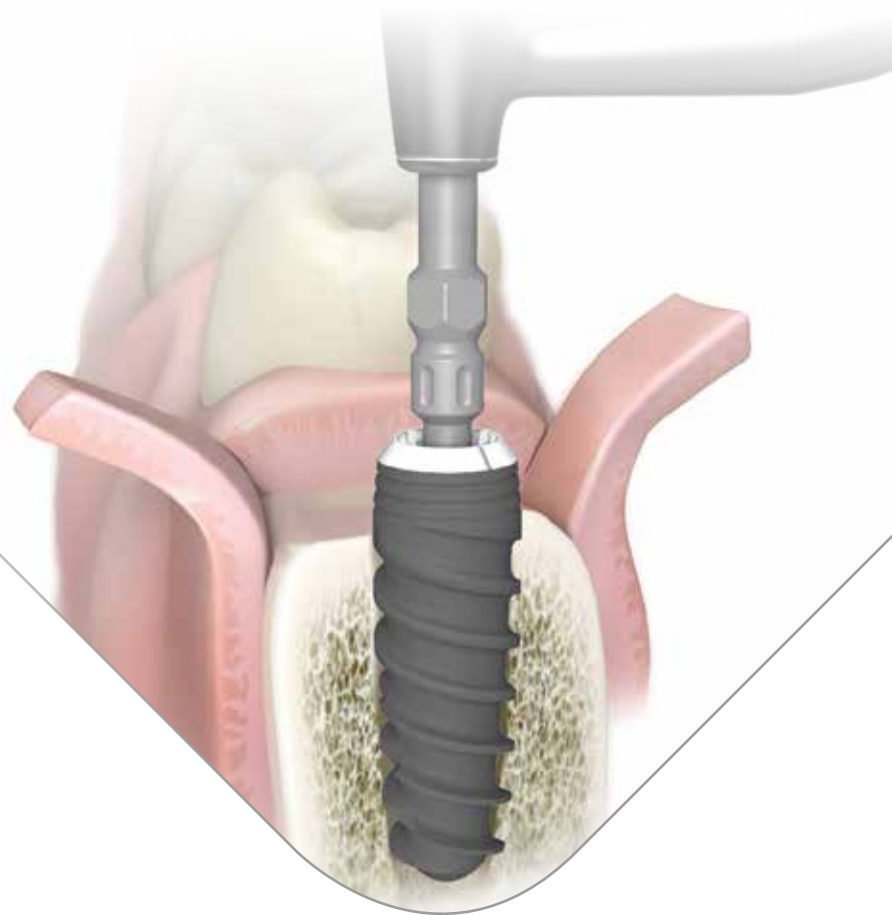


LINEE GUIDA CHIRURGICHE GENERALI



LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO
DEI DISPOSITIVI BTK
E RACCOMANDAZIONI CHIRURGICHE

NOTA IMPORTANTE

Per gli aggiornamenti e le informazioni più recenti: **www.btk.dental**

Questo manuale (Cod. 06201215 REV 0) offre agli odontoiatri e agli altri specialisti del campo dentale informazioni di carattere generale sull'uso dei sistemi implantari dentali BTK.

Per informazioni dettagliate sulle linee implantari specifiche e sulle relative procedure protesiche, si rimanda ai relativi manuali, alla letteratura specifica o al sito di BTK.

Suggeriamo di partecipare con regolarità a corsi pratici per rimanere sempre aggiornati e per un confronto professionale costruttivo con i colleghi, a garanzia del successo a lungo termine dei restauri dentali su impianti.

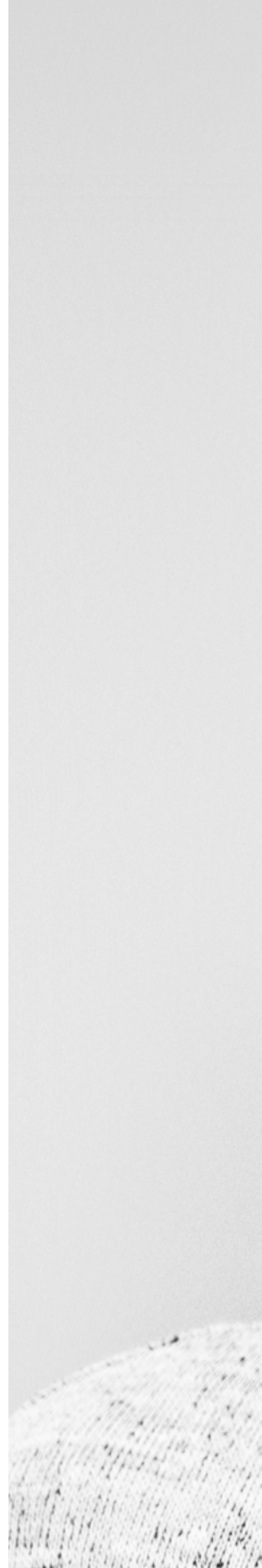
© 2018 BTK - the smile system. Valido da gennaio 2018.

LINEE GUIDA CHIRURGICHE GENERALI

PER L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI BTK
E RACCOMANDAZIONI CHIRURGICHE

INDICE

1.	L'AZIENDA	8
2.	INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI	10
3.	VALUTAZIONE DEL RISCHIO	12
4.	PIANIFICAZIONE DEL CASO	14
5.	SELEZIONE DEGLI IMPIANTI	19
6.	PROCEDURA DI INSERIMENTO DELL'IMPIANTO	26
7.	GUARIGIONE & CARICO	28
8.	APPROCCIO PROTESICO	32
9.	STRUMENTARIO	34
10.	PULIZIA E STERILIZZAZIONE	38
11.	SPECIFICHE TECNICHE MATERIALI	42
12.	SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE	44
13.	TERMINI & CONDIZIONI DI CONSEGNA	45







600 A.C.

Mandibola di origine Maya con frammento di conchiglia in sostituzione del dente

UNA BREVE STORIA DELL'OSTEOINTEGRAZIONE

Già nel VII secolo A.C., gli Etruschi nell'Italia settentrionale realizzavano protesi parziali con denti umani o animali, uniti tra loro da fascette d'oro. Alla fine degli anni Cinquanta del secolo scorso, il lavoro di Stefano M. Tramonte, famoso pioniere italiano dell'implantologia, stimolò nuovi concetti ed impianti pensati per il carico immediato.

All'inizio degli anni Sessanta, Per-Ingvar Brånemark e i suoi collaboratori all'Università di Göteborg in Svezia avviarono lo sviluppo sistematico di un sistema implantare, la cui funzionalità clinica dipende dall'ancoraggio osseo diretto: l'osteointegrazione.

L'équipe di Brånemark fu la prima a suggerire l'ancoraggio direttamente nell'osso (1969, 1977) ma all'epoca la comunità scientifica rimase scettica. Il primo a dare chiara evidenza dell'osteointegrazione fu André Schroeder, dell'Università di Berna in Svizzera.

Dalla metà degli anni Settanta, Schroeder svolse ricerche sugli impianti ad ancoraggio osseo diretto.

Il contatto diretto tra osso ed impianto fu provato istologicamente (1976, 1978, 1981).

Negli ultimi 25 anni, l'uso degli impianti osteointegrati è diventato la terapia standard nella riabilitazione dei pazienti parzialmente e totalmente edentuli, portando ad una rapida espansione dell'implantologia dentale in tutto il mondo. Gli studi clinici prospettici confermano un tasso di sopravvivenza e di successo ben oltre il 90% con follow-up fino a 10 anni. Questo sviluppo è stato influenzato da vari fattori e tendenze, tra cui una maggiore accettazione da parte dei pazienti e degli odontoiatri, il progresso delle procedure di incremento osseo e, non meno importante, la standardizzazione della terapia implantare grazie allo sviluppo di precisi sistemi prefabbricati.

L'AZIENDA

L'azienda privata BTK BIOTEC è stata fondata nel 1998 per migliorare la qualità della vita dei pazienti edentuli.

BTK sostiene con convinzione l'approccio del "100% Made in Italy", perché garantisce che i prodotti BTK sono il frutto dell'ineguagliabile perizia della lavorazione italiana e di materiali di straordinaria qualità, con un'alta specializzazione e una grande differenziazione.



Sede centrale di BTK - NORD ITALIA

Implanting Trust, Smile again!

Unendo tecnologie all'avanguardia e biologia, la missione di BTK è offrire soluzioni implantari convenienti e personalizzate, per migliorare in modo sostenibile la quotidianità dei pazienti odontoiatrici.

In collaborazione con i migliori professionisti, BTK vuole diventare il punto di riferimento per la sostituzione degli elementi dentali mancanti con soluzioni implantari altamente affidabili, per migliorare la salute orale nel mondo.





MATERIALI DI ALTISSIMA QUALITÀ

Il titanio commercialmente puro di grado 4 (ASTM F 67 / ISO 5832-2) è il materiale d'elezione per gli impianti dentali BTK. Il grado 4 è leggermente più difficile da lavorare, ma presenta le migliori caratteristiche di resistenza e durabilità tra i gradi di titanio commercialmente puro e per questo rappresenta la scelta più naturale per gli impianti dentali BTK.

Il titanio di grado 5 (ASTM F 136 / ISO 5832-3) è impiegato per le componenti protesiche BTK, che sono soggette a particolari livelli di sollecitazione, e negli impianti della linea MINI. Questa versione ad alta resistenza, nota anche come Ti-6Al-4V, è ampiamente utilizzata in ortopedia e presenta proprietà fisiche e meccaniche eccellenti nel tempo.



SUPERFICIE ENDOSSEA DAE

I trial clinici confermano che la performance delle superfici endossee ruvide è migliore rispetto alle superfici lisce in termini di guarigione della ferita endossea, di formazione di osso nuovo e di riduzione dell'attesa prima del carico.

Il nostro processo a doppia mordenzatura DAE (dual acid etched) è finalizzato ad ottenere una superficie moderatamente ruvida con una microrugosità controllata.



CONNESSIONE IMPIANTO-ABUTMENT

La precisione della connessione tra impianto e abutment, che crea un sigillo a tenuta, può contribuire ad impedire che i batteri infiammatori si propaghino nell'interfaccia tra le diverse componenti.

Inoltre, le tolleranze estremamente basse che BTK applica contribuiscono ad evitare o ridurre i micromovimenti.

La massima precisione di ogni nostra componente contribuisce in modo fondamentale a garantire il successo del restauro a lungo termine.



