

LINEE IMPLANTARI

# ALPHA3ET

## ISTRUZIONI D'USO

La confezione degli impianti

ACTION  
BIOCORE  
CONFLUENCE  
DIRECTION  
ENSURE  
FOR ALL  
GRAVITY  
HEREDITY  
IMPROVE  
JOURNEY  
KEYOSS  
LIFE  
MICRON  
NEWTON  
OMEGA  
PIVOT

contiene 1 Impianto + 1 Vite di chiusura  
(+ 1 montatore su linea Journey)

### POSIZIONAMENTO DEGLI IMPIANTI DESCRIZIONE

Questi sistemi implantari sono realizzati per l'uso in una totale o parziale edentulia sia mandibolare, che mascellare. Essi vengono utilizzati come supporto per una protesi fissa o mobile.

### SELEZIONE DEL PAZIENTE

La valutazione del paziente prima di una procedura chirurgica di implantologia è estremamente importante. Essa include la valutazione dello stato di salute generale del paziente, lo stato di igiene orale, un buono stato dentale e parodontale e l'accettabilità anatomica. Sono fondamentali una anamnesi del paziente e la sua storia clinica.

### TRATTAMENTO PRE-OPERATORIO

La scelta della misura dell'impianto è importante per avere un successo a lungo termine. È consigliabile utilizzare il massimo diametro e lunghezza possibile per una maggiore stabilità della protesi sovrapposta.

Le misurazioni possono essere effettuate direttamente sulla panoramica sovrapponendo alla stessa i trasparenti con gli impianti sovradimensionati del 25% rispetto all'immagine reale. Il contorno della cresta dovrà essere adeguatamente palpato per stimare un angolo di inserimento che deve raggiungere un buon parallelismo con gli altri impianti ed avere un'emergenza per una congrua riabilitazione protesica.

### PROCEDURA CHIRURGICA

Come in ogni atto chirurgico è importante che la procedura implantologica sia effettuata in campo il più possibile sterile. La strumentazione è fornita non sterile e deve essere sterilizzata in autoclave a 134 gradi prima di essere utilizzata. (Vedi Trattamento e Sterilizzazione).

### PREPARAZIONE DEL SITO

Eeguire un'incisione mesio-distale a tutto spessore lungo la superficie crestata. Usando un elevatore per periostio, lasciare quest'ultima all'esposizione dell'osso alveolare solo il necessario per avere un'adeguata visione ed un adeguato spazio di lavoro per la procedura chirurgica. Creste spinose od altre irregolarità ossee dovranno essere rimosse usando una fresa a rosetta od una pinza ossivora. Una distanza massima di 4-6 mm (da taglio a taglio) dovrà essere mantenuta tra gli impianti e/o la dentatura naturale adiacente.

### ISTRUZIONI GENERALI PER LA PREPARAZIONE DEL SITO DELL'IMPIANTO

È obbligatorio che tutta la procedura del taglio osteotomia sia effettuata con una profusa irrigazione esterna per il raffreddamento.

### PREPARAZIONE STEP BY STEP DEL SITO DELL'IMPIANTO

Il sito dell'impianto dovrà essere realizzato in un campo visibile, chiaro, così che l'operatore lo possa preparare con esattezza in ogni sua fase, consentendo quindi un corretto posizionamento dell'impianto.

Per la preparazione del sito implantare è necessario utilizzare una serie di frese di profondità a raffreddamento esterno usate sequenzialmente. Per tutte le frese di profondità e di allargamento sono disponibili delle tacche marcate che facilitano la preparazione del sito impiantare.

#### 1. FRESA GUIDA PER INIZIARE

La prima fresa (fresa pilota o di guida) permette la perforazione diretta della corticale ossea al centro della cresta. Velocità di utilizzo 850 RPM.

#### 2. PREPARAZIONE DELLA SEDE IN LUNGHEZZA

La fresa di profondità D 2.2, provvista di stop indicativi della profondità, prepara la sede dell'impianto della lunghezza prescelta. Velocità di utilizzo da 750 RPM.

