

BIOHORIZONS

Catalogo e Manuale Chirurgia Guidata



BIOHORIZONS[®]
SCIENCE • INNOVATION • SERVICE

BIOHORIZONS®

99,2%
Tasso medio di
successo
implantare¹



BioHorizons è impegnata a sviluppare prodotti scientificamente provati e basati su dati concreti. Tale impegno è iniziato con il lancio del sistema di impianto Maestro nel 1997 ed è tuttora vivo con i nostri lanci più recenti, i sistemi implantari Tapered Plus, Tapered Tissue Level e Tapered 3.0.

L'attenzione di BioHorizons verso scienza, innovazione e assistenza consente ai nostri clienti di usare con fiducia il nostro portfolio completo di soluzioni implantari e prodotti biologici rendendo BioHorizons una delle aziende a più rapida crescita nel settore dentale.

BioHorizons aiuta i clienti a regalare nuovi sorrisi in 90 Paesi distribuiti tra Nord America, Europa, Sud America, Asia, Africa e Australia.

Leader
globale
per le
soluzioni
in campo
biologico



SCIENZA

BioHorizons utilizza la scienza e l'innovazione per creare prodotti unici con risultati chirurgici ed estetici comprovati.

INNOVAZIONE

Le nostre tecnologie implantari avanzate, i nostri prodotti biologici e il nostro software per chirurgia guidata hanno reso BioHorizons un'azienda leader nel settore degli impianti dentali.

Prodotti
distribuiti
in 90
Paesi



ASSISTENZA

BioHorizons comprende l'importanza di fornire un servizio eccellente di assistenza. La rete mondiale di rappresentanti professionisti e il team di assistenza clienti, altamente qualificato, sono perfettamente in grado di soddisfare le esigenze di pazienti e dentisti.

Sommario

Panoramica sul kit per chirurgia guidata	2-3
Procedura di chirurgia guidata	4
Strumenti per chirurgia guidata	5-7
Strumenti accessori	8-10
Codifica colore per Tapered Internal	11
Codifica colore per Tapered Plus	12
Codifica colore per Tapered Tissue Level	13
Istruzioni per l'uso	14
Kit chirurgico e sequenza di fresaggio	15
Panoramica sui cilindri guida	16
Preparazione alla chirurgia guidata	17-18
Panoramica di fresaggio	19
Esempio di caso in chirurgia guidata	20-23
Istruzioni e legenda icone	24
Ordini, informazioni sulla garanzia e riferimenti bibliografici	25

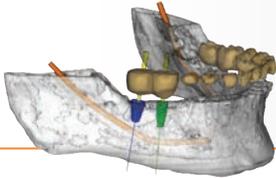
Kit per chirurgia guidata BioHorizons

La chirurgia guidata di BioHorizons offre la precisione e la predicibilità del posizionamento guidato dell'impianto grazie ad un unico kit semplificato. Tutti i componenti sono dotati di codice colore per evitare la complessità riscontrata con altri sistemi, offrendo al tempo stesso ai clienti un posizionamento dell'impianto predicibile per risultati estetici ottimali.



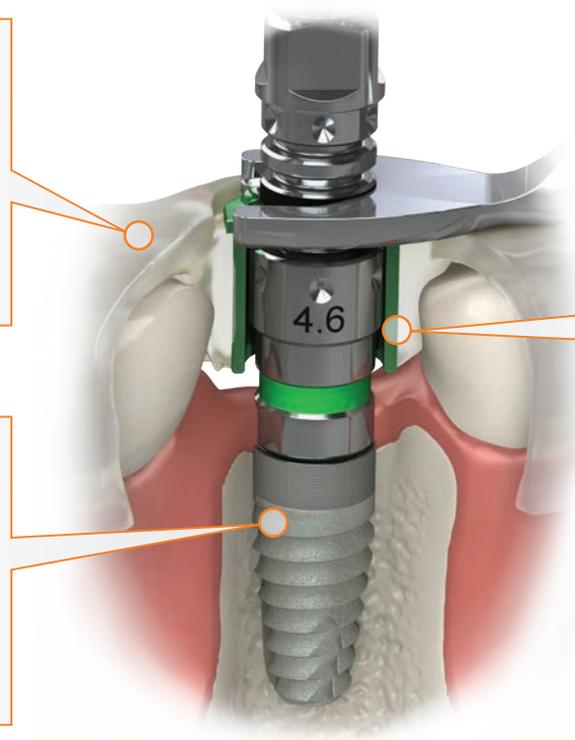
Flessibilità per la guida chirurgica

Libertà di scelta per la realizzazione di guide chirurgiche



Controllo di profondità per l'impianto

L'impianto viene inserito alla profondità pianificata utilizzando una guida chirurgica creata da un piano di trattamento virtuale



Facilità di utilizzo

I cilindri master e gli strumenti sono dotati di codice colore per garantire un corretto uso dei componenti



Inserimento perfetto per un posizionamento accurato dell'impianto

Il kit per chirurgia guidata può essere utilizzato per posizionare tutti i diametri da 3,0 mm a 5,8 mm delle linee implantari Tapered Internal, Tapered Plus, Tapered Tissue Level e Tapered 3.0.*

Soluzioni ad hoc per ciascun paziente

Il protocollo chirurgico illustra in dettaglio la sequenza degli strumenti, dalla preparazione del sito all'inserimento dell'impianto

Efficienza clinica

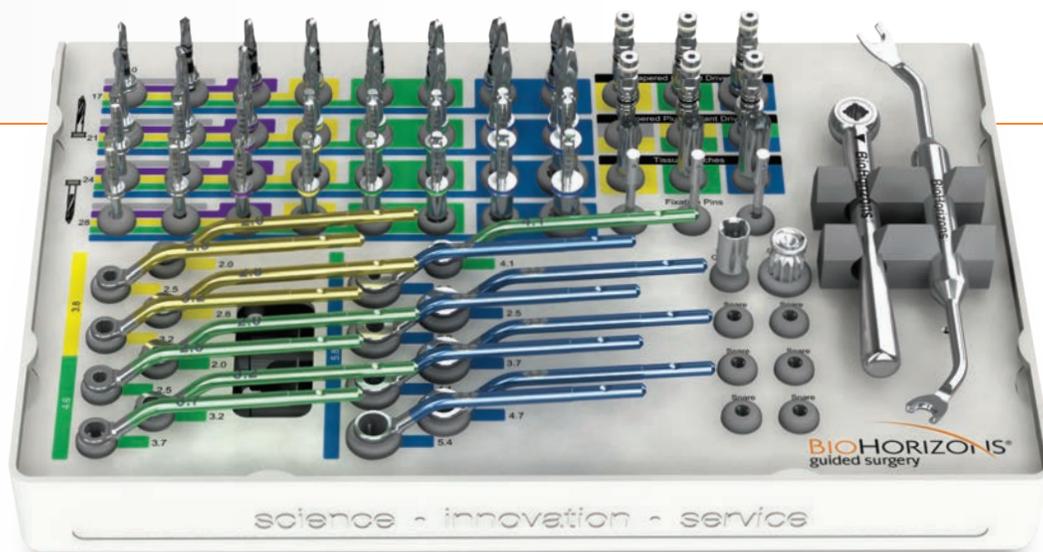
Il design dello strumento chirurgico e il layout del kit singolo evitano la complessità di altri kit chirurgici

Posizionamento guidato

I driver per impianto inseriscono gli impianti alla desiderata profondità attraverso il cilindro master, grazie ai limitatori di profondità

Posizionamento predicibile

L'inserimento preciso e il codice colore garantiscono un'esecuzione accurata del piano di trattamento virtuale



*Strumenti da 5,8 mm venduti separatamente.

