



IT - PROTESICA E ACCESSORI DA LABORATORIO

Le seguenti istruzioni d'uso riguardano la protesica e gli accessori BTK. Leggere accuratamente prima dell'uso. I paragrafi in cui non viene menzionato il prodotto sono da considerarsi validi per tutti i tipi di protesica BTK sotto riportati, salvo diversamente specificato (ad es. attacchi Locator®).

1.1 DESTINAZIONE D'USO

Le strutture protesiche Biotec, sono state studiate per essere utilizzate per la protesizzazione degli impianti, mentre gli accessori da laboratorio sono adatti per prendere impronte dentali e ricostruire in laboratorio il modello che rappresenta la zona della bocca interessata al restauro impianto-protesico. Tali dispositivi possono essere accoppiati, se non diversamente dichiarato, solo con i dispositivi Biotec, riportati in dettaglio nel catalogo e nel sito web dell'azienda www.btk.dental. La combinazione con dispositivi diversi potrebbe causare un insuccesso del caso clinico.

1.2 AVVERTENZE E RISCHI NELL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

L'uso di tali dispositivi medici è riservato esclusivamente a personale formato con le necessarie abilitazioni all'esercizio e che abbia letto il presente foglietto di istruzioni. Un uso improprio o scorretto dei dispositivi può provocare il danneggiamento dei componenti o lesioni al paziente. Prima di un qualsiasi intervento di chirurgia deve essere compiuta una accurata anamnesi del paziente (l'analisi clinica e radiografica risultano necessarie). Non utilizzare se l'imballaggio risulta danneggiato. Prima dell'utilizzo su paziente, il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato seguendo le indicazioni riportate al paragrafo "INDICAZIONI PER L'USO". I dispositivi Biotec non sono stati valutati per la sicurezza e compatibilità in ambienti con risonanza magnetica (RM). Essi non sono stati sottoposti a test per riscaldamento, migrazione o possibilità di creare artefatti nell'immagine RM in ambienti con risonanza magnetica (RM). La sicurezza dei dispositivi Biotec in ambienti con risonanza magnetica (RM) è sconosciuta. La scansione tramite risonanza magnetica in un paziente che ha questi dispositivi, può provocare lesioni al paziente. Per quanto riguarda il Sistema di attacco per impianti Locator®, esso non è appropriato laddove si richieda un collegamento completamente rigido. Non si raccomanda l'uso di un unico impianto in presenza di una divergenza superiore a 20 gradi dalla verticale.

1.3 INFORMAZIONI AL PAZIENTE

Il paziente deve essere informato dal medico su tutti gli aspetti relativi all'intervento. Il paziente deve inoltre essere istruito a mantenere una corretta igiene orale e ad effettuare delle visite di controllo qualora si manifestassero situazioni inattese relative all'intervento e al dispositivo inserito. Inoltre il paziente deve essere istruito, quando opportuno, che durante il percorso post-operatorio devono essere evitati carichi meccanici nella zona d'impianto.

Per quanto riguarda gli attacchi Locator® i pazienti devono essere messi al corrente di quanto segue:

- Gli attacchi Locator® devono essere puliti ogni giorno per prevenire la formazione di placca, utilizzando uno spazzolino di nylon a setole morbide o spazzolino "con punta a ciuffo", un dentifricio non abrasivo per pulire i monconi e le cappette e il filo interdentale per lucidare i monconi.
- Le particelle granulari in dentifrici abrasivi possono graffiare le superfici delle protesi e causare accumulo di placca.
- Un'abbondante irrigazione è raccomandata per svuotare i detriti all'interno degli inserti Locator®.
- Le cappette/ritentori sono realizzati in un materiale plastico morbido (nylon) per consentire la rimozione della dentiera.
- Le cappette/ritentori sono soggette ad usura nel normale utilizzo e quindi periodicamente ne è richiesta la sostituzione.

1.4 CONTROINDICAZIONI E RISCHI

Il dispositivo **non deve essere utilizzato** nei seguenti casi:

- in sito non osseo
 - in sito necrotico o infetto
 - in caso di malattia degenerativa ossea
 - dimostrata o sospetta allergia al titanio o leghe
- L'implantologia e le procedure di rigenerazione ossea sono comunque sconsigliate nei seguenti casi:
- scadente qualità dell'osso
 - sospetta infezione del sito
 - inadeguata igiene orale
 - scarsa cooperazione da parte del paziente

- forte abuso di fumo
- condizioni patologiche generali (AIDS, cancro, diabete, osteoporosi ecc.).
In caso di trattamento con medicinali che agiscono sul metabolismo fosfo-calcico, l'utilizzo del dispositivo deve essere accuratamente valutato. Valutare il possibile pericolo di reazioni galvaniche dovute alla presenza di diversi tipi di leghe nella cavità orale. Nell'impiego intraorale dei dispositivi è indispensabile garantire una protezione contro i rischi di aspirazione e/o deglutizione delle componenti.

1.5 INDICAZIONI PER L'USO

Le componenti protesiche e gli accessori da laboratorio sono forniti in confezione NON STERILE pertanto, prima dell'uso, devono essere opportunamente detersivi e sterilizzati. I processi di pulizia e sterilizzazione risultano necessari per salvaguardare la salute dei pazienti e di tutte le persone che lavorano nello studio.

