GUIDE

Catalog & manual





INDICE

Guide surgery overview				
Fusso di lavoro	3			
Strumentazione	3			

FLUSSO DI LAVORO



1 Rilevamento dati paziente



2 Piano di trattamento



3 Produzione guida chirurgica / componenti protesici



4 Chirurgia guidata

GUIDED SURGERY INSTRUMENTS

Guided surgery kit

GS-1

Kit chirurgia guidata per posizionamento impianti Impladent serie Sharp

- Facile assemblaggio per processo sterilizzazione
- Codifica colore dei componenti



Componenti

Mucotomi



TPN Mucotomo guidata D=3.6mm

TPR Mucotomo guidata D=4.4mm

TPW Mucotomo guidata D=5mm

Livellatori di osso



BMN Mucotomo guidata D=3.6mm

BMR Mucotomo guidata D=4.4mm

BMW Mucotomo guidata D=5mm

Elementi di fissaggio dima chirurgica

FP Pin di fissaggio Ø 1.5mm

FPDR Fresa chirurgica per preparazione alloggiamento pin fissaggio Ø 1.5mm

FPS Guida per pin di fissaggio Ø 1.5mm

Frese

Le frese per chirurgia guidata hanno due lunghezze e sono contrassegnate da marcatura laser che ne indica la tipologia corta (1 anello laser sul gambo) lunga (2 anell1 laser sul gambo) .

	Ø 2.2	Ø 2.8	Ø 3.2	Ø 3.6	Ø 4.1
20 mm	DR2220	DR2820	DR3220	DR3620	DR4120
26 mm	DR2226	DR2826	DR3226	DR3626	DR4126

Guide per frese

Le guide per frese hanno un un codice colore che le indica l'utilizzo con lo stesso codice colore delle boccole chirurgiche. Il testo sul manico specifica il diametro corrispondente della fresa



	ø 2.2	ø 2.8	ø 3.2	ø 3.6	ø 4 .1
3.6 mm	GD22N	GD28N			
4.4 mm	GD22R	GD28R	GD32R	GD36R	
5 mm	GD22W	GD28W	GD32W	GD36W	GD41W

Posizionatori per impianti

I posizionatori impianto servono per posizionare gli impianti e tramite opportuno connettore vengono utilizzati sia con il motore che con il cricchetto manuale.



 $\begin{aligned} &GS\text{-IP1012} & \text{Posizionatore impianto piattaforma Sharp narrow} &\varnothing & 3.3 \\ &GS\text{-IP1001} & \text{Posizionatore impianto piattaforma Sharp narrow} &\varnothing & 3.6 & 4.2 \\ &GS\text{-IP1001} & \text{Posizionatore impianto piattaforma Sharp wide} &\varnothing & 4.8 \end{aligned}$

- Marcatura laser indica l'affondamento da raggiungere per ogni offset
- I cerchi di foratura indicano index impianto, devono corrispondere ai vertici esagono boccole

Boccole chirurgiche

GSN	Boccola chirurgica piccola foro Ø 3.6
GSR	Boccola chirurgica media foro \varnothing 4, 4
GSW	Boccola chirurgica grande foro Ø 5.0

Misuratori di profondità

Servono a definire se è stato preparato alla giusta profondità il sito implantare

ISTRUZIONI PER L'USO

Il manuale chirurgico è un riferimento per l'utilizzo del Iguide kit e per fornire istruzioni per l'uso dei prodotti Impladent.

Le procedure descritte sono riferite a un paziente ideale con adeguati tessuti ossei e molli e quindi non coprono tutte le situazioni cliniche.

In nessun modo vuole fornire metodi e procedure per diagnosi e piano di trattamento ne generici ne specifici per singoli pazienti, per i quali Impladent raccomanda corsi di formazione specifici prerequisito essenziale per le corrette procedure in tutte le diverse situazioni cliniche.