Dal piano di trattamento alla guida chirurgica



1 A cura del medico - Appuntamento per scansione TC

Registrazione iniziale del paziente e scansione TC. I protocolli di scansione TC variano in base al produttore della guida. I dati dei produttori di guide sono disponibili su guide.biohorizons.com



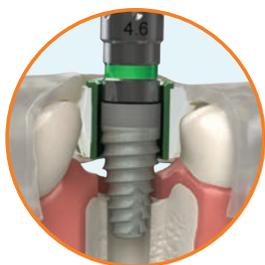
2 A cura del medico - Piano di trattamento

Diagnosi e piano di trattamento per chirurgia guidata. Determinare se è disponibile uno spazio verticale adeguato per l'inserimento della guida chirurgica e dei relativi componenti. Importare i dati della scansione TC nel software di pianificazione del trattamento e procedere alla progettazione.



3 A cura del produttore della guida - Realizzazione della guida

Il produttore della guida realizza la guida chirurgica utilizzando il piano di trattamento virtuale, i cilindri master e le boccole pilota BioHorizons. Viene prodotto un protocollo chirurgico specifico per il paziente che il medico dovrà seguire.



4 A cura del medico - Chirurgia guidata

Il medico esegue la procedura utilizzando la guida chirurgica e il kit per chirurgia guidata BioHorizons attenendosi al tempo stesso al protocollo chirurgico.



La guida chirurgica deve essere realizzata utilizzando i cilindri master e le boccole pilota prodotti da BioHorizons. Contattare il produttore della guida per maggiori informazioni.

STRUMENTI PER CHIRURGIA GUIDATA

Kit per chirurgia guidata

CGS4000

Kit per chirurgia guidata (con strumenti)

Comprende la strumentazione necessaria per il posizionamento degli impianti Tapered di BioHorizons. Gli strumenti per impianti da 5,8 mm sono venduti separatamente.

CGS3500

Vassoio e coperchio per chirurgia guidata (senza strumenti)

Caratteristiche:

- coperchio a cerniera versatile e removibile
- facile da smontare e rimontare durante le operazioni di pulizia
- spazi vuoti per altri strumenti
- Unico kit con codice colore per il posizionamento degli impianti BioHorizons Tapered*



Componenti singoli



CGS-YTP

Bisturi cilindrico di 3,8 mm CGS

CGS-GTP

Bisturi cilindrico di 4,6 mm CGS



CGS-FP

Pin di fissaggio CGS

(Il kit ne contiene 3)



130-000

Sistema a cricchetto



135-351

Driver esagonale da 1,25 mm (0,050")

*Tapered Internal senza mounter, Tapered Plus, Tapered 3.0, Tapered Tissue Level.

STRUMENTI PER CHIRURGIA GUIDATA

Frese

Le frese per chirurgia guidata con stop di profondità seguono la sequenza di fresaggio Tapered Internal standard e sono disponibili in quattro lunghezze diverse. Il protocollo chirurgico specifico per il paziente che accompagna la guida chirurgica indicherà quale lunghezza e larghezza di fresa utilizzare.



	2,0 mm pilota	2,5 mm diametro	2,8 mm diametro	3,2 mm diametro	3,7 mm diametro	4,1 mm diametro
stop 17 mm	122-017	CGS-2517	CGS-2817*	CGS-3217	CGS-3717	CGS-4117
stop 21 mm	122-021	CGS-2521	CGS-2821*	CGS-3221	CGS-3721	CGS-4121
stop 24 mm	122-024	CGS-2524	CGS-2824*	CGS-3224	CGS-3724	CGS-4124
stop 28 mm	122-028	CGS-2528	CGS-2828*	CGS-3228	CGS-3728	CGS-4128

Chiavette guida

Le chiavette guida sono dotate di codice colore per abbinarsi ai cilindri master. Utilizzare la chiavetta della misura adeguata con il diametro della fresa corrispondente per allargare in modo sequenziale l'osteotomia. L'incisione laser sulla chiavetta indica il diametro della fresa corrispondente.

	2,0 mm	2,5 mm	2,8 mm	3,2 mm	3,7 mm	4,1 mm
3,8 mm	CGS-DGY20 	CGS-DGY25 	CGS-DGY28* 	CGS-DGY32 	-	-
4,6 mm	CGS-DGG20 	CGS-DGG25 	-	CGS-DGG32 	CGS-DGG37 	CGS-DGG41

Impugnature Quick Connect

Le impugnature Quick Connect vengono utilizzate in combinazione con le chiavette guida. Le impugnature possono essere montate prima dell'intervento utilizzando le chiavette specifiche.



CGS-QCH Impugnatura Quick Connect CGS

(Il kit ne contiene 2)

*Gli strumenti da 2,8 mm servono solo per inserire l'impianto con diametro di 3,4 mm.

Driver per impianto avvitati manuali

I driver per impianto con fissaggio tramite viti vengono utilizzati per prelevare e inserire gli impianti se usati con un cricchetto a testa quadra da 4 mm. Il driver viene avvitato all'impianto con la vite e può essere facilmente rilasciato dopo il posizionamento dell'impianto. Usare gli stop di profondità per inserire gli impianti alla profondità prevista. Orientare l'elemento esagonale dell'impianto utilizzando i pallini incavi come riferimento visivo. La ridotta dimensione dei driver con fissaggio tramite viti migliora l'accesso in presenza di spazio verticale limitato. Questi driver possono essere utilizzati con un contrangolo quando si usa il convertitore per driver di forma quadra da 4 mm.



Driver per impianto Tapered Internal

CGS-PYIDR

Driver per impianto avvitato manuale CGS da 3,8 mm

CGS-PGIDR

Driver per impianto avvitato manuale CGS da 4,6 mm



Driver per impianto Tapered Plus

CGS-TP3IDR

Driver per impianto avvitato manuale CGS da 3,8 mm, piattaforma da 3,0 mm

CGS-PYGIDR

Driver per impianto avvitato manuale CGS da 4,6 mm, piattaforma da 3,5 mm



Marcature per driver per impianto Tapered Plus

← La marcatura laser indica il diametro del corpo/il diametro del corpo della piattaforma protesica

← La fascia superiore indica la piattaforma protesica

← La fascia inferiore indica il cilindro master



CGS-4SC

Convertitore per driver di forma quadra di 4 mm

Il convertitore per driver consente di utilizzare i driver con un contrangolo..

Stop di profondità



CGS-DH

Manicotto con stop di profondità CGS

Blocca il driver per impianto per inserire l'impianto alla profondità corretta attraverso il cilindro master.



CGS-DDS

Stop di profondità monouso CGS

Da inserire nella posizione di arresto specificata prima dell'intervento per un controllo della profondità hands-free.

STRUMENTI ACCESSORI (VENDUTI SEPARATAMENTE)

Frese per impianto da 5,8 mm

Le frese da 4,7 mm e 5,4 mm consentono di posizionare l'impianto con diametro di 5,8 mm.