Pulizia

La PULIZIA può essere effettuata manualmente con acqua calda ed un apposito detergente non aggressivo, usando spazzolini di plastica o nylon (mai lana d'acciaio o spazzolini metallici). Nell'utilizzo del detergente prescelto attenersi alle specifiche raccomandazioni d'uso del produttore. Per la pulizia possono essere utilizzati anche apparecchi ad ultrasuoni. Si raccomanda di controllare ogni singolo dispositivo dopo il ciclo di lavaggio per verificare che eventuali residui siano stati completamente rimossi. Non lasciare i pezzi umidi dopo il risciacquo per evitare la formazione di tracce di ossidazione.

Sterilizzazione

Il metodo di sterilizzazione consigliato dipende dal tipo di dispositivo. Di seguito si riportano i differenti metodi.

Sterilizzazione dispositivi in materiale plastico

Non sterilizzare in autoclave i dispositivi in materiale plastico e non esporli a fonti di calore per evitare deformazioni o perdita di elasticità. Le cappette o la componentistica realizzata in materiale plastico o nylon (come le cappette LOCATOR®) devono essere sterilizzate/disinfettate usando uno sterilizzatore chimico liquido, compatibile con il materiale con cui sono realizzate. Per garantire che tali prodotti siano sterilizzati/disinfettati (tutti i microrganismi compresi Clostridium sporogenes e Bacillus subtilis sono eliminati), devono essere messi a bagno per un minimo di 3 ore nello sterilizzatore liquido a temperatura ambiente.

La cappetta in plastica del dispositivo "Transfer-moncone" è fornita non sterile. NON sterilizzare la cappetta in plastica e non esporla a fonti di calore superiori a 80 °C (circa 176 °F), per evitare deformazioni o perdita di elasticità. La cappetta in plastica deve essere disinfettata prima dell'uso con i comuni disinfettanti per prodotti in plastica (rispettare le istruzioni del produttore).

Solo i dispositivi per i quali è espressamente indicato essere realizzati in materiale PEEK possono essere sterilizzati in autoclave, vedere paragrafo "Sterilizzazione in autoclave dispositivi in metallo e PEEK".

Sterilizzazione dispositivi LOCATOR® in metallo

I dispositivi LOCATOR® sono realizzati dall'azienda Zest Anchors LLC. Di seguito indichiamo le informazioni riportate da Zest Anchors, LLC relativamente alla sterilizzazione di questi dispositivi.
Autoclave a gravità: Temperatura 132 °C, Tempo di esposizione 15 minuti, Tempo asciugatura 30 minuti.
Autoclave a pre-vuoto: Temperatura 132 °C, Tempo di esposizione 4 minuti, Tempo asciugatura 20 minuti.

Sterilizzazione in autoclave dispositivi in metallo e PEEK

Come metodo di sterilizzazione, si consiglia la sterilizzazione in autoclave/vapore: il tempo standard consigliato* è 20 minuti ad una temperatura di 121 °C (circa 250 °F) e pressione di 1,1 bar. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e la non riuscita dell'intervento.

**I tempi e le temperature possono variare a seconda della natura e del carico del Vostro apparecchio. Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio. Si raccomanda di avere l'accortezza di imbastire i diversi tipi di componenti separatamente. 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 (da 30 a 60 giorni a seconda del tipo di busta utilizzata) è necessario ri-sterilizzare i dispositivi.*

Anche ad utilizzo terminato, dovendo procedere allo smaltimento per vie convenzionali dei dispositivi, è necessario effettuare la pulizia e la sterilizzazione.

La protesica e gli accessori da laboratorio Biotec sono concepiti come MO-

NOUSO. Nel riutilizzo c'è infatti il rischio che potenziali danneggiamenti meccanici, dovuti agli usi precedenti, possano compromettere il loro inserimento e utilizzo.

Per monouso si intende che ogni singolo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per un unico paziente e solamente nell'ambito dell'intervento chirurgico per cui è stato progettato. È possibile che sia necessario provare il dispositivo in bocca prima dell'utilizzo effettivo. Questa prassi è lecita e non altera il concetto di monouso, a condizione che lo stesso dispositivo venga utilizzato sempre e solo per il medesimo paziente e nell'ambito dello stesso intervento chirurgico e nel medesimo sito creato. Nel caso di riutilizzo da parte del medico del dispositivo medico, questo deve essere considerato un uso off-label e in tali casi Biotec declina qualsiasi responsabilità.

Per il fissaggio della protesica e degli accessori, è necessario rispettare le coppie/torque di seguito indicate. Per maggiori dettagli fare riferimento al catalogo o al sito web dell'azienda www.btk.dental. L'avvitamento della parte protesica e degli accessori da laboratorio deve essere eseguito con l'ausilio degli appositi avvitatori.



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

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

Torque superiori a quelli consigliati possono causare la rottura della componente secondaria e/o dell'impianto. Torque inferiori ai valori raccomandati possono causare allentamento della componente secondaria, con conseguente possibile rottura della stessa e/o dell'impianto.

