



In-Kone[®]

Manuale chirurgico

In-Kone®

Manuale chirurgico

Premessa

Le istruzioni sviluppate in questo documento indicano le diverse fasi dell'intervento chirurgico per usare il sistema implantare In-Kone®.

Questo documento non può in alcun caso essere paragonabile ad un supporto didattico sulla pratica implantare in linea generale ; non può assolutamente dare diritto a reclamo.

Avvertenze :

Il posizionamento dell'impianto In-Kone® è rivolto a chirurghi specializzati in implantologia dentale e che dispongano di una infrastruttura conforme a questo tipo di intervento.

L'utilizzo del sistema In-Kone® deve essere realizzato solo con componenti originali e secondo le raccomandazioni descritte qui sotto. Global D declina ogni responsabilità in caso di esecuzione non conforme al presente manuale.

Precauzioni generali :

Prima di utilizzare qualsiasi prodotto In-Kone®, leggere il manuale di istruzioni dematerializzato e accessibile tramite il codice QR qui sotto. Questo codice QR si trova anche sull'etichetta del prodotto.

Prendete nota anche degli aspetti riguardanti l'idoneità dei pazienti, l'organizzazione della stanza, la preparazione del personale operativo, preparazione del materiale, preparazione del paziente, pulizia e decontaminazione del materiale. I componenti protesici e l'attrezzatura accessoria sono consegnati non sterile. Devono essere puliti, decontaminati e sterilizzati prima dell'uso. Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso del protocollo di pulizia e sterilizzazione.

Informazioni pratiche :

La riproduzione o la diffusione di queste informazioni non possono essere fatte se non previa autorizzazione di Global D che si riserva il diritto a modificare le caratteristiche tecniche dei prodotti e/o di apportare evoluzioni o miglioramenti al sistema In-Kone® senza preavviso.

L'uscita di questo manuale annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti.



Link al manuale di istruzioni
per l'impianto In-Kone® (doc-globald.com/0197.html)

Indice

A.	Guida rapida	P.4
1.	Protocolli	P.4
2.	Posizionamento corono-apicale dell'impianto	P.5
B.	Il sistema In-Kone®	P.6
1.	Generalità	P.6
	Caratteristiche e forme	P.6
	Principio di connessione unica	P.7
	Gestione dei profili di emergenza	P.8
2.	Posizionamento sotto-crestale dell'impianto	P.10
3.	Chirurgia protesica guidata	P.11
	a- Edentulia singola	P.11
	Scelta del diametro della vite di guarigione	P.11
	Scelta del diametro dell'impianto	P.12
	Posizionamento corono-apicale dell'impianto e altezza della vite di guarigione	P.13
	Asse dell'impianto	P.15
	b- Edentulia multipla	P.16
	Scelta del diametro della vite di guarigione	P.16
	Scelta del diametro degli impianti	P.16
	Posizionamento corono-apicale dell'impianto e altezza della vite di guarigione	P.17
	Asse dell'impianto	P.17
C.	Protocollo di posa	P.18
1.	Chirurgia ossea	P.18
	Protocollo ULTIMATE	P.18
	Organizzazione del kit	P.18
	Lunghezza del foro di riferimento	P.19
	Stop frese opzionali	P.19
	Omotetica della preparazione	P.19
	Preparazione del sito implantare	P.20
	Tavola riepilogativa e avvitamento raccomandati	P.21
	Confezionamento dell'impianto	P.22
	Avvitamento dell'impianto	P.22
2.	Cicatrizzazione	P.24
	Chirurgia in due tempi	P.24
	Chirurgia in un tempo	P.24
	Collocamento estetico singolo	P.25
	Carico immediato multiplo	P.25

A. Guida rapida

1. Protocollo



1. Lembo



2. Fresa a punta (in opzione)
Velocità 1200 tr/min
Massimo. 1500 tr/min



3. Fresa pilota
(600-800 tr/min)



4. Foraggio del sito
(600-800 tr/min)



50 N.cm



5a. Avvitamento dell'impianto con motore (25 tr/min)

Ref. DCDYN-70D*



70 N.cm máx.



5b. Avvitamento manuale dell'impianto

Serraggio manuale (10 N.cm)



6a. Chiusura dell'impianto



7a. Sutura ermetica

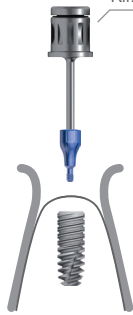
a-2 tempi chirurgici

* Chiave prodotta e marcata CE da Josef Ganter GmbH. Seguire le raccomandazioni di pulizia, decontaminazione e sterilizzazione fornite dal produttore.

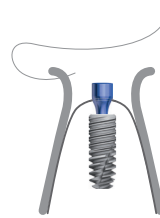
b- 1 tempo
chirurgico

Serraggio-
manuale
(10 N.cm)

Rif. DCM1.2



6b. vite di
guarigione



7b. Chiusura
del lembo

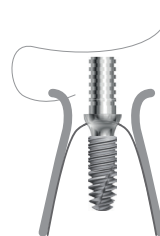
c- Collocamento
estetico

Rif. DCM1.2

Serraggio 15 N.cm



6c. Moncone
provvisorio



7c. Chiusura
del lembo

2. Posizionamento corono-apicale dell'impianto



Per un risultato ottimale, il posizionamento corono-apicale deve associare in modo coerente :

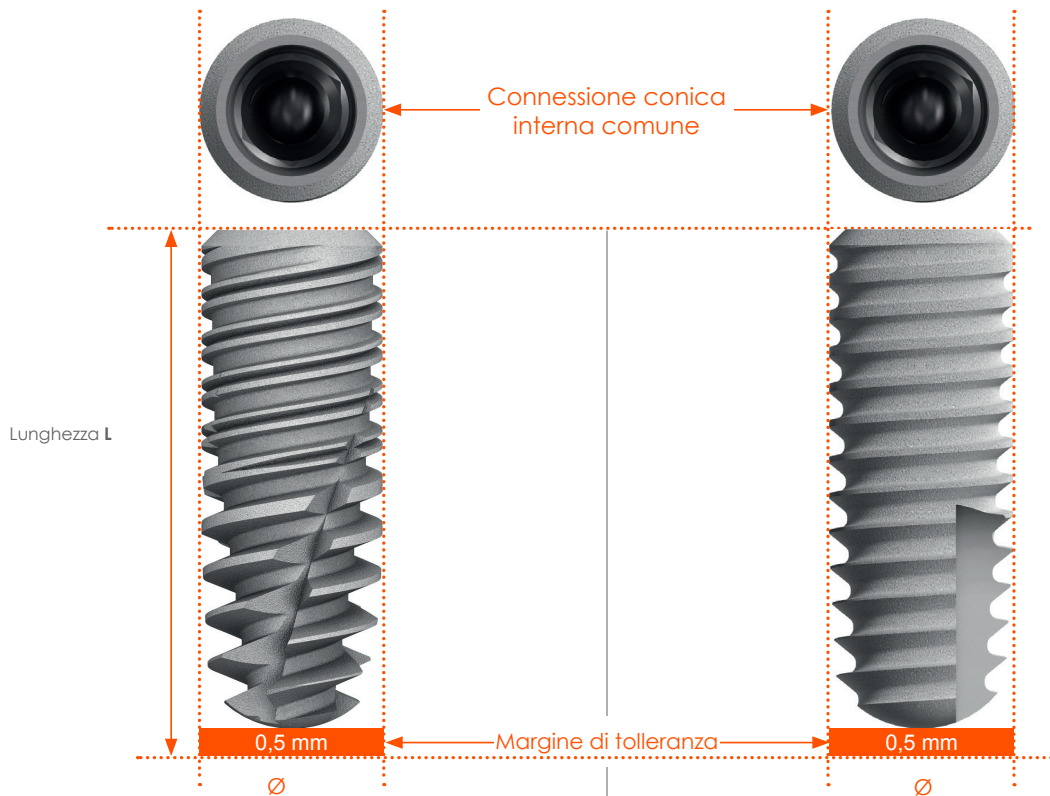
- **L'infossamento infra-crestale** della spalla
- **La preparazione del sito protesico** per la futura protesi

(vedi pag. 8 a 10)

B. Il sistema In-Kone®

1. Generalità

Caratteristiche & forme



Profilo UNIVERSAL - Stabilità primaria

- Spalla smussata rugosa
- Doppia filettatura progressiva profonda
- Superficie sabbata-mordenzata SA2
- 3 insenature auto-filettanti elicoidali
- Apice atraumatico

Profilo PRIMO - Flessibilità di posa

- Spalla smussata rugosa
- Filettatura semplice progressiva regolare (no da 0,6 mm)
- Superficie sabbata-mordenzata SA2
- 2 insenature auto-filettanti verticali
- Apice atraumatico