Frese CGS con diametro di 4,7 mm

CGS-4717	Fresa CGS 4,7 x 17 mm
CGS-4721	Fresa CGS 4,7 x 21 mm
CGS-4724	Fresa CGS 4,7 x 24 mm
CGS-4728	Fresa CGS 4,7 x 28 mm



Frese CGS con diametro di 5,4 mm

CGS-5417	Fresa CGS 5,4 x 17 mm
CGS-5421	Fresa CGS 5,4 x 21 mm
CGS-5424	Fresa CGS 5,4 x 24 mm
CGS-5428	Fresa CGS 5,4 x 28 mm

Chiavette guida per impianto da 5,8 mm

	2,0 mm	2,5 mm	3,2 mm	3,7 mm	4,1 mm	4,7 mm	5,4 mm
5,8 mm	CGS-DGB20 	CGS-DGB25 	CGS-DGB32 	CGS-DGB37 	CGS-DGB41 	CGS-DGB47 	CGS-DGB54 

Driver per impianto da 5,8 mm



Driver per impianto Tapered Internal

CGS-PBIDR Driver per impianto avvitato manuale CGS da 5,8 mm



Driver per impianto Tapered Plus

CGS-PGBIDR Driver per impianto avvitato manuale CGS da 5,8 mm, piattaforma da 4,5 mm

Bisturi cilindrico di 5,8mm



CGS-BTP
Bisturi cilindrico CGS di 5,8 mm

Driver per impianto da contrangolo

I driver per impianto da contrangolo possono essere utilizzati come alternativa ai driver avvitati. Usare gli stop di profondità per inserire gli impianti alla profondità prevista. Orientare l'elemento esagonale dell'impianto utilizzando i pallini incavi come riferimento visivo.



Driver per impianto Tapered Internal

- CGS-PYIDH** Driver per impianto CGS da 3,8 mm, contrangolo
- CGS-PGIDH** Driver per impianto CGS da 4,6 mm, contrangolo
- CGS-PBIDH** Driver per impianto CGS da 5,8 mm, contrangolo



Driver per impianto Tapered Plus

- CGS-TP3IDH** Driver per impianto CGS da 3,8 mm, piattaforma da 3,0 mm, contrangolo
- CGS-PYGIDH** Driver per impianto CGS da 4,6 mm, piattaforma da 3,5 mm, contrangolo
- CGS-PGBIDH** Driver per impianto CGS da 5,8 mm, piattaforma da 4,5 mm, contrangolo

Marcatura laser per driver per impianto Tapered Plus

La marcatura laser indica il diametro dell'unità/la piattaforma protesica



Codice colore per driver per impianto Tapered Plus

La fascia superiore indica la piattaforma protesica

La fascia inferiore indica il cilindro master



STRUMENTI ACCESSORI (VENDUTI SEPARATAMENTE)

Fissaggi driver

300-205 Estensore per chiave a cricchetto o manuale

300-400 Chiave manuale

Gli elementi di fissaggio del driver consentono di estendere o usare manualmente i driver avvitati.



Mounter per impianto

CGS-IM Mounter per impianto CGS

Il mounter per impianto consente un fissaggio aggiuntivo della guida chirurgica. Il mounter è pensato per solidarizzare un impianto appena installato alla guida chirurgica; serrare con il pollice la rotellina fissando la guida nella bocca del paziente.



Driver esagonale da 1,25 mm (0,050")

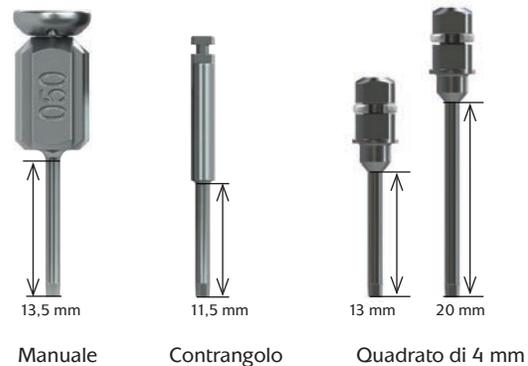
135-451 Driver esagonale manuale, lungo

134-450 Driver esagonale per contrangolo, lungo

300-351 Driver esagonale quadrato di 4 mm, lungo

300-354 Driver esagonale quadrato di 4 mm, extra-lungo

Per l'installazione e la rimozione delle viti di copertura, delle viti protesiche e per abutment.



Chiave dinamometrica

EL-C12374 Chiave dinamometrica regolabile Elos

Il design in titanio leggero facilita l'impiego come chiave dinamometrica regolabile o cricchetto. Si smonta rapidamente per le operazioni di pulizia. Non richiede calibrazione.

EL-C8521 Adattatore Elos, driver quadrato di 4 mm

EL-C8381 Adattatore Elos, driver per contrangolo



Kit dilatatore Tapered Offset

TODKIT Kit di dilatatori del sito Tapered Offset

I dilatatori del sito di impianto Tapered servono a creare o allargare le osteotomie nell'osso mascellare morbido. Questi strumenti comprimono l'osso lateralmente invece di rimuovere osso prezioso dal sito d'intervento, creando un'interfaccia osso-impianto più densa. I dilatatori del sito Tapered presentano la stessa geometria delle frese chirurgiche Tapered e possono essere utilizzati nei cilindri master.



IMPIANTI TAPERED BIOHORIZONS

Codifica colore per Tapered Internal

Gli impianti BioHorizons possono essere inseriti tramite guida chirurgica. Se si vuole utilizzare gli impianti pre montati BioHorizons, l'abutment 3inOne® dovrà essere rimosso prima dell'inserimento dell'impianto.

	3,0 mm†	3,4 mm	3,8 mm	4,6 mm	5,8 mm
Lunghezza 7,5 mm	—	—	—	TLX4607	TLX5807
Lunghezza 9,0 mm	—	TLX3409	TLX3809	TLX4609	TLX5809
Lunghezza 10,5 mm	TLX3010	TLX3410	TLX3810	TLX4610	TLX5810
Lunghezza 12,0 mm	TLX3012	TLX3412	TLX3812	TLX4612	TLX5812
Lunghezza 15,0 mm	TLX3015	TLX3415	TLX3815	TLX4615	TLX5815
Lunghezza 18,0 mm	-	TLX3418‡	TLX3818‡	TLX4618‡	-
Diametro apicale	2,0 mm	2,4 mm	2,8 mm	3,1 mm	3,9 mm
Area Laser-Lok	2,1 mm	1,8 mm	1,8mm	1,8 mm	1,8 mm
Corpo impianto					
Cilindro master					
Chiavetta Guida					
Connessione protesica	3,0 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,5 mm	5,7 mm
Driver per impianto					



Tapered 3.0 e
Tapered Internal

Driver per impianto
Tapered Plus 3.8/3.0

Driver per impianto
Tapered Internal



Gli impianti da 3,0 e 3,4 mm utilizzano il cilindro master e le chiavette da 3,8 mm. Il posizionamento guidato degli impianti da 3,0 e 3,4 mm sarà adeguatamente controllato con il driver per impianto Tapered Plus 3.8/3.0.

†L'impianto Laser-Lok 3.0 utilizza lo stesso codice colore del Tapered 3.0.

‡Quando si inseriscono gli impianti di lunghezza 18 mm con il kit di chirurgia guidata, le frese avanzeranno ad una profondità di 0,54 mm in più rispetto alla posizione/profondità dell'impianto definitivo.