Prima di iniziare una procedura chirurgica con Iguide :

- Studiare layout di Iguide kit e familiarizzare con l'iconografia e codici colori
- Familiarizzare con i componenti del kit
- Pulire e sterilizzare il kit chirurgico con i suoi componenti
- Leggere le istruzioni di uso del prodotto

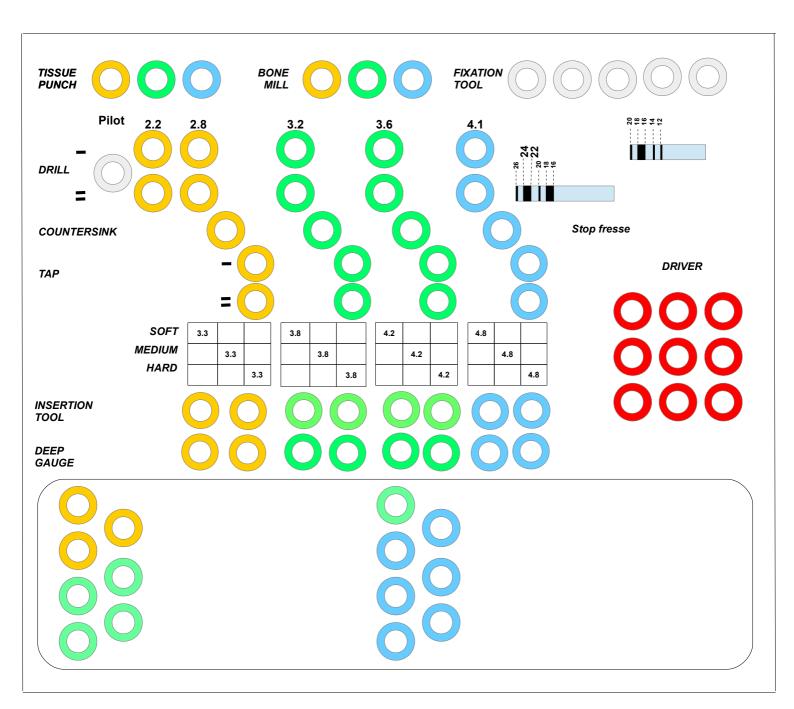
Indicazioni

Iguide Kit è stato studiato e realizzato per posizionare impianti Impladent utilizzando una dima chirurgica con boccole guida Impladent incorporate. Lo strumentario chirurgico ha indicazioni per utilizzo nella mandibola e nel mascellare in tutti i tipi di dentulia.

Istruzioni kit chirurgico

Prima di utilizzare utilizzare il kit chirurgico:

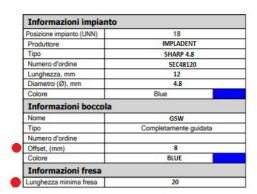
- Pulire e sterilizzare in accordo con le istruzioni di uso.
- Familiarizzare con il layout e la disposizione dei componenti
- Familiarizzare con i componenti identificando tramite codice colori ne marcatura laser
- Assistenti in chirurgia anche devono familiarizzare con il kit.

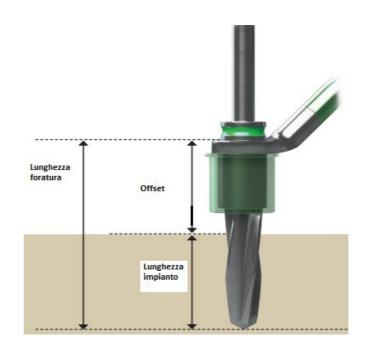


Sequenza di preparazione sito implantare

Il protocollo di foratura di chirurgia guidata classicamente riporta tre valori fondamentali che noi dobbiamo conoscere per utilizzare correttamente i componenti del kit durante le nostre procedure chirurgiche:

- Lunghezza impianto
- Offset
- Lunghezza foratura

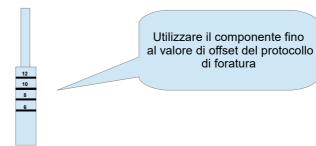




Offset = lunghezza tra la testa impianto e il limite superiore della boccola chirurgica. Nel nostro caso abbiamo 4 offset 6mm 8mm 10mm 12mm per posizionare la boccola più correttamente possibile in relazione agli spessori dei tessuti duri e moll.

Componenti che utilizzano il valore offset:

- Tissue punch
- Bone mill
- Pilot
- Implant positioner
- Countersink



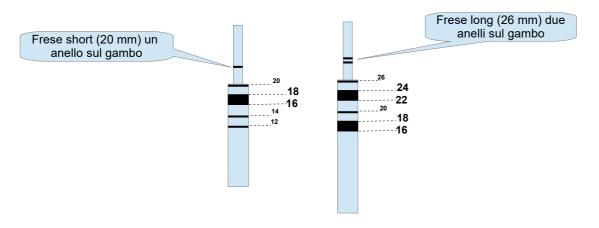
Lunhezza foratura = Lunghezza data dalla somma lunghezza impianto ed offset indica il valore che deve essere raggiunto durante il processo di foratura.