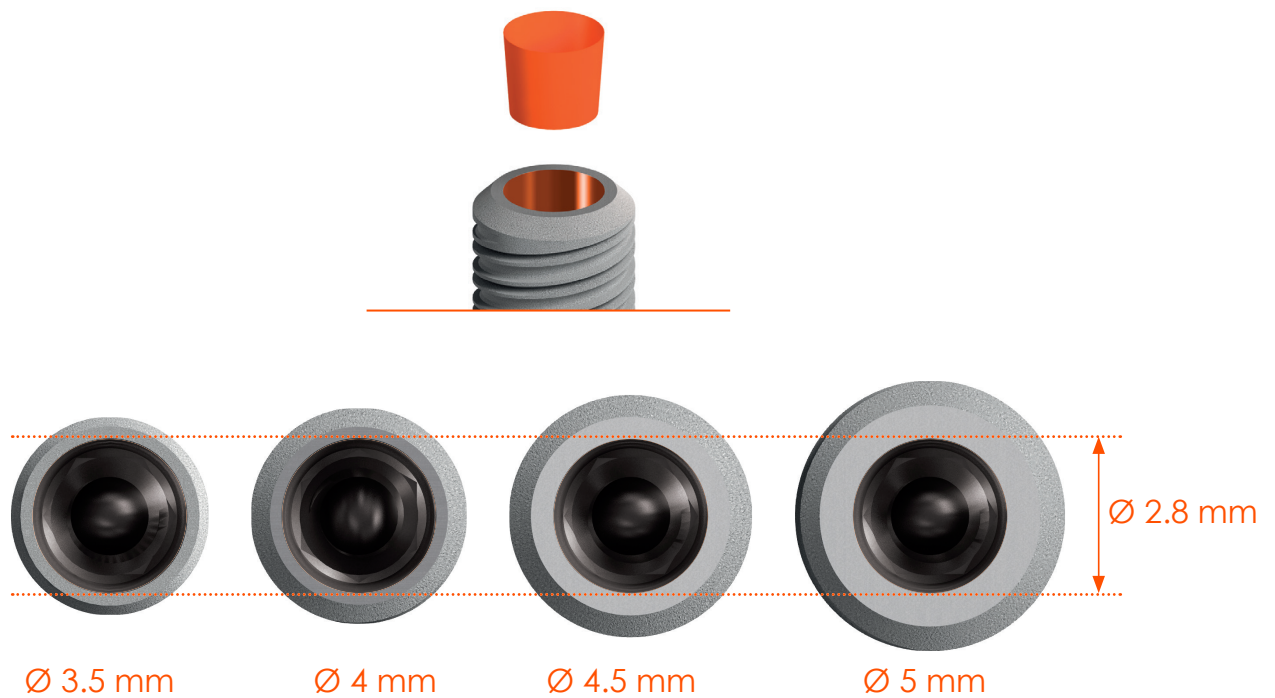
Tavola dei codici

L \ Ø	Ø 3.5 mm	Ø 4 mm	Ø 4.5 mm	Ø 5 mm
6 mm		DPINK4L6	DPINK4.5L6	DPINK5L6
8.5 mm	DPINK3.5L8.5	DPINK4L8.5	DPINK4.5L8.5	DPINK5L8.5
10 mm	DPINK3.5L10	DPINK4L10	DPINK4.5L10	DPINK5L10
11.5 mm	DPINK3.5L11.5	DPINK4L11.5	DPINK4.5L11.5	DPINK5L11.5
13 mm	DPINK3.5L13	DPINK4L13	DPINK4.5L13	DPINK5L13
15 mm	DPINK3.5L15	DPINK4L15	DPINK4.5L15	

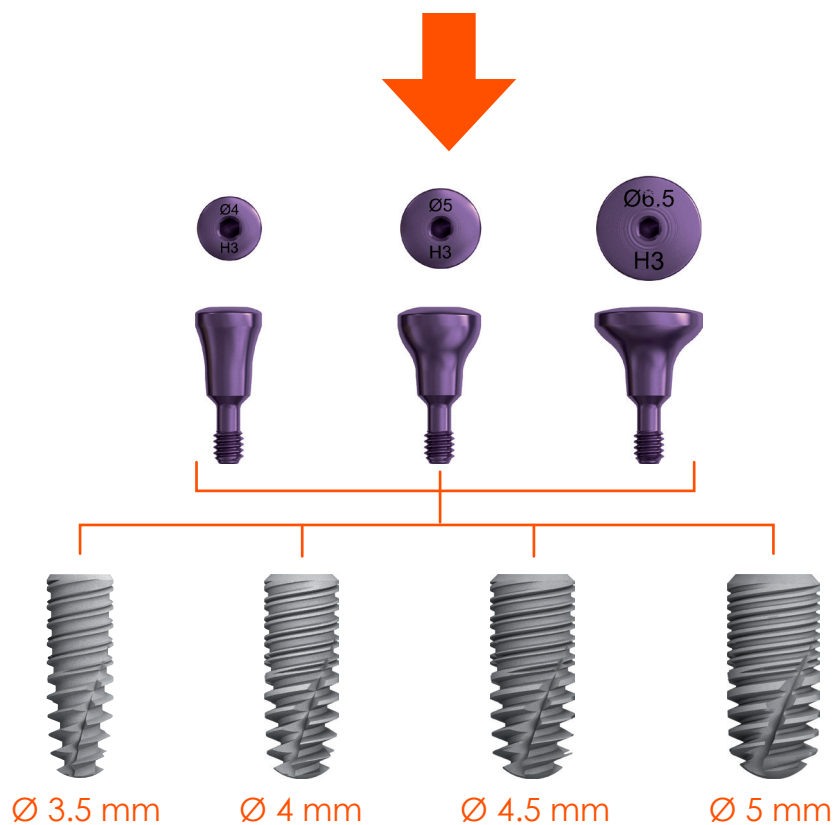
Tavola dei codici

L \ Ø	Ø 3.5 mm	Ø 4 mm	Ø 4.5 mm	Ø 5 mm
6 mm		DPINKP4L6	DPINKP4.5L6	DPINKP5L6
8.5 mm	DPINKP3.5L8.5	DPINKP4L8.5	DPINKP4.5L8.5	DPINKP5L8.5
10 mm	DPINKP3.5L10	DPINKP4L10	DPINKP4.5L10	DPINKP5L10
11.5 mm	DPINKP3.5L11.5	DPINKP4L11.5	DPINKP4.5L11.5	DPINKP5L11.5
13 mm	DPINKP3.5L13	DPINKP4L13	DPINKP4.5L13	DPINKP5L13
15 mm	DPINKP3.5L15	DPINKP4L15	DPINKP4.5L15	

Principio di connessione unica



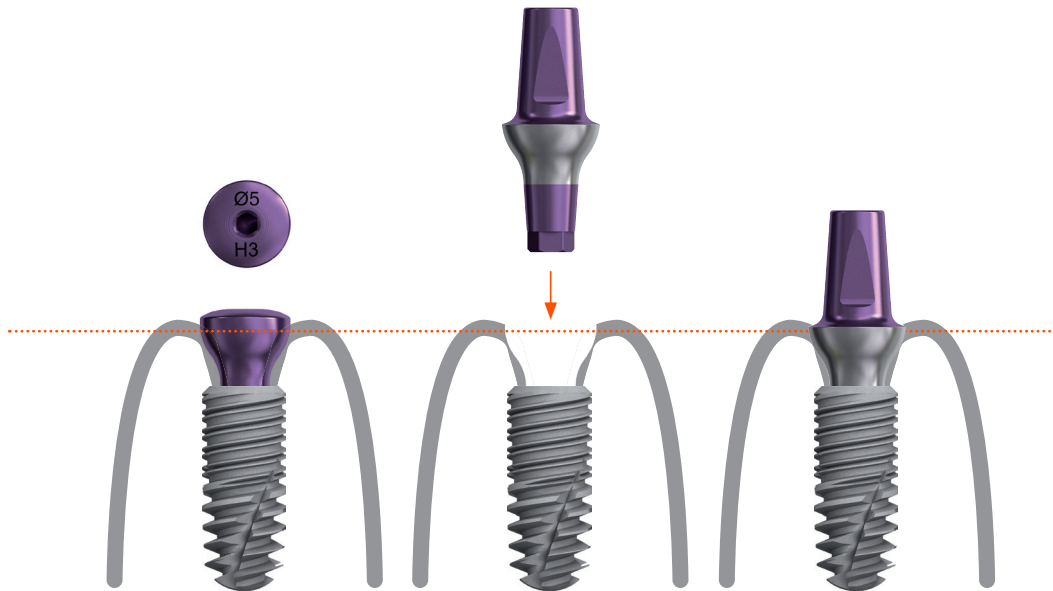
Tutti gli impianti della gamma In-Kone® UNIVERSAL e PRIMO hanno la stessa connessione conica interna, indipendentemente dal loro diametro.



Il diametro delle viti di guarigione (gestione del profilo d'emergenza) è indipendente dal diametro dell'impianto (gestione volume osseo).

Gestione del profilo d'emergenza

La vite di guarigione segna il sito protesico della futura protesi.



