



IFU
ISTRUZIONI PER L'USO

DID1a - rev 9 - 10.07.2019



Cami del mig 71, 1^o 2^a
08302 Mataró, Barcelona. Spagna.
Tel.: +34 93 278 84.
Web: www.ipd2004.com
@: info@ipd2004.com

ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO

Destinazione d'uso

I dispositivi dentali – pilastri e viti – vengono utilizzati per i restauri protesici degli impianti dentali o per semplificare i processi di un laboratorio dentistico.

Dati del fabbricante



Tutti i prodotti commercializzati e distribuiti da Implant Protesis Dental 2004 S.L. sono fabbricati presso gli stabilimenti di Implant Protesis Dental 2004. La fabbrica ha sede in *Cami del mig 71, Bajos 08302 Mataró, Barcelona*. Pagina web: www.ipd004.com. Tel: +34 93 278 84 91.

Conservazione e manipolazione

Tutti i prodotti fabbricati da Implant Protesis Dental 2004 S.L. vanno conservati a una temperatura compresa fra 15-25° C e tra il 40 e il 60% di umidità. I prodotti vanno protetti dalla luce solare diretta e dai raggi ultravioletti artificiali. Il prodotto si presenta perfettamente confezionato e termosigillato. Una confezione difettosa può comportare la perdita delle proprietà di decontaminazione e disinfezione, nel qual caso si raccomanda di non utilizzare il prodotto. Non estrarre mai il materiale dalla confezione originale né manipolarlo senza necessità di utilizzo.

I prodotti di Implant Protesis Dental 2004 S.L. vengono commercializzati non sterilizzati.

Informazioni sulla compatibilità

I pilastri e le viti IPD sono idonei per l'impiego in un'ampia gamma di sistemi di impianti compatibili. Nelle seguenti tabelle sono riepilogate tutte le compatibilità e le tipologie di prodotto in base alla rispettiva codifica.

Serie IPD	Sistema di impianto	Diametro della piattaforma
AA	Nobel Biocare® Branemark System®	3,5 / 4,1 / 5,1
AC	Nobel Biocare® Replace Select	3,5 / 4,3 / 5,0
AD	Nobel Biocare® Nobel Active	3,0 / 3,5 / 4,3
BA	Biomet 3i® Osseotite®	3,4 / 4,1 / 5,0
BB	Biomet 3i® Certain®	3,4 / 4,1 / 5,0
CA	Klockner® SK2 – NK2	4,3
CB	Klockner® Essential Cone®	4,5
CC	Klockner® KL™	3,5 / 4,1 / 5,1
DA	Straumann® Tissue Level	4,8 / 6,0
DB	Straumann® Bone Level	3,3 / 4,1
EA	Astra® Osseospeed TX™	3,0 / 3,5-4,0 / 4,5-5,0
EB	Astra® Evolution®	3,6 / 4,2
FA	Zimmer® Screw vent®	3,5 / 4,5 / 5,7
GA	BTI® Externa	3,5 / 4,1 / 5,5
GB	BTI® Interna Universal®	4,1 / 5,5
HA	Microdent® Microdent® System	3,5 / 4,1 / 5,5
HB	Microdent® Microdent® Universal™	4,1 / 5,5
IA	Dentsply® Friadent® Xive®	3,4 / 3,8 / 4,5
IB	Dentsply® Ankylos®	C/X
JA	Camlog® Camlog® Implant System	3,3 / 3,8 / 4,3
LB	Biohorizons® Tapered Internal	3,0 / 3,5 / 4,5 / 5,7
MA	Sweden & Martina® Outlink®	3,3 / 4,1 / 5,0
MB	Sweden & Martina® Premium™ Kohno®	3,3 / 3,8 / 4,25 / 5,0
NA	Phibo® TSH®	S2 / S3-S4 / S5
TA	MIS® Seven®	NP / SP / WP
TB	MIS® C1/V3®	Standard

Codice prodotto	Tipo di prodotto	Classificazione
IPD/ __ / (H/R) / __	Calcinabili antirrotanti / rotanti	Classe I
IPD/ __ / A / __	Analogo o analogo digitale	Classe I
IPD/ __ / D / __	Tappo di guarigione	Classe IIb
IPD/ __ / I / __	Interfaccia	Classe IIb
IPD/ __ / P / __	Pilastro o pilastro provvisorio	Classe IIb
IPD/ __ / C / __	Trasferimento di impronta	Classe IIa
IPD/ __ / S / __	Scan abutment	Classe IIa
IPD/ __ / B / __	Base di cromo cobalto con/senza	Classe IIb
IPD/ __ / L / __	Pilastro per overdenture	Classe IIb
IPD/ __ / T / __	Vite	Classe IIa
IPD/ __ / M / __	Pilastro Multi-unit	Classe IIb

