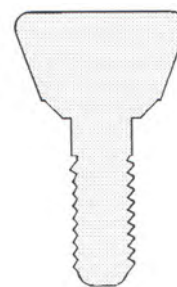


La TiRADIX produce viti transmucose delle seguenti lunghezze:

- 2mm
- 3mm
- 5mm

nei diametri:

- Ø 3,3
- Ø 4
- Ø 5



Sterilizzare prima di ogni Utilizzo: Si consiglia la sterilizzazione in Autoclave secondo il ciclo per materiali solidi con temperatura di 134° alla pressione di 2,1 bar per almeno 10 minuti

Rimuovere con la chiave digitale la vite chirurgica dalla fixture.

Eseguire un accurato lavaggio del filetto dell'impianto.

Avvitare a fondo la vite transmucosa prescelta.

La vite transmucosa deve emergere almeno un millimetro dal profilo gengivale.

Si suggerisce di posizionare sul filetto della vite transmucosa una piccola dose di antibiotico in pomata per impedire la proliferazione di batteri anaerobi e favorire la guarigione.

Lo scopo della vite transmmucosa è di permettere la guarigione della gengiva implantare conferendole un idoneo aspetto "a stampo".

La guarigione della mucosa avviene in circa 10 giorni.



1.35 Esposizione e trasferimento

Lo scopo finale di questa operazione è di ottenere un modello da lavoro in gesso che riproduca esattamente la posizione e l'inclinazione dell'impianto e dell'esagono contenuto nella testa.

Dopo aver rimosso la vite transmucosa posizionare il transfer accoppiandolo con la vite di fissaggio.

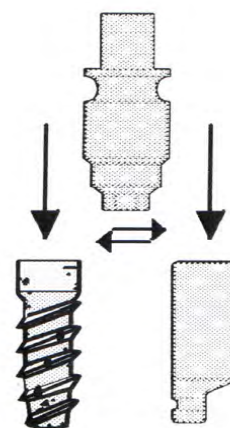
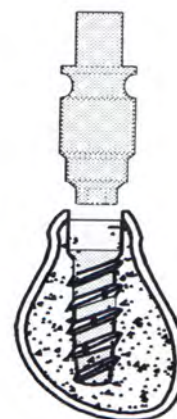
Il transfer può essere idealmente distinto in:

- Corpo: porzione che comprende tre fresature due longitudinali e una trasversale che garantiscono unicità di riposizionamento nell'impronta.
- Collo: porzione connessa alla prima comprendente un esagono maschio per accoppiarsi perfettamente a fixture e analogo.

Rilevare un impronta:

- Se tale impronta serve per un cucchiaio individuale utilizzare dell'aginato. Con il cucchiaio individuale forato nelle zone dove sono gli impianti si provvede a una nuova impronta in silicone morbido da usare per il modello definitivo.
- Se tale impronta serve per il modello in gesso definitivo prediligere un silicone morbido idrofilo.

Ottenuta l'impronta del dispositivo di trasferimento la si invia insieme al dispositivo stesso al laboratorio per la colatura in gesso duro.



Parte laboratorio

Si provvede ad assemblare transfer e analogo accoppiandoli con la vite passante.

Riposizionare il transfer nell'impronta sfruttando le fresate longitudinali e trasversali.

Realizzare il modello in gesso (tipo 4 a bassa espansione di presa).

1.36 Protesi mobile

Le tecniche proposte dalla TiRADIX per la risoluzione dei casi con protesi mobili sono due:

- La prima prevede una base avvitata sormontata da una sfera per l'alloggiamento in un dispositivo resiliente.
- La seconda prevede una base in titanio su cui posizionare un calcinabile per la realizzazione di barre tipo Ackerman.

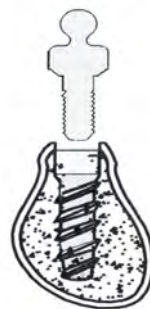
Sistema O-Ring

Avvitare a fondo la base sul modello in gesso o sul dispositivo intraosseo con la chiave digitale esagonale da 3,5 mm (vedi figura 27 pag. 21).