#### 3. PREPARAZIONE DELLA SEDE IN LARGHEZZA

È importante seguire le sequenze utilizzando diametri ascendenti fino alla fresa finale per ogni diametro dell'impianto. Le frese di preparazione per il diametro dell'impianto prescelto sono calibrate con il nocciolo della vite in modo da ottenere il massimo della precisione con minimo surriscaldamento possibile. La velocità di utilizzo di queste frese può diminuire progressivamente in base ai successivi diametri ed all'esperienza dell'operatore.

#### 4. VELOCITÀ UTILIZZO FRESE:

IMPIANTI ACTION-CONFLUENCE -FOR ALL-KEYOSS-OMEGA:  
D 2.8 = 750 RPM.  
D 3.2 = 750 RPM.  
D 3.6 = 650 RPM.  
D 4.0 = 550 RPM.  
D 4.4 = 450 RPM.

### IMPIANTI BIOCORE – GRAVITY - HEREDITY:

D 2.2/2.8 = 750 RPM.  
D 2.8/3.2 = 750 RPM.  
D 3.2/3.6 = 650 RPM.  
D 3.6/4.0 = 550 RPM.  
D 4.0/4.4 = 450 RPM.

### IMPIANTI DIRECTION:

D 2.2/2.8 = 750 RPM.  
D 2.8/3.2 = 750 RPM.  
D 3.2/3.8 = 650 RPM.  
D 3.6/4.0 = 550 RPM.  
D 3.6/4.5 = 450 RPM.

### IMPIANTI ENSURE:

D 2.2/2.8 = 750 RPM.  
D 2.8/3.2 = 750 RPM.  
D 3.2/3.7 = 650 RPM.  
D 3.7/4.1 = 550 RPM.  
D 4.1/4.5 = 450 RPM.

### IMPIANTI IMPROVE:

D 2.2/2.8 = 750 RPM.  
D 2.8/3.2 = 750 RPM.  
D 3.2/3.7 = 650 RPM.  
D 3.7/4.1 = 550 RPM.

### IMPIANTI JOURNEY:

D 2.8 = 750 RPM.  
D 3.5 = 650 RPM.  
D 4.2 = 450 RPM.

### IMPIANTI LIFE:

D 2.5 = 750 RPM.  
D 2.8 = 750 RPM.  
D 3.3 = 650 RPM.  
D 3.8 = 650 RPM.  
D 4.3 = 550 RPM.  
D 4.8 = 450 RPM.

### IMPIANTI MICRON:

D 2.2/2.8 = 750 RPM.  
D 3.6 = 650 RPM.  
D 4.1 = 650 RPM.  
D 4.8 = 450 RPM.  
D 5.4 = 450 RPM.

### IMPIANTI NEWTON:

D 2.2/2.8 = 750 RPM.  
D 2.8/3.4 = 650 RPM.

D 3.2/3.8 = 650 RPM.  
D 3.6/4.5 = 550 RPM.  
D 4.5/5.6 = 450 RPM.  
D 3.2 = 650 RPM.  
D 3.6 = 650 RPM.  
D 4.4 = 450 RPM.  
D 5.4 = 450 RPM.

### IMPIANTI PIVOT:

D 1.1 = 850 RPM  
D 1.3 = 850 RPM  
D 2.1 = 750 RPM

### TRATTAMENTO E STERILIZZAZIONE

Gli impianti sono forniti in confezioni sterili. Data la natura del trattamento di superficie degli impianti (sabbatura e acidificazione), attenzione particolare è richiesta nel maneggiarlo (per maneggiare gli impianti dovranno essere usati solo guanti neutri o strumentazione in titanio).

• Sterilizzazione: gli strumenti chirurgici non sono sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso in autoclave a 134 gradi.

### POSIZIONAMENTO DEGLI IMPIANTI

1. Irrigare tutto il sito dell'impianto con acqua o soluzione salina sterili.

2. Portate l'impianto nel sito già preparato. L'impianto dovrà essere portato nel sito chirurgico senza essere rimosso dal proprio montatore. Dovrà essere fatta molta attenzione mentre si maneggia l'impianto.