Controindicazioni

Tutti i materiali utilizzati nei prodotti di classe IIa e IIb sono biocompatibili. Alcuni pazienti, tuttavia, possono presentare allergie o ipersensibilità ad alcuni di questi materiali o dei loro componenti. I prodotti IPD possono essere combinati unicamente con i sistemi di impianto corrispondenti. Non utilizzare pilastri con geometria di connessione inadeguata. Qualsiasi lavorazione posteriore della connessione all'impianto può generare imprecisioni che ne impedirebbero il corretto utilizzo. Il riutilizzo di prodotti monouso comporta il possibile deterioramento delle loro caratteristiche con conseguente rischio di infezione dei tessuti e/o lo scadimento della salute del paziente. Prestare attenzione alle informazioni riportate sull'etichetta. L'uso dei prodotti è controindicato per pazienti affetti da patologie che escludono il ricorso alla chirurgia per il posizionamento degli impianti dentali. Verificare l'integrità della confezione e non utilizzare il prodotto in caso di alterazione.

Avvertenze

Gli articoli forniti da Implant Protesis Dental 2004 S.L. sono destinati all'utilizzo da parte di professionisti della salute qualificati (odontotecnici, medici e dentisti). La sicurezza e l'efficacia dei prodotti forniti da Implant Protesis Dental 2004 S.L. sono garantite solo se tali prodotti vengono utilizzati da professionisti specializzati. Dato il rischio di aspirazione o ingestione dei prodotti durante l'utilizzo intraorale, si devono adottare le misure adeguate per evitare tale rischio.

Sterilizzazione

TUTTI I PRODOTTI SONO FORNITI NON STERILI. Per la sterilizzazione, raccomandiamo di collocare il prodotto in autoclave a 121°C per 15 minuti, con 30 minuti di asciugatura (in conformità alle normative UNE-EN ISO 17665-1:2007). Alcuni dispositivi sono contrassegnati dall'indicazione "monouso" perché è difficile o impossibile pulirli e decontaminarli una volta usati. Se riutilizzati, possono provocare infezione in altri pazienti. Se si cerca di riutilizzare un dispositivo, inoltre, il rischio di guasto meccanico causato dalla fatica del materiale aumenta considerevolmente. Non verranno accettati reclami di garanzia a seguito del riutilizzo di un dispositivo monouso.

L'autoclave è il metodo più utilizzato nelle cliniche e nei laboratori dentistici. Un agente fisico, il caldo umido, che provoca la denaturalizzazione e la coagulazione delle proteine, produce la sterilizzazione. Gli effetti sono riconducibili principalmente a due motivi:

- L'acqua è una sostanza chimica estremamente reattiva e molte strutture biologiche (DNA, RNA, proteine ecc.) vengono prodotte da reazioni che eliminano l'acqua. Le reazioni inverse possono quindi danneggiare le cellule e determinare la formazione di prodotti tossici. I legami a idrogeno intermolecolari che possono spezzarsi ed essere sostituiti da acqua ad alta temperatura stabilizzano le strutture secondarie e terziarie delle proteine.
- Il vapore acqueo ha un coefficiente di trasferimento del calore molto più elevato dell'aria. I materiali umidi conducono il calore più rapidamente che i materiali secchi a causa dell'energia liberata durante la condensazione.

→ Vantaggi

- Rapidità di riscaldamento e di penetrazione
- Distruzione di batteri e spore in tempi brevi
- Non lascia residui tossici
- Deterioramento ridotto del materiale esposto
- Economicità

→ Svantaggi

- Non consente la sterilizzazione di soluzioni che formano emulsioni con l'acqua
- È corrosivo su alcuni strumenti metallici

SIMBOLI ETICHETTE: ISO 15223:2016

Simbologia ISO 15223	Descrizione	Simbologia IPD	Descrizione
	Data di fabbricazione		Coppia di serraggio consigliata (Ncm)
	Fabbricante		Coppia di serraggio
	Data di scadenza		Unigrip
	Non riutilizzare		Esagonale (con misura indicata)
	Lotto		Quadrato
	Leggere le istruzioni per l'uso		A croce
	Leggere le istruzioni per l'uso		Vite TPA
	Marchio CE (con numero di identificazione dell'organismo notificato) (0051)		
	Riferimento prodotto		
	Prodotto non sterile		

INFORMAZIONI DI INTERESSE SUI PRODOTTI FABBRICATI DA

IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004 S.L.