OPZIONI RICOSTRUTTIVE

Lo scopo della terapia implantologica, oggigiorno ampiamente diffusa in ambito odontoiatrico, è quello di sostituire elementi dentali persi con impianti in titanio biocompatibile, al fine di ottenere una nuova e corretta masticazione, utilizzando protesi su impianti.

Per raggiungere questo obiettivo, BTK offre un portfolio mirato di soluzioni ricostruttive basate su una vastissima esperienza clinica. BTK mette a disposizione una varietà di dispositivi medici tale da soddisfare le preferenze dei clinici e le esigenze dei pazienti.



MADE IN ITALY, USED GLOBALLY

Garantiamo costantemente che la qualità dei nostri prodotti e servizi soddisfi le elevate aspettative dei nostri clienti e dei loro pazienti.

Professionisti specializzati sono impegnati ad offrire soluzioni complete nella ricerca applicata, nell'ingegnerizzazione, nella formazione e nelle attività correlate.

Il nostro brand è una garanzia di qualità, siamo certificati secondo norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485 e siamo autorizzati ad apporre il marchio CE sui nostri prodotti in base alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.





INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI DELLA TERAPIA IMPLANTOLOGICA

Lo scopo della terapia implantologica, oggi giorno ampiamente diffusa in ambito odontoiatrico, è quello di sostituire elementi dentali persi con impianti in titanio biocompatibile, al fine di ottenere una nuova e corretta masticazione, utilizzando protesi su impianti.

Per pianificare il trattamento, posizionare l'impianto e protesizzarlo in modo corretto, è necessario essere a conoscenza delle tecniche chirurgiche richieste e avere un adeguato addestramento specialistico.

Prima di procedere con la terapia implantologica bisogna tenere conto delle controindicazioni e dei fattori di rischio:

CONTROINDICAZIONI GENERALI

- quantità dell'osso insufficiente o qualità ossea scarsa, che mette a rischio la stabilità primaria dell'impianto
- infezioni acute o croniche
- osteite cronica subacuta dei mascellari
- alterata circolazione microvascolare
- malattia sistemica
- cattive condizioni generali di salute
- recente infarto del miocardio
- immunosoppressione
- terapia attiva di tumori maligni
- crescita mascellare o mandibolare incompleta
- allergie o ipersensibilità ai componenti dei materiali utilizzati

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- dipendenze (alcol, tabagismo, droghe)
- igiene orale inadeguata, scarsa motivazione, scarsa collaborazione
- diabete mellito
- radioterapia della testa e del collo
- terapia postmenopausale e ormonale sostitutiva
- osteoporosi, ad es. assunzione di bifosfonati per via endovenosa
- malattia psichiatrica
- uso di farmaci anticoagulanti / diatesi emorragica
- gravidanza

CONTROINDICAZIONI LOCALI

- parafunzioni non controllate
- osso di altezza e/o ampiezza insufficienti
- spazio interarcata insufficiente
- infezione endorale
- residui di radici

Sia la fase chirurgica della terapia, che quella protesica, richiedono un'attenta diagnosi, valutazione e pianificazione prima dell'inizio del trattamento.

Gli obiettivi della terapia implantare dentale sono il mantenimento delle strutture naturali residue, il miglioramento degli esiti funzionali ed estetici e la soddisfazione del paziente.

Un'accurata pianificazione del caso presuppone un'intensa comunicazione tra il paziente e l'équipe medica.

PAZIENTI A RISCHIO

“Un paziente a rischio è un paziente in cui l’applicazione rigorosa di un protocollo standard non dà i risultati attesi”

(Renouard, 1999)

Affinché il trattamento implantare sia predicibile e abbia successo, soprattutto nelle regioni estetiche, vanno precedentemente individuati i fattori di rischio specifici che potrebbero causare complicanze e portare al fallimento.

Per alcuni pazienti, l’identificazione di specifici fattori di rischio, comporta una modifica del piano di trattamento (ad es. prolungando il tempo di guarigione, aumentando o diminuendo il numero degli impianti, riducendo le estensioni protesiche), mentre in altri casi può conseguire una controindicazione assoluta al trattamento implantare. Il profilo di rischio estetico aiuta a ridurre al minimo le potenziali insidie protesiche, che potrebbero portare in ultima istanza ad esiti inaccettabili del restauro.



VALUTAZIONE DEL RISCHIO ESTETICO

La tabella sottostante riassume i diversi fattori di rischio estetico. Il profilo di rischio individuale di ciascun paziente viene definito in base ad un'attenta analisi preoperatoria.

FATTORE DI RISCHIO	BASSO	MEDIO	ALTO
STATO DI SALUTE	Paziente sano - Sistema immunitario intatto	-	Sistema immunitario ridotto
TABAGISMO	Non fumatore	Fumatore (fino a 10 sigarette/giorno)	Fumatore (oltre 10 sigarette/giorno)
ASPETTATIVA ESTETICA DEL PAZIENTE	Bassa	Media	Alta
LINEA DEL SORRISO	Bassa	Media	Alta
BIOTIPO GENGIVALE	Scarsamente festonata, Spesso	Limitata festonatura, Moderato	Elevata festonatura, Sottile
FORMA DELLE CORONE DENTALI	Rettangolari	-	Triangolari
INFEZIONE NEL SITO IMPLANTARE	Nessuna	Cronica	Acuta
LIVELLO OSSEO NEI DENTI ADIACENTI	≤ 5mm al punto di contatto	5.5 – 6.5mm al punto di contatto	≥ 7mm al punto di contatto
STATO DEL DENTE VICINO	Vergine	-	Restaurato
LARGHEZZA DELLA SELLA EDENTULA	1 dente (≥ 7mm)	1 dente (< 7mm)	2 denti o più
ANATOMIA DEI TESSUTI MOLLI	Tessuto molle intatto	-	Presenza di difetti
ANATOMIA OSSEA DELLA CRESTA ALVEOLARE	Senza carenza ossea	Carenza ossea Orizzontale	Carenza ossea verticale

RISCHI MECCANICI & TECNICI

Al di là della valutazione del rischio estetico per il paziente, vanno considerati anche i rischi meccanici/tecnici. Questi rischi rivestono un ruolo importante in implantologia, visto che possono aumentare la probabilità di insuccesso del caso, con conseguente perdita di tempo e di risorse finanziarie sia per il medico che per il paziente.

In fase di pianificazione del trattamento, devono essere evitate scelte che portano a sicure o potenziali condizioni di carico eccessivo degli impianti e/o della componentistica protesica, come:

- Numero inadeguato di impianti
- Impianti di lunghezza e/o diametro inadeguati
- Braccio di leva di lunghezza eccessiva
- Posizionamento non corretto della protesi
- Interferenze occlusali che causano forze laterali eccessive
- Parafunzioni del paziente
- Procedure inadeguate di funzione dentaria in laboratorio
- Adattamento inadeguato della protesi
- Traumi derivanti da incidenti o da abitudini del paziente

Come regola generale, utilizzare sempre l'impianto con maggior diametro possibile.

A causa della ridotta stabilità meccanica, gli impianti di piccolo diametro (< 3,7 mm) devono essere utilizzati esclusivamente nei casi con basso carico meccanico.

PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA

Per pianificare il trattamento e posizionare l'impianto in modo corretto è necessario essere a conoscenza delle tecniche chirurgiche richieste e avere un adeguato addestramento specialistico.

Prima di qualsiasi intervento di chirurgia implantare deve essere compiuta un'accurata anamnesi del paziente (l'analisi clinica e radiografica risultano necessarie) e devono essere valutati tutti i possibili rischi. Devono inoltre essere ben delineate le aspettative del paziente. La stretta comunicazione tra il paziente, il dentista, il chirurgo e l'odontotecnico è fondamentale per ottenere il risultato protesico desiderato.

Per definire la situazione anatomica, l'orientamento assiale e la scelta degli impianti, si consiglia di eseguire le seguenti operazioni:

- eseguire una ceratura/pianificazione sul modello di studio preparato in precedenza
- definire il tipo di sovrastruttura

Questo è particolarmente indicato per la regione anteriore del mascellare superiore, dove il risultato estetico è ancora più rilevante. La ceratura può essere usata anche per mostrare al paziente il risultato del trattamento proposto e, successivamente, per realizzare una dima chirurgica o un restauro provvisorio.

Selezionare caso per caso il diametro, il tipo, la posizione e il numero degli impianti, tenendo conto delle singole condizioni anatomiche e spaziali e della protesi desiderata. Solo rispettando le distanze minime tra gli elementi è possibile progettare il restauro in modo da poter eseguire le necessarie misure di igiene orale. Una scelta inappropriata delle dimensioni implantari può portare a complicanze a carico del tessuto duro e molle, fino al fallimento dell'intervento implantologico.

La posizione dell'impianto deve tener conto delle tre dimensioni: medio-distale, oro-facciale, corono-apicale.

Affinchè l'intervento abbia successo, è necessario un sufficiente volume osseo orizzontale e verticale e la stabilità del tessuto molle. Se vi sono dei deficit, sarà necessario eseguire idonee procedure di incremento del tessuto duro e/o molle.

Un protocollo chirurgico ben realizzato, che si basi su esami preoperatori e sulla pianificazione del trattamento, costituisce il prerequisito per un futuro risultato di successo.



Se la situazione anatomica lo consente, l'impianto dovrebbe essere posto preferibilmente nella posizione del dente sostituito, sia nella direzione mesio-distale, sia in quella vestibolo-linguale.

La distanza tra due siti implantari non dovrebbe essere inferiore a 7 mm, misurati da centro a centro, altrimenti potrebbero esservi problemi d'impiego degli strumenti, o, successivamente, d'igiene orale dei pilastri.

In caso di siti parzialmente edentuli, si consiglia di segnare il primo sito a partire da circa 4 mm dalla prominenza del dente più vicino. Le successive posizioni implantari dovranno quindi essere segnate in direzione distale fino a raggiungere l'area del volume osseo minimo a disposizione per l'impianto.

Come linea generale, quanto più l'osso è molle, tanto più vicini dovrebbero essere inseriti gli impianti. In alternativa ad una riduzione della distanza tra gli impianti e, di conseguenza, a un loro numero superiore, è talvolta possibile inserire impianti di diametro maggiore.

In relazione alle condizioni anatomiche, si consiglia di inserire impianti di maggior ampiezza e lunghezza possibile, in modo da ottimizzare la stabilità iniziale, il livello di osteointegrazione e avere impianti correttamente dimensionati in base al carico che dovranno sostenere.