Nota 1:

Verificare l'adeguamento della componentistica con la vite di guarigione facendo corrispondere le caratteristiche indicate dai codici :

Esempio :



Vite di guarigione diametro **5 mm** e altezza **3 mm**

Ref. DVCICI**5H3**



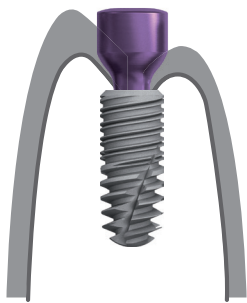
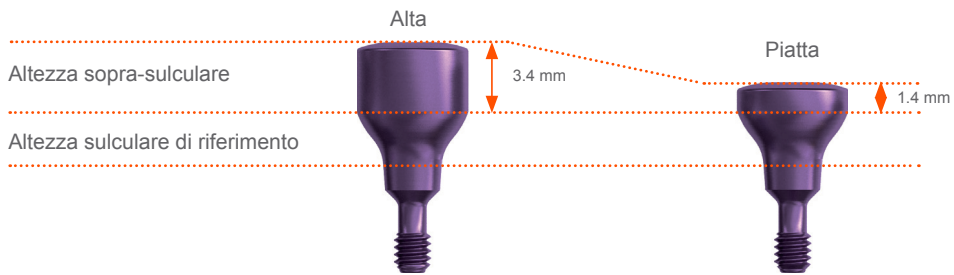
Moncone standard diametro **5 mm** e altezza **3 mm**

Ref. DFMLTDVCI**5H3**

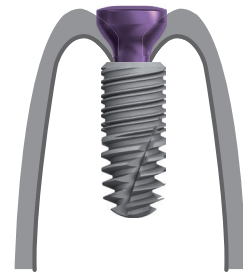


Nota 2:

I formati delle viti di guarigione sono disponibili in 2 altezze soprasulcolari alta e piatta, il che permette di adattarsi al profilo gengivale incontrato.



Profilo mucoso **asimmetrico**



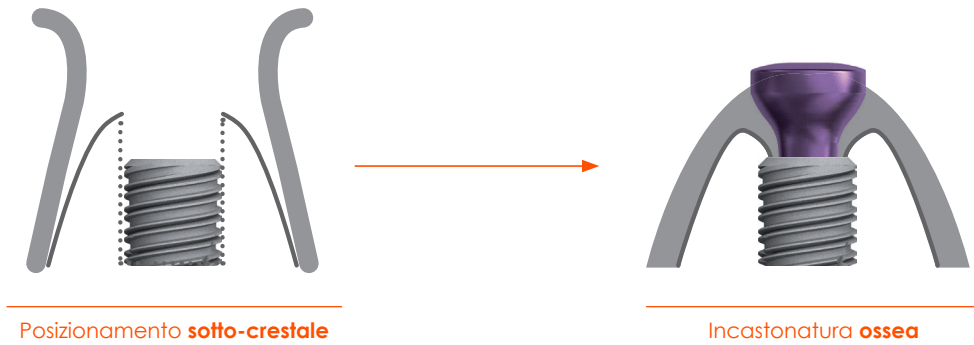
Profilo mucoso **simmetrico**



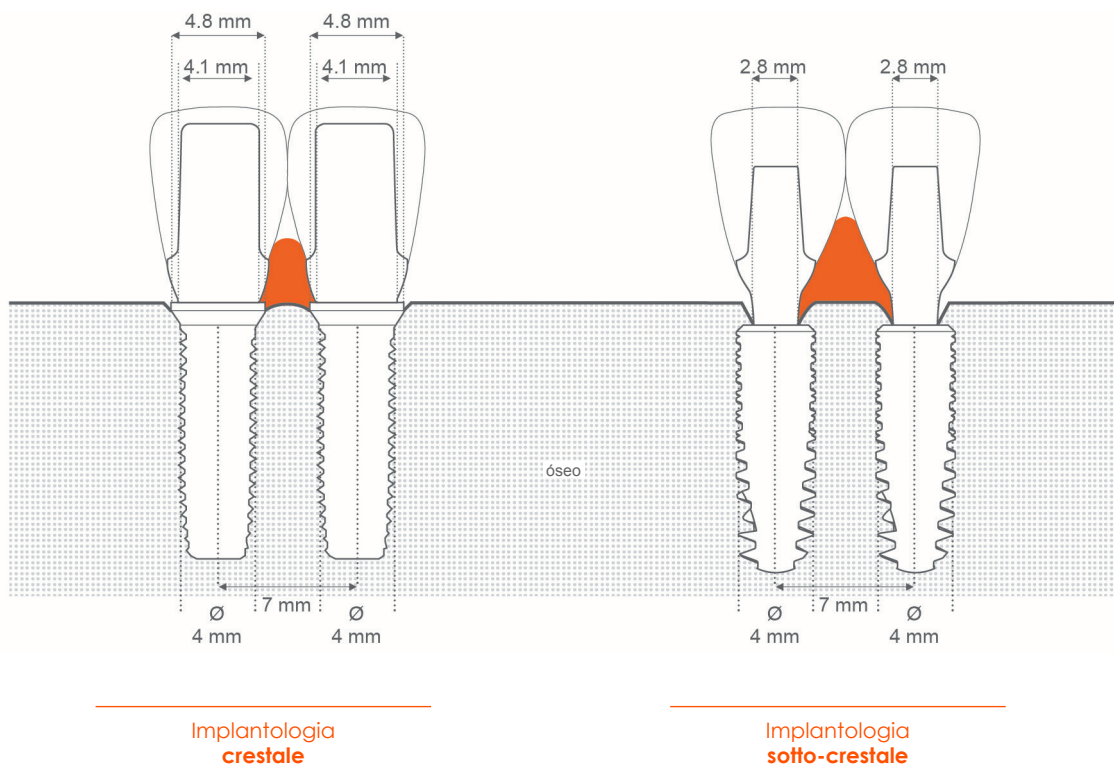
Les vis de cicatrisation sont livrées non stériles, se reporter à la notice d'instructions pour le protocole de nettoyage et de stérilisation.

2. Posizionamento sotto-crestale dell'impianto

Gli impianti della gamma **In-Kone®** hanno una spalla arrotondata rugosa. La spalla va posizionata a 2 mm (+/- 0.5 mm) sotto cresta in modo da liberare l'osso corticale di ogni costrizione e questo permette di incastonare l'impianto durante la fase di cicatrizzazione.



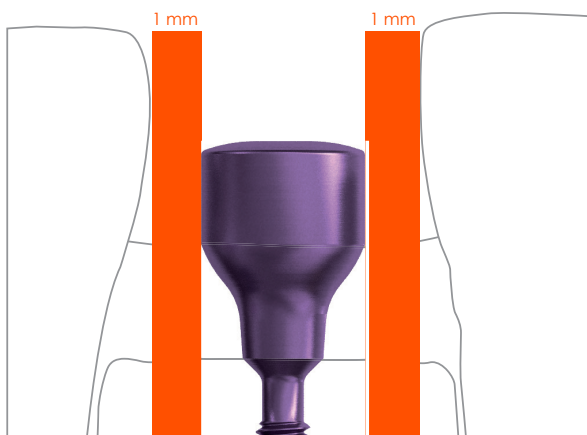
Rispetto ad un posizionamento convenzionale juxta-crestale, questo posizionamento permette un rimaneggiamento dei tessuti circostanti che favoriscono la stabilità così come il volume di mucosa periimplantare



3. Approccio chirurgico protesico-guidato

a- Edentulia singola

Scelta del diametro della vite di guarigione



Selezionare il diametro della vite di guarigione rispettando uno spazio minimo di 1 mm tra il bordo della vite e il punto di contatto del dente adiacente.

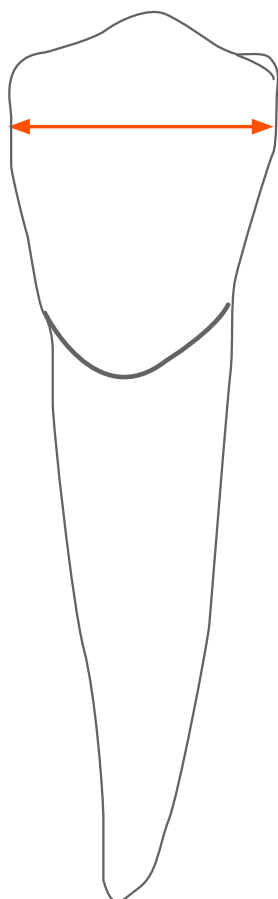


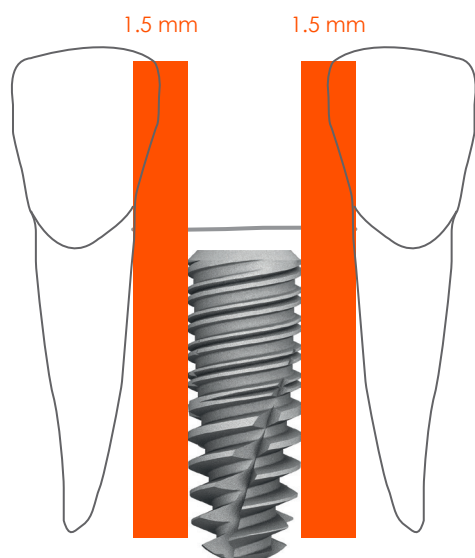
Tabella indicativa dei diametri consigliati delle viti per settore

