



## **Istruzioni per l'uso**

### **Mini impianto dentale Sistema Drive-Lock®**

#### **Indicazioni**

I mini impianti dentali Drive-Lock® sono destinati all'uso come viti autofilettanti in titanio per applicazioni transitorie o intra-ossee a lungo termine. Gli impianti dentali Mini Drive-Lock® sono inoltre indicati per la stabilizzazione protesica della mascella, e del tessuto mascellare e mandibolare a lungo termine. Possono essere utilizzati impianti multipli e possono essere ripristinati dopo un determinato periodo di tempo, o posti in funzione immediata.

#### **Controindicazioni**

Pazienti con dipendenza alcolica, disturbi psichiatrici, discrasia ematica, diabete non controllato, ipertiroidismo, AIDS, infezioni orali, tumori maligni o pazienti che hanno avuto un infarto miocardico negli ultimi 12 mesi. Pazienti che assumono farmaci che potrebbero compromettere la guarigione del sito/i dell'impianto, i pazienti con una storia di scarsa o inadeguata igiene orale o pazienti che non possono mantenere procedure di igiene orale se gli impianti sono posizionati.

#### **Materiale**

I mini impianti dentali Intra-Lock Mini Drive-Lock® sono realizzati in lega Titanium 6A-4V ELI, ASTM F136 o Titanium commercialmente puro, ASTM F-67.

#### **Confezionamento**

Gli impianti Intra-Lock® sono forniti sterili (mediante radiazioni gamma) e sono destinati esclusivamente all'uso singolo. Gli impianti confezionati sono sospesi su un anello di titanio all'interno di una fiala trasparente. Questa fiala si trova all'interno di una fiala di plastica Seal Pac™ con un sigillo a prova di manomissione, che fornisce un'ulteriore barriera ambientale. L'etichetta sulla confezione fornisce il numero di lotto, la descrizione del prodotto, il numero di riferimento del catalogo e la data di scadenza.

Per garantire la sterilità, gli impianti dentali devono essere utilizzati prima della fine della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione esterna.

Prima dell'uso controllare la confezione e l'etichettatura per verificarne l'integrità. Se il dispositivo è aperto, danneggiato o contaminato in alcun modo, non deve essere utilizzato.

Non riutilizzare mai, richiudere o ri-sterilizzare un impianto dentale. Queste attività possono influire negativamente sui materiali dell'impianto e alterare le caratteristiche della superficie, il che può comportare una cattiva funzionalità e un fallimento dell'impianto.

### **Configurazioni**

I mini impianti dentali Drive-Lock® sono disponibili in cinque lunghezze (10, 11,5, 13, 15 e 18 mm) e in due diametri del corpo (2,0 e 2,5mm). Gli impianti da 2,0 mm e 2,5 mm di diametro presentano un colletto gengivale da 2 mm. La versione 2.5 mm è disponibile anche con un colletto gengivale da 4 mm.

### **Pianificazione del trattamento preoperatorio**

La corretta selezione dei pazienti è un fattore critico per il successo. È necessario un colloquio completo col paziente, nonché una anamnesi medica/dentale. Dovrebbe essere condotto anche un esame orale completo. L'esame della testa e del collo è seguito da un approfondito esame orale. L'utilizzo di una sorgente di luce e dell'ingrandimento è fortemente consigliato in aggiunta a tutte le procedure di esame intraorale. L'ispezione orale include la palpazione e il protocollo(i) radiografico appropriato(i). Questo può includere periapicali, panoramiche e radiografie tomografiche. È anche necessaria la palpazione delle creste e si raccomanda l'uso di sonde intra-orali per lo spessore del tessuto. Le procedure diagnostiche forniranno al dentista una valutazione della qualità e lo spessore del tessuto, la morfologia e la posizione della cresta e la dimensione degli impianti che potrebbero essere richiesti. Le misure per la dimensione dell'impianto possono essere valutate utilizzando radiografie, modelli, calibri e righelli millimetrici. La pianificazione del trattamento dovrebbe anche prendere in considerazione la biomeccanica protesica, l'occlusione e il carico occlusale. Se questo aspetto della pianificazione è inadeguato, possono verificarsi fratture dovute a carico eccessivo o affaticamento del metallo.

### **Posizionamento del Mini Drive-Lock®**

1. Stabilire il numero corretto, le angolazioni e le posizioni di collocamento per il Mini Impianto(i) Drive-Lock®. La distanza minima tra gli impianti dovrebbe essere 3 mm.
2. Somministrare l'anestetico locale. L'anestesia crestale e buccale è adeguata. La soluzione anestetica dovrebbe essere sufficiente per anestetizzare tutte le superfici periostali che saranno interessate.
3. Contrassegnare il/i sito/i di penetrazione iniziale. Punti di sanguinamento o un indicatore indelebile possono essere usati.
4. Penetrazione dell'osso gengivale e corticale. Il concetto è di creare un "buco pilota" in cui può essere inserito il Mini-Implanto. Il protocollo Mini Drive-Lock® Implant richiede l'uso di una fresa pilota Twist (diametro 1,2 mm) per penetrare la gengiva e la piastra corticale.