Nella scelta del numero di impianti da inserire, si deve tenere in considerazione di non sovraccaricare troppo gli impianti, per evitare rischi di fratture.

Se il volume osseo consente l'inserimento di almeno tre impianti, si raccomanda di non posizionarli in linea retta. Ciò permette di attenuare la trasmissione delle forze di flessione che agiscono su ogni singolo impianto.

Si deve utilizzare un impianto idoneo al sito edentulo da ripristinare e correttamente dimensionato in base alla corona singola che dovrà sostenere.

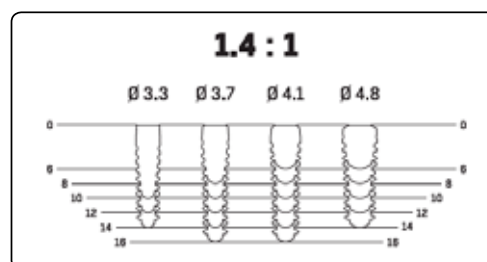
Si consiglia di evitare la combinazione di impianti e denti naturali al fine di sostenere un ponte fisso. Tale soluzione porta ad un sovraccarico eccessivo dell'impianto e conseguente fallimento del caso.

Per evitare insuccessi estetici, non posizionare gli impianti in corrispondenza della linea mediana della mandibola o della mascella.

Per evitare danni clinici non posizionare gli impianti a livello di strutture importanti, come nervi, radici dentali e cavità della mandibola e della mascella.

LUCIDI RADIOGRAFICI

A sostegno di un'accurata pianificazione dei casi, BTK fornisce lucidi radiografici con diverse scale di ingrandimento, per ogni famiglia di impianti. I lucidi radiografici sono utilizzati per misurazione e confronto, e consentono all'utilizzatore di selezionare il tipo, il diametro e la lunghezza dell'impianto più indicato al relativo caso clinico.



CHIRURGIA COMPUTER-GUIDATA

La chirurgia guidata permette al clinico di fare una diagnosi ancora più accurata del caso ed una pianificazione implantare in linea con le esigenze protesiche.

Per fare ciò, è necessaria una dima radiologica che il paziente deve indossare durante l'esame CT/CBCT.

Il software della computer guidata permette di integrare le informazioni del tessuto osseo, del tessuto molle e della parte protesica.

L'unione di questi aspetti garantisce una migliore analisi del caso e pianificazione del trattamento in quanto:

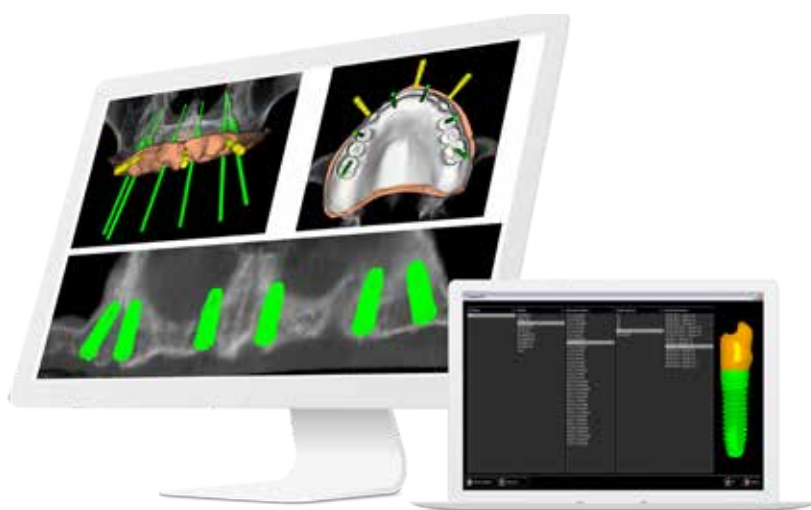
- evidenzia in modo tridimensionale eventuali criticità
- permette una scelta accurata di posizione e orientamento degli impianti
- offre la possibilità di scegliere in anticipo la soluzione protesica più adatta



NOTA

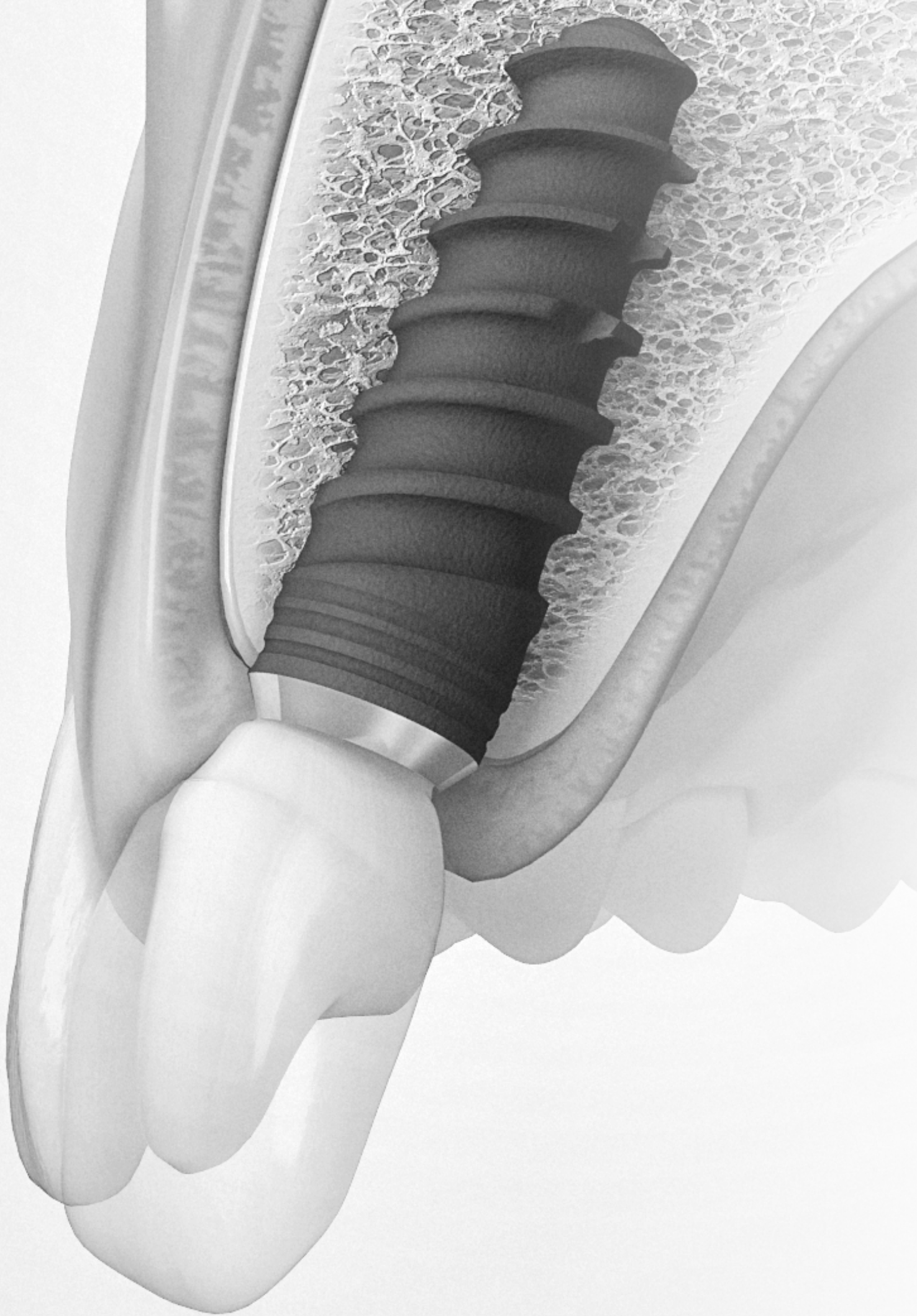
Alla luce delle deviazioni medie riportate, quando si pianifica la posizione dell'impianto vanno considerati almeno 2,0 mm dalle strutture vitali e dagli impianti adiacenti, in ogni direzione. Nei casi borderline, andrà eseguita, per sicurezza, una radiografia periapicale intraoperatoria.





Le dime chirurgiche sono uno strumento indispensabile per la preparazione del sito implantare, secondo procedura di chirurgia guidata, e sono personalizzabili a seconda delle diverse esigenze chirurgiche: per casi ad appoggio dentale, ad appoggio mucoso oppure per approcci con apertura del lembo.

Ai fini di una maggiore precisione, gli impianti dovrebbero essere inseriti, laddove possibile, in modalità totalmente guidata (rispetto alla sola preparazione guidata del sito implantare). La chirurgia computer-guidata può essere eseguita con diversi protocolli di carico, nei casi di edentulia parziale e totale. BTK offre 3D-PILOT / "OPERA" come flusso di lavoro digitale completo e i relativi servizi per le riabilitazioni dentali tradizionali e su impianto. Per informazioni dettagliate si rimanda alla relativa documentazione presente nel sito internet o si consiglia di contattare Biotec.



PORTFOLIO IMPLANTARE

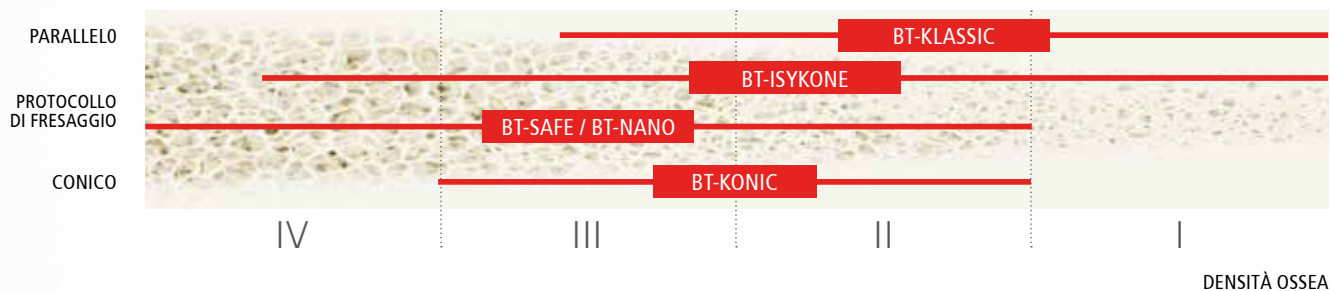
BTK è impegnata ad offrire soluzioni implantari complete per far fronte ad ogni esigenza nelle diverse situazioni cliniche, con proposte che tengono conto delle diverse preferenze e anche delle differenti disponibilità economiche.