3. Posizionare parzialmente l'impianto nel sito. Assicurare l'impianto con l'avvitatore per contrangolo o con quello manuale, poi eventualmente con la chiave a cricchetto, ruotando l'impianto in senso orario finché lo stesso non sia fissato e considerando di non superare i 35/55 Ncm. Rimuovere il montatore (se previsto). Una vite di chiusura (se prevista) è inclusa nel tappo della fiala che contiene l'impianto e questa dovrà essere avvitata saldamente all'impianto prima della sutura del lembo.

4. Un controllo radiografico del posizionamento dell'impianto è consigliato prima della chiusura del lembo.

5. Il lembo mucoperiostale dovrà essere delicatamente riposizionato per un adattamento ottimale del tessuto, poi suturato.

#### DECORSO POST-OPERATORIO

Il paziente dovrà essere istruito nel seguire un decorso post-operatorio, che include impacchi freddi per le prime 24 ore.

Un antibiotico deve essere prescritto un'ora prima dell'intervento e per quattro giorni dopo l'intervento. I punti dovranno essere tolti dopo una settimana. E' consigliato che ogni protesi mobile rimasta vicino al sito dell'impianto sia adeguatamente sollevata e alta usando un materiale morbido per rigenerativa.

Insufficiente disponibilità d'osso, scarsa qualità dell'osso, scarsa igiene orale del paziente, fumo di tabacchi e malattie sistemiche generali (diabete, artrite reumatoide, etc.) possono contribuire ad una scarsa osseointegrazione e ad un conseguente fallimento dell'impianto.

#### FORNITURA

Gli impianti sono disponibili in confezioni sterili con un trattamento della superficie. Ogni confezione è provvista di due etichette interne. Una dovrà essere applicata nella cartella del paziente come riferimento per il futuro, la seconda invece sul passaporto implantare del paziente. L'etichetta indica le specifiche dell'impianto posizionato compresa la data di scadenza.

#### MISURE DISPONIBILI

##### IMPIANTI ACTION:

D 3.8mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 4.25mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 5.0mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm

##### IMPIANTI BIOCORE:

D 3.3mm L 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 3.75mm L 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 4.1mm L 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 5.0mm L 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm

##### IMPIANTI CONFLUENCE:

D 3.8mm L 6 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 4.25mm L 6 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 5.0mm L 6 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm

##### IMPIANTI DIRECTION:

D 3.5mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 4.3mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 5.0mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm

##### IMPIANTI ENSURE:

D 3.3mm L 10 - 11.5 - 13 - 16mm  
D 3.75mm L 8 - 10 - 11.5 - 13 - 16mm  
D 4.2mm L 8 - 10 - 11.5 - 13 - 16mm  
D 5.0mm L 6 - 8 - 10 - 11.5 - 13 - 16mm

##### IMPIANTI FOR ALL:

D 3.8mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 4.25mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 5.0mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm

##### IMPIANTI GRAVITY:

D 3.75mm L 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 4.1mm L 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 5.0mm L 8.5 - 10 - 11.5 - 13mm

##### IMPIANTI HEREDITY:

D 3.3mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 3.75mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 4.1mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 5.0mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm

##### IMPIANTI IMPROVE:

D 3.7mm L 8 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 4.2mm L 8 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 4.7mm L 8 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm

##### IMPIANTI JOURNEY:

D 3.3mm L 8 - 10 - 12 - 14 - 16mm  
D 3.75mm L 6 - 8 - 10 - 12 - 14 - 16mm  
D 4.1mm L 6 - 8 - 10 - 12 - 14mm  
D 5.0mm L 6 - 8 - 10 - 12mm

##### IMPIANTI KEYOSS:

D 3.8mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 4.25mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 5.0mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm

##### IMPIANTI LIFE:

D 3.5mm L 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 4.0mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm D  
4.5mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm D  
5.0mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm

##### IMPIANTI MICRON:

D 4.7mm L 6 - 7mm  
D 5.5mm L 6 - 7mm  
D 6.2mm L 6 - 7mm  
D 6.8mm L 6 - 7mm

##### IMPIANTI NEWTON:

D 3.2mm L 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 3.8mm L 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 4.25mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 5.0mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 6.0mm L 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm

##### IMPIANTI OMEGA:

D 3.8mm L 6 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 4.25mm L 6 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm  
D 5.0mm L 6 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15mm

##### IMPIANTI PIVOT:

D 1.8mm L 10 - 13 - 15mm  
D 2.1mm L 10 - 13 - 15mm  
D 2.4mm L 10 - 13 - 15mm

#### CONTROINDICAZIONI

**Complicazioni:** una mancata osteointegrazione sarà evidenziata da infezioni, movimento o perdita d'osso. Ogni impianto fallito dovrà essere rimosso il prima possibile e tutto il tessuto circostante asportato.