I valori sono compresi tra 12mm e 26mm con incrementi di 2mm .

La marcatura laser e stata ottimizzata con fasce che indicano posizioni 16/18 e 22/24. Possibile utilizzare stop di profondità per procedura in sicurezza.

Componenti che utilizzano il valore lunghezza di foratura:

- Drill (2.2 2.8 3.2 3.6 4.1)
- Tap



Preparazione dima



Controllare la dima chirurgica verificando eventuali imperfezioni sia del materiale acrilico che delle boccole che devono essere libere da interferenze e permettere il passaggiodellostrumentario



Controllare la stabilità e l'adattamento all'anatomia del paziente senza esercitare eccessiva pressione.

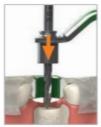
Le dime che non calzano perfettamente non devono essere utilizzate.

Guide di foratura



Per il processo di foratura utilizzare le guide di foratura tenendole ferme in modo rigido.

Tecnica di foratura





Figure

Inserire la guida di foratura dentro la boccola chirurgica ed alloggiarla bene fino in fondo.

Inserire la fresa dentro le guida di foratura quanto più in profondità e poi iniziare la foratura con movimenti di va e vieni continui senza estrarre la fresa.

Usare irrigazione abbondante per favorire scivolamento dei componenti metallici ed evitare surriscaldamento.

Alla fine della foratura estrarre la fresa e la guida insieme senza movimento di rotazione della fresa.

Aspirazione ed irrigazione devono essere utilizzate tra il passaggio di una fresa all'altra

Evitare applicare forze laterali durante la fresatura Attenzione:

- Non seguire le procedure sopra può comportare una tendenza al grippaggio della fresa nella guida.
- In presenza di limitato spazio di apertura interocclusale inserire prima la fresa nella guida poi portare in bocca il sistema guida/fresa ed inserirlo nella boccola, assicurarsi che la guida è completamente inserita(Figure 1) e iniziare la fresatura(Figure 2)..

Durante la foratura utilizzare movimenti di va e vieni assiali continui senza estrarre la fresa (Figure 3) . Evitare di applicare forze laterali durante la fresatura (Figure 4) .



Attenzione:

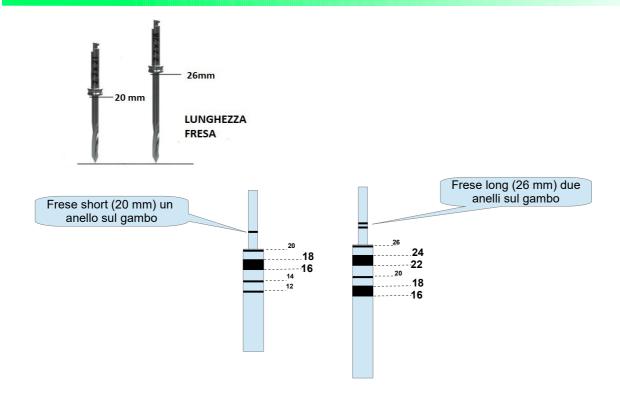
• Non seguire le procedure sopra può comportare una tendenza al grippaggio della fresa nella guida.



Boccole guida Ø 2.2mm

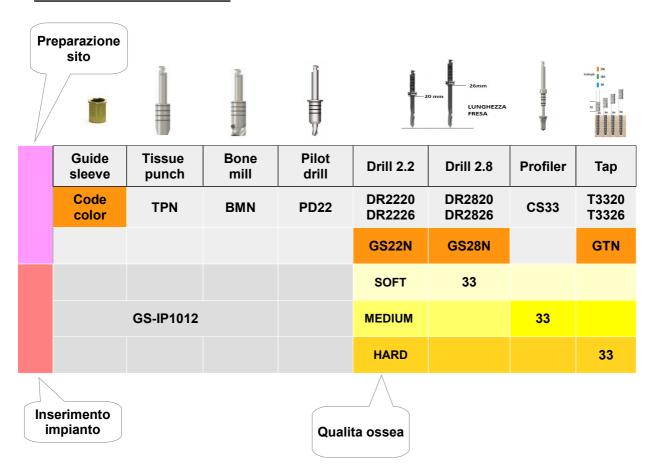
Quando si utilizzano le boccole guida 2.2 mm (per casi dove facciamo solo dei prefori e poi completiamo senza dima chirurgica) non si utilizzano le guide di foratura.