Il sistema implantare BTK offre design, dimensioni, diametri, connessioni e superfici differenti, ma al contempo BTK si adopera affinché essi siano gestibili con un numero limitato di strumenti di precisione, semplificando così le procedure e riducendo i costi d'investimento.



SELEZIONE DEGLI IMPIANTI SULLA BASE DELLA DENSITÀ OSSEA E DEL PROTOCOLLO DI FRESAGGIO

DESIGN IMPLANTARE



PANORAMICA DELLA GAMMA DI IMPIANTI BTK STANDARD

Gli impianti dentali BTK sono in titanio grado 4 commercialmente puro, lavorato a freddo, con superficie a doppia mordenzatura DAE (dual acid-etched).

BTK offre quattro linee implantari standard, tutte con design bone-level e con diversi design del corpo implantare, del colletto e della connessione con l'abutment.

Tutti gli impianti prevedono, per il posizionamento chirurgico, strumenti di precisione. In base alla famiglia di impianto, BTK fornisce kit chirurgici specifici.

Gli impianti dentali BTK standard sono disponibili con diversi diametri endossei, che vanno da \varnothing 3,25 mm a \varnothing 6,00 mm e lunghezze da 5 mm a 16 mm.

BTK offre comunque anche altre linee implantari per situazioni cliniche particolari.

Per maggiori informazioni sulla gamma completa di impianti e sui relativi codici, fare riferimento alla documentazione BTK delle rispettive linee implantari.

Un'unica codifica colore semplifica l'identificazione dei diametri implantari.

INDICAZIONI STANDARD

CONNESSIONE IMPIANTO-MONCONE

IMPIANTO	CARATTERISTICHE	ESAGONO ESTERNO	ESAGONO INTERNO	MORSE-TAPER
BT-KLASSIC 	<ul style="list-style-type: none"> • forma cilindrica • filetto V-shape • auto-maschiante, apice tagliente 	✓	✓	-
BT-KONIC 	<ul style="list-style-type: none"> • forma conica • filetto singolo principio • apice arrotondato 	✓	✓	-
BT-ISYKONE 	<ul style="list-style-type: none"> • forma cilindro-conica • filetto squadrato a singolo principio • apice arrotondato 	✓	✓	✓
BT-SAFE, BT-NANO 	<ul style="list-style-type: none"> • forma conica del corpo • filetto squadrato a doppio principio con forma cilindrica • auto-maschiante, apice arrotondato 	-	-	✓

Oltre alla gamma di impianti standard con connessione bone level, BTK mette a disposizione anche impianti con connessione tissue level.

CARATTERIZZAZIONE DELLE CONNESSIONI IMPIANTO-ABUTMENT BTK



MORSE-TAPER (MTH)

La connessione BTK con esagono **morse-taper** prevede una porzione conica di 2,6 mm ad 11° sopra una configurazione esagonale ed una vite di ritenzione M1.6 (KR) o M1.8 (KW) per ottenere un pre-carico idoneo con un minimo serraggio.

Gli impianti con un'interfaccia conica sono in grado di sopportare forze assiali e trasversali maggiori rispetto agli impianti con un'interfaccia piatta.

Il cono guida l'abutment in una posizione predicibile, con un fit preciso rispetto alla porzione interna dell'impianto.

La precisione della connessione conica, con il suo sigillo, può risultare favorevole nell'impedire che i batteri infiammatori penetrino nell'interfaccia tra l'impianto e l'abutment. Inoltre, essa contribuisce ad evitare i micromovimenti.

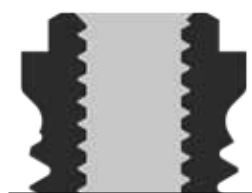


ESAGONO INTERNO (INT)

La connessione BTK ad esagono **interno** prevede un esagono parallelo di 2 mm di lunghezza, con una porzione conica ed una vite di ritenzione M1.8 per ottenere un pre-carico idoneo con un minimo serraggio.

L'esagono interno ha due funzioni: trasferisce la coppia durante il posizionamento implantare e funge da sistema di indicizzazione per il trasferimento della posizione 3D esatta dell'impianto al modello master.

I sistemi interni di indicizzazione presentano dei vantaggi rispetto ai sistemi esterni perché realizzano superfici di ingaggio più lunghe e riducono l'altezza della piattaforma dell'impianto. Questo permette una maggiore flessibilità nel disegnare il profilo di emergenza del restauro finale.



ESAGONO ESTERNO (EXT)

La connessione BTK ad esagono **esterno** prevede un esagono parallelo di 0,7 mm di altezza ed una spalla a 90° che consente un accoppiamento flat-to-flat con l'impianto. Gli abutment sono connessi all'impianto mediante una vite di ritenzione M1.8 (EN) o M2.0 (ER/EW).

La vite dell'abutment riveste un ruolo fondamentale per la resistenza meccanica e a fatica della connessione impianto-abutment. I requisiti che tale vite deve soddisfare sono molti: non deve allentarsi, deve resistere alle sollecitazioni meccaniche, proteggere dal sovraccarico e garantire facilità di estrazione e gestione.

Visto che la vite di ritenzione è esposta a notevoli carichi dinamici, è essenziale che il torque di serraggio sia preciso.

ESAGONO MORSE-TAPER (MTH)	ESAGONO INTERNO (INT)	ESAGONO ESTERNO (EXT)
		EN = EXTERNAL NARROW
KR = KONIC REGULAR	IR = INTERNAL REGULAR	ER = EXTERNAL REGULAR
	IM = INTERNAL MEDIUM	
KW = KONIC WIDE	IW = INTERNAL WIDE	EW = EXTERNAL WIDE

SI NOTI che i diversi impianti BTK richiedono tipi differenti di piattaforme protesiche, con abbreviazioni corrispondenti alle dimensioni. Per ulteriori dettagli si rimanda alla documentazione BTK delle rispettive linee implantari.

CARATTERIZZAZIONE DELLE LINEE IMPIANTARI BTK STANDARD



BT-KLASSIC INT

BT-KLASSIC

Questo impianto bone-level, cilindrico, di tipo tradizionale presenta una porzione di colletto parallela liscia da 0,7 mm a 1,5 mm (a seconda del diametro/tipo) ed è particolarmente adatto alle procedure classiche in due tempi, in cui l'impianto è posizionato a livello dell'osso e sommerso dal tessuto molle circostante nella fase di guarigione (guarigione in due tempi).

BT-KLASSIC usa una connessione ad esagono interno (INT) o esterno (EXT). Il passo fine tra le spire a V in BT-KLASSIC è di 0,6 mm per diametri di \varnothing 3,25 mm / \varnothing 3,75 mm / \varnothing 4,00 mm e 0,9 mm per diametri di \varnothing 4,25 e \varnothing 5,00 mm.



BT-KLASSIC EXT

BT-KONIC



BT-KONIC INT

Questo impianto bone-level, che replica la radice del dente naturale, presenta una porzione di colletto parallela liscia di 1,0 mm (INT) e 1,2 mm (EXT) ed è particolarmente adatto alle procedure classiche in due tempi, in cui l'impianto è posizionato a livello dell'osso e sommerso dal tessuto molle circostante nella fase di guarigione (guarigione in due tempi).

BT-KONIC prevede una connessione ad esagono interno (INT) o esterno (EXT). Il passo della filettatura semplice di BT-KONIC misura 0,8-0,9 mm a seconda del diametro/connessione.



BT-KONIC EXT

I colori applicati ai diversi diametri implantari e piattaforme protesiche sono indicati qui sotto:

3.25 / 3.3	3.7 / 3.75	4.0 / 4.1	4.2 / 4.7	4.8 / 5.0	4.8 KW	6.0
VIOLA	BIANCO	BLU	GRIGIO	GIALLO	ARANCIONE	VERDE

BT-ISYKONE



BT-ISYKONE MTH / INT

Questo impianto bone-level, che replica la radice del dente naturale e possiede caratteristiche autofilettanti, presenta una porzione del colletto liscia di 0,8-1,15 mm, con microsolchi e con conicità inversa, ed è idoneo per la maggior parte delle indicazioni.

BT-ISYKONE è posizionato a livello dell'osso e consente entrambe le modalità di guarigione. Il passo della filettatura singola a profilo quadrato di BT-ISYKONE misura 0,9 mm per tutti i diametri, Ø 3,3 mm / Ø 3,7 mm / Ø 4,1 mm / Ø 4,8 mm. BT-ISYKONE è una linea implantare altamente versatile perché offre tre diverse connessioni dell'abutment: ad esagono interno (INT) o esterno (EXT) e, come terza opzione, una connessione Morse-Taper ad 11° (MTH) ampiamente collaudata, con corrispondenti componenti protesiche regular (KR). Il kit chirurgico è lo stesso di BT-SAFE e BT-NANO.



BT-ISYKONE EXT

BT-SAFE & BT-NANO



BT-SAFE

Questo impianto bone-level, che replica la radice del dente naturale e possiede caratteristiche autofilettanti, presenta una porzione del colletto liscia di 0,7 mm, con microsolchi e con conicità inversa, ed è particolarmente idoneo per il posizionamento precoce o immediato dopo l'estrazione o la perdita dei denti naturali e/o per le applicazioni di carico immediato nei mascellari edentuli, visto che offre una stabilità primaria eccellente.

BT-SAFE è posizionato a livello osseo e consente entrambe le modalità di guarigione. La filettatura ha spire di sezione triangolare all'apice che progrediscono in quadrato nella zona corticale. Il passo della doppia filettatura di BT-SAFE misura 2,4 mm per tutti i diametri, Ø 3,3 mm / Ø 3,7 mm / Ø 4,1 mm / Ø 4,8 mm / Ø 6 mm. La linea implantare BT-SAFE ha una connessione dell'abutment basata sull'esagono a cono Morse da 11°, ampiamente collaudato, con corrispondenti componenti protesiche regular (KR) or wide (KW). La linea implantare è completata dall'impianto altamente compatto **BT-NANO** (KW) (lunghezza 5 mm e 6 mm) per i mascellari gravemente atrofici.



BT-NANO

SOLUZIONI PER INDICAZIONI NON STANDARD

Oltre alle linee implantari "standard", BTK ha sviluppato le linee implantari PTERIGO e MINI.