**Attenzione:** Le tecniche chirurgiche richieste per posizionare gli impianti dentali, sono procedure ad alta specializzazione e complesse. Un corso di specializzazione è quindi fortemente raccomandato. I professionisti dovranno partecipare e completare corsi di studio per essere pronti alle tecniche di implantologia; Tecniche improprie possono causare fallimenti dell'impianto, perdita di osso e complicanza post-operatorie.

**Precauzioni:** L'adeguatezza dell'osso dovrà essere determinata da esami radiografici, palpazioni ed attraverso ispezioni visive del sito scelto per l'impianto. Stabilire la locazione di tutte le strutture anatomiche che devono essere evitate prima di iniziare ogni tipo di procedure di implantologia.

#### CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

Allergie accertate verso il titanio, Infarto miocardico recente, Protesi valvolari, Severi disordini renali, Severi disordini epatici, Osteomalacia, Diabete resistente al trattamento, Radioterapia recente con alti dosaggi, Alcolismo cronico severo, Assunzioni di droghe, Malattie e tumori in fase terminale.

#### CONTROINDICAZIONI GENERALI

Paziente non cooperante. Controindicazioni intraorali quali Impedimenti di ordine anatomico, insufficiente tessuto osseo o scarsa qualità dello stesso.

#### CONTROINDICAZIONI RELATIVE

Chemioterapia, disordini renali lievi, disordini epatici lievi, disordini endocrini, disordini psicologici o psicosi, mancanza di comprensione e motivazione, AIDS, casi siero-positivi, uso prolungato di corticosteroidi, disordini del metabolismo calcio-fosforo, disordini eritropoietici.

Avvertimenti: La legge consente l'utilizzo chirurgico degli impianti solo ed esclusivamente a Medici Chirurghi ed Odontoiatri abilitati. L'uso da parte di altre persone è assolutamente vietato.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integro correttamente conservato. Monouso. Non riutilizzare ed eliminare dopo l'uso secondo le normative vigenti. Il riutilizzo comporta il rischio di infezioni e la perdita delle performance del dispositivo.

#### ATTENZIONE

Avenir Srl declina ogni responsabilità per danni provocati al Paziente da un uso improprio o diverso da quanto riportato nel presente foglio d'istruzioni o per l'uso da parte di personale non qualificato e/o non addestrato.

#### INFORMAZIONI AMBIENTALI PACKAGING

**Scatola:** Carta (PAP21)  
Raccolta Differenziata

**Blister Termoformato:** Plastica (PETG)  
Raccolta Differenziata

**TYVEK:** Plastica (C/PE-HD)  
Raccolta Differenziata

**Tappo in Titanio:** Metallo (42)  
Raccolta Differenziata

**Tubetto:** Plastica (PS6)  
Raccolta Differenziata

**Boccola Portaimpianto in Titanio:** Metallo (42)  
Raccolta Differenziata

**Verifica le disposizioni del tuo Comune**

AVENIR Srl Via del Salice, 21  
47822 Santarcangelo di Romagna (RN) Italy

CE 0051

#### SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI NELL'ETICHETTA



NON RIUTILIZZARE -  
MONOUSO



NUMERO DEL LOTTO



NUMERO DI CODICE



CODICE UTILIZZATO DAL CLIENTE



NON RISTERILIZZARE



UTILIZZARE ENTRO  
AAAA/MM



R STERILIZZAZIONE PER  
IRRAGGIAMENTO



CONSULTARE LE ISTRUZIONI  
D'USO ELETTRONICHE



FABBRICANTE



CERTIFICAZIONE CE  
SECONDO MDD 93/42