Frese

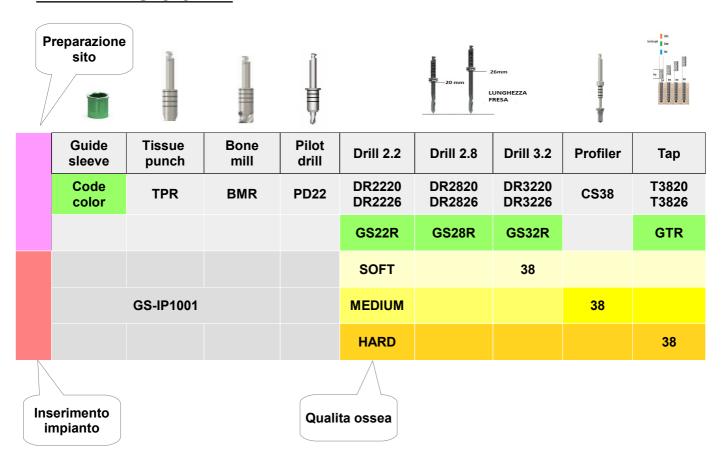


Protocollo inserimento impianto

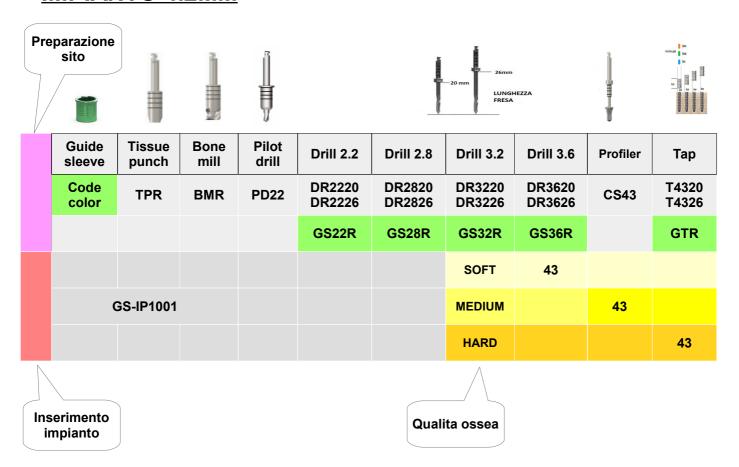
IMPIANTO 3.3MM



IMPIANTO 3.8MM



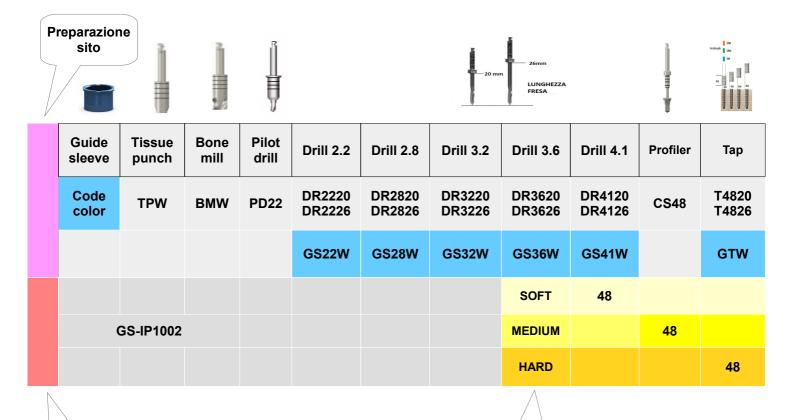
IMPIANTO 4.2MM



IMPIANTO 4.8MM

Inserimento

impianto



Qualita ossea



- Verificare che il protocollo di preparazione sito implantare corrisponde a quanto stabilito nel software.
- Utilizzare la lunghezza minima fresa (offset + lunghezza impianto) per avere la misura da raggiungere durante il processo di foratura e maschiatura.
- Utilizzare gli stop di profondità per maggiore sicurezza di processo
- Mucotomi (Tissue punch), livellatori di osso (Bone mill), fresa pilota (Pilot drill), svasatore (Countersink)
 Vengono utilizzati con il solo valore di offset. Lo strumento deve raggiungere uno dei quattro segni laser in funzione di uno dei quattroo valori di offset.
- Il protocollo chirurgico rappresenta una dettagliata informazione di quanto programmato, tuttavia il clinico nel rispetto della sicurezza del paziente può variarlo per ottenere un miglior risultato clinico.
- Iguide consente di inserire gli impianti Impladent in guidata totale fino al diametro di 4.8mm , diametri maggiori possono essere inseriti dopo rimozone dima chirurgica