L'impianto PTERIGO è l'alternativa al rialzo del seno nella riabilitazione delle selle atrofiche postero superiori.

L'impianto MINI è la soluzione per la stabilizzazione delle protesi mobili.

Per maggiori dettagli, rimandiamo alla documentazione delle relative linee implantari.

IMPIANTO	CARATTERISTICHE
PTERIGO 	<ul style="list-style-type: none">• forma conica• auto-maschiante, apice piatto• alternativa ai rialzi del seno mascellare
MINI 	<ul style="list-style-type: none">• autofilettante, Ø 2,5 mm / 1,9 mm• monotipo, ancoraggio a sfera• per il fissaggio economico della protesi dentaria



SELEZIONE DEGLI IMPIANTI

PRELIEVO E INSERIMENTO DELL'IMPIANTO STERILE

ATTENZIONE

La confezione sigillata del dispositivo medico deve essere aperta in ambiente chirurgicamente adatto.

Il prelievo dell'impianto e della vite tappo, se prevista, deve essere effettuato per mezzo di strumenti sterilizzati evitando qualsiasi contatto con superfici non sterili.

La sterilità del dispositivo medico è garantita solo se sono rispettate le seguenti condizioni:

non è sopraggiunta la data di scadenza riportata sulla confezione; è presente il bollino rosso sulla fiala sterile che segnala l'avvenuta operazione di irradiazione a raggi gamma; la confezione sigillata non è stata aperta e non manifesta danneggiamenti o perforazioni.

Nel caso non sia rispettata anche una sola delle suddette condizioni il dispositivo non deve essere utilizzato. Il dispositivo è monouso, il riutilizzo può compromettere le caratteristiche di sicurezza del dispositivo rendendo lo stesso inadeguato per l'uso previsto. BIOTEC dichiara in modo esplicito che il DM è monouso e non si assume alcuna responsabilità su eventuali riutilizzi da parte degli utilizzatori.



Gli impianti dentali BTK sono forniti sterili in una confezione a doppia fiala. Il diametro, la lunghezza e il lotto dell'impianto sono riportati nell'etichetta posta nella fiala contenente l'impianto.



Aprire la scatola dal retro rompendo l'etichetta esterna, ed estrarre la fiala.



Il tappo superiore della fiala è protetto dall'etichetta sigillo. Il colore dell'etichetta sigillo identifica il diametro dell'impianto. Per agevolare il rispetto del requisito di rintracciabilità del dispositivo medico, nella fiala ci sono due etichette paziente staccabili. Una deve essere incollata nella cartella clinica del paziente e una nel passaporto implantare del paziente.



Aprire la fiala esterna e prelevare la fiala interna contenente l'impianto, in un ambiente chirurgicamente adatto. La fiala interna deve essere maneggiata con guanti sterili.



Attenzione: La fiala interna è composta da 3 parti. Nel tappo della fiala c'è la vite tappo (vite di chiusura) se prevista. Tenere la fiala in posizione verticale per evitare la fuoriuscita dei dispositivi. Svitare la parte centrale della fiala, per accedere all'impianto.



Alcune linee di impianto sono fornite con dispositivo di montaggio avvitato all'impianto, altre linee invece sono fornite senza. In base alla differente configurazione, utilizzare lo strumento idoneo per il prelievo dell'impianto dalla fiala e per il relativo inserimento dello stesso nel sito implantare precedentemente preparato. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla documentazione della relativa linea implantare. Gli impianti dentali BTK possono essere posizionati manualmente con il cricchetto reversibile dinamometrico oppure possono essere inseriti usando il micromotore. Si raccomanda un range di 15 – 25 giri al minuto per l'inserimento dell'impianto e di non superare il torque massimo indicato da BTK.

INSERIMENTO IMPLANTARE



Se si è eseguita una maschiatura (parziale/completa) prima dell'inserimento dell'impianto, l'impianto andrà posizionato con cautela nel sito implantare eseguendo una mezza rotazione in senso antiorario per ingaggiare l'impianto con la filettatura predisposta.

Dopo l'innesto nella filettatura, l'impianto può essere guidato nella sua posizione finale in senso orario, assicurandosi che l'impianto sia inserito alla profondità desiderata e che la connessione sia integra.

Attenzione: I driver d'inserimento "implant driver" per la connessione implantare ad esagono morse-taper devono essere rimossi con delicati movimenti fuori asse, prima di sfilarli.



Inserire l'impianto lentamente nel sito precedentemente preparato.

Si raccomanda un range di 15-25 giri al minuto. Durante l'inserimento, non superare i valori massimi di torque indicati di seguito:

- **impianti $\leq \varnothing 3,7$ mm:**
torque di inserimento max. 35 - 45 Ncm
- **impianti $> \varnothing 3,7$ mm:**
torque di inserimento max. 45 - 65 Ncm



Nel tappo della fiala interna è presente, per ogni famiglia di impianti, la corrispondente vite di chiusura (vite tappo), sterile e pronta per l'uso.

Usare soluzione salina sterile per pulire accuratamente la connessione dell'impianto da eventuali residui organici. Assicurarsi quindi che sia pulita e asciutta, prima di posizionare la vite di chiusura (vite tappo) o comunque qualsiasi componentistica protesica che si è deciso di connettere all'impianto.



La vite di chiusura è la soluzione prescelta per la modalità di guarigione a cielo chiuso. Per rimuoverla più facilmente alla fine del periodo di guarigione, si può applicare sulla filettatura della vite di chiusura o cappetta di guarigione un piccolo quantitativo di vaselina sterile o gel di clorexidina sterile prima di serrarla manualmente (5-8 Ncm) sull'impianto BTK, usando un driver con connessione esagonale.

È consigliabile eseguire un controllo radiografico post-operatorio.

GUARIGIONE E CARICO

CURE POST-OPERATORIE

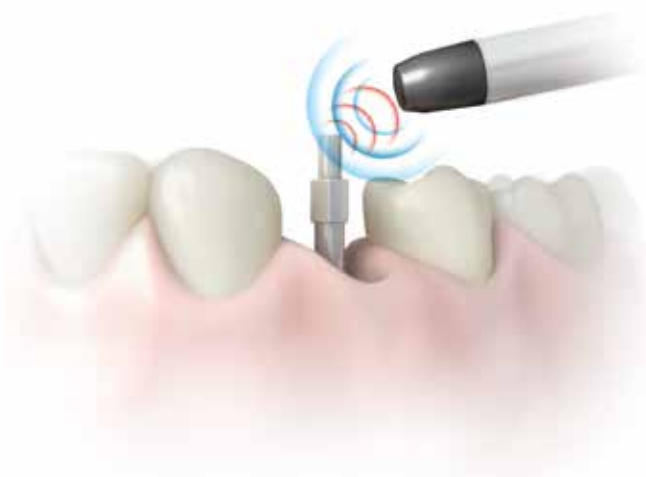
É necessario istruire il paziente sulla necessità di una regolare igiene orale.

É importante che siano eseguite regolari visite di controllo, per poter procedere a completare nel miglior modo il trattamento impianto-protetico pianificato.

MISURAZIONE DELLA STABILITÀ DELL'IMPIANTO

La stabilità dell'impianto è essenziale ai fini del buon esito della procedura implantare. Fondamentale è il raggiungimento della stabilità primaria (assenza di mobilità del dispositivo nel sito osseo dopo l'inserimento implantare) e di quella secondaria (formazione ossea e rimodellamento in corrispondenza dell'interfaccia osso-impianto). L'analisi della frequenza di risonanza (RFA) è il metodo preferibile per la misurazione della stabilità implantare.

Dopo la fase di guarigione e prima di iniziare la riabilitazione protesica, è comunque consigliabile anche un controllo radiografico.





DURATA DELLA FASE DI GUARIGIONE

Il periodo di guarigione per l'osteointegrazione è variabile, e dipende da diversi fattori come:

- a) la stabilità primaria dell'impianto
- b) la qualità dell'osso
- c) se sono state intraprese metodiche di aumento osseo
- d) le condizioni generali di salute del paziente
- e) le forze masticatorie previste
- f) il disegno del restauro provvisorio e poi di quello definitivo

I tempi di guarigione devono essere definiti in base al singolo caso e considerati in funzione del sito osseo più critico, ossia dove la densità ossea è più scarsa.

In situazioni di osso di buona qualità e quantità, la durata convenzionale di guarigione è pari a minimo 2-3 mesi nella mandibola, e minimo 4-5 mesi nella mascella.

In presenza di minore quantità e qualità dell'osso, è consigliabile estendere di qualche mese i tempi di guarigione indicati.

Se sono state intraprese metodiche di aumento osseo (GBR), la fase di guarigione deve essere adeguata al caso clinico specifico.

GUARIGIONE: A CIELO CHIUSO (SUBMUCOSALE) O APERTO (TRANSMUCOSALE)

Gli impianti dentali BTK possono essere utilizzati in entrambe le modalità di guarigione, sia a cielo chiuso che aperto, a seconda della situazione clinica. I numerosi studi hanno dimostrato che, sia l'approccio a cielo chiuso, che quello a cielo aperto, consentono la corretta guarigione dei tessuti.

MODALITÀ A CIELO CHIUSO

Con tale modalità la guarigione avviene al di sotto del lembo mucoperiosteale chiuso. L'approccio submucosale è consigliato per tutti gli impianti inseriti:

- a) in aree estetiche
- b) in combinazione con procedure di rigenerazione ossea guidata (GBR) o tecnica con membrana

Con tale modalità è richiesta una seconda procedura chirurgica per scoprire l'impianto e inserire la componente secondaria desiderata, dopo aver rimosso la vite di chiusura.

- Controllare che la connessione dell'impianto sia pulita e priva di materiale organico
- Connettere la vite all'impianto, rispettando i torque consigliati da BTK
- Adattare accuratamente i lembi mucoperiosteali e saturarli assieme con suture continue. Minimizzare le tensioni della sutura
- Verificare che sull'impianto si sia formata una sigillatura sicura

Nel secondo intervento, è necessario eseguire una piccola incisione crestale fino alla vite di chiusura.

Aprire leggermente i lembi e rimuovere la vite svitandola con apposito driver.

Assicurarsi che la connessione sia pulita e priva di materiale organico. Inserire la componente secondaria selezionata. Adattare il tessuto molle e suturarlo attorno alla componente secondaria, evitando tensioni nei tessuti.