Settore	Mascellare		Mandibola	
	d min.-max. (en 1/10 mm)	Ø Vite di guarigione (mm)	d min.-max. (en 1/10 mm)	Ø Vite di guarigione (mm)
Incisivo centrale*	76-105	5/6.5	47-62	4
Incisivo laterale*	53-83	4/5	53-70	4
Canino	69-88	5/6.5	60-81	4/5
1° Premolare	60-82	4/5	60-81	4/5
2° Premolare	59-75	4/5/6.5	64-88	4/5
1° Molare	97-127	6.5	97-125	6.5
2° Molare	87-114	6.5	93-119	6.5

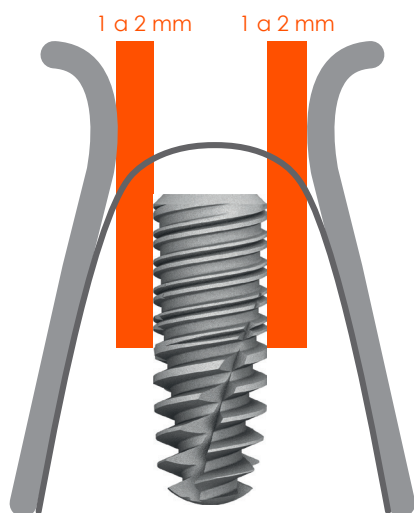
Lavergne J. Dimensione mesio distale e vestibolo-linguale dei denti umani permanenti. In: Bollettino e Memorie della Società di antropologia di Parigi , XIII^e Série. Tome 1 fascicolo 3, 1974. pp. 351-355.
DOI : 10.3406/bmsap.1974.2096

(*) Per l'edentulismo del settore incisivo (laterale nella mascella e centrale nella mandibola) con uno spazio mesio-distale di 5 mm o meno, si raccomanda l'Impianto 3.0 dell'arsenale terapeutico Global D .

Scelta del diametro dell'impianto



Sul **piano mesio-distale**, selezionare il diametro dell'impianto in modo tale che una distanza di 1.5 mm sia rispettata tra la parete dell'impianto e il legamento paradontale dei denti adiacenti.



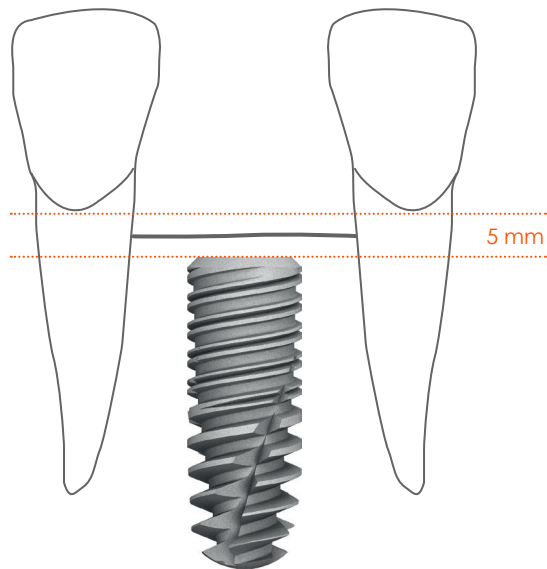
Sul piano **vestibolo-linguale** o vestibolo-palatino, selezionare il diametro dell'impianto in modo che una parete ossea residua di 1 mm minimo (2 mm molto raccomandato) sia rispettato al livello della spalla dell'impianto.

Diametro dell'impianto	larghezza minima della cresta ossea
Ø 3.5 mm	5.5 mm
Ø 4.0 mm	6.0 mm
Ø 4.5 mm	6.5 mm
Ø 5 mm	7 mm



Per una resistenza meccanica ottimale nel trattamento di un singolo caso posteriore, scegliere un impianto con un diametro superiore o uguale a 4,5 mm associato a un moncone, un moncone titanio o una base di diametro superiore a 4 mm.

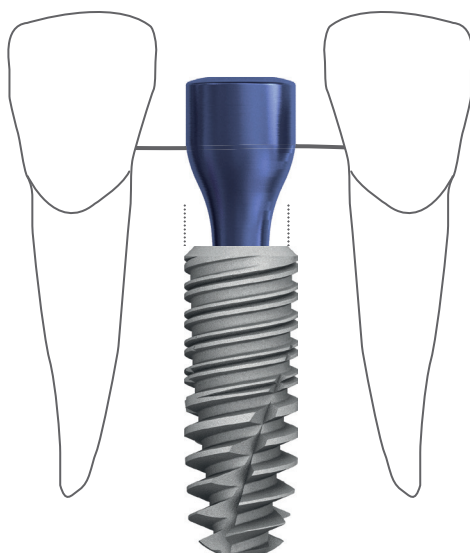
Posizionamento corono-apicale dell'impianto e selezione dell'altezza della vite di guarigione



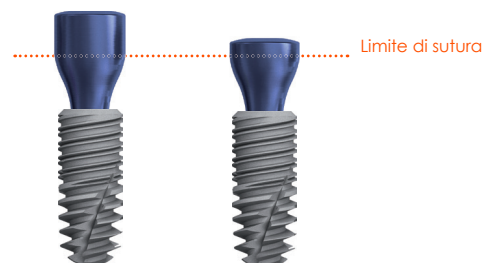
Sul Piano **corono-apicale**, posizionare l'impianto a 5 mm sotto la giunzione amelo-cementizia dei denti adiacenti in modo da favorire l'incastonatura corticale dell'impianto (h. 2 mm) più la formazione di uno spazio biologico peri-implantare (A. 3 mm).

Nota :

In caso di atrofia ossea molto importante, una ricostruzione con innesto, dovrà essere prevista per poter soddisfare le condizioni descritte sopra.



Selezionare una vite di guarigione e suturare in modo tale che il limite della mucosa si trovi sulla parte soprasulcurre della vite.

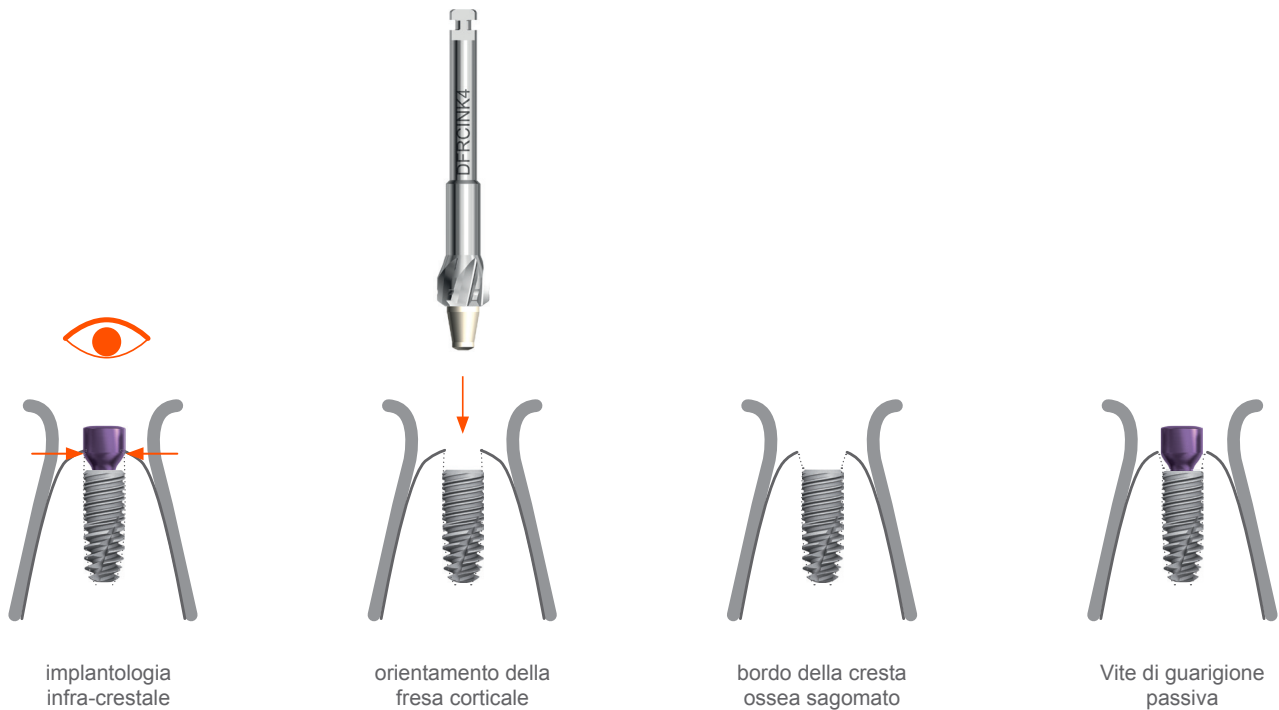


Opzione :