Si consiglia vivamente di fissare la protesi definitiva all'impianto mediante vite sempre nuova, per evitare il danneggiamento della connessione impianto/protesi, che può avvenire impiegando per esempio viti già usate in laboratorio.

Si raccomanda inoltre di verificare il posizionamento finale della struttura protesica realizzata tramite radiografia.

1.6 RESTITUZIONI

Biotec non accetta come merce restituita dispositivi che presentino la confezione aperta, con i sigilli rotti o che non siano conformi alle specifiche di vendita dell'azienda.

1.7 PRECAUZIONI DI STOCCAGGIO

Conservare in luogo asciutto, pulito e protetto dalla polvere. Non esporre a fonti dirette di calore o ai raggi solari.

1.8 PROCEDURA CHIRURGICA GENERICA

Controlli preliminari:

- Verificare che il confezionamento sia integro e non danneggiato.
- Procedere alla pulizia e sterilizzazione come indicato nel paragrafo "INDICAZIONI PER L'USO".
- Controllare che il dispositivo sia stato correttamente pulito e sterilizzato prima dell'utilizzo su paziente.
- Verificare che tutto ciò che può andare a contatto con il dispositivo durante la procedura clinica sia anch'esso pulito e sterile.

Indicazioni chirurgiche

I consigli procedurali da seguire e l'elenco completo di tutti i codici Biotec sono riportati nel catalogo, nelle brochure e nel sito web di Biotec www.btk.dental.

L'utilizzo del dispositivo deve essere effettuato in ambiente chirurgicamente adatto e la manipolazione durante l'intervento deve avvenire mediante l'utilizzo di guanti o opportuni strumenti anch'essi sterili. Deve essere studiato un piano di trattamento specifico basato sullo stato di salute del paziente e sull'intervento da eseguire. Per il successo della procedura, la gestione dei tessuti molli è un fattore critico. È necessario studiare la tecnica di intervento e preservazione dei tessuti più adeguata alle esigenze e al quadro clinico del paziente. Si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi.

L'avvitamento della parte protesica e degli accessori da laboratorio deve essere eseguito con l'ausilio degli appositi avvitatori. La coppia esercitata non deve superare la coppia massima dichiarata da Biotec.

Si raccomanda di assicurarsi sempre che avvitatore e dispositivo siano connessi correttamente, per evitare di compiere movimenti a leva ed aumentare quindi i rischi di frattura.

Di seguito alcune modalità di impiego dei principali articoli:

- **TRANSFER PICK UP/ IMPRESSION POST PICK UP (classe di rischio I)**
Connettere il Transfer all'impianto serrandolo con la relativa vite. Prendere l'impronta con un cucchiaino individuale forato in corrispondenza del singolo impianto. Quando il materiale da impronta ha ultimato il processo di indurimento, svitare e rimuovere prima la vite e poi il cucchiaino individuale contenente il Transfer. Inviare tutto al laboratorio.

- **TRANSFER CON CAPPETTA (classe di rischio I)**
Connettere il Transfer all'impianto serrandolo con la relativa vite. Posizionare la cappetta sopra il Transfer e successivamente bagnarla di adesivo. Prendere l'impronta con un cucchiaino individuale chiuso. Quando il materiale da impronta ha ultimato il processo di indurimento, rimuovere il cucchiaino contenente le cappette e riposizionare il Transfer. Inviare tutto al laboratorio.

- **TRANSFER-MONCONE**
1 - Posizionare il moncone sull'impianto e serrare la vite. Posizionare la cappetta in plastica sul moncone e successivamente bagnarla di adesivo. Procedere con l'impronta con cucchiaino individuale chiuso. Rimuovendo l'impronta, la cappetta si sgancia dal moncone e rimane all'interno dell'impronta. Rimuovere il moncone dall'impianto ed inviare l'impronta

e il moncone rimosso al laboratorio odontotecnico per la preparazione della protesi.

2 - Una volta preparata la protesi, fissare il moncone all'impianto per mezzo di una vite di ritenzione nuova.

- **VITE TRANSFER (classe di rischio I)**
Serve per fissare il transfer all'impianto durante la presa d'impronta.

- **CILINDRO DI POSIZIONE SR (classe di rischio I)**
Serve per la presa d'impronta. Due versioni disponibili: Octa e Solid. Versione OCTA. Prima di prendere l'impronta, posizionare e spingere il cestello di impronta sull'emergenza dell'impianto fino ad incastrarlo sulla spalla stessa (svasature iniziale 90° della connessione SR). Il corretto posizionamento del cestello può essere verificato con un leggero movimento rotatorio: se ruota sull'impianto, è stato correttamente collocato. Importante: al fine di evitare errori nella presa dell'impronta, la spalla dell'impianto e il bordo di chiusura del cestello devono essere perfettamente intatti.

L'ottagono del cilindro di posizionamento octa deve essere allineato con quello dell'impianto e il cilindro deve essere inserito nel cestello fino all'arresto.