MODALITÀ A CIELO APERTO

BTK mette a disposizione una vasta scelta di componenti secondarie di guarigione, idonee alla modellazione dei tessuti molli durante la guarigione transmucosale.

L'approccio transmucosale è preferibile in tutti i siti standard senza specifiche esigenze estetiche.

- Controllare che la connessione dell'impianto sia pulita e priva di materiale organico
- Connettere la vite/abutment di guarigione all'impianto, rispettando i torque consigliati da BTK
- Adattare il tessuto molle e suturarlo attorno alla vite/abutment di guarigione, evitando tensioni nei tessuti

Dopo la fase di guarigione dei tessuti molli, si deve provvedere alla sostituzione della vite/abutment di guarigione con l'appropriata ricostruzione provvisoria o definitiva.

NOTA

Solo la vite tappo fornita nella fiala con l'impianto è sterile. Tutta la protesica e lo strumentale BTK risulta non sterile e deve essere opportunamente deterso e sterilizzato prima dell'uso, rispettando le indicazioni di BTK.



A vertical black and white photograph on the left side of the page shows a close-up of a dental procedure. A hand is visible, holding a dental instrument, possibly a handpiece or a probe, near a patient's mouth. The patient's teeth and the instrument are in focus, while the background is blurred.

FASE DI CARICO

La fase di guarigione e la fase di carico dell'impianto possono essere gestite in differenti modalità. L'approccio più indicato deve essere valutato opportunamente per singolo caso clinico.

Di seguito si riportano in modo sintetico le tipologie di carico possibili.

CONCETTO	DEFINIZIONE
CARICO IMMEDIATO	Un restauro posizionato in occlusione con la dentatura opposta entro 1 settimana dal posizionamento dell'impianto.
CARICO PRECOCE	Un restauro posizionato in occlusione con la dentatura opposta almeno 1 settimana dopo il posizionamento dell'impianto, ma non oltre 2 mesi dopo.
CARICO CONVENZIONALE / DIFFERITO	Un restauro posizionato in occlusione con la dentatura opposta dopo un periodo di guarigione di più di 2 mesi.

SOLUZIONI PROTESICHE

Lo scopo della terapia implantologica è di sostituire elementi dentali persi con impianti in titanio biocompatibile, al fine di ottenere una nuova e corretta masticazione, utilizzando protesi su impianti.

Per raggiungere questo obiettivo, BTK offre un portfolio mirato di soluzioni ricostruttive basate su una vastissima esperienza clinica. BTK mette a disposizione una varietà di dispositivi medici tale da soddisfare le preferenze dei clinici e le esigenze dei pazienti.

BTK ha una soluzione per ogni caso e può fornire anche prodotti personalizzati, progettati e realizzati ad hoc per singolo paziente.



Biotec mette a disposizione un portfolio completo di dispositivi anche per l'ancoraggio di overdenture.



Per maggiori informazioni sulla gamma completa di soluzioni protesiche offerte da Biotec e sui relativi codici, fare riferimento alla documentazione BTK.



La protesi connessa direttamente all'impianto o all'abutment può prevedere la tecnica cementata o avvitata.

Nel caso di restauri protesici di tipo avvitato, l'abutment o la mesostruttura è combinato nella fase di realizzazione della protesi (protesi "one-piece") e avvitata direttamente all'impianto per mezzo di viti di connessione.

Nel caso di restauri protesici di tipo cementato, l'abutment o la mesostruttura sono separati dalla protesi (2 pezzi); l'abutment o la mesostruttura sono collegati all'impianto per mezzo di viti, mentre la protesi finale viene poi fissata con appositi cementi all'abutment o alla mesostruttura.



SOLUZIONE CEMENTATA

É INDICATA:

- per protesi a travata corta con margini a livello tissutale o sopra il livello tissutale
- per semplificare le procedure di fabbricazione
- per migliorare l'estetica quando il foro di accesso della vite è transocclusale o in caso di malposizionamento dell'impianto o degli impianti
- quando si vuole un piano oclusale intatto
- per ridurre i costi iniziali di trattamento



SOLUZIONE AVVITATA

É INDICATA:

- in situazioni di spazio interarcata minimo
- per evitare il margine di cemento e quindi la possibilità che resti del cemento residuo, soprattutto in casi in cui i margini protesici sono submucosali.
- quando è necessario reintervenire
- nella zona estetica, per facilitare il contornamento e condizionamento dei tessuti nella zona di transizione (profilo di emergenza)

LA SEMPLICITÀ DEI KIT BTK

In base alla famiglia di impianto, BTK fornisce kit chirurgici specifici.

I kit chirurgici sono utilizzati per conservare e sterilizzare in sicurezza gli strumenti chirurgici ed ausiliari dei sistemi implantari BTK.

I kit chirurgici sono di materiale termoplastico altamente resistente agli urti, il cui uso in ambito medico è ormai consolidato. Il materiale è adatto ad essere sterilizzato in autoclave. Si raccomanda di seguire le linee guida generali sulla pulizia e la sterilizzazione, riportate di seguito.



CARATTERISTICHE DELLE FRESE CHIRURGICHE

- Tutte le frese e i maschiatori sono in acciaio inox.
- Tutte le frese e i maschiatori sono forniti non sterili in confezioni singole o in kit.
Vi invitiamo a fare riferimento alle raccomandazioni sulla detersione e sterilizzazione indicate da BTK.
- Frese e maschiatori devono essere sostituiti dopo un massimo di 20 utilizzi.
Già dopo 5/6 applicazioni l'efficacia diminuisce.
- Tutte le frese e i maschiatori hanno marcature di profondità realizzate con tecnica laser.
- La lunghezza relativa alla corrispondente banda nera, realizzata con tecnica laser, è sempre l'estremità inferiore o superiore della banda.
- Le strisce nere corrispondono alla lunghezza dell'impianto selezionato. Tuttavia, per aumentare la sicurezza, durante la preparazione del sito possono essere utilizzati gli stop fresa.
- Tutte le frese riportano il proprio diametro e il relativo codice di riferimento sullo stelo.
- Tutte le frese finali consentono di applicare idonei stop fresa.
- Nel caso la lunghezza delle frese fosse insufficiente, c'è la possibilità di collegarle allo strumento "Prolunga Fresa".

NORME CHIRURGICHE

Affinché l'osteointegrazione abbia successo, è necessaria una tecnica chirurgica precisa e poco traumatica, che salvaguardi i tessuti molli e prepari accuratamente il sito implantare senza surriscaldare l'osso.

Prima di iniziare la procedura chirurgica e nel corso della stessa occorre tenere conto dei seguenti punti:

- Controllare che tutti gli strumenti necessari siano disponibili e perfettamente funzionanti.
Si raccomanda di tenere sempre a disposizione una scorta adeguata di impianti e strumenti di ricambio sterili.
- Non utilizzare strumenti di taglio più di 20 volte.
Assicurarsi che le frese siano affilate prima di ogni uso.
L'efficacia di una fresa diminuisce già dopo 5/6 applicazioni.
- Il fresaggio deve avvenire con frese affilate, in modo intermittente a 500 - 600 giri/minuto, sempre con abbondante irrigazione esterna con soluzione salina sterile preraffreddata ed evitando pressioni eccessive.
- Non superare le velocità indicate da BTK per le frese.
- Utilizzare le frese con diametri in ordine ascendente.
- Le frese possono essere poste in acqua distillata/deionizzata, ma non devono essere messe in soluzione salina o in soluzione di Ringer durante la chirurgia se le si usa per più di una preparazione.

ACCIAIO INOSSIDABILE

COLLETTO DI RITENZIONE
Attacco stop per fresa

LUNGHEZZA EXTRA
Fino ad 1 mm
più lungo dell'impianto

CONNESSIONE ISO
Contrangolo

IDENTIFICAZIONE DELLA FRESA
Diametro e codice di riferimento del prodotto

LINEE NERE REALIZZATE AL LASER
Identificazione della lunghezza



DESIGN MULTILAMA
Guida e rimozione frammenti



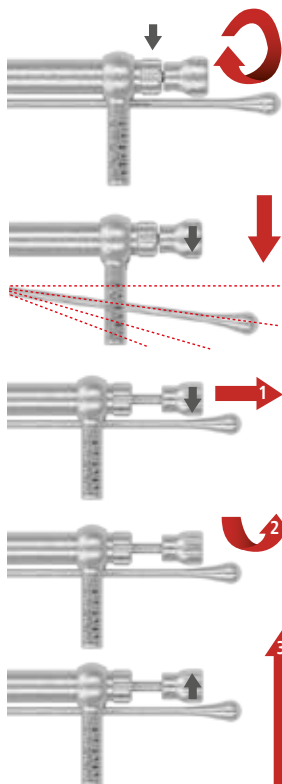
CRICCHETTO REVERSIBILE DINAMOMETRICO

Il cricchetto reversibile dinamometrico è uno strumento smontabile ad uso multiplo che consente di serrare gli impianti, gli abutment e le viti. La leva mobile integrata nel cricchetto reversibile dinamometrico viene allontanata dal corpo del cricchetto per applicare il torque desiderato.

A 90° rispetto alla leva è montato un indicatore del valore di torque, che riporta con delle tacche i diversi valori.

NOTA

Prima di usare per la prima volta il cricchetto reversibile dinamometrico e prima dei successivi riutilizzi, il cricchetto va smontato, pulito, disinfettato e sterilizzato seguendo le linee guida generali per la pulizia e la sterilizzazione BTK e le istruzioni per l'uso. (Fare riferimento a ifu.btk.dental).



Per smontare il cricchetto si deve svitare la rotellina e poi estrarre l'asta interna nella quale è presente la molla.

APPLICARE IL VALORE DI TORQUE CORRETTO

Per ottenere il valore di torque desiderato, esercitare la forza solo sulla leva mobile e solo fino a raggiungere la tacca che indica il valore desiderato. **Sono riportati i seguenti valori: 15, 25, 35, 50, 70 e 90 Ncm.** Assicurarsi che la freccia sul dispositivo di inversione sia rivolta nella direzione della leva mobile.

COME CAMBIARE DIREZIONE

Questo cricchetto reversibile dinamometrico consente di cambiare direzione semplicemente estraendo (1) e ruotando (2) il dispositivo di inversione di 180° nella direzione voluta.

Per farlo non serve staccare il cricchetto reversibile dinamometrico dal relativo driver e questo consente di evitare ulteriori manipolazioni e di risparmiare tempo.