Codifica colore per Tapered Plus

	3,8 mm	4,6 mm	5,8 mm
Lunghezza 7,5 mm	—	TLXP4607	TLXP5807
Lunghezza 9,0 mm	TLXP3809	TLXP4609	TLXP5809
Lunghezza 10,5 mm	TLXP3810	TLXP4610	TLXP5810
Lunghezza 12,0 mm	TLXP3812	TLXP4612	TLXP5812
Lunghezza 15,0 mm	TLXP3815	TLXP4615	TLXP5815
Diametro apicale	2,8 mm	3,1 mm	3,9 mm
Platform switch	0,4 mm	0,5 mm	0,6 mm
Area Laser-Lok	1,8 mm	1,8 mm	1,8 mm
Corpo impianto			
Cilindro master			
Chiavette Guida			
Connessione protesica	 3,0 mm	 3,5 mm	 4,5 mm
Driver per impianto			



Tapered Plus



Codice colore per driver per impianto Tapered Plus

La fascia superiore indica la piattaforma protesica. La fascia inferiore indica il cilindro master

Codifica colore per Tapered Tissue Level



Prima di inserire gli impianti Tapered Tissue Level è necessario rimuovere la guida dato che la porzione transmucosa non si inserirà nel cilindro master. Il protocollo di chirurgia guidata consente di creare l'osteotomia secondo la profondità, l'angolazione e il diametro desiderati.

	3,0 mm	3,8 mm	4,6 mm	5,8 mm
Lunghezza 7,5 mm	—	TTLY3807	TTLG4607	TTLB5807
Lunghezza 9,0 mm	—	TTLY3809	TTLG4609	TTLB5809
Lunghezza 10,5 mm	TTLY3010	TTLY3810	TTLG4610	TTLB5810
lunghezza 12,0 mm	TTLY3012	TTLY3812	TTLG4612	TTLB5812
Diametro apicale	2,0 mm	2,8 mm	3,1 mm	3,9 mm
Area Laser-Lok	2,0 mm	2,0 mm	2,0 mm	2,0 mm
Corpo impianto				
Cilindro master <i>(solo per osteotomia)</i>				
Chiavetta Guida				
Connessione protesica	 3,5 mm	 3,5 mm	 4,5 mm	 5,7 mm
Driver per impianto <i>(per posizionare l'impianto senza la guida)</i>				



Tapered Tissue Level



Rimuovere la guida per garantire che il colletto transmucoso venga posizionato alla profondità giusta



Il presente manuale chirurgico serve da riferimento per l'uso del kit di chirurgia guidata. Il suo unico scopo è quello di fornire istruzioni sull'uso dei prodotti BioHorizons. Non intende descrivere i metodi o le procedure per la diagnosi, la pianificazione del trattamento o l'inserimento di impianti, né sostituisce la formazione clinica o il parere esperto di un medico in merito alle necessità di ciascun paziente. BioHorizons raccomanda vivamente di eseguire un'adeguata formazione come prerequisito per il posizionamento implantare e relativo trattamento protesico.

Le procedure illustrate e descritte in questo manuale presentano situazioni ideali di pazienti con osso e tessuto molle adeguati ad accogliere un impianto. Ciò non intende trascurare le effettive condizioni del paziente che potrebbero incidere negativamente sugli esiti dell'intervento chirurgico o protesico. **Il giudizio del medico con riferimento a ciascun caso specifico dovrà sempre prevalere sulle raccomandazioni riportate nel presente manuale o in qualsiasi documento prodotto da BioHorizons.**

Prima di iniziare qualsiasi procedura chirurgica implantare con il kit di chirurgia guidata:



- leggere e comprendere le istruzioni per l'uso allegate ai prodotti;
- pulire e sterilizzare il vassoio chirurgico e gli strumenti secondo quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso;
- acquisire familiarità con tutti gli strumenti e il loro uso;
- studiare simboli, icone e layout del kit chirurgico;
- predisporre un piano di trattamento chirurgico che sia in grado di soddisfare i requisiti protesici del caso.

Indicazioni

Il kit di chirurgia guidata serve a preparare in modo assistito un'osteotomia per il posizionamento degli impianti BioHorizons utilizzando una guida chirurgica che integri i cilindri master prodotti da BioHorizons. Gli strumenti di fresaggio dell'osso devono essere usati nella mandibola o la mascella in presenza di arcate parzialmente e totalmente edentule.

KIT CHIRURGICO E SEQUENZA DI FRESAGGIO

Istruzioni del kit per chirurgia guidata

Prima dell'uso, pulire e sterilizzare il vassoio chirurgico e gli strumenti attenendosi alle Istruzioni per l'uso allegate al kit. Studiare simboli, icone, codici colore e layout del kit. Gli assistenti devono essere formati su tutti gli strumenti e sul relativo uso prima di iniziare la procedura chirurgica.

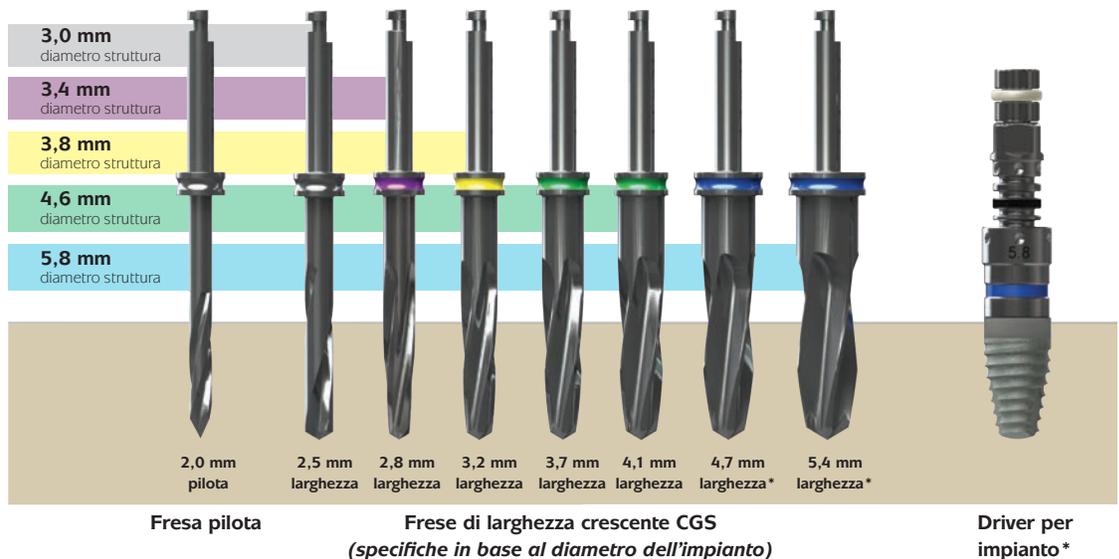
La sezione delle frese comprende frese con stop di profondità con lunghezze di 17, 21, 24 e 28 mm. Le frese con lunghezza di 17 e 21 mm devono essere posizionate nel kit con la parte lavorante rivolta verso l'alto mentre quelle da 24 e 28 mm verso il basso.

La sezione dei driver per impianto comprende i driver per gli impianti Tapered BioHorizons.

La sezione delle chiavette comprende le chiavette guida da usare con le frese per la preparazione del sito implantare.

Le impugnature Quick Connect sono ubicate sotto l'inserto del vassoio.

Sequenza di fresaggio CGS



Cilindri master e boccole pilota



L'anatomia del paziente e il piano di trattamento virtuale determinano il cilindro master e/o la boccola pilota da utilizzare nella guida chirurgica. Sono disponibili tre diversi diametri di cilindro master e una boccola pilota.

		Altezza	Necessità di chiavetta guida	Diametro struttura impianto
	CGS-YMC-10	6 mm	Si	3,0 mm, 3,4 mm, 3,8 mm
	CGS-GMC-10	6 mm	Si	4,6mm
	CGS-BMC-10	6 mm	Si	5,8mm
	CGS-PS4-10	4 mm	No	N/A
	CGS-PS6-10	6 mm	No	N/A

Le boccole pilota possono essere utilizzate quando lo spazio interdentale è limitato a causa dell'anatomia del paziente o se si prevede una collisione tra i cilindri master.