Versione SOLID. Collocare il cestello e incastrarlo sulla spalla dell'impianto (svasature iniziale 90° della connessione SR). Ruotare leggermente la cappetta assicurandosi che sia correttamente posizionata. Far passare il cilindro di posizionamento attraverso il cestello, facendo attenzione ad allineare il lato piatto interno del cilindro di posizionamento con il lato piatto della componente secondaria. Spingerlo fino ad arrivare a filo con il cestello.

Entrambe le tecniche prevedono l'utilizzo di un cucchiaino chiuso per la presa d'impronta. Prendere l'impronta, lasciarla solidificare e poi toglierla delicatamente con il cilindro inglobato, cercando di estrarlo con un movimento verticale. Rimuovere il cestello dall'impianto e inviare tutto al laboratorio.

- **CESTELLO DI IMPRONTA SR (classe di rischio I)**
Deve essere usato insieme al cilindro di posizione SR. Il medico deve collocare il cestello sul componente secondaria e incastrarla sulla spalla dell'impianto (versione Solid), oppure incastrarlo direttamente sulla spalla dell'impianto (versione Octa). Ruotare leggermente il cestello assicurandosi che sia correttamente posizionato.

- **ANALOGO (classe di rischio I)**
Inserire l'Analogo sul Transfer bloccandolo con la relativa vite. Ricavare il calco contenente l'Analogo e quindi rimuovere la vite ed il transfer sostituendolo con il moncone da preparare o con la base per la protesi o la protesi stessa realizzata con tecniche CAD-CAM.

- **SCAN ABUTMENT DA LABORATORIO E SCAN ABUTMENT INTRA-ORALE (classe di rischio I)**

Sono impiegati nella realizzazione di componenti protesiche attraverso tecnica CAD-CAM e devono essere fissati, mediante relativa vite, all'analogo del modello (nel caso di utilizzo di scanner da tavolo) o all'impianto (nel caso di utilizzo di scanner intra-orale). Questi dispositivi servono per la rilevazione, con l'ausilio di scanner, dell'esatta posizione dell'impianto endosseo che il professionista ha inserito al paziente. Il fine è quello di ricostruire materialmente o virtualmente l'esatta riproduzione del cavo orale che dovrà ricevere la protesi dentaria. Una volta effettuato il rilevamento della posizione dell'impianto, procedere alla costruzione della protesi in formato elettronico tramite software di modellazione.

- **VITE DI GUARIGIONE**
Ad avvenuta osteointegrazione dell'impianto, sostituire la vite tappo con la Vite di Guarigione di altezza adeguata allo spessore della mucosa, previa apertura di una piccola incisione gengivale.

- **MONCONE**
Sostituire la Vite di Guarigione con un adeguato Moncone, fissandolo sull'impianto per mezzo della vite di ritenzione. Fissare la protesi sul moncone stesso. Per la preparazione della protesi e l'eventuale sagomatura del moncone è necessario prendere delle impronte ed eseguire un'accurata lavorazione in laboratorio. Le versioni dei monconi disponibili sono molte (provvisori, dritti, angolati, estetici, M.U.A., BT-4, BT-4 SLIM, fresabili, ecc). Fare riferimento al catalogo o al sito web dell'azienda per l'elenco di tutti i codici e per avere maggiori informazioni sul loro impiego.

BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53 - 36031 Povolara di Dueville
VICENZA - ITALY
Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249
info@btk.dental

• **MONCONE PROVVISORIO IN PEEK**

Sono realizzati in materiale plastico PEEK. Fissare il moncone in Peek all'impianto mediante vite di ritenzione. Utilizzarli per il carico non occlusale di ricostruzioni provvisorie ad unità singole o multiple a livello mandibolare o mascellare per periodi fino a massimo 180 giorni durante il processo di guarigione endossea e gengivale. Le protesi possono essere cementate al moncone. Questi monconi richiedono un'angolazione massima di 15°. Nei casi di impianti già integrati, i monconi consentono il carico occlusale di ricostruzioni singole e multiple per la guarigione guidata dei tessuti molli fino a massimo 180 giorni.

• **MONCONE CEMENTABILE TWO**

Sostituire la Vite di Guarigione con il moncone cementabile, fissandolo con cemento e quindi fissare la protesi (precedentemente preparata in laboratorio) sul moncone stesso.

• **VITE RITENZIONE, VITE ORO-PALLADIO E VITI M.U.A. (BT-4)**

Si usano per il serraggio della protesi sull'analogo o sull'impianto. Nel caso del sistema M.U.A. (BT-4) vengono usate per fissare il cilindro BT-4 al moncone angolato BT-4. La composizione chimica della vite oro è: (% peso): Pd res., Ga 10%, Cu 7%, Au 2%, Zn 0.5%, Ir 0.03%, Ru 0.1%

• **VITE LINGUALE**

Si usa per fissare la protesi ai monconi estetici.

• **CALCINABILE**

Si usa per creare manufatti protesici personalizzati mediante fusione. E' realizzato in una particolare plastica facilmente lavorabile che lascia pochissimi residui in fusione. Effettuare l'adeguata modellazione operando in laboratorio con l'aiuto dei calchi realizzati secondo le impronte prese sul paziente. Procedere alla fusione del calcinabile e alla rifinitura della struttura ottenuta, che verrà fissata all'impianto per mezzo delle viti di ritenzione.