Posizionare sulla sfera il dispositivo resiliente.

Ricordare che il carico masticatorio deve essere distribuito sulle superfici mucoossee per evitare forze eccessive gravanti sugli impianti.

Fissare con pochissima resina autopolimerizzante la porzione resiliente alla protesi mobile.

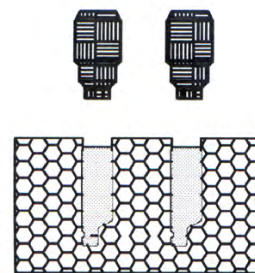


Barra per protesi mobili

Posizionare il moncone calcinabile sul modello in gesso e fissare con la chiave digitale (vedi figura 29 pag. 21) il dispositivo calcinabile con la vite passante.

Completare la modellazione della barra di giunzione predisponendo la tecnica di ritenzione a scelta.

Eseguire la fusione con le tecniche convenzionali utilizzando la lega preferita.



Parte clinica

Fissare in bocca la barra ottenuta per fusione e ricavare una nuova impronta di posizione per eseguire il manufatto protesico.

Durante la presa dell'impronta è necessario che il silicone penetri tra la mucosa e la barra, ciò rende necessario l'utilizzo di un porta impronte individuale che permetta di svitare le viti di fissaggio dall'esterno.

Verificare la passivazione della barra.

Ciò può essere ottenuto avvitando uno degli estremi e constatando l'appoggio su tutte le fixtures.

Qualora questo non accada sezionare la barra e saldarla successivamente.

1.37 Protesi fissa

Monconi preformati

Dopo il rilevamento dell'impronta e la successiva colatura, viene rimosso il dispositivo di trasferimento dal modello in gesso e si procede alla progettazione del manuale protesico.

Scegliere i monconi preformati più adatti per altezza ed inclinazione.

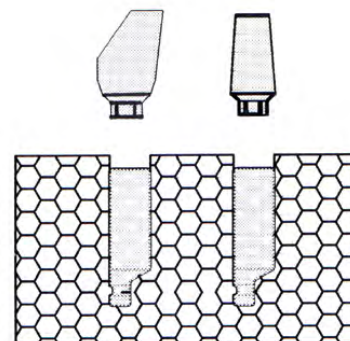
La scelta deve essere in relazione all'altezza della gengiva intorno all'impianto e in base all'inclinazione della fixture posizionata in bocca. Posizionare il dispositivo scelto sul modello in gesso, assemblandolo con la vite di accoppiamento (figura 29 pag. 21).

Correggere eventuali disparallelismi leggeri del corpo moncone direttamente con una fresa da taglio in acciaio.

Completare le fasi di parallelizzazione dei monconi, disaccoppiarli dal modello in gesso e avvitarli in bocca.

Controllare nuovamente la parallelizzazione.

Rilevare l'impronta con le tecniche classiche per la costruzione della parte protesica.



Monconi calcinabili

Dopo il rilevamento dell'impronta e la successiva colatura, viene rimosso il dispositivo di trasferimento dal modello in gesso e si procede alla progettazione del manuale protesico.

Accoppiare il moncone calcinabile all'analogo del modello in gesso e assemblare il tutto con la vite di fissaggio.

Parallelizzare i monconi, preferibilmente con il parallelometro e prepararli per la fusione.

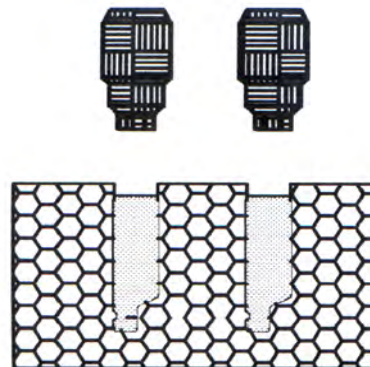
Eeguire la fusione dei preformati, prestando particolare attenzione alla riproduzione in metallo dell'esagono per garantire stabilità e antirotazione al dispositivo.

Rifinire la fusione e consegnarla al medico.

Disaccoppiare i monconi così ottenuti dal modello in gesso e avvitarli in bocca.