Collisione tra cilindri master



Correzione della collisione tra cilindri master



PREPARAZIONE ALLA CHIRURGIA GUIDATA

Preparazione pre-intervento



Ispezionare la guida chirurgica per rilevare eventuali difetti e potenziali punti di debolezza. Valutare visivamente la posizione del cilindro master e/o la boccola pilota per verificare che sia posizionata secondo il piano di trattamento.

Verificare che il foro passante delle chiavette guida, delle boccole pilota e dei cilindri master sia libero da residui.

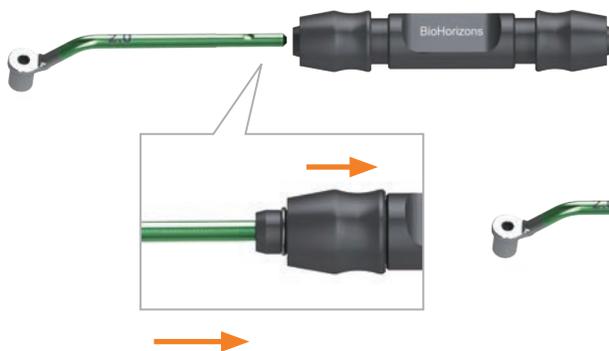
La guida chirurgica deve inserirsi in modo stabile nell'anatomia del paziente. Se ciò non è possibile in fase di intervento chirurgico, la guida chirurgica non deve essere utilizzata. Non usare forza eccessiva per inserire la guida chirurgica.

Rivedere il piano chirurgico e gli strumenti all'interno del kit prima dell'intervento. Effettuare una verifica incrociata dell'uso della fresa rispetto allo schema di riferimento (ML0226). Sostituire frese usurate, marcate o non correttamente funzionanti. Ricordare la posizione di arresto del driver per impianto specificata (SP1 - SP4), ove indicata.



Posizionare la fresa nel contrangolo e verificare il fit con tutte le chiavette guida e le boccole pilota prima dell'intervento.

Impugnatura Quick Connect



Montare l'impugnatura Quick Connect. Inserire la chiavetta guida nell'impugnatura Quick Connect premendo contemporaneamente sull'estremità.



Tenere saldamente l'impugnatura Quick Connect o la chiavetta per frese mentre si avanza nella sequenza di fresaggio..

Guida chirurgica con cilindro master

Tecnica di fresaggio

Inserire completamente la chiave guida nel cilindro master. Verificare che la fresa non incontri resistenza nel suo inserimento provando il movimento su/giù dalla guida prima di cominciare il fresaggio.

- Qualora il paziente disponga di uno spazio interocclusale/di un'apertura limitato/a, i componenti possono essere assemblati fuori dalla bocca. Inserire la fresa nel contrangolo e passare attraverso la chiave guida appropriata. Quindi inserire il gruppo nel cilindro master, facendo scorrere la chiave guida in posizione (Figura 1). Verificare che la chiave guida sia inserita in modo uniforme prima di iniziare il fresaggio (Figura 2).

Ogni fresa deve essere fatta avanzare il più possibile attraverso le chiavette guida e le boccole pilota prima di iniziare il fresaggio.

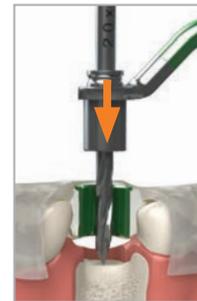


Figura 1



Figura 2

Applicare dei colpi leggeri e brevi per far avanzare le frese in modo progressivo in profondità applicando una pressione minima sulle frese stesse. Irrigare abbondantemente durante la sequenza di fresaggio per garantire la lubrificazione ed evitare il surriscaldamento.

Fresare con movimento intermittente (Figura 3) per pulire le scanalature e le chiavette guida da eventuali residui ossei. Durante il fresaggio le frese non devono essere rimosse del tutto dalle chiavette guida o dalle boccole pilota. Quando, nella fase finale, le frese vengono rimosse dai cilindri master e dalle chiavette guida, queste non devono ruotare.



Evitare di applicare pressione laterale alle chiavette guida o alle frese pilota, verificando che il percorso della fresa sia in linea con la chiave guida (Figure 3 e 4).

Aspirare e irrigare tra le frese per rimuovere i residui dagli strumenti, dai cilindri master e dall'osteotomia.

Avvertenza: il mancato rispetto di questa procedura può causare l'inzeppamento delle frese all'interno delle guide.

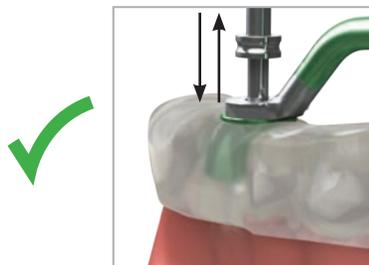


Figura 3

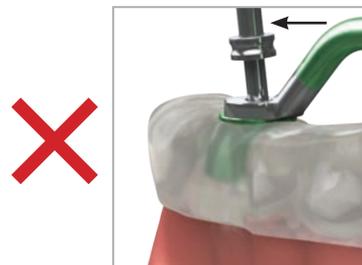


Figura 4

Tecnica con guida pilota



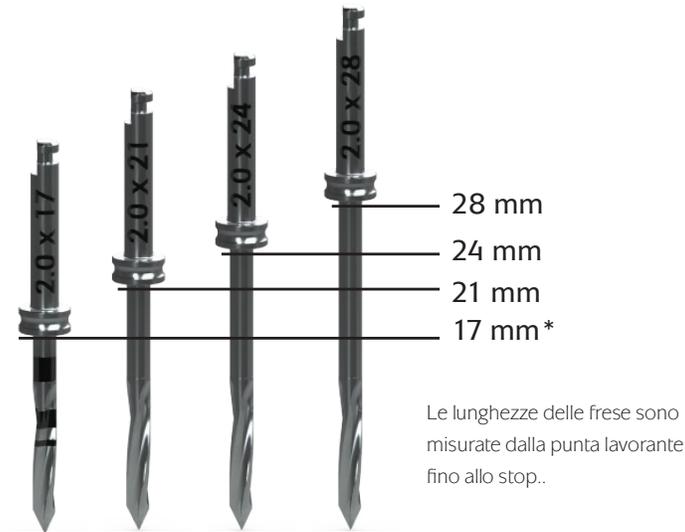
Guida chirurgica con cannula pilota



Quando si usa una boccola pilota, far avanzare la fresa pilota da 2,0 mm senza chiave guida. Una volta che è stata perforata l'osteotomia iniziale, rimuovere la guida chirurgica e procedere secondo il protocollo standard del produttore per il posizionamento dell'impianto.

Stop di profondità per fresaggio

Le frese hanno lunghezze di 17, 21, 24 e 28 mm e diametri standard per tutti gli impianti Tapered BioHorizons. Tutte le frese comprese nel sistema sono irrigate esternamente e necessitano di una tecnica di fresaggio intermittente con irrigazione sterile costante.



** solo le frese da 17 mm dispongono di marcatura di profondità, qualora debbano essere utilizzate senza la guida.*

Considerazioni importanti

- Lavaggi orali perioperatori con soluzione di clorexidina digluconato allo 0,12% hanno mostrato una riduzione importante delle complicazioni infettive post-operatorie.² Si raccomanda un lavaggio preoperatorio di 30 secondi seguito da due lavaggi al giorno per due settimane dopo l'intervento.
- Il fresaggio deve avvenire con getto costante di irrigazione sterile. Usare un movimento continuo "dentro-fuori" per evitare di surriscaldare l'osso. Sostituire le frese quando appaiono usurate, consumate, corrose o danneggiate in altro modo. BioHorizons raccomanda di sostituire le frese dopo 12-20 osteotomie.³ Sul sito biohorizons.com è presente una tabella per la registrazione dell'utilizzo delle frese, utile per annotare questi dati importanti.
- Al fresaggio chirurgico delle aree mandibolari posteriori può essere associato un rischio di danno al nervo mandibolare. Per ridurre al minimo il rischio di danneggiare il nervo, è essenziale che il medico comprenda il piano di trattamento virtuale creato e verifichi che la guida chirurgica corrisponda al piano di trattamento virtuale.