Precauzioni

- Gli strumenti di foratura devono essere solo utilizzati nelle apposite guide foratura o boccole chirurgiche per evitare danneggiamenti.
- Ispezionarli prima di ogni intervento ed eventualmente sostituirli se deteriorati.
- Gli strumenti di taglio devono essere avviati una volta che sono ben entrati nelle guide di foratura e devono uscire dopo che sono stati fermati. Durante la rotazione mai usare forze di spinta laterali. Usare movimenti intermittenti senza mai uscire con la fresa in rotazione.
- Durante la foratura tenere saldamente le guide di foratura / maschiatura.
- Le frese di profondità (drill) hanno una lunghezza apicale di 0.5mm maggiore della profondità dell'impianto per consentirne un corretto alloggiamento.

2.2.6 Precautions

Guided instruments must only be used together with the corresponding sleeves fixed in templates and handles. Inspect the instruments for operational reliability prior to each surgery and replace if necessary.

Cutting instruments must not rotate during insertion into and removal from sleeves or handles (see adjacent figure). Avoid lateral pressure on instruments which may lead to damage of the instruments, the cylinder of the handle and the sleeve. Hold the drill handle while drilling.

During and after implant bed preparation, the patient's mouth must be thoroughly rinsed and aspirated.

Pilot and twist drills have an apical overlength (up to 0.4 mm) at the drill tip compared to the insertion depth of the implant.

Use intermittent drilling technique.

Use handles only in combination with guided instruments, as indicated on the package labeling.

Do not bend handles.

Ensure ample cooling of cutting instruments with sterile saline solution (NaCl). This applies for instruments used with handles as well.

Guided instruments must not be used in combination with drill sleeves with collar (049.810V4), thermoplastic drill templates (040.526 and 040.527) or drill stop

Posizionamento guide di foratura

All'interno del software è possibile posizionare le guide di foratura a ben quattro altezze diverse. Le guide di foratura sono di 3 dimensioni diverse, questo consente di coprire tutte le situazioni cliniche che si presentano.



Nel posizionamento delle guide di foratura tenere in considerazione:

- Lasciare ampio accesso per permettere l'irrigazione
- Posizionare nel software le guide senza avere interferenze con i tessuti duri e molli.
- Posizionare nel software le guide più vicino possibile ai tessuti per minimizzare i problemi di apertura bocca

Costruzione dima chirurgica



ATTENZIONE

- Assicurarsi che le guide di foratura sono ben salde all'interno della dima chirurgica
- Assicurarsi che la dima chirurgica si adatti bene senza pressioni nella bocca del paziente
- Verificare che le boccole e la loro posizione siano corrispondono a quanto stabilito con il piano preoperativo.
- Consultare la documentazione per la sistematica implantare che si utilizza.

Sterilizzazione dima chirurgica

DETERSIONE

Lavare con acqua e sapone utilizzando uno spazzolino con setole dure.

Risciacquare a lungo.

DISINFÉZIONE

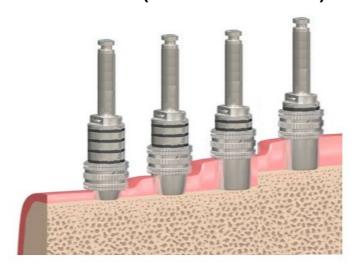
Clorexidina 0.2% per 20 minuti.

STERILIZZAZIONE

In accordo con quanto dichiarato dal produttore del materiale conn cui è costruita la dima. Normalmente imbustata sottovuoto 121° per 20 minuti più 15 di asciugatura.

Procedure chirurgiche

Fase 1 Mucotomia (TISSUE PUNCH)



I mucotomi vengono utilizzati attraverso le guide di foratura ad una velocita massima di 25 30 giri al minuto in accordo con le precauzioni per tutti gli strumenti rotanti.