Controllare nuovamente la parallelizzazione.

Rilevare l'impronta con le tecniche classiche per la costruzione della parte protesica.



1.38 PROTESICA PROXI – MULTI UNIT ABUTMENT



Una volta posizionati gli impianti dovranno essere posizionate le basette Proxi dritte e/o angolate per avere la parallelizzazione, per facilitare tale procedura si utilizza un apposito strumento definito con il numero di catalogo: 82.100.72.0

L'avvitamento delle basi dritte avviene con lo strumento identificato con il numero di catalogo: 83.030.72.0, le basi angolate vengono fissate mediante una vite passante da avvitarsi con la chiave digitale da 1,3mm



Basi Proxi inserite



Si posizionano i transfert da impronta incastrandoli sulle basi Proxi e si fissano con la vite tramite la chiave digitale da 1,3mm



Modello colato in gesso con analoghi inseriti nella posizione identica alla situazione in bocca



Una volta colata l'impronta si provvederà a modellare il moncone o tramite una fusione e l'utilizzo del calcinabile identificato con il numero di codice: 17.015.70.0 oppure tramite l'utilizzo del moncone in titanio identificato con il numero di codice: 17.014.70.0 .

L'odontotecnico provvederà a creare la protesi da avvitare mediante le viti presenti nel kit moncone, più adatta alla risoluzione del caso clinico.



Protesi con i fori per avvitare sui monconi.



Visione della protesi sfilata dal modello in gesso



I manufatti, monconi e protesi verranno inviati all'odontoiatra che provvederà con la chiave digitale da 1,3mm a posizionare ed avvitare la parte protesica sui monconi.



La struttura finale sarà pertanto composta da:

- Impianti endoossei
- Basi Proxi dritte e/o preangolate
- Monconi da posizionare sulle basi
- Protesi avvitata

1.39 ETICHETTE



TIRADIX S.r.l. - Via Rovereto 1 - 20871 Vimercate (MB) - Italy
tel. 039.6612705 - fax. 039.6388468 - email: info@tiradix.it



SLA IPV Ø 0 X 00mm

REF 17.000.53.0

LOT 00K000



AAMMGG



AAMMGG

UDI



(01)80583013702490(11)231031(17)281031(10)23K063

STERILE R



MD



tiradix.it/eifu



Tiradix Srl Via Rovereto 1 - 20871 Vimercate (MB) Italy
tel 039/6612705 - fax 039/6388468 - info@tiradix.it



XXXXXXXXXX Ø0 h0mm

PROTESICA Ø 00

REF 00.000.00.0

LOT 00K000



AAMMGG

UDI



(01)80583013708980(11)240116(10)24K001



MD



tiradix.it/eifu

1.34 CODICI COLORE ETICHETTE

SHORT IPV 4,75	SHORT IPV 5,75	MINI IPV 2,5	IPV/PROTESICA 3,3	IPV 3,75	IPV 4	IPV 4,5	PROTESICA 3,75 - 4 - 4,5	IPV 5	IPV 5,5	PROTESICA 5 - 5,5	STRUMENTARIO

4.Contatti del fabbricante

Per qualsiasi informazione relativa alla sicurezza del dispositivo, per segnalare un reclamo, un incidente o un incidente grave, contattare:

TiRADIX S.r.l.
Via Rovereto, 1
20871 Vimercate (MB) – Italia
Tel.: +39 039 6612705
E-mail: info@tiradix.it
PEC: tiradix@legalmail.it

Le segnalazioni saranno gestite nell'ambito del Sistema di Sorveglianza Post-Commercializzazione (Post-Market Surveillance – PMS) di TiRADIX, in conformità agli articoli 83–86 del Regolamento (UE) 2017/745. Qualora la segnalazione riguardi un incidente grave, il fabbricante provvederà agli adempimenti di vigilanza previsti dagli articoli 87–90 del Regolamento (UE) 2017/745 nei confronti dell'Autorità Competente, secondo le tempistiche e le modalità previste dalla normativa vigente. Gli operatori sanitari e gli utilizzatori sono invitati a notificare gli incidenti gravi anche