ESEMPIO DI CASO IN CHIRURGIA GUIDATA

Posizionamento di un impianto Tapered Internal da 4,6 x 10,5 mm

La guida chirurgica comprende un protocollo chirurgico specifico per il paziente. Il protocollo chirurgico comprende i componenti raccomandati da usare per ogni sito implantare. Verificare che il protocollo corrisponda al piano di trattamento virtuale presentato prima dell'intervento.

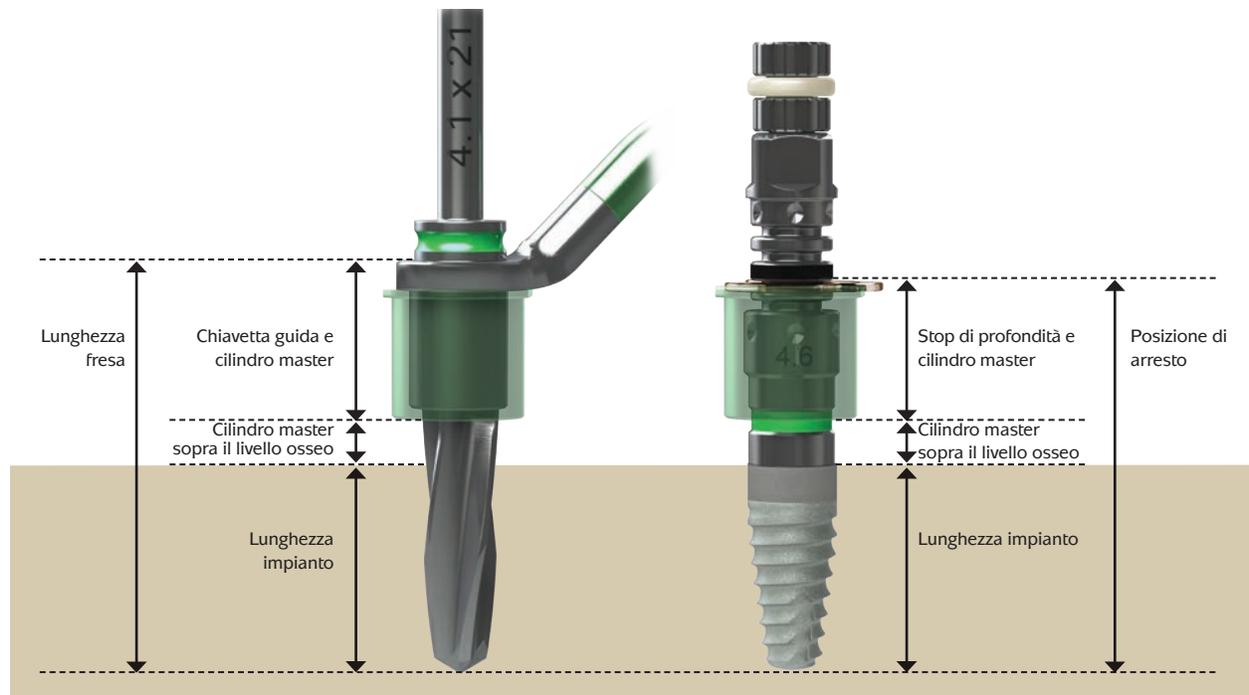
Il giudizio del medico deve sempre prevalere su qualsiasi raccomandazione riportata nel protocollo chirurgico e qualsiasi istruzione per l'uso di BioHorizons.



Protocollo di esempio per il kit di chirurgia guidata BioHorizons	
Etichetta impianto	29
Tipologia di impianto	TLX4610
Lunghezza impianto	10,5
Sito guida	Completo
Preparazione del sito implantare	
Lunghezza fresa	21
Chiavetta guida/fresa	2,0
Chiavetta guida/fresa	2,5
Chiavetta guida/fresa	3,2
Chiavetta guida/fresa	3,7
Chiavetta guida/fresa	4,1
Chiavetta guida/fresa	
Chiavetta guida/fresa	
Posizionamento guidato dell'impianto	
Posizione profondità	SP2
Driver per impianto	<div style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; background-color: #008000; border-radius: 50%; margin-right: 5px;"></div> 4,6

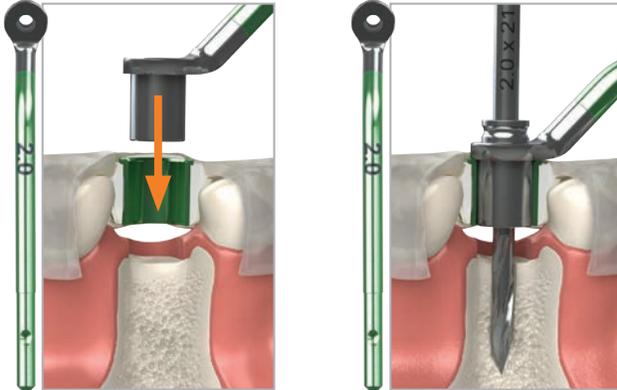
Il giudizio del medico, basato sulla situazione del singolo paziente, deve sempre prevalere sulle raccomandazioni riportate nelle istruzioni per l'uso fornite da BioHorizons. Ulteriori informazioni tecniche sono disponibili su richiesta presso BioHorizons o potranno essere consultate e/o scaricate dal sito www.biohorizons.com.
 2300 Riverchase Center • Birmingham, Alabama 35244 • 866.872.9785 • 205.967.7880 • fax 205.870.0304
 I prodotti BioHorizons sono disponibili in oltre 85 Paesi del mondo • www.biohorizons.com

Riferimento posizione cilindro master



Preparazione del sito implantare

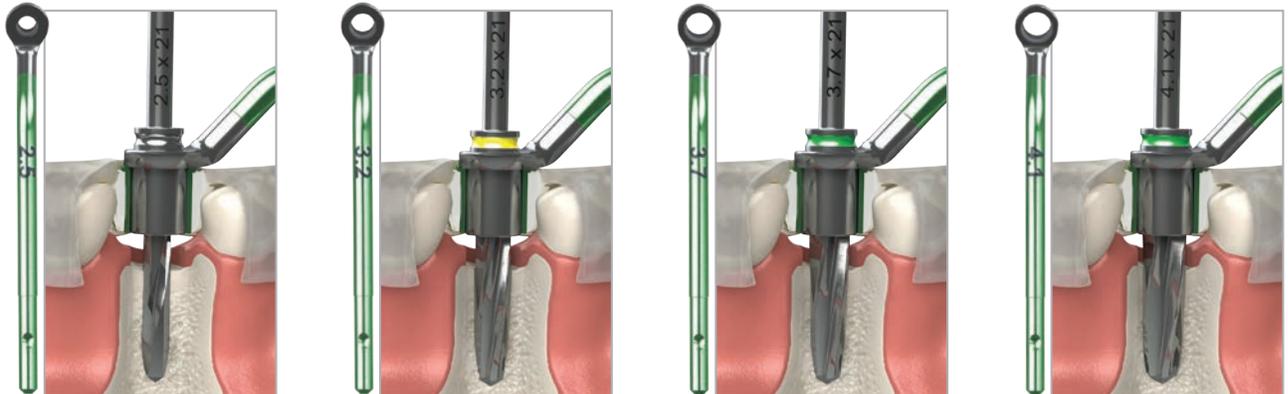
Fresa pilota e chiavetta guida da 2,0 mm