Si prega di leggere con particolare attenzione le istruzioni riportate di seguito al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficiente dei prodotti forniti da Implant Protesis Dental 2004

Tutta la gamma di prodotti è progettata in modo da facilitare il lavoro sia in clinica sia nel laboratorio odontotecnico, assicurando nel contempo la massima qualità. Le caratteristiche del prodotto e le relative compatibilità sono riportate più in dettaglio nel catalogo commerciale; in caso di dubbio, non esitate a contattarci (info@ipd2004.com).

ISTRUZIONI SPECIFICHE PER L'USO

Calcinabile – Materiale: POM C

Il pilastro calcinabile si utilizza per restauri protesici preparati da odontotecnici in laboratorio. Non lascia residui. Osservare le seguenti precauzioni:

- Utilizzare della cera per creare uno spazio sufficiente attorno al pilastro e compensare il maggior coefficiente di dilatazione tra il materiale calcinabile e i suoi contorni.
- Applicare una coppia di serraggio leggera per evitare deformazioni.
- Disegnare fusioni con dimensioni e forma che favoriscano il riempimento delle cavità ed evitino la formazione di bolle d'aria.
- Utilizzare materiali a elevata fluidità per i componenti fusi in modelli complessi.



Analogo / Analogo digitale – Materiale: acciaio inox AISI 303

Gli analoghi si utilizzano per simulare la connessione e la posizione dell'impianto dentale in un modello di gesso nel caso dell'analogo o in un modello stampato in 3D per l'analogo digitale. La connessione deve essere sigillata e passiva. Per l'utilizzo come analogo convenzionale, occorre assicurare un sufficiente fissaggio antirotazione; per l'utilizzo come analogo digitale si deve verificare che l'analogo sia correttamente fissato nello stampo per mezzo delle viti assiali e trasversali fornite. Prima di stringere, per la connessione verificare che l'elemento analogo e l'elemento protesico siano compatibili per tipo e dimensioni. Non riutilizzare.



Punte dentali – Materiale: acciaio inox ASTM F899

Il cacciavite si utilizza per fissare le viti all'impianto (clinica) o agli analoghi (laboratorio); per l'utilizzo intraorale deve essere sempre sterilizzato con autoclave. Le punte dentali di IPD sono collegate ai manipoli per mezzo di un contrangolo. Un cacciavite intercambiabile consente di utilizzare punte per tipi di impianti diversi. Le punte dei cacciavite devono essere usate manualmente, mai con micromotori elettrici. Verificare sempre che la punta rimanga fissa nel manipolo dopo essere stata inserita. Con il tempo i cacciavite si usano e devono essere quindi sostituiti regolarmente per evitare di danneggiare la testa delle viti.



Pilastro di guarigione – Materiale: titanio grado 5 Ti6Al4V

Il pilastro di guarigione si utilizza nel paziente come pilastro transmucoso ausiliario. Va inserito nell'impianto prima del restauro protesico per agevolare la formazione del tessuto molle. Occorre scegliere adeguatamente l'altezza di questo elemento per garantirne il corretto funzionamento ed evitare che trasmetta tensione. Prima dell'inserimento, verificare che la piattaforma dell'impianto sia libera da residui di tessuto. Per il fissaggio, applicare una coppia di torsione manuale leggera.



Interfaccia - Materiale: titanio grado 5 Ti6Al4V

L'interfaccia si utilizza per restauri protesici preparati da odontotecnici in un laboratorio dentistico. Per la connessione, verificare che l'interfaccia e l'impianto siano compatibili per tipo e dimensioni. Evitare di danneggiare l'area di connessione dell'impianto. È consigliabile eseguire una radiografia dell'asse perpendicolare tra l'unione fra interfaccia e impianto per garantire la corretta regolazione. Per migliorare l'aderenza del cemento, raccomandiamo di pulire a fondo e sgrassare prima di procedere con la cementazione. La zona della cementazione della superficie ceramica della mesostruttura dev'essere sabbata, quindi pulita e sgrassata. Il rivestimento in TiN conferisce una migliore finitura estetica. L'interfaccia Custom è regolabile in altezza. Per maggiori informazioni si rimanda al catalogo: <https://ipd2004.com/products-guide>



Questo prodotto è utilizzabile con le librerie CAD-CAM di IPD che possono essere richieste facendo clic sul link: <https://ipd2004.com/cad-cam>

Pilastro di guarigione – Materiale: titanio grado 5 Ti6Al4V

I pilastri dritti e angolati costituiscono il nucleo delle corone e dei ponti protesici, oppure si utilizzano come sostegno. Verificare che la connessione del pilastro sia correttamente allineata con le parti di ritenzione dell'impianto e che sia collocata nel punto e nella posizione corretti per tutti i componenti secondari. Verificare la compatibilità della connessione tra il pilastro di titanio e l'impianto. Evitare di danneggiare l'area di connessione dell'impianto. È consigliabile eseguire una radiografia dell'asse perpendicolare sull'unione tra pilastro e impianto per garantire la corretta regolazione. Rimuovere il cemento in eccesso dal bordo della corona per evitare la periimplantite, che può causare la perdita dell'impianto.