La freccia grigia sul dispositivo di inversione indica sempre la direzione in cui viene applicata la forza (3). Si è scelto questo design per evitare ulteriori manipolazioni, per ridurre le potenziali fonti di errore e per far risparmiare tempo.



DISPOSITIVO	CONNESSIONE IMPLANTARE	TORQUE/COPPIA	MATERIALE
Vite Tappo	-	da 5 a 8 Ncm ("a mano")	Titanio GR5
Vite di guarigione			
Vite Transfer, serraggio su impianto o analogo			
Vite di ritenzione, serraggio Scan Abutment			
Vite di ritenzione, serraggio provvisorio (moncone su impianto)	KR, KW, SR	da 15 a 20 Ncm	Titanio GR5
Vite di ritenzione, serraggio definitivo (moncone su impianto)	EN, ER, EW, IR, IM, IW, TN, TR, TW	da 20 a 25 Ncm	
	BP	da 10 a 15 Ncm	
	IA, IB, IC, ID, KB	da 20 a 25 Ncm	
	KR, QA, QB	da 25 a 30 Ncm	
Monconi dritti M.U.A.	EN, ER, EW, IR, IM, IW, KW, SR, SE, TN, TR, TW, AB, AC, EA, EC, KA, DA, DB, KC	da 30 a 35 Ncm	Lega a base palladio*
	EN, ER, EW, IR, IM, IW, TN, TR, TW	da 30 a 35 Ncm	
Monconi SOLID e OCTA	KR	da 25 a 30 Ncm	Titanio GR5
Vite di ritenzione, serraggio monconi angolati M.U.A.	EN, ER, IR, KW	da 30 a 35 Ncm	
	SR	da 30 a 35 Ncm	
Vite di ritenzione, protesica su moncone M.U.A. - sovrastrutture	KR	da 20 a 25 Ncm	
	EN, ER, IR, KW	da 25 a 30 Ncm	
Sistema Locator® su impianto	BT, BU	da 10 a 15 Ncm	
Vite linguale	-	da 20 a 25 Ncm	
Vite di ritenzione, serraggio dispositivo montaggio con impianto	-	10 Ncm	
Inserimento impianto mediante dispositivo di montaggio. Impianti con $\varnothing \leq 3,7$ mm	-	12 Ncm	
Inserimento impianto mediante dispositivo di montaggio. Impianti con $\varnothing > 3,7$ mm	-	da 35 a 45 Ncm	
		da 45 a 65 Ncm	

* Composizione: (% peso): Pd res., Ga 10%, Cu 7%, Au 2%, Zn 0.5%, Ir 0.03%, Ru 0.1%.



LINEE GUIDA PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI

Un adeguato e attento processo di pulizia e sterilizzazione ha lo scopo di salvaguardare la salute dei pazienti e di tutte le persone che lavorano nello studio. Se tali processi sono svolti correttamente preserveranno la qualità degli strumenti e ne prolungheranno l'efficacia nel tempo. Si ricorda inoltre che la sterilità degli strumenti è responsabilità dell'utilizzatore, come il fatto di utilizzare metodi validati e dispositivi di sterilizzazione regolarmente sottoposti a manutenzione e controllo.

Di seguito un'indicazione generale per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti che non sostituisce le norme vigenti in ambito nazionale e le norme igieniche applicate negli ambulatori o nelle cliniche.

Per un corretto procedimento di sterilizzazione osservare le seguenti fasi:

1. Decontaminazione e pulizia
2. Risciacquo e Asciugatura
3. Confezionamento e Sterilizzazione

Ogni strumento deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo, **anche la prima volta che viene utilizzato** e prima dello smaltimento.





1. DECONTAMINAZIONE E PULIZIA

Il materiale, immediatamente dopo l'uso e prima della sterilizzazione, deve essere correttamente decontaminato e pulito da tutte le componenti grossolane (sangue e materiale organico) in tutte le sue parti entro 2 ore.

Nella prima fase immergere immediatamente dopo l'utilizzo e prima di qualsiasi manipolazione, gli strumenti in una soluzione biocida di riconosciuta efficacia seguendo le istruzioni del produttore. La soluzione deve essere virucida, tubercolicida e non arrecare danni allo strumento. L'obiettivo di questa fase è la decontaminazione dello strumentario potenzialmente infetto e la tutela dell'operatore da possibili infezioni.

ATTENZIONE non utilizzare soluzioni a base aldeidica che potrebbero fissare i residui di sangue.

Una volta decontaminato, lo strumento può essere disassemblato e lavato.

La pulizia viene normalmente effettuata con acqua, azione meccanica ed uso di detergenti specifici. Il lavaggio può essere fatto manualmente o in ultrasuoni.

Per il lavaggio manuale è necessario indossare guanti protettivi, evitando che si verifichino contatti con ferite o lesioni cutanee; immergere lo strumento nel contenitore con il prodotto detergente/disinfettante e lavare lo strumento con apposite spugne, spazzole o scovolini nei suoi vari componenti (non usare prodotti abrasivi o spazzole di metallo).

Per la pulizia meccanica è possibile inserire gli agenti di pulizia preparati in un bagno a ultrasuoni. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione di lavaggio e sonicare secondo quanto previsto dal produttore.

ATTENZIONE gli strumenti immersi non devono essere in contatto tra di loro.

ATTENZIONE non possono essere usati disinfettanti o detergenti che hanno le seguenti caratteristiche:

- basi forti (> pH 9)
- acidi forti (< pH 4)
- fenoli o iodofori
- idrocarburi alogenati
- ossidanti forti / perossidi
- diluenti organici

Tali composti infatti, riescono ad intaccare lo strato superficiale di protezione (passivazione) dell'acciaio rendendolo di fatto ossidabile.

2. RISCIAQUO E ASCIUGATURA

Dopo la detersione manuale o con trattamento ad ultrasuoni, è necessario risciacquare accuratamente (anche fino a 5 volte) gli strumenti con acqua per eliminare completamente sia i residui di soluzione di lavaggio sia quelli biologici distaccati dopo la pulizia.

ATTENZIONE Si consiglia di utilizzare solamente acqua distillata o completamente deionizzata, infatti il tenore elevato di cloro o altri minerali presenti nella normale acqua potabile può causare fenomeni di corrosione e la comparsa di macchie nei dispositivi. Infine l'asciugatura è di fondamentale importanza al fine di consentire la corretta esposizione del materiale all'agente sterilizzante. Per garantire l'asciugatura interna di oggetti cavi o tubi si può ricorrere all'insufflazione con aria compressa o passaggio forzato di aria.

Rimuovere gli eccessi di umidità dallo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine, o con salvietta monouso per evitare il sorgere di tracce di ossidazione.

ATTENZIONE Pericolo di corrosione in caso di strumenti non perfettamente asciutti.

3. CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

A questo punto gli strumenti sono pronti per l'imbustamento e la sterilizzazione. Per l'imbustamento si consiglia di utilizzare buste/rotoli per sterilizzazione in carta/film polimerico.

Come metodo di sterilizzazione, Biotec consiglia la sterilizzazione in autoclave/a vapore: il tempo standard consigliato* è 20 minuti ad una temperatura di 121°C (circa 250°F) e pressione di 1,1 bar oppure 7 minuti ad una temperatura di 134°C (circa 273°F) e pressione 2,1 bar.

** I tempi e le temperature possono variare a seconda della natura e del carico del Vostro apparecchio. Attenersi sempre, comunque, alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio. Si raccomanda di avere l'accortezza di imbustare i diversi tipi di componenti separatamente o nei relativi kit chirurgici.*

La scelta del ciclo più idoneo è in funzione della tipologia del materiale da trattare.

Le buste sterilizzate devono essere conservate in un luogo asciutto, al riparo dalla polvere e non esposte a fonti dirette di calore o a raggi solari.

Superato il tempo massimo di conservazione (30 giorni) è necessario ri-sterilizzare gli strumenti.





SPECIFICHE TECNICHE MATERIALI

TITANIO GRADO 4 IMPIANTI

COMPOSIZIONE CHIMICA:	VALORE MASSIMO (%)	TOLLERANZA
Azoto (N)	0.05	+/- 0.02
Carbonio (C)	0.08	+/- 0.02
Idrogeno (H)	0.015	+/- 0.002
Ferro (Fe)	0.50	+/- 0.10 (%<0.25) +/- 0.15 (%>0.25)
Ossigeno (O)	0.40	+/- 0.02 (%<0.20) +/- 0.03 (%>0.20)
Titanio (Ti)	Rimanente	-

PROPRIETA' MECCANICHE:	VALORI MINIMI
Carico di rottura:	550 MPa
Carico di snervamento (0.2%):	483 MPa
Allungamento:	15 %
Riduzione di sezione:	25 %

Queste informazioni tecniche sono conformi alle specifiche espresse delle normative vigenti per l'uso del titanio di grado 4 in implantologia:

- ASTM F67: Standard Specification for unalloyed titanium, for surgical implant applications.
- ISO 5832-2: Impianti chirurgici - Materiali metallici - Parte 2: Titanio non legato

TITANIO GRADO 5 PROTESICA E MINI IMPIANTI

COMPOSIZIONE CHIMICA:	VALORE MASSIMO (%)	TOLLERANZA
Azoto (N)	0.05	+/- 0.02
Carbonio (C)	0.08	+/- 0.02
Idrogeno (H)	0.012	+/- 0.002
Ferro (Fe)	0.25	+/- 0.10
Ossigeno (O)	0.13	+/- 0.02
Alluminio (Al)	5.50-6.50	+/- 0.40
Vanadio (V)	3.50-4.50	+/- 0.15
Titanio (Ti)	Rimanente	-

PROPRIETA' MECCANICHE:	VALORI MINIMI
Carico di rottura:	860 MPa
Carico di snervamento (0.2%):	795 MPa
Allungamento:	10 %
Riduzione di sezione:	25 %

Queste informazioni tecniche sono conformi alle specifiche espresse delle normative vigenti per l'uso del titanio di grado 5 in implantologia:

- ASTM F136: Standard Specification for wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra low Interstitial) Alloy for surgical implant applications;
- ISO 5832-3: Impianti chirurgici - Materiali metallici - Parte 3: Titanio lavorato 6-alluminio 4-lega di vanadio.