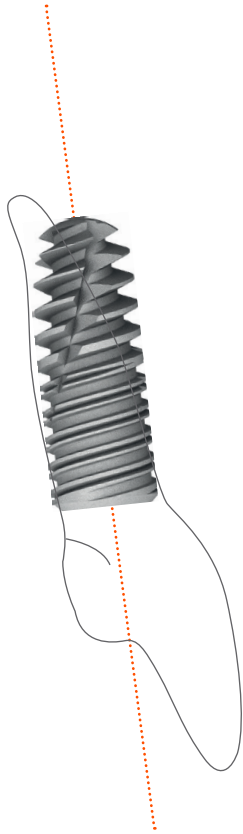
Al primo o al secondo tempo chirurgico, controllare che la vite di guarigione sia avvitata a fondo senza interferire con i bordi della cresta ossea. Altrimenti, conformare lo svasamento osseo al profilo desiderato, con l'aiuto della fresa corticale opzionale. Avvitare tra 200 et 300 giri/min dopo avere stabilizzato la fresa ponendo la testa di centraggio in PEEK nell'impianto.



utilizzo
tra 20-200 giri/min

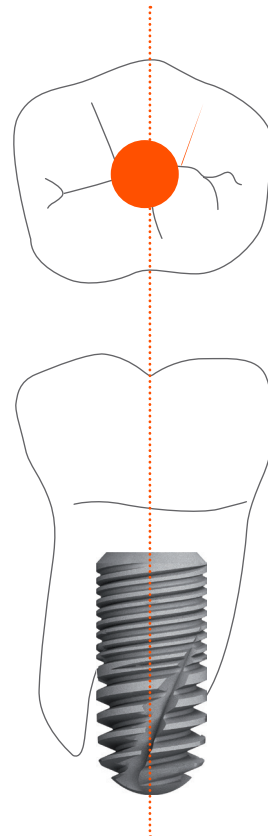


Prima di ogni utilizzo, controllare che la punta PEEK mostrata in bianco sia in posizione. Se non lo è, contattate **Tekka Italia**.



Incisivo mascellare

Porre l'implanto in modo tale che il fusto di avvitamento emerga dietro il bordo incisivo del futuro dente.

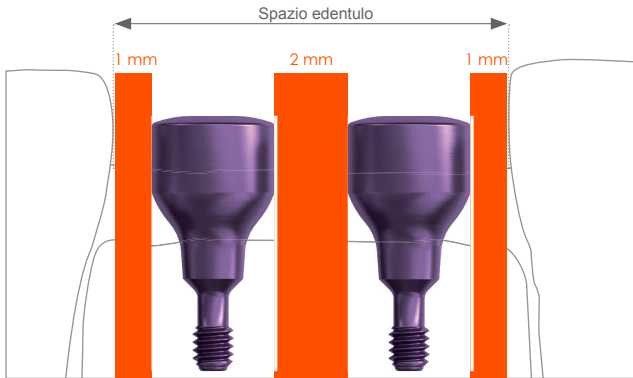


Molari

Porre l'implanto in modo tale che il fusto di avvitamento emerga in mezzo alla faccia occlusale del futuro dente.

b- Edentulia multipla

Scelta dei diametri delle viti di guarigione

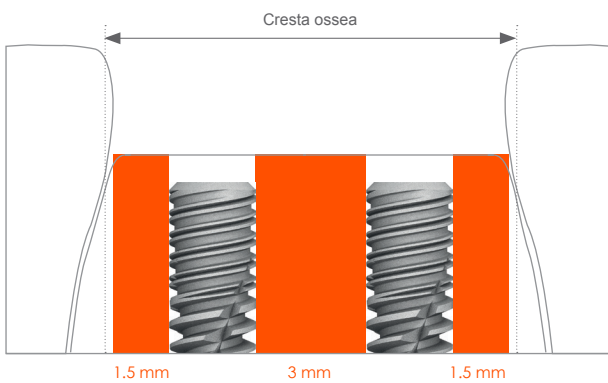


Selezionare i **diametri delle viti di guarigione** in modo tale che gli spazi indicati sull'illustrazione di sinistra siano rispettati.

Spazio inter-dentale e viti di guarigione

Ø Vite 1 (mm)	Ø Vite 2 (mm)	Spazio minimo (mm)
4.0	4.0	12
4.0	5.0	13
4.0	6.5	15
5.0	5.0	14
5.0	6.5	16
6.5	6.5	17

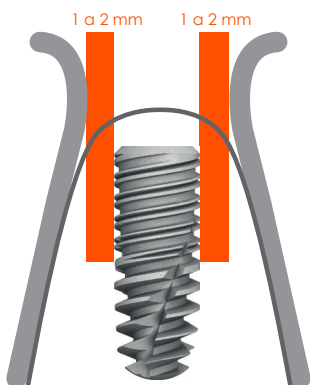
Scelta dei diametri degli impianti



Sul piano mesio-distale, selezionare i diametri degli impianti in modo tale che si rispetti lo spazio indicato nell'illustrazione di sinistra: deve essere mantenuta una parete ossea dente-impianto di 1,5 mm e una parte ossea infraimpianti minimo di 3mm .

Cresta ossea e diametro degli impianti.

Ø Impianto 1 (mm)	Ø Impianto 2 (mm)	Spazio minimo (mm)
3.5	3.5	13
3.5	4.0	14
3.5	4.5	14
3.5	5.0	15
4.0	4.0	14
4.0	4.5	15
4.0	5.0	15
4.5	4.5	15
4.5	5.0	16
5.0	5.0	16



Sul piano **vestibolo-linguale** o **vestibolo-palatino**, selezionare il diametro dell'impianto in modo che sia rispettata una parete ossea residua di 1 mm minimo (2 mm molto raccomandato) a livello della spalla implantare

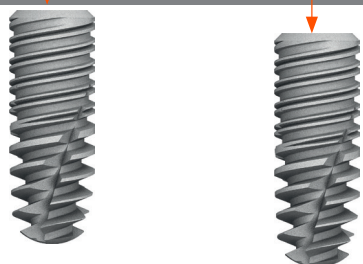
Diametro dell'impianto	Larghezza minima della cresta ossea
Ø 3.5 mm	5.5 mm
Ø 4.0 mm	6.0 mm
Ø 4.5 mm	6.5 mm
Ø 5.0 mm	7.0 mm

Posizionamento corono-apicale dell'impianto e altezza della vite di guarigione

Mucosa spessa

Mucosa sottile

Osso corticale

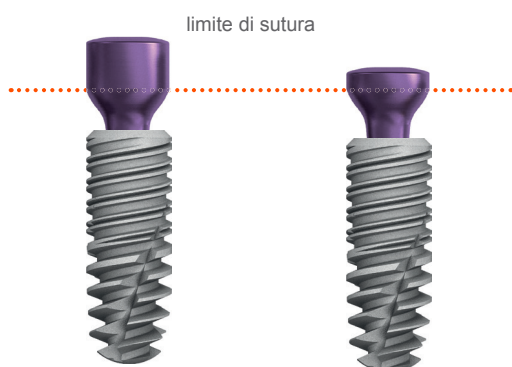


(+/- 2 mm infracrestale)

Nel caso di una mucosa spessa (superiore o uguale a 2 mm), posizionare l'impianto 2 mm sotto la cresta ossea. In caso di mucosa fine (inferiore a 2 mm) nascondere l'impianto : fino a un massimo di 3 mm.

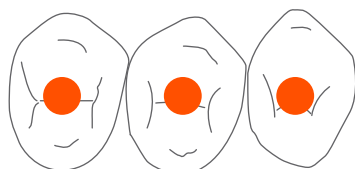
Nota :

Verificare precedentemente sulla radiografia, l'altezza dell'osso disponibile e scegliere la lunghezza dell'impianto adatta che consideri il seppellimento della spalla



Selezionare le viti in cui l'altezza sulculare permetta la formazione di uno spazio biologico peri-implantare, poi suturare i lembi al di sotto del limite di sutura delle viti badando a non esercitare nessuna tensione.

Asse di insediamento



Garantire che l'asse d'emergenza degli impianti sia compatibile con il progetto protesico.