Sulla loro superficie sono contrassegnati da 4 marcature laser che devono essere raggiunte a seconda del valore offset del protocollo di chirurgia guidata.

Codice	Descrizione	Codice guida	Codice colore boccola	
TPN	Mucotomo Ø 3.3mm per guida chirurgica narrow	GSN		
TPR	Mucotomo Ø 4.2mm per guida chirurgica regular	GSR		
TPW	Mucotomo Ø 4.8mm per guida chirurgica wide	GSW		



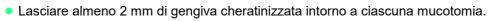
Fase1 Creare una incisione tonda attraverso la guida a 25 30 giri al minuto





Fase2
Rimuovere la dima chirurgica e manualmente rimuovere il tessuto

ATTENZIONE





Fase 2 Preparazione processo alveolare (BONE MILL)



I livellatori di osso (BONE MILL) servono a creare una superficie piatta per migliorare l'approccio della fresa pilota .

Non hanno stop di profondità .

Vengono utilizzati in accordo al valore offset del protocollo di chirurgia guidata direttamente nelle boccole chirurgiche senza guide fino al raggiungimento del marcatura laser corrispondente al valore offset.

Codice	Descrizione	Codice guida	Codice colore guida	
BMN	Livellatore osso Ø 3.3mm per guida chirurgica narrow	GSN		
BMR	Livellatore osso Ø 4.2mm per guida chirurgica regular	GSR		
BMW	Livellatore osso Ø 4.8mm per guida chirurgica wide	GSW		



ATTENZIONE

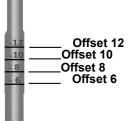
• I livellatori devono essere usati solo per spianare l'osso rispettando il livello da raggiungere rigrosamente.

Fase 3 Foratura iniziale (PILOT DRILL)

I livellatori di osso (BONE MILL) servono a creare una superficie piatta per migliorare l'approccio della fresa pilota .

Non hanno stop di profondità .

Viene utilizzata in accordo al valore offset del protocollo di chirurgia guidata con intermediazione di guida di foratura appropriata fino al raggiungimento del marcatura laser corrispondente al valore offset.



Codice		Boccola	Guida foratura da usare
	PD22 Fresa pilota 2.2mm profondità 4mm	GSN	GD22N
PD22		GSR	GD22R
		GSW	GD22W

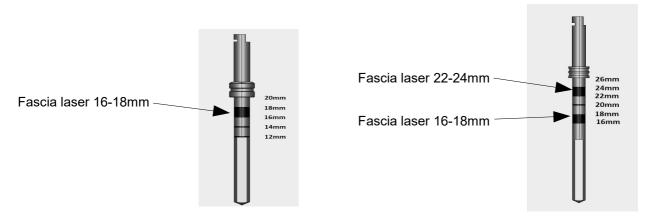


ATTENZIONE

• Utilizzare la guida di foratura appropriata ø 2.2mm per la foratura iniziale

Fase 4 Allargamento sito implantare (DRILL)

Short (vengono utilizzate per forature comprese tra 12 e 20mm del prtococollo di guidata). Long (vengono utilizzate per forature comprese tra 16 e 26mm del prtococollo di guidata).



Dati del protocollo chirurgico

osizione impianto (UNN)	18
Produttore	IMPLADENT
Тіро	SHARP 4.8
Numero d'ordine	SEC48120
Lunghezza, mm	12
Diametro (Ø), mm	4.8
Colore	Blue
Informazioni boccola	700
Nome	GSW
Tipo	Completamente guidata
Numero d'ordine	
Offset, (mm)	8
Colore	BLUE
Informazioni fresa	

La tabella successiva indica il rapporto tra lunghezza foratura , lunghezza impianto e offset guida chirurgica.

Il valore della lunghezza minima fresa (grigio nella tabella sottostante) corrisponde al valore di foratura da raggiungere. Per il valore 12 14 utilizzare le frese short, per valori 22 24 26 utilizzare la fresa long e per i valori 16 18 20 utilizzare la fresa più idonea per le esigenze operative e la possibilità di apertura della bocca del paziente.

Servirsi degli opportuni stop di profondità se si vuole lavorare con maggiore sicurezza.