Coping da impronta – Materiale: titanio grado 5 Ti6Al4V

Questo dispositivo viene utilizzato in portaimpronte aperti per trasferire la posizione dell'impianto dalla situazione intraorale al modello del laboratorio dentistico. Prima dell'utilizzo, verificare che la sede di connessione dell'impianto sia pulita. Qualsiasi residuo potrebbe compromettere il successivo allineamento della protesi. Per la connessione, verificare che il coping da impronta e l'impianto siano compatibili per tipo e dimensioni. Dopo il serraggio, collocare il portaimpronta in modo da permettere il libero accesso alle viti dei coping dall'esterno. Prima di eseguire l'impronta, i coping si possono ferulizzare con resina acrilica stesa su filo dentale tra impianti consecutivi. Dopo l'inserimento, allentare tutte le viti e rimuovere il portaimpronta.



Scan abutment – Materiale: PEEK / titanio grado 5 Ti6Al4V

Indicato per ottenere la geometria del modello master utilizzando uno scanner 3D di laboratorio o per impronte ottiche utilizzando uno scanner 3D intraorale. Qualsiasi traccia di sporcizia potrebbe compromettere il successivo allineamento della protesi. Per la connessione, verificare che lo scan abutment e l'impianto siano compatibili per tipo e dimensioni. Per migliorare la precisione della scansione, raccomandiamo di collocare la superficie piana del pilastro per scansione con orientamento palato/linguale. Sostenere a mano il pilastro con la vite corrispondente oppure applicando una coppia massima di 10 Ncm. Il pilastro per scansione è uno strumento di precisione; una stretta eccessiva può modificarne la morfologia con conseguenti errori nel processo di canalizzazione e possibile imprecisione. È disponibile in due diverse altezze, 10 mm e 15 mm, in funzione dell'altezza delle gengive. **Se si utilizza per scansione intraorale, deve essere previamente sterilizzato.**



Grazie all'interfaccia, questo prodotto consente di lavorare con librerie CAD-CAM dell'impianto dirette o indirette che possono essere richieste facendo clic sul link: <https://ipd2004.com/cad-cam>

Base di Cr-Co con/senza calcinabile – Materiale: POM C / lega Co-Cr

Il calcinabile con base Co-Cr è un pilastro di impianto costituito da una base in lega Co-Cr e da uno stampo completamente calcinabile. Disponibile con calcinabile dritto, a un angolo di 15 e di 25 gradi. Occorre verificare la compatibilità con il modello di impianto da unire. Non danneggiare l'area di connessione dell'impianto durante la lavorazione o la meccanizzazione. La ceramica utilizzata con questa lega deve avere un coefficiente di espansione pari a circa $14,1 \times 10^{-6}$ a 500°C .



Intervallo di temperatura	Coefficiente di espansione
da 20 a 400°C	13,8 $\times 10^{-6}$ cm/cm/ $^\circ\text{C}$
da 20 a 500°C	14,1 $\times 10^{-6}$ cm/cm/ $^\circ\text{C}$
da 20 a 600°C	14,5 $\times 10^{-6}$ cm/cm/ $^\circ\text{C}$
da 20 a 700°C	15,1 $\times 10^{-6}$ cm/cm/ $^\circ\text{C}$
da 20 a 800°C	15,5 $\times 10^{-6}$ cm/cm/ $^\circ\text{C}$
da 20 a 900°C	15,9 $\times 10^{-6}$ cm/cm/ $^\circ\text{C}$
da 20 a 1000°C	16,4 $\times 10^{-6}$ cm/cm/ $^\circ\text{C}$

Con una temperatura o un coefficiente di espansione elevati o bassi, è possibile che la ceramica si rompa a causa di una cattiva regolazione.