Protocollo di posa

1. Chirurgia ossea

Protocollo ULTIMATE



PROTOCOLLO DI CHIRURGIA ULTIMATE

PROFILO UNIVERSAL e PRIMO compatibile con il protocollo ULTIMATE :

- Preparazione omotetica al profilo degli impianti
- Protocollo modulare secondo la densità ossea
- Codice colore per diametro

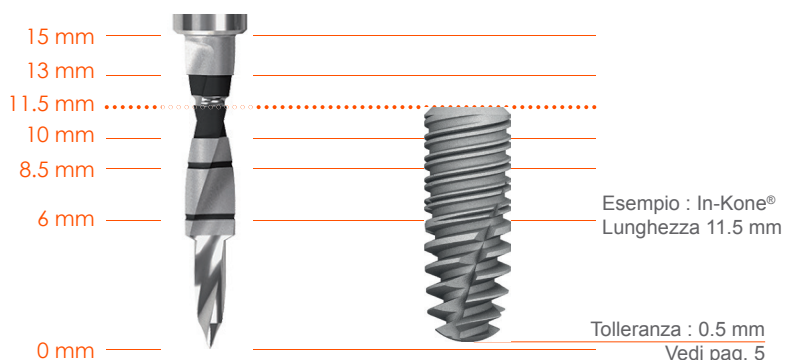
Organizzazione del Kit



- 1 Chiave dinamometrica
- 2 Fresa a punta
- 3 Frese lunghe e corte
- 4 Chiave e mandrino esagonale
- 5 Frese corticali (opzionali)
- 6 Chiavi portaimpianto manuali e contrangolo 3.0
- 7 Chiavi porta-impianto manuali e contra-angolo In-Kone®
- 8 Chiavi porta-impianto manuali e contra-angolo Twinkon®
- 9 Indicatore di parallelismo e indicatore di interasse
- 10 Spazi per stop frese pilote (opzionale)
- 11 Prolunga
- 12 Spazi vuoti

* Chiave prodotta e marcata CE da Josef Ganter GmbH. Seguire le raccomandazioni di pulizia, decontaminazione e sterilizzazione fornite dal produttore.

Lunghezza della fresa con tacche

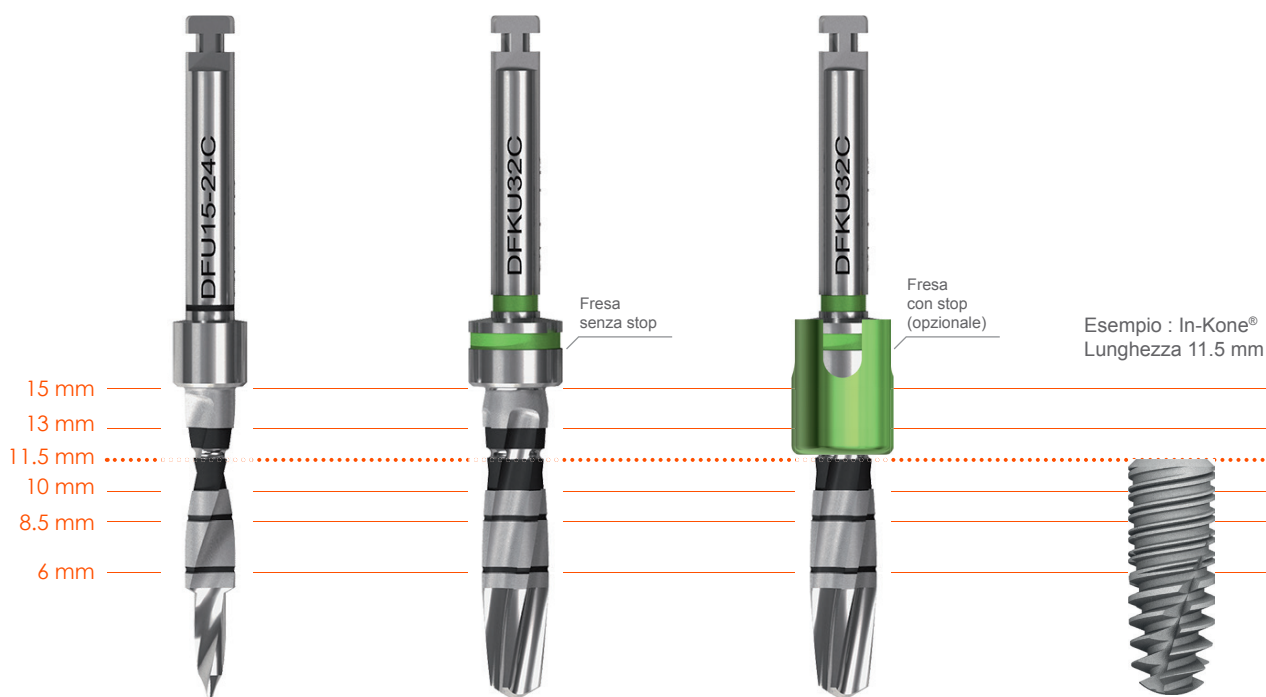


Importante :

Le incisioni sulle frese non prendono in conto il posizionamento sotto-crestale raccomandato dell'impianto.

La foratura deve essere realizzata dal chirurgo che supererà la lunghezza di riferimento secondo il seppellimento auspicato.

Stop opzionali

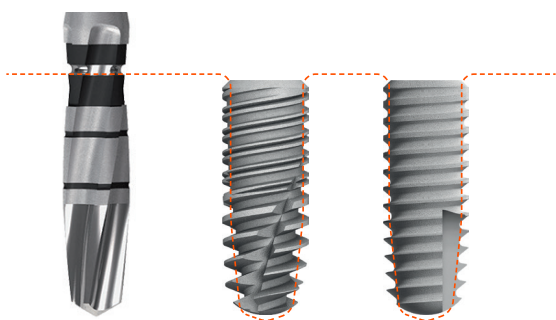


L'utilizzo degli stop è raccomandato quando la cresta ossea è sufficientemente piana. Nel caso contrario, è preferibile forare senza stop per avere la marcatura della fresa perfettamente allineata con il livello dell'osso vestibolare.

Nota:

Gli stop vanno usati solo con le frese corte.

Omotetica della preparazione

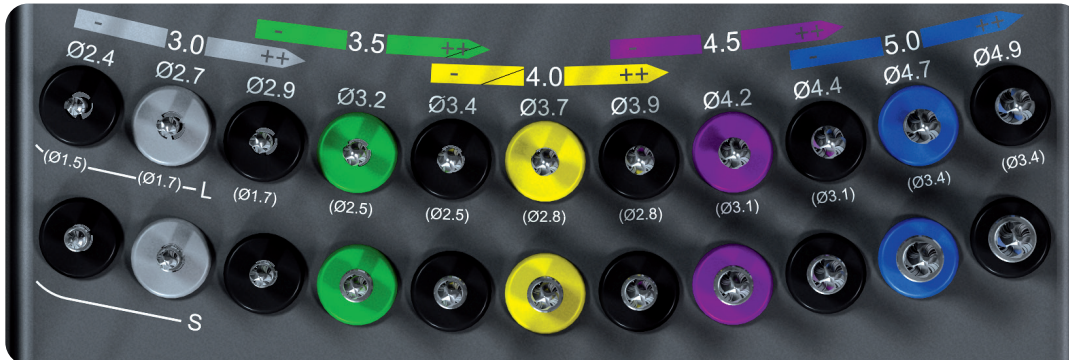


Le frese ULTIMATE® permettono una preparazione omotetica della sagoma degli impianti In-Kone® UNIVERSAL e PRIMO.

Sotto-calibratura e sopra-calibratura dei diametri dei fori : l'omotetica viene mantenuta indipendentemente dal diametro di foro della preparazione (vedi paragrafo « protocollo modulare » pagina 20).

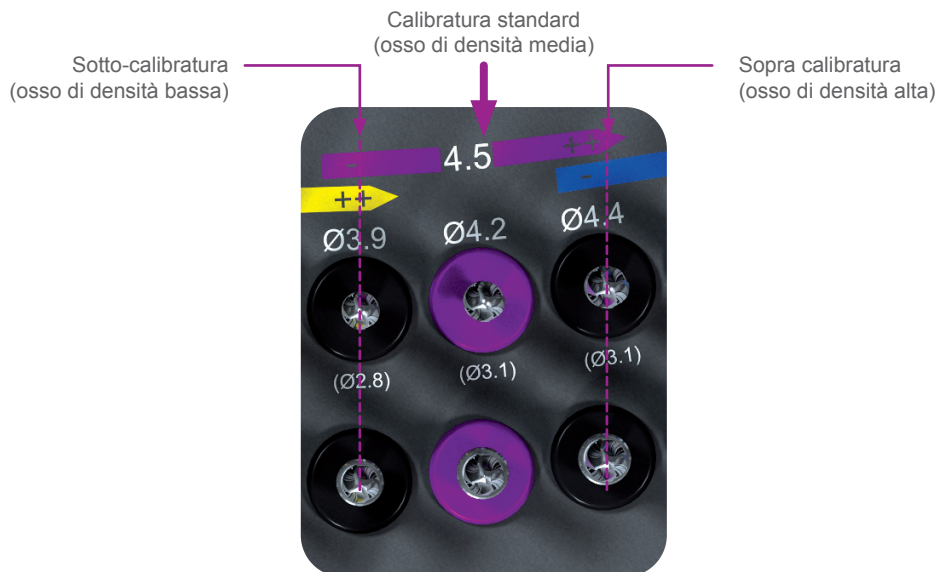
Preparazione sito implantare

Presentazione delle frese

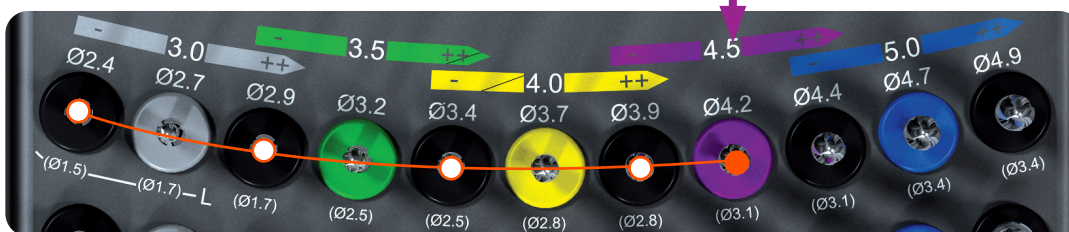


- Disposizione lineare per diametro crescente delle frese.
- Occhielli con codice colore per diametro di foro standard
- Indicazione dei diametri cervicali e apicali (tra parentesi) delle frese
- Disponibili in frese LUNGHE e frese CORTE