F	OF	FSET	LUNGHEZZA IMPIANTO					
Fresa short			6	8	10	12	14	
		6	12	14	16	18	20	20 18 16
		8	14	16	18	20		14
20		10	16	18	20			
		12	18	20				
Fresa								
long			6	8	10	12	14	
		6			16	18	20	26
26		8		16	18	20	22	22 20 18 16
20		10	16	18	20	22	24	
		12	18	20	22	24	26	



ATTENZIONE

- Prima di iniziare la foratura assicurarsi che la guida di foratura è inserita fino in fondo nella boccola chirurgica.
- Iniziare e fermare il processo di foratura solo quando la fresa è ben inserita nella guida di foratura.

Fase 5 Preparazione finale sito implantare

Questa fase è opzionale in funzione della qualità dell'osso.

5.1 Svasatura marginale



Si esegue quando troviamo una corticale ben rappresentata in spessore e serve a consentire un corretto alloggiamento della testa dell'impianto.

Codice	Descrizione	Codice colore guida
CS33	Profilatore per testa impianto Ø 3.3mm	
CS38	Profilatore per testa impianto Ø 3.8mm	
CS43	Profilatore per testa impianto Ø 4.3mm	
CS48	Profilatore per testa impianto Ø 4.8mm	

5.2 Maschiatura

Successiva alla svasatura marginale si esegue quando abbiamo un osso completamente corticalizzato per tutta le lunghezza del sito implantare.

Disponibili 2 maschiatori short 20mm e long 26mm utilizzati con il valore lunghezza foratura del protocollo chirurgico .

Utilizza il valore della marcatura laser sulla parte guida come riferimento di profondità (fig1 fig2). Vanno utilizzati con la propria guida di maschiatura (fig3).

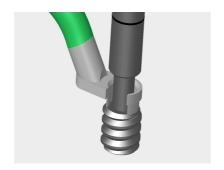


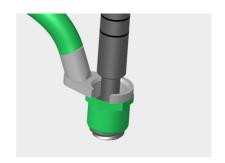




- Entrata in laterale nella guida di maschiatura aperta (fig 1 & fig2)
 Inserimento della guida di maschiatura dentro la boccola chirurgica della dima (fig3).
 Iniziare maschiatura 15/20 giri al minuto sotto abbondante irrigazione.