Avviare l'osteotomia con la fresa pilota

- Selezionare la fresa da 2,0 x 21 mm
- Posizionare la chiavetta guida da 2,0 mm nel cilindro master da 4,6 mm
- Inserire la fresa nella chiavetta guida e applicare dei colpi leggeri e brevi per far avanzare le frese in modo progressivo fino a quando lo stop di profondità raggiunge la chiavetta guida
- Rimuovere la chiavetta guida da 2,0 mm

Frese di larghezza crescente e chiavette guida

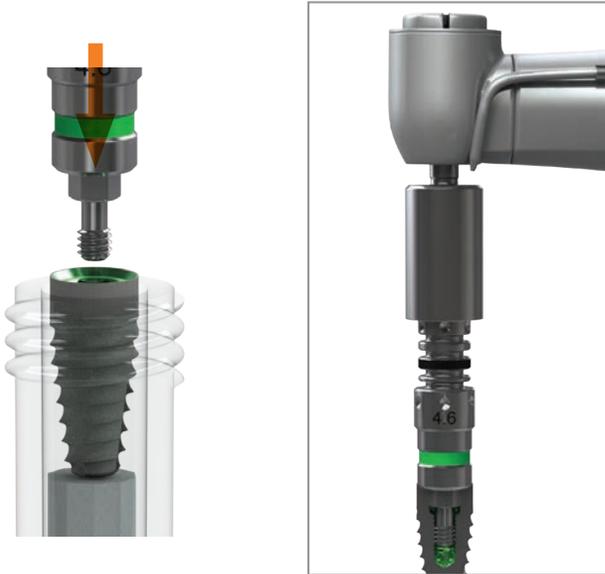


Allargare incrementalmente l'osteotomia

- Continuare con la sequenza di fresaggio utilizzando le frese e le chiavette guida specificate

Posizionamento senza mounter

Le capsule delle ampolle rappresentano un riferimento chirurgico e dispongono di codice colore per indicare il diametro dell'unità (3,0 mm = grigio, 3,4 mm = viola, 3,8 mm = giallo, 4,6 mm = verde, 5,8 mm = blu). I driver per impianto sono dotati di codice colore in base alla piattaforma protesica (3,0 mm = grigio, 3,5 mm = giallo, 4,5 mm = verde, 5,7 mm = blu) per un accoppiamento adeguato con la connessione implantare.



Ingaggiare l'impianto con un driver avvitato inserendo il driver nella piattaforma dell'impianto e serrando la vite. Il driver può poi essere prelevato con il contrangolo utilizzando il convertitore (CGS-4SC) oppure manualmente con una chiave a cricchetto.



La vite di chiusura per protocollo chirurgico a due fasi si trova nella capsula dell'ampolla.

Posizioni dello stop di profondità

I driver per impianto comprendono quattro posizioni di blocco sulle quali possono inserirsi gli stop di profondità. Per scegliere la posizione di arresto richiesta fare riferimento al protocollo chirurgico specifico per il paziente. Il controllo visivo della profondità può essere usato come alternativa all'uso di stop di profondità.



La fascia con marcatura laser sopra SP2 è utilizzata come indicatore visivo per delineare le quattro posizioni di arresto.

L'impugnatura per stop di profondità o gli stop di profondità monouso possono essere utilizzati per il controllo guidato della profondità dell'impianto.

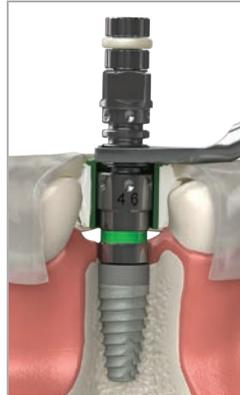
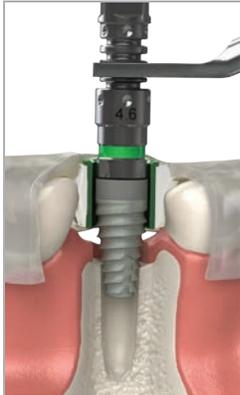


Gli stop di profondità monouso non possono essere utilizzati più volte.

Inserimento guidato dell'impianto

Per posizionare l'impianto nel cilindro master è possibile utilizzare un contrangolo o una chiave a cricchetto. Se si usa una boccola pilota, la guida chirurgica deve essere rimossa per installare l'impianto utilizzando il protocollo standard per il posizionamento implantare.

Posizionamento impianto



Posizionare l'impianto nel cilindro master

- Usando lo stop di profondità, bloccare l'impianto in posizione SP2
- Verificare che l'asse del driver per impianto sia correttamente allineato con il cilindro master
- Posizionare l'impianto di 4,6 x 10,5 mm nel cilindro master



Impugnatura limitatore di profondità



Limitatore di profondità monouso

Controllo della profondità dell'impianto

- La profondità di posizionamento è controllata dallo stop di profondità che si blocca nella posizione di arresto indicata
- L'impugnatura dello stop di profondità o lo stop di profondità monouso deve arrestarsi saldamente sulla parte superiore del cilindro master

Orientamento dell'esagono interno mediante driver avvitato



Orientare l'elemento esagonale quando si usa una chiave a cricchetto, manuale o un contrangolo

Quando si inserisce l'impianto con una chiave a cricchetto, usare le fossette corrispondenti sul driver per orientare una faccia piana dell'esagono perpendicolarmente al piano di angolazione dell'impianto.

ISTRUZIONI E LEGENDA ICONE

Istruzioni post-operatorie

Spesso si raccomanda un periodo di guarigione senza carico per consentire l'integrazione tra osso e superficie dell'impianto. Ciò dipende dal percorso di guarigione del singolo paziente e dalla qualità dell'osso nel sito implantare. Ogni caso dovrà essere valutato nella sua specificità. Per maggiori informazioni fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'impianto.

Indicare al paziente di seguire un regime post-chirurgico con impacchi freddi per 24 ore dopo l'impianto. La dieta del paziente comprenderà l'assunzione di cibi morbidi ed eventualmente di integratori alimentari. In base allo stato del paziente, prevedere un'eventuale terapia farmacologica.

Se nella fase di guarigione iniziale viene impiegata una protesi rimovibile, usare un materiale di ribasatura morbida per evitare di esercitare pressione sul sito dell'intervento. Estrarre la protesi dal sito di impianto prima di applicare la ribasatura morbida. Ispezionare periodicamente la guarigione del tessuto molle e dell'osso del paziente tramite valutazione clinica e radiografica.

Il mantenimento dell'impianto in condizioni igieniche ottimali è essenziale. Si suggerisce una visita ogni tre mesi per verificare lo stato igienico dell'impianto. Utilizzare strumenti adatti allo scaling perimplantare come la gamma Implace® di Hu-Friedy®.

Le impugnature in acciaio inossidabile possono essere abbinare a vari modelli di frese per l'esecuzione di interventi di igiene su denti naturali. Gli strumenti Implace® non contengono filler in grafite o vetro che potrebbero graffiare le componenti implantari.