LEGA COBALTO CROMO

COMPOSIZIONE CHIMICA: (%)	
Carbonio (C)	max. 0.14
Silicio (Si)	max. 1.00
Manganese (Mn)	max. 1.00
Cromo (Cr)	26.00-30.00
Molibdeno (Mo)	5.00-7.00
Nichel (Ni)	max. 1.0
Ferro (Fe)	max. 0.75
Azoto (N)	max. 0.25
Cobalto (Co)	Rimanente

NORMATIVE DI RIFERIMENTO	
DIN	CoCr28Mo
ISO	5832-12
AFNOR	CoCr28Mo
ASTM	F1537 alloy 1
UNS	R31537

PROPRIETA' MECCANICHE	
Coefficiente di espansione termica (CTE)	13.2•10 ⁻⁶ °C ⁻¹
Intervallo di fusione	1340-1440°C
Carico a rottura (R0.2)	fino a 1115 MPa
Modulo elastico	241 GPa
Durezza	fino a 46 HRC

LEGA PREZIOSA PER BASE/ABUTMENT ORO

COMPOSIZIONE:	
Oro (Au)	60.0 %
Platino (Pt)	24.9 %
Palladio (Pd)	15.0 %
Iridio (Ir)	0.1 %
PROPRIETA' MECCANICHE E FISICHE:	
Densità:	18.1 g/cm ³
Intervallo di fusione:	1350 – 1460 °C
Coefficiente di espansione (CTE) 25-500°C – 25-600°C:	12.7•10 ⁻⁶ °C ⁻¹ – 12.9•10 ⁻⁶ °C ⁻¹
Modulo elastico (test tensile):	110 GPa
Allungamento:	18 – 12 %
Carico di rottura:	580 – 810 MPa
Carico di snervamento (0.2%):	450 – 720 MPa
Durezza Vickers HV5/30	150 – 205 – 230

LEGA AUREA CON PALLADIO PER VITI ORO

COMPOSIZIONE:	VALORE (%)	TOLLERANZA
Zinco (Zn)	0,5	+/- 0.2
Oro (Au)	2	+/- 0.2
Gallio (Ga)	10	+/- 0.5
Rame (Cu)	7	+/- 0.5
Iridio (Ir)	0.03	+/- 0.02
Rutenio (Ru)	0.1	+/- 0.09
Palladio (Pd)	Rimanente	
PROPRIETA' MECCANICHE:	VALORI MINIMI (%)	
Carico di rottura:	586 - 862 MPa	
Carico di snervamento (0.2%):	483 - 690 MPa	
Allungamento:	5 - 20 %	
Modulo elastico:	138 GPa	
PROPRIETA' FISICHE:		
Intervallo di fusione:	1450 – 1500 °C	
Coefficiente di espansione (CTE):	12.3•10 ⁻⁶ °C ⁻¹	

I monconi provvisori in PEEK e gli SCAN ABUTMENT sono realizzati in PEEK/TECAPEEK CLASSIC (denominazione chimica Polietereeterchetone). Tale materiale è idoneo a rimanere a contatto con i tessuti per massimo 180 giorni.

A seconda della destinazione d'uso, lo strumentale Biotec è realizzato in specifiche tipologie di acciaio inossidabile.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE



Fabbricante



Data di scadenza: indica la data oltre la quale il dispositivo non deve essere utilizzato



Prodotto a marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



0426
Numero identificativo Organismo Notificato



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni d'uso



Tenere lontano dalla luce solare



ifu.btk.dental

Consultare le istruzioni d'uso disponibili online al sito ifu.btk.dental



Sterilizzazione a raggi gamma



Attenzione; vedere le istruzioni per l'uso



Codice Articolo



Lotto Articolo

TERMINI & CONDIZIONI DI CONSEGNA

RESPONSABILITÀ

L'uso dei dispositivi medici BTK è riservato esclusivamente a personale con le necessarie abilitazioni all'esercizio. Un uso improprio o scorretto dei dispositivi può provocare l'insuccesso del caso o peggio ancora, lesioni al paziente o all'utilizzatore. I sistemi implantari BTK devono essere utilizzati solo con componenti e strumenti originali BTK ed in conformità con le specifiche istruzioni BTK. La combinazione con dispositivi diversi potrebbe causare un insuccesso. Biotec non deve e non può controllare le procedure di utilizzazione del prodotto ai fini del trattamento implanto-protetico. Biotec pertanto non si assume la responsabilità circa l'applicazione del dispositivo e la sua lavorazione né per le eventuali incongrue utilizzazioni del dispositivo sotto il profilo chirurgico o protesico, né comunque per insuccesso, reazioni avverse o danni occorsi al paziente o al dentista a seguito dell'applicazione del prodotto.

GARANZIA DI STERILITÀ E MONOUSO

Gli impianti dentali sono forniti STERILI (sterilizzazione a raggi gamma). La sterilità del dispositivo medico è garantita solo se sono rispettate le seguenti condizioni: non è sopraggiunta la data di scadenza riportata sulla confezione; è presente il bollino rosso sulla fiala sterile che segnala l'avvenuta operazione di irradiazione a raggi gamma; la confezione sigillata non è stata aperta e non manifesta danneggiamenti o perforazioni. Nel caso non sia rispettata anche una sola delle suddette condizioni il dispositivo non deve essere utilizzato. I componenti protesici, gli accessori da laboratorio e lo strumentale BTK sono forniti NON STERILI. Prima dell'uso essi devono essere DETERSI e STERILIZZATI come riportato nelle istruzioni d'uso. Gli impianti dentali, la componentistica protesica e gli accessori da laboratorio, sono dichiarati da BIOTEC monouso. Il riutilizzo infatti di tali dispositivi può compromettere le caratteristiche di sicurezza del dispositivo rendendo lo stesso inadeguato per l'uso previsto. Biotec dichiara in modo esplicito il DM monouso e non si assume alcuna responsabilità su eventuali riutilizzi da parte degli utilizzatori.

CONSERVAZIONE

I prodotti Biotec devono essere conservati a temperatura ambiente e protetti dall'esposizione a fonti dirette di calore, ai raggi solari e alla polvere.

ISTRUZIONI D'USO

Le informazioni di questo manuale non si intendono esaustive per i sistemi implantari BTK. Si raccomanda ai nuovi clienti di seguire i corsi di formazione che Biotec mette a disposizione con personale formato e clinici esperti in implantologia e nell'utilizzo dei dispositivi BTK. I manuali d'uso completi ed aggiornati, che consentono il corretto utilizzo del prodotto sono disponibili online (www.btk.dental) o presso BTK e/o il distributore locale.

DISPONIBILITÀ

Non tutti i prodotti qui descritti sono disponibili nei paesi ExtraEU. Per ulteriori informazioni, vi invitiamo a contattare BTK e/o il distributore locale.

RESTITUZIONI

Biotec non accetta come merce restituita dispositivi confezionati, che presentino sigilli rotti o che non sono conformi alle specifiche di vendita dell'azienda.

GARANZIA

Garantiamo costantemente che la qualità dei nostri prodotti e servizi soddisfa le elevate aspettative dei nostri clienti e dei loro pazienti. Professionisti specializzati sono impegnati ad offrire soluzioni complete nella ricerca applicata, nell'ingegnerizzazione, nella formazione e nelle attività correlate. Biotec è a disposizione dei clienti nel caso in cui sia riscontrato un difetto nel prodotto o nel relativo utilizzo.

VALIDITÀ

I contenuti sono aggiornati alla data di pubblicazione. Questo manuale sostituisce tutte le precedenti edizioni.

DOCUMENTAZIONE DEI CASI E RINTRACCIABILITÀ

BTK raccomanda assolutamente di documentare i casi implantari in modo esaustivo a livello clinico, radiografico, fotografico e statistico. Il clinico deve garantire la tracciabilità dei dispositivi utilizzati. Si consiglia di utilizzare le etichette adesive accluse nel packaging dei dispositivi BTK, che riportano il codice e lotto del dispositivo utilizzato, ai fini della documentazione sulle cartelle cliniche e sul relativo passaporto implantare del paziente.

FORMAZIONE

Una formazione esaustiva e regolare nel tempo è garanzia di interventi e soluzioni implanto-protetiche di maggior successo. Raccomandiamo assolutamente di partecipare regolarmente alla formazione per aggiornare il proprio know-how e la propria expertise clinica.

TERMINI DI CONSEGNA

I termini di consegna BTK sono di 1gg lavorativo per ordini ricevuti entro le ore 12.00 del giorno precedente su tutto il territorio nazionale ad esclusione delle isole per le quali la consegna avviene in 2gg lavorativi. Per tempistiche relative ad ordini esteri contattare direttamente Biotec.

STANDARD QUALITATIVI

Grazie ad un'estesa attività di ricerca e sviluppo e all'osservanza di standard qualitativi severi, garantiamo materiali e prodotti di altissima qualità. I nostri prodotti rispettano i requisiti della direttiva 93/42/CEE s.m.i. e hanno quindi il marchio CE, nel rispetto delle relative disposizioni di legge. BTK ha un sistema qualità certificato UNI EN ISO 9001 ed UNI EN ISO 13485.

NORME DI CAUTELA

Oltre alle indicazioni d'uso, avvertenze e rischi riportati sia in tale documento e sia nelle istruzioni d'uso, bisogna sempre assicurarsi che i dispositivi usati nel cavo orale non vengano aspirati o inghiottiti dal paziente.

COPYRIGHT E MARCHI COMMERCIALI

I documenti BTK non possono essere ristampati o pubblicati, interamente o in parte, senza l'autorizzazione scritta di BTK. BTK, BIOTEC, The Smile System® o Implanting Trust, Smile Again sono marchi commerciali o marchi registrati di BIOTEC s.r.l. e/o società affiliate.



BTK PERSONAL TUTOR

Un vastissimo programma di assistenza personalizzata, caso per caso, con condivisione di un know-how d'eccellenza e un supporto individuale per la massima soddisfazione e il migliore dei risultati.

BTK è sempre a disposizione per qualsiasi richiesta di approfondimento e informazioni promuovendo periodici percorsi formativi ad hoc.

SISTEMA QUALITÀ CERTIFICATO

Sistema di qualità certificato
UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.



Prodotti a marchio CE,
secondo Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

MADE IN ITALY USED GLOBALLY



Garantiamo costantemente che la qualità dei nostri prodotti e servizi soddisfi le elevate aspettative dei nostri clienti e dei loro pazienti.
Professionisti specializzati sono impegnati ad offrire soluzioni complete nella ricerca applicata, nell'ingegnerizzazione, nella formazione e nelle attività correlate.