• **BASE IN TITANIO**

Si usano per creare manufatti protesici mediante varie tecniche quali ad esempio fusione (nel caso ci fosse in dotazione il calcinabile), incollaggio, tecniche CAD-CAM. La base in titanio consente di avere una buona finitura e una precisa connessione impianto-protesi. Effettuare l'adeguata modellatura e rifinitura del moncone realizzato. Fissare il moncone ottenuto sull'impianto per mezzo della vite di ritenzione fornita in dotazione. Infine fissare la protesi sul moncone.

• **CAPPUCCIO COPERTURA M.U.A. (BT-4 E BT-4 SLIM)**

Componente provvisorio utile a coprire i monconi M.U.A. (BT-4 diritti o angolati ed i monconi BT-4 SLIM), durante la guarigione degli impianti per evitare contaminazioni nel sito impiantare. Il cappuccio deve essere avvitato al moncone mediante relativa vite di ritenzione.

• **CILINDRO PROTESICO M.U.A. (BT-4 e BT-4 SLIM)**

Dopo averlo adattato in laboratorio, avvitare il cilindro sopra il moncone M.U.A. (BT-4 diritto o angolato o BT-4 SLIM). Il cilindro costituisce la struttura di collegamento con la protesi realizzata in laboratorio.

• **DISPOSITIVO MONTAGGIO (classe di rischio I)**

Serve per prelevare l'impianto dalla fiala e inserirlo nell'alveolo creato. Il collegamento tra dispositivo e impianto viene realizzato tramite vite di ritenzione (il dispositivo di montaggio e la relativa vite sono forniti solitamente nella fiala con l'impianto sterile). Quando viene venduto singolarmente è invece fornito non sterile e quindi deve essere opportunamente pulito e sterilizzato prima dell'uso.

• **CAPPETTA RITENTIVA (MINI IMPIANTO)**

La cappetta ritentiva deve essere inglobata nella protesi mobile in corrispondenza alle sfere dei MINI Impianti precedentemente inseriti. Tale dispositivo connesso ai mini impianti ha lo scopo di stabilizzare le protesi mobili.

• **SISTEMA LOCATOR®**

Il Sistema di attacco LOCATOR® è concepito per l'uso con overdenture o dentiere parziali, ancorate nella loro interezza o in parte, mediante impianti endossei nella mandibola o nella mascella. Questi dispositivi medici sono prodotti da Zest Anchors. I consigli procedurali da seguire durante l'inserimento della protesi e per la presa d'impronta, oltre all'elenco completo di tutti i codici, sono riportati nel catalogo e nel sito web di Biotec www.btk.dental. Per maggiori informazioni sul sistema di attacco per impianti LOCATOR® fare riferimento anche al sito dell'azienda produttrice Zest Anchors: www.zestanchors.com.

Moncone LOCATOR®: togliere la Vite di Guarigione e fissare il moncone all'impianto avvitandolo. Per selezionare il corretto moncone occorre tenere in considerazione anche lo spessore gengivale del paziente. Usando una chiave di torsione calibrata, serrare il pilastro del Locator® fino al serraggio consigliato.

Transfer LOCATOR® (classe di rischio I): Posizionare il transfer sull'a-

butment e premere per fissarlo bene. Iniettare il materiale d'impronta intorno ai transfer, riempire il portaimpronta e inserirlo in bocca al paziente. Quando il materiale da impronta ha ultimato il processo di indurimento, rimuovere il cucchiaio individuale contenente il Transfer.

Analogo moncone LOCATOR® (classe di rischio I): premere l'analogo nel transfer inserito nell'impronta. Versare il gesso nell'impronta per creare il modello. Posizionare l'anello distanziatore sull'analogo. Premere la cappetta metallica con il ritentore nero provvisorio sull'analogo. Lavorare e rifinire la protesi intorno alle cappette.

Cappette LOCATOR®: Quando la protesi è terminata, togliere dalle cappette metalliche i ritentori neri provvisori (usando il Locator® Core Tool) e posizionare la cappetta LOCATOR®/ritentore selezionata per ogni moncone nella relativa cappetta metallica (usando il Locator® Core Tool).

• **BT-LINK E RELATIVO CALCINABILE**

Questo dispositivo medico è stato progettato per facilitare la produzione di monconi personalizzati di tipo avvitato in leghe d'oro, titanio o materiali ceramici, oppure di strutture che sono impiegate nella produzione di protesi avvitato o cementate. La produzione di queste strutture può avvenire mediante tecnica di fresaggio o tecnica tradizionale di fusione. In quest'ultimo caso, l'utilizzo del calcinabile fornito nella confezione è raccomandato. La base in titanio dovrà essere incollata alla struttura protesica finale attraverso l'uso di opportuni adesivi. Per fissare la struttura protesica all'impianto, serrare la relativa vite di ritenzione.

• **BASI PER SOVRAFUSIONE : BASE CoCr e BASE ORO**

Le basi per sovrافusione in CoCr e in lega aurea sono destinate alla sovrافusione con leghe metalliche affini per realizzare strutture protesiche che andranno poi rivestite con opportuni materiali.