Precauzioni:

- Non sgocciolare. Rimuovere il rivestimento prestando attenzione a non danneggiare la morfologia del componente. Utilizzare bastoncini di fibra o sabbatura a bassa pressione.
- Mantenere il forno preriscaldato più a lungo del consueto.
- Controllare il metallo utilizzando l'attrezzatura abituale.
- Se possibile, saldare di nuovo la giunzione tra i due metalli (la base meccanizzata e l'area fusa) per mezzo di una saldatrice laser a punti.
- Utilizzare ceramica il cui coefficiente di espansione non sia inferiore a $13,8 \times 10^{-6}$ cm/cm/ $^\circ\text{C}$

Le basi in Co-Cr senza calcinabile si possono utilizzare unicamente con le librerie CAD-CAM di IPD che possono essere richieste facendo clic sul link: <https://ipd2004.com/cad-cam>

Le basi Co-Cr possono essere utilizzate con le nostre librerie; ciò facilita la scansione con un apposito pilastro (PEEK) che si adatta perfettamente alla base. Disponiamo di librerie con canali dritti o ad angolo per la correzione del canale transocclusale.

Offriamo due opzioni di regolazione:

- «Cast» per sovrafusione.
- «Sint» per sinterizzazione e saldatura.



PSD. Pilastro per overdenture – Materiale: titanio grado 5 Ti6Al4V

Indicato per protesi rimovibili. Si deve verificare la compatibilità con il modello di impianto da utilizzare. È consigliabile eseguire una radiografia dell'asse perpendicolare sulla giunzione tra pilastro e impianto per garantire la corretta regolazione. Disponibile in diverse altezze, in funzione dell'altezza delle gengive.

Il ritentore può essere montato con tecniche standard in clinica o in laboratorio utilizzando una resina per autoguarigione.

Il rivestimento in TiN conferisce una migliore finitura estetica e una ritenzione all'impianto più sicura.



PSD. Ritentori – Materiale: nylon

I ritentori IPD fanno parte del sistema di ancoraggio per overdenture totali o parziali degli impianti. I ritentori in nylon per PSD devono essere manipolati con gli appositi strumenti forniti da IPD 2004 per evitare che vengano danneggiati o deformati. I ritentori devono essere sostituiti ogni 6 mesi o quando il paziente nota una scarsa ritenzione della protesi overdenture.

	Blu	Grigio	Naturale	Rosso	Aranzone	Verde
Ritenzione	Bassa	Media	Alta	Bassa	Media	Alta
Divergenza	fino a 20°	fino a 20°	fino a 20°	fino a 20°	fino a 20°	fino a 20°



Vite – Materiale: titanio grado 5 Ti6Al4V

La vite si utilizza per fissare restauri protesici e pilastri su impianti o analoghi. Le seguenti condizioni devono essere osservate rigorosamente:

- Utilizzare sempre il cacciavite appropriato per avvitare o svitare.
- Il cacciavite va posizionato sull'asse longitudinale della protesi.
- Per protesi a carica immediata:
 - stringere a mano evitando di applicare una coppia eccessiva.
 - Durante l'operazione, prevenire la rotazione dell'impianto.
- Non riutilizzare le viti del laboratorio dentistico per uso clinico.
- Sia per la prima regolazione della protesi sia per le successive revisioni si devono utilizzare viti nuove.
- Verificare la compatibilità della vite con il modello di impianto al quale verrà fissata.
- Far assumere al paziente una posizione che impedisca l'aspirazione in caso di caduta della vite nella cavità orale. La coppia di serraggio raccomandata per la protesi definitiva è indicata sull'etichetta del prodotto. Per maggiori informazioni sulle caratteristiche delle viti, rimandiamo alla nostra pagina web: <https://ipd2004.com/technical-information>



Alcuni modelli di vite sono disponibili con rivestimento TiN per offrire una superficie con basso attrito, il che migliora la ricarica della vite e assicura un fissaggio migliore.

Pilastro Multi-unit® – Materiale: titanio grado 5 Ti6Al4V

È un pilastro transepiteliale, prefabbricato, collegato direttamente all'impianto dentale e studiato per favorire la riabilitazione protesica nel caso di protesi multiple rimovibili, fisse o avvitate. È consigliabile eseguire una radiografia dell'asse perpendicolare sulla giunzione tra pilastro e impianto per garantire la corretta regolazione.

Rilevare l'impronta seguendo un procedimento standard e utilizzare pilastri provvisori sul paziente per restauri provvisori. Se non è necessaria una protesi provvisoria, collocare cuffie di guarigione. Sono disponibili diversi tipi di Multi-unit®, che variano in base al tipo di restauro e all'inclinazione degli impianti:

- Multi-unit® dritto: coppia di serraggio consigliata 30 Ncm.
- Multi-unit® ad angolo: coppia di serraggio consigliata 15 Ncm.

Le viti degli Multi-unit® ad angolo hanno il rivestimento in TiN per offrire una superficie con basso attrito, il che migliora la ricarica della vite e assicura un fissaggio migliore.