Descrizioni dei simboli per l'etichettatura dei prodotti

The diagram shows a product label for a BioHorizons Guided Surgery Kit. The label contains the following information:

- BIOHORIZONS®** Birmingham, AL 35244
- Non-sterile** and **Rx Only** (Rx Only is in a box)
- RIF** CGS3000 Guided Surgery Kit
- CE** 0086
- LOTTO** YYXXXXX
- LCGS3000 REV A**
- A warning symbol: **! see instructions for use**

Callouts explain the following elements:

- Non sterile / Non sterile:** Indicates the product is not sterile.
- RIF / Riferimento/codice articolo:** Reference code for the product.
- LOTTO / Numero di lotto:** Lot number.
- Codice etichetta grafica / LCGS3000 REV A:** Graphic label code.
- Rx Only:** Attention: US regulations limit the sale, distribution, and use of these devices to dentists or doctors, or under their prescription.
- CE 0086:** Products BioHorizons are CE marked and meet the requirements of the medical device directive 93/42/CEE.
- EC REP:** Authorized EU Representative: Quality First International, Suites 317/318 Burford Business Centre, 11 Burford Road, Stratford, London E15 2ST, UK. Tel: +44-208-221-2361, Fax: +44-208-221-1912.
- ! see instructions for use:** See instructions for use.

ORDINI, INFORMAZIONI SULLA GARANZIA E RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Responsabile di zona: _____

Tel. cellulare: _____

E-mail e/o fax: _____

Garanzia a vita BioHorizons su impianti e protesi: tutti gli impianti e i componenti per protesi BioHorizons sono corredati di garanzia a vita. Gli impianti e i componenti per protesi BioHorizons saranno sostituiti qualora la rimozione del prodotto sia dovuta a problemi intrinseci (a esclusione della normale usura dei fissaggi dell'overdenture).

Garanzie aggiuntive: BioHorizons offre una garanzia su frese chirurgiche, maschiatori e altri strumenti chirurgici e protesici.

(1) Frese chirurgiche e maschiatori: le frese chirurgiche e i maschiatori sono coperti da un periodo di garanzia di novanta (90) giorni a partire dalla data di fatturazione iniziale. Sostituire gli strumenti chirurgici quando appaiono usurati, consumati o corrosi o in altro modo danneggiati. Le frese devono essere sostituite ogni 12-20 osteotomie.³

(2) Strumenti: la garanzia sugli strumenti prodotti da BioHorizons ha una validità di un (1) anno a partire dalla data di fatturazione iniziale. Gli strumenti comprendono driver, dilatatori del sito di impianto e gli strumenti BioHorizons utilizzati per il posizionamento o la protesizzazione di impianti BioHorizons.

Politica di restituzione: la restituzione dei prodotti prevede la compilazione di un Modulo di autorizzazione al reso, che potrà essere richiesto al Servizio di assistenza clienti. Il Modulo di autorizzazione al reso, debitamente compilato, dovrà essere allegato al prodotto restituito. Per maggiori informazioni consultare il retro della fattura inviata unitamente al prodotto.

Esclusione di responsabilità: i prodotti BioHorizons possono essere utilizzati esclusivamente con i componenti e gli strumenti originali associati in base alle istruzioni per l'uso. L'uso di prodotti di marche diverse da BioHorizons insieme a prodotti BioHorizons renderà nulla la garanzia e inapplicabile qualsiasi obbligo, sia esso espresso o implicito.

La pianificazione del trattamento e l'applicazione clinica dei prodotti BioHorizons sono responsabilità di ciascun medico. BioHorizons raccomanda vivamente il completamento di un corso post-laurea sugli impianti dentali e il rispetto delle istruzioni per l'uso allegate a ciascun prodotto. BioHorizons non sarà responsabile di danni incidentali o consequenziali né avrà altre responsabilità per l'uso dei propri prodotti, utilizzati da soli o in combinazione con prodotti di altri fornitori, a eccezione degli interventi di sostituzione o riparazione secondo quanto previsto dalle proprie garanzie.

Prodotti distribuiti: per informazioni sulla garanzia del produttore in merito ai prodotti distribuiti, fare riferimento al packaging del prodotto. I prodotti distribuiti sono soggetti a modifiche di prezzo senza preavviso.

Validità: al momento della sua pubblicazione, il presente documento sostituisce le versioni precedentemente pubblicate.

Disponibilità: non tutti i prodotti mostrati o descritti nel presente documento sono disponibili in tutti i Paesi. BioHorizons è costantemente impegnata per migliorare i propri prodotti e si riserva quindi il diritto di migliorare, modificare, rettificare le specifiche o interrompere la commercializzazione dei prodotti in qualsiasi momento.

Le immagini contenute nel presente documento non sono in scala, così come non lo sono tutti i prodotti illustrati. Le descrizioni dei prodotti sono state modificate a scopo illustrativo. Per una descrizione completa dei prodotti e per informazioni aggiuntive visitare il sito store.biohorizons.com.

Riferimenti bibliografici

1. Il tasso di successo implantare corrisponde alla media ponderata di tutti gli studi su umano sugli impianti pubblicati da BioHorizons. Questi studi sono consultabili su BioHorizons nei documenti con i codici ML0606 e ML0130.
2. The influence of 0.12 percent chlorhexidine digluconate rinses on the incidence of infectious complications and implant success. Lambert PM, Morris HF, Ochi S. *J Oral Maxillofac Surg* 1997;55(12 supplement 5):25-30.
3. Heat production by 3 implant drill systems after repeated drilling and sterilization. Chacon GE, Bower DL, Larsen PE, McGlumphy EA, Beck FM. *J Oral Maxillofac Surg*. Feb 2006;64(2):265-9.

Filiali

BioHorizons USA
888-246-8338 o
205-967-7880

BioHorizons Canada
866-468-8338

BioHorizons Spain
+34 91 713 10 84

BioHorizons UK
+44 (0)1344 752560

BioHorizons Germany
+49 761-556328-0

BioHorizons Chile
+56 (2) 23619519

BioHorizons Italy
800-063-040

Distributori

Per informazioni di contatto delle nostre sedi presenti in 90 Paesi, visitare il sito www.biohorizons.com



BioHorizons®, Laser-Lok®, MinerOss®, AutoTac®, Mem-Lok® e TeethXpress® sono marchi registrati di BioHorizons. Unigrip™ è un marchio di Nobel Biocare AB. Zimmer® Dental ScrewVent® e Tapered ScrewVent® sono marchi registrati di Zimmer, Inc. AlloDerm® e AlloDerm GBR® sono marchi registrati di LifeCell Corporation. Grafton® DBM è un marchio registrato di Medtronic, Inc. Spiralock® è un marchio registrato di Spiralock Corporation. Pomalux® è un marchio registrato di Westlake Plastics Co. Locator® è un marchio registrato di Zest Anchors, Inc. Delrin® è un marchio registrato di E.I. du Pont de Nemours and Company. Bio-Gide® è un marchio registrato di Edward Geistlich Sohne AG Fur Chemische Industrie. Non tutti i prodotti mostrati o descritti nel presente documento sono disponibili in tutti i Paesi. Ove applicabile, i prodotti BioHorizons dispongono di autorizzazione alla vendita nell'Unione europea ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e della Direttiva 2004/23/CE su cellule e tessuti umani. Siamo orgogliosi di aver conseguito la certificazione ISO 13485:2003, il sistema di gestione della qualità riconosciuto a livello internazionale per i dispositivi medici, che supporta e detiene le licenze dei nostri prodotti presso Health Canada e in altri Paesi nel mondo. La lingua originale del presente documento è l'inglese. ©BioHorizons. Tutti i diritti riservati.

L02028ITit

REV A FEB 2017



Prodotto
negli Stati Uniti

acquista online su
store.biohorizons.com