Protocollo modulare aggiunto per un impianto di 4,5 mm di diametro

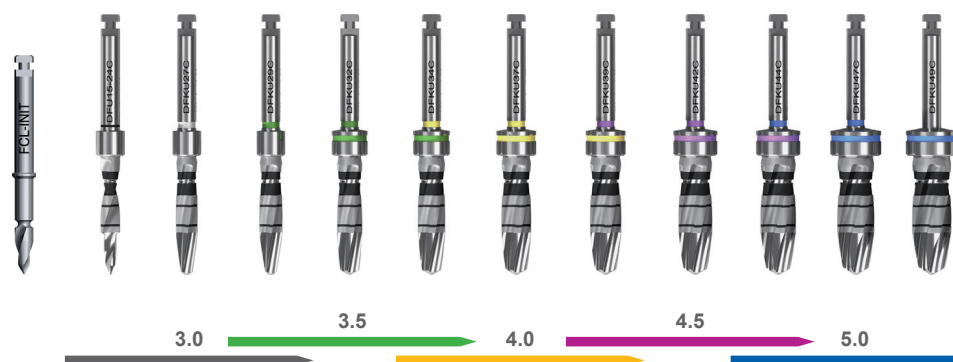


Progressione delle frese



Protocollo di foraggio per impianto Ø 4.5 mm osso medio

tavola riassuntiva e velocità raccomandate

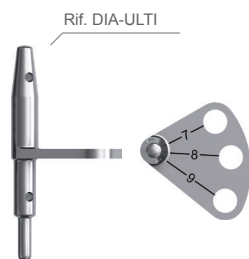


Impianto	Densità ossea	P	2.4	2.7	2.9	3.2	3.4	3.7	3.9	4.2	4.4	4.7	4.9
Ø 3.5 mm	Bassa	●	●		●								
	Media	●	●		●	●							
	Alta	●	●		●		●						
Ø 4 mm	Bassa	●	●		●		●						
	Media	●	●		●		●	●					
	Alta	●	●		●		●		●				
Ø 4.5 mm	Bassa	●	●		●		●		●				
	Media	●	●		●		●		●	●			
	Alta	●	●		●		●		●		●		
Ø 5 mm	Bassa	●	●		●		●		●		●	●	
	Media	●	●		●		●		●		●		●
	Alta	●	●		●		●		●		●		●

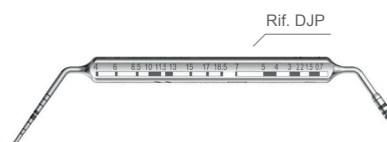
1200 rpm 600-800 rpm



Utilizzare gli indicatori di parallelismo reversibili per controllare l'asse e la profondità del foro iniziale (foro Ø2.4 mm).

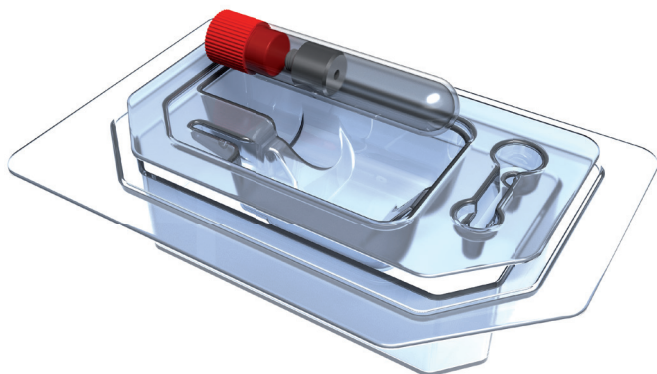


Opzione :
Utilizzare le guide di interasse per distanziare gli impianti.

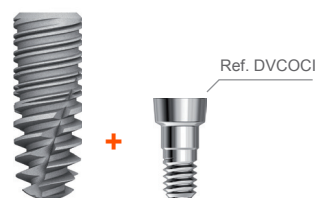


Opzione :
Misuratore doppio uso utilizzabile per misurare la profondità del foro o l'altezza dei tessuti mucosi a partire dalla connessione dell'impianto.

Confezionamento dell'impianto



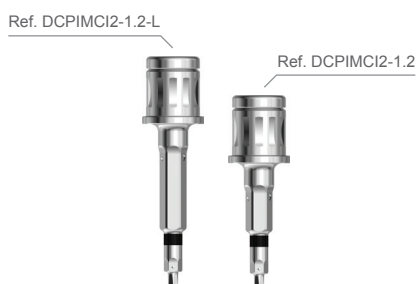
Blister sterile + tubo



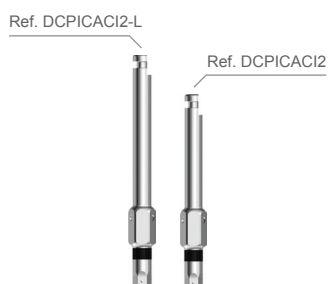
Impianto +
vite di chiusura bassa

Avvitamento dell'impianto

Strumenti d'avvitamento



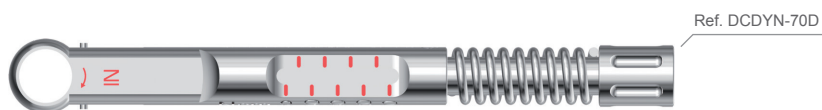
Chiave porta- impianto
manuale-cricchetto



Chiave porta- impianto
per contrangolo



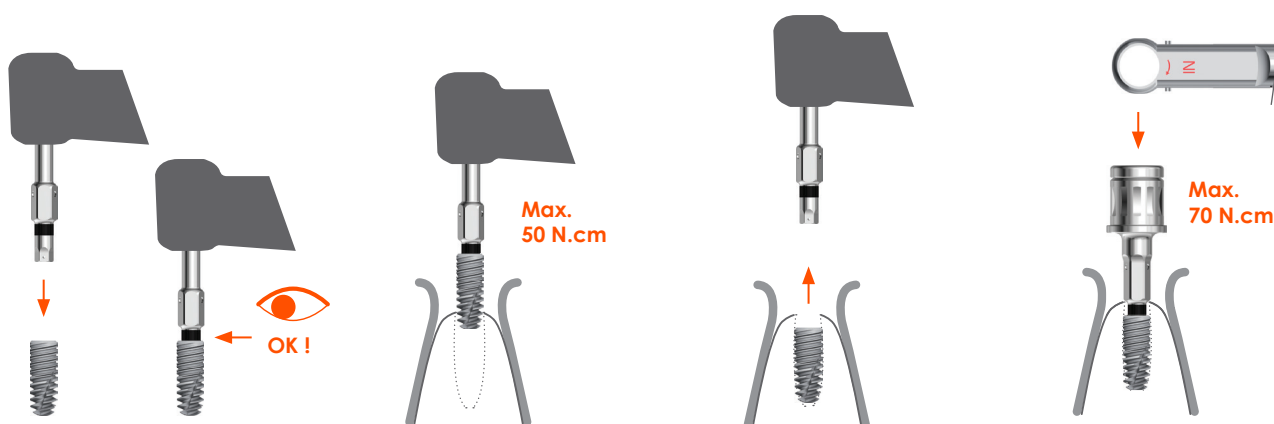
Cacciavite
esagonale



Chiave dinamometrica

* Chiave prodotta e marcata CE da Josef Ganter GmbH. Seguire le raccomandazioni di pulizia, decontaminazione e sterilizzazione fornite dal produttore.