COBALT CCM® (% in peso) Lega austenitica Cobalto-Cromo-Molibdeno		PLATINOR N (% in peso) Lega Oro-Palladio-Platino-Iridio	
ANALISI DI RIFERIMENTO			
C	max. 0.14	Au	60
Si	max. 1.00	Pd	15
Mn	max. 1.00	Pt	24.9
Cr	26.00-30.00	Ir	0.1
Mo	5.00-7.00	Au&PGM	100
Ni	max. 1.00		
Fe	max. 0.75		
N	max. 0.25		
Co	balance		
MATERIALE E NORME			
DIN	CoCr28Mo		
ISO	5832-12		
AFNOR	CoCr28Mo		
ASTM	F1537 alloy 1		
UNS	R31537		
PROPRIETÀ MECCANICHE			
Coefficiente di espansione termica (CET)	13.2•10 ⁻⁶ C ⁻¹	Coefficiente di espansione termica (CET)	12.9•10 ⁻⁶ C ⁻¹
Intervallo di fusione	1340-1440°C	Intervallo di fusione	1350-1460°C
Tensione di snervamento (RO.2)	Fino a 1115 MPa	Tensione di snervamento (RO.2)	450-720 MPa
Modulo elastico E	241000 MPa	Modulo elastico E	110000 MPa
Durezza	Fino a 46 HRC	Durezza	Fino a 230HV

Le basi forniscono supporto per strutture avvitato su singolo elemento o su più elementi, mandibolari o mascellari. Le basi per sovrافusione in CoCr e lega aurea sono destinate all'impiego con impianti dentali in mandibola o mascella, parzialmente o completamente edentula, per supportare protesi avvitato singole o multiple. Fissare la protesi all'impianto mediante la relativa vite, seguendo le coppie di serraggio indicate da Biotec. Le basi per sovrافusione sono costituite da una base in lega metallica, combinata con un cilindro calcinabile idoneo alla fusione che non lascia residui. È possibile accorciare tale dispositivo ausiliario di modellazione fino all'altezza del piano occlusale, a seconda dei singoli casi. È fondamentale, per il successo del caso clinico, inserire un adeguato numero di impianti, e valutare in base alla posizione, il diametro e la lunghezza più adeguata, in modo da garantire una corretta distribuzione del carico masticatorio sulla relativa protesi realizzata con le basi e quindi sugli impianti.

Ceratura e messa in rivestimento. La ceratura della struttura può esse-



ifu.btk.dental

IFU - Istruzioni per l'uso

re realizzata attraverso tecniche standard. Deve essere garantito alla struttura uno spessore minimo di 0.4 mm per assicurare un adeguato risultato in seguito alla fusione. La geometria di connessione e la piattaforma devono essere mantenute pulite in modo da assicurare l'assenza di materiale fuso sulla zona. Prima della messa in rivestimento, pulire accuratamente le superfici. È raccomandato l'utilizzo di un rivestimento a base fosfatica (non a base gessosa) per la fusione dei metalli. Assicurarsi di evitare l'inclusione di bolle d'aria all'interno del composto. Per la lavorazione del materiale di rivestimento, attenersi alle istruzioni del produttore. Rispettare esattamente il rapporto di miscelazione raccomandato, i tempi e le temperature di riscaldamento.

Fusione, Colata e Raffreddamento Le basi in lega aurea sono destinate ad essere sovrافuse con leghe di metalli nobili. Le basi in CoCr sono progettate per essere sovrافuse con leghe di CoCr. Per la fusione di leghe in CoCr è raccomandata la fusione a induzione sottovuoto. Osservare le istruzioni fornite dal produttore della lega metallica destinata alla sovrافusione. Per evitare che i manufatti fusi siano sottoposti ad eccessive sollecitazioni termiche, lasciarli raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente.

Rimozione del rivestimento, finitura e eventuale saldatura Procedere a rimuovere il rivestimento attraverso sabbatura con sfere di vetro ad una pressione massima di 2 bar, che consente di evitare alterazioni e danneggiamenti alla zona di connessione tra protesi e impianto. La struttura può essere rifinita con utensili abrasivi ceramici o con frese a base di carburo di tungsteno. Si raccomanda di connettere la struttura ad un analogo durante la finitura. In caso di utilizzo di leghe CoCr è possibile saldare la struttura alle basi nella regione marginale, per mezzo di saldatura laser. Questa operazione è da considerarsi opzionale. La saldatura non è richiesta nel caso di fusioni di leghe nobili.

Prova di calzata Assicurarsi che la struttura risulti passiva sul modello. Se necessario verificare la passività anche intraoralmente, dopo adeguata pulizia e sterilizzazione.

Ceramizzazione Prima di procedere alla ceramizzazione verificare la compatibilità del valore di CET del materiale ceramico da applicare sulla struttura rispetto al valore di CET del metallo base. È raccomandata l'applicazione di un composto opacizzante prima di effettuare la modellazione con la ceramica.

Una volta ottenuta la protesi, fissarla all'impianto mediante la relativa vite, seguendo le coppie di serraggio indicate da Biotec.