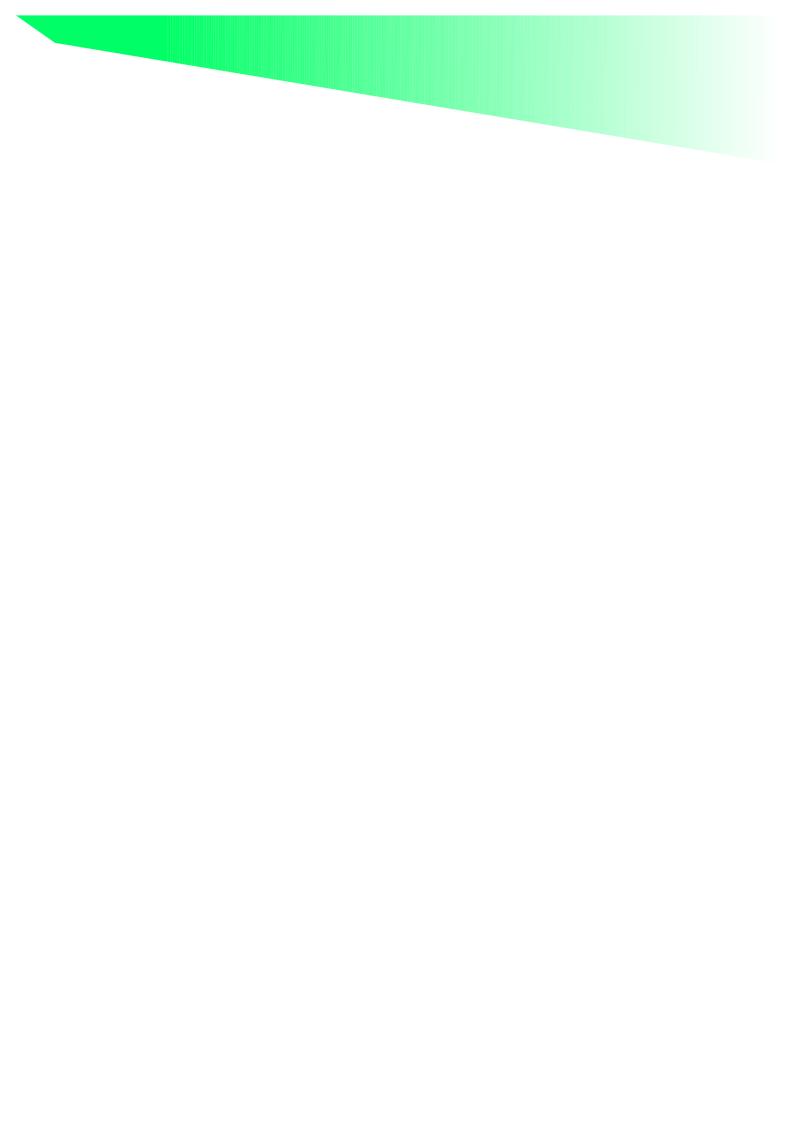




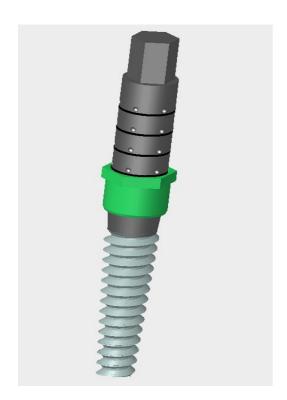


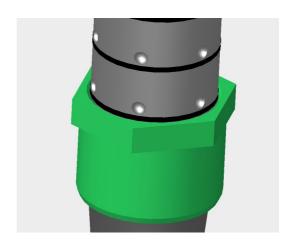
Codice maschiatore	Descrizione	Codice guida di maschiatura	Codice boccola	Codice colore boccola
T3320	Maschiatore corto impianto Ø 3.3	GTN	GSN	
T3326	Maschiatore lungo impianto Ø 3.3	GIN		
T3820	Maschiatore corto impianto Ø 3.8		GSR	•
T3326	Maschiatore lungo impianto Ø 3.8	GTR		
T4320	Maschiatore corto impianto Ø 4.3	GIK		
T4326	Maschiatore lungo impianto Ø 4.3			
T4820	Maschiatore corto impianto Ø 4.8	СТМ	GSW	•
T4826	Maschiatore lungo impianto Ø 4.8	GTW		

Fase 6 Inserimento impianto



- 1) Aprire il blister della confezione ed esporre la testa impianto .
- 2) Inserire il posizionatore impianto appropriato (vedi tabella sottostante) ed avvitare la vite di connessione.
- 3) Prendere il posizionatore con adattatore per micromotore e inserire l'impianto nel sito a 20 giri al minuto tenendo la guida ferma e l'asse dritto per minimizzare le forze laterali. In alternativa è possibile inserire l'impianto con il cricchetto manuale.
- 4) Utilizzare il valore offset per posizionare l'impianto alla corretta profondità in modalità visiva. Possibile utilizzare lo stop di profondità (stop Key). Usare i fori sulla superficie per un corretto orientamento rotazionale dell'impianto (foto2).
- * E' possibile rimuovere la dima chirurgica e procedere visivamente al posizionamento implantare se non vincolati da protesi guidata a carico immediato.





Gli adattatori posizionamento impianti sono contrassegnati da 4 solchi distanziati di 2mm ognuno dei quali corrisponde ad uno dei 4 valori offset delle boccole (6 8 10 12) del protocollo di chirurgia guidata.



ATTENZIONE

- Se si utilizza uno stop di profondità nel posizionamento impianto evitare di esercitare forti pressioni per non danneggiare la dima chirurgica o il sito implantare.
- Usare i riferimenti tondi sul posizionatore per orientamento circolare dell'impianto (corrispondenza vertice esagono).
- Assicurarsi che la guida chirurgica sia ben ferma durante l'inserimento impianto.

Piattaforma implanatre	Codice posizionatore	Boccola guida	Codice colore boccola	
Shar narrow 3.3	GS-IP1012	GSN		
Sharp regular 3.8 / 4.3	GS-IP1001	GSR		
Sharp wide 4.8	GS-IP1002	GSW		

Elenco codici prodotti

CODICE	DESCRIZIONE	NOME	SIMBO LO	LUNGHEZZ ZA TOTALE	PARTE GUIDATA	MAX RPM	
DR2220	Fresa Ø 2.2mm	SHORT	_		20	700	
DR2226	Fresa Ø 2.2mm	LONG	=		26	700	