Avvitamento dell'impianto al contrangolo



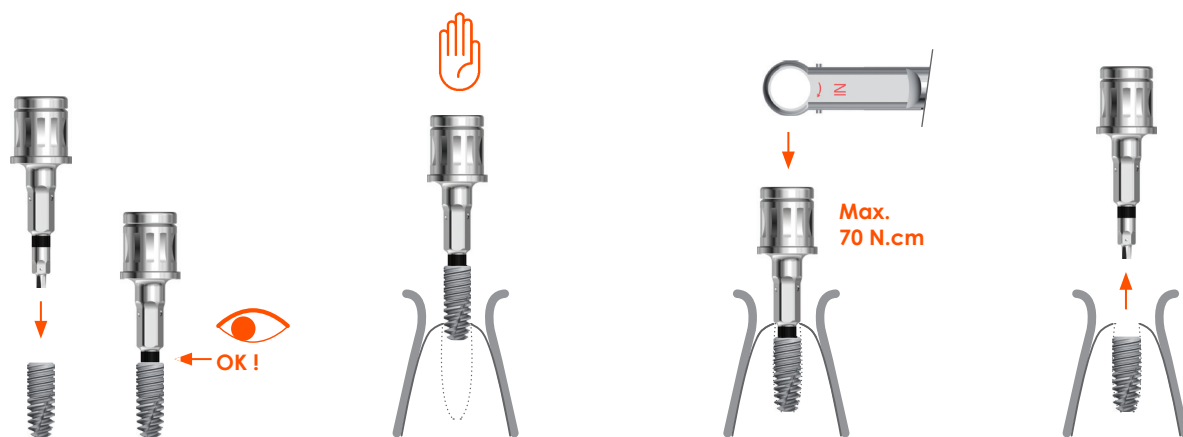
1. Presa dell'impianto dal suo tubo al contrangolo

2. Avvitare l'impianto a bassissima velocità fino all'arresto del contrangolo (non riavviare il motore)

3. A fine avvitamento togliere il portaimpianto dall'asse dell'impianto

4. Possibilmente, terminare l'avvitamento manualmente con l'aiuto della chiave dinamometrica

Avvitamento manuale dell'impianto



1. Presa manuale dell'impianto dal suo tubo

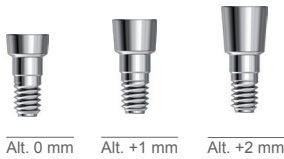
2. Iniziare manualmente l'avvitamento dell'impianto

3. terminare l'avvitamento con l'aiuto della chiave a cricchetto dinamometrica regolabile

4. Ritirare la chiave porta-impianto dall'asse dell'impianto

2. Cicatrizzazione

Chirurgia in due tempi



Chiudere l'impianto con la vite di chiusura bassa (Ref. DVCOCI compresa con l'impianto) con il cacciavite DCM1.2.

Opzione :

L'impianto può anche essere chiuso con una vite di chiusura alta (rif. DVCOC12) o molto alta (rif. DVCOC13) consegnata separatamente in modo non sterile (fare riferimento al foglio di istruzioni per il protocollo di pulizia e sterilizzazione).



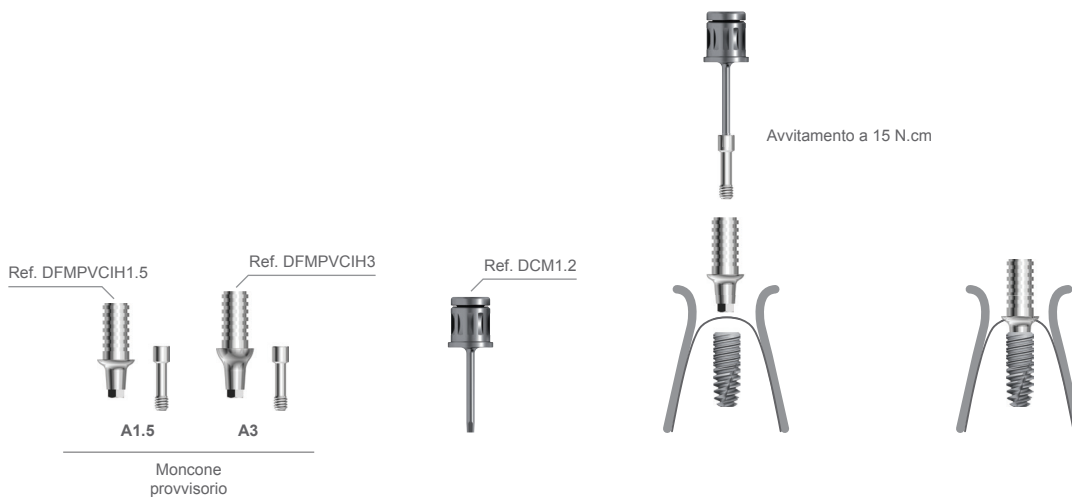
Chirurgia in un tempo



Nota :

Utilizzare la fresa corticale in caso di bisogno (vedi pag. 14).

Collocamento estetico singolo



Carico immediato multiplo

Il carico immediato multiplo viene realizzato a partire da i pilastri conici diritti o angolati non indicizzati (17° e 30°) disponibili in diverse altezze.
(Consultare i codici sul catalogo di protesi)

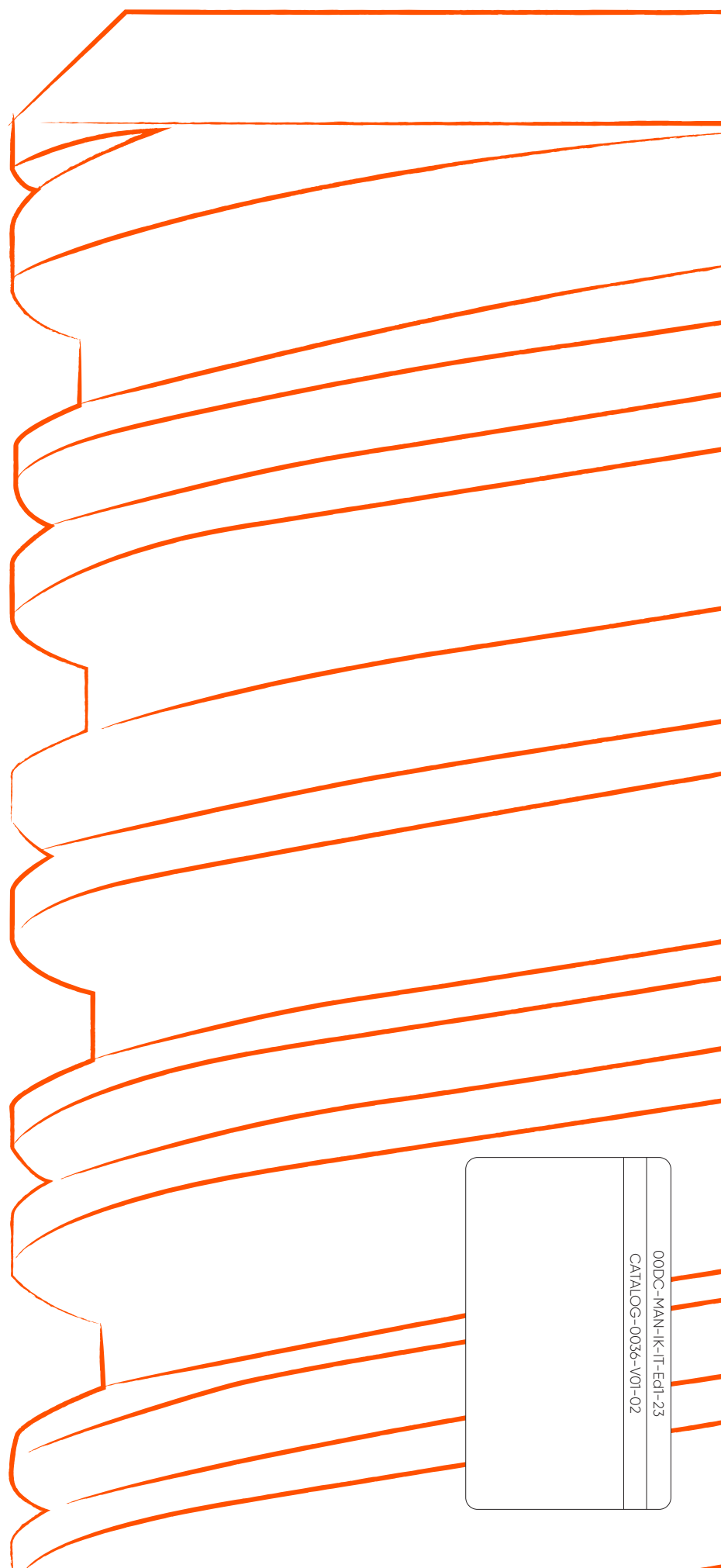


(illustrazione con pilastro conico diritto)

Trattamento dello strumentario

- Prima di utilizzare lo strumento, controllare l'usura, il corretto funzionamento e/o la forza di ritenzione per garantire il mantenimento delle prestazioni dello strumento. Una corretta manutenzione dei vostri strumenti ne prolunga la vita.
- Con l'eccezione di alcuni strumenti consegnati sterili, l'attrezzatura ausiliaria è generalmente consegnata non sterile. Da essere puliti, controllati e sterilizzati prima dell'uso.
- L'accessorio fornito da Global D è stato ripulito dai residui di fabbricazione (lubrificazione, trucioli, ecc.) e poi pulito, ma non è sufficientemente decontaminato per essere sterilizzato direttamente. Un trattamento di decontaminazione e pulizia è quindi essenziale prima di qualsiasi sterilizzazione.
- Global D non è responsabile del mancato rispetto di queste condizioni.

NOTE



Tekka Srl
Via degli Abeti, 348
61122 Pesaro (PU)
ITALIA

tel. (+39) 0721 40 36 63
fax (+39) 0721 26 99 94
www.globald.com/it

00DC-MAN-IT-Ed1-23
CATALOG-0036-V01-02