• **MONCONI WINGS**

I Monconi Wings sono destinati alla realizzazione di strutture protesiche mediante saldatura intraorale. Si raccomanda l'utilizzo di dispositivi per la saldatura intraorale appositamente realizzati per tale scopo e dotati delle certificazioni necessarie. Si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi sia da parte del medico che del paziente. I monconi forniscono supporto per strutture avvitato su più elementi, mandibolari o mascellari. Ogni moncone è disponibile con alette disposte secondo varie angolazioni e altezze. La struttura viene realizzata saldando le ali dei monconi adiacenti tra di loro.

Procedura chirurgica: Una prima fase consiste nella scelta dei monconi che meglio si adattano alla morfologia del paziente. I monconi dovranno essere scelti in modo da ottenere una buona sovrapposizione delle ali e minimizzando lo spazio tra loro presente.

Successivamente si procede alla sagomatura delle ali andando a modellarle, mediante l'utilizzo di pinze, al fine di garantire l'appoggio tra di esse. Le ali possono essere accorciate qualora la sovrapposizione risulti eccessiva. Prima di procedere con la saldatura si raccomanda di verificare l'adesione tra le ali, è importante che entrambe le ali appoggino contemporaneamente ai monconi adiacenti al fine di evitare tensioni nella struttura finale.

La struttura può quindi essere saldata; si raccomanda di verificare l'appoggio tra ali ed elettrodo per evitare la formazione di scintille e/o scarche elettriche. Si suggerisce una energia di saldatura di 280 J.

Nel caso di arcate complete si suggerisce di iniziare la saldatura a partire dal settore anteriore in modo da scaricare eventuali tensioni lungo le estremità della protesi.

In caso di impianti eccessivamente distanziati è possibile applicare una prolunga tra le ali dei due monconi.

Le viti di ritenzione dedicate a questa metodica sono realizzate con una testa lunga che sporge dai monconi.

Una volta realizzata la protesi finale è possibile accorciare le viti di ritenzione: una volta troncata parte della testa con opportuni strumenti è necessario ricavare un'imposta a taglio. La vite potrà quindi essere serrata con l'apposito driver a taglio realizzato da Biotec a tale scopo. Qualora non si desideri modificare la vite sarà possibile utilizzare una normale vite di ritenzione compatibile con la connessione impiantare in uso. La vite dovrà essere serrata rispettando la coppia indicata da Biotec.

BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53 - 36031 Povolara di Dueville
VICENZA - ITALY
Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249
info@btk.dental

• **SISTEMA BWB**

Questi dispositivi sono destinati alla realizzazione di strutture protesiche mediante saldatura intraorale. Si raccomanda l'utilizzo di dispositivi per la saldatura intraorale appositamente realizzati per tale scopo e dotati delle certificazioni necessarie. Si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi sia da parte del medico che del paziente.

Le strutture protesiche Biotec sono state studiate per l'ancoraggio a impianti per il sostegno di protesi dentali.

Il sistema prevede, con i componenti standard, una distanza minima tra gli impianti di 15 mm. La distanza viene misurata tra i bordi interni degli impianti e considerandoli paralleli. In presenza di impianti più vicini (fino a 7 mm) si raccomanda l'utilizzo dei componenti speciali per impianti ravvicinati.

I Monconi Cilindrici sono destinati ad essere applicati sugli impianti o su eventuali M.U.A. e hanno lo scopo di sorreggere la struttura protesica. È di fondamentale importanza selezionare il cilindro con connessione compatibile con l'impianto o M.U.A. da protesizzare. I monconi cilindrici vanno montati attraverso l'apposita vite di ritenzione. In seguito alla saldatura i monconi cilindrici potranno essere accorciati e/o modellati per meglio adattarsi alla protesi.

Gli Anelli sono componenti destinati a collegare i monconi cilindri agli snodi filettati. Sono forniti in due diverse configurazioni in funzione del verso di inserimento sul moncone cilindrico. Devono essere infilati sui monconi cilindrici e posizionati all'altezza più adeguata. Gli snodi filettati devono essere posizionati all'interno dell'alloggiamento sferico facendo attenzione ad inserirli completamente. Gli anelli devono essere scelti e orientati in modo da favorire l'inserimento e l'eventuale estrazione degli snodi filettati.

Gli Snodi Filettati sono forniti in due diverse tipologie, con filettatura maschio e con filettatura femmina. Gli snodi con filettatura femmina sono disponibili in diverse lunghezze. Uno snodo maschio e uno femmina avvitati tra loro costituiscono la barra di collegamento tra monconi cilindrici adiacenti. La lunghezza della barra può essere regolata avvitando e svitando i due snodi filettati. Si suggerisce di non svitare i due componenti oltre i 2 mm rispetto alla posizione di massimo inserimento. Qualora si necessitasse di una configurazione più lunga si suggerisce l'utilizzo della misura successiva o l'adozione di una prolunga.

Gli Snodi short sono ideati per far fronte a situazioni di impianti eccessivamente vicini, in queste situazioni la barra avvitata risulta troppo lunga e non può essere applicata. Anche in questo caso i componenti sono disponibili in versione maschio e femmina. La loro distanza può essere regolata variando la loro inclinazione.

Procedura di saldatura: le saldature dovranno essere eseguite rispettando l'ordine indicato di seguito al fine di non generare tensioni residue che potrebbero pregiudicare la passività sugli impianti.

Porre attenzione al posizionamento della pinza sul dispositivo medico assicurandosi che vi sia contatto tra gli elettrodi e i componenti da saldare. Si suggerisce di esercitare una forza di compressione di circa 200N tra i due elettrodi della pinza. Per una buona riuscita della saldatura si suggerisce l'utilizzo di una modalità a doppio impulso.

Eseguire la saldatura dei componenti speciali per impianti ravvicinati, ove previsti, impostando l'energia di saldatura a 180 J. Questa operazione deve essere eseguita in opera con tutti gli elementi posizionati correttamente.

Eseguire la saldatura di tutti gli elementi filettati, impostare la saldatrice ad una energia di saldatura pari a 270 J. Questa operazione può essere eseguita anche al di fuori del cavo orale rimuovendo la barra dalla struttura avendo cura di non alterare la sua lunghezza.

Eseguire la saldatura in corrispondenza dei giunti sferici, impostare la saldatrice ad una energia di saldatura pari a 255 J. Questa operazione deve essere eseguita in opera con tutti gli elementi della struttura posizionati correttamente.

Eseguire la saldatura tra anelli e moncone. Gli anelli devono essere saldati singolarmente accertandosi di posizionare la pinza a contatto con il solo anello interessato e utilizzando un'energia pari a 210J. Nel caso i due anelli risultino uno appoggiato all'altro si suggerisce di eseguire un'ulteriore saldatura appoggiando la pinza ad entrambi gli anelli e utilizzando un'energia pari a 300 J. Questa operazione deve essere eseguita in opera con tutti gli elementi della struttura posizionati correttamente.

Riassumiamo di seguito la sequenza di saldatura, nell'ultima colonna i valori relativi alla sincristallizzatrice DAVINCI realizzata da Swiss & Wegman.

Ordine di Saldatura	Elementi da saldare	Energia da impostare [J]	Energia per sincristallizzatrice DAVINCI
1	Elementi per impianti vicini	180	60%
	Elementi filettati	270	90%
2	Giunti sferici	255	85%
3	Anelli singoli e monconi	210	70%
4 *	Anelli accoppiati e monconi	300	100%

* solo in caso di necessità e dopo la saldatura degli anelli singoli.

1.9 CURA POST OPERATORIA

È necessario istruire il paziente sulla necessità di una regolare igiene orale. Durante il decorso post-operatorio si devono evitare carichi meccanici nella zona dell'intervento.

È importante che il paziente si sottoponga a controlli periodici che includano esami specifici quali la valutazione radiologica.

1.10 SMALTIMENTO

Dopo la rimozione del dispositivo medico, se prevista, procedere allo smaltimento dello stesso facendo sempre riferimento alle leggi locali inerenti lo smaltimento dei rifiuti medici speciali a rischio di contaminazione. Biotec raccomanda di pulire e sterilizzare sempre il dispositivo prima dello smaltimento dello stesso.

1.11 RINTRACCIABILITÀ

Tutti i dispositivi medici Biotec sono identificati attraverso il codice e il numero di lotto, per garantire la tracciabilità dei prodotti. Nel caso di acquisto dei dispositivi con la configurazione del kit, la rintracciabilità del lotto del dispositivo è garantita dal lotto identificativo del kit, riportato nell'etichetta esterna del kit ricevuto e nei documenti di ordine/spedizione. Per i dispositivi destinati a rimanere a lungo termine in bocca al paziente, nella confezione si può trovare, oltre all'etichetta esterna, un'etichetta interna con parti staccabili contenenti informazioni di rintracciabilità. Tali etichette dovranno essere applicate dal medico, una sulla cartella clinica del paziente ed una sul "Passaporto Implantare", che si consiglia di consegnare al paziente.

1.12 LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

I prodotti Biotec sono sviluppati e disegnati per essere utilizzati secondo le istruzioni sopra-descritte. Nessuna parte del prodotto Biotec deve essere rimpiazzata con una parte di un produttore differente da Biotec, nemmeno se fosse visivamente e dimensionalmente comparabile al prodotto originale. L'uso di prodotti di altre case produttrici insieme a prodotti Biotec potrebbe portare a reazioni avverse non valutabili e/o prevedibili, mettendo a rischio il paziente, l'utilizzatore o una parte terza.

L'uso non consigliato di prodotti non originali o non previsti in fase progettuale in combinazione con prodotti Biotec renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Biotec. Il medico, utilizzatore di prodotti Biotec ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Biotec declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Biotec. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi ai prodotti Biotec e alle loro applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Biotec. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo del medico richiedente, questo se ne assume la piena responsabilità. Biotec declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.



Biotec S.r.l.



0426
Prodotto a marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Classe di rischio I



Consultare le istruzioni prima dell'uso



Non riutilizzare



Lotto



Codice Articolo



Tenere lontano dalla luce solare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Fabbricante