La Tecnica di Fresaggio consiste in un'introduzione leggera, ripetuta, intermittente e verticale della fresa pilota attraverso il tessuto gengivale nel sito di posizionamento. La procedura viene eseguita a circa 1200 giri al minuto, con abbondante irrigazione esterna con soluzione salina sterile, per non creare calore eccessivo. Una volta che lo spessore del tessuto gengivale e il periostio sono stati violati, la fresa si innesta nell'osso corticale. La sensazione tattile indicherà quando la piastra corticale viene violata. Questo completa la procedura di perforazione. Questa tecnica richiede solo un

foro pilota. È necessario prestare attenzione a non perforare per tutta la lunghezza dell'impianto. L'impianto Mini Drive-Lock® deve auto-tapparsi nell'osso.

5. Rimozione di impianti da confezioni sterili: gli impianti sterili Mini Drive-Lock® sono sospesi su un anello in titanio, in modo da consentire il trasferimento diretto al sito chirurgico. L'impianto Mini Drive-Lock®, il driver contrangolo, (MDLCAD), scatta sopra la o-ball e attiva la guida quadrata. Permette di estrarre l'impianto della fiala, portarla nel sito e posizionarla nel foro pilota. Una volta in posizione, avviare delicatamente il contrangolo a bassa velocità. La velocità consigliata è di 15 R.P.M. Il Drive-Lock® Driver e l'impianto inizieranno ora a ruotare e consentiranno l'azione autofilettante del Mini Drive-Lock® Implant. Si consiglia l'uso di un motore elettrico con una funzione di limitazione della coppia. Il limite di coppia deve essere impostato a 35 Ncm.
6. Filettatura dell'impianto Mini Drive-Lock® in Fase iniziale: l'impianto Mini Drive-Lock® è autofilettante e, una volta avviato, si fa strada da solo, filettando ed espandendo l'osso allo stesso tempo. Poiché non è stato creato nessun sito di osteotomia, l'impianto Mini Drive-Lock® si fa strada attraverso l'osso intatto, espandendosi e sfruttando la natura visco-elastica dell'osso.
7. Inserimento del Mini Drive-Lock® alla sede di destinazione: il manipolo si bloccherà quando viene raggiunto il valore limite di coppia di 35 Ncm. Rimuovere il blocco del driver contrangolo (MDLCAD) dalla testa del Mini Drive-Lock® Implant sollevandolo e separandolo. Inserire il driver a cricchetto Mini Drive Lock, (MDLRD) nella chiave a cricchetto (SRA).

Utilizzo della chiave a cricchetto: l'MDLRD nella chiave SRA viene quindi innestato sulla testa dell'impianto e fatto scattare in posizione. Utilizzando piccoli giri incrementali, continuare ad allocarlo. Pausa ogni quarto di giro in modo che l'elasticità dell'osso consenta l'introduzione del Mini Drive-Lock® Implant.

**Nota: la profondità corretta del Mini Drive-Lock® Implant si ottiene quando la spalla del colletto è a filo con l'altezza della gengiva circostante.**

### **Tecniche protesiche e protesi retrofitting**

1. Trasferire la posizione degli abutment O-Ball sulla superficie portante del tessuto della protesi. Spostare le teste degli abutment O-Ball con una matita o contrassegnare la loro impronta con un lavaggio delicato, oppure con cera o triad.
2. Scavare un'apertura di 5 mm attorno ai segni dell'impronta della componente secondaria con una fresa acrilica rotonda.
3. Ispezionare intraoralmente per accertarsi che l'apparecchio sia locato passivamente mentre si trova nella massima intercuspiazione.
4. Posizionare una diga di gomma dentale, perforata per adattarsi al quadrato di ciascun abutment. Solo le testate O-Ball devono essere sporgenti ed esposte.
5. Lubrificare le testine della O-Ball per evitare blocchi su acrilico.
6. Inserisci l'O-ring incassato nel suo alloggiamento di metallo, su ciascun abutment O-Ball.
7. Pulire e lavare la protesi. Riempire le rientranze dell'abutment con acrilico indurente. Non appena l'acrilico diventa resistente al flusso, posizionare la protesi.
8. Chiedere al paziente di chiudere leggermente nella massima intercuspiazione. Lasciare polimerizzare.

9. Rimuovere la protesi. Tagliare il flash e riempire eventuali vuoti o discrepanze minori. Pulire la protesi.
10. Eseguire l'equilibrio oclusale finale. Il paziente deve essere istruito sul posizionamento della protesi, rimozione e igiene orale generale.

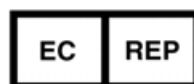
### Attenzione

- La chirurgia implantare dentale è una procedura dentale complessa.
- Prima dell'utilizzo dell'impianto sono fortemente raccomandate una appropriata e adeguata formazione su tutte le fasi delle procedure implantari, nonché la tecnica corretta.
- Una impropria selezione del paziente, una impropria diagnosi, pianificazione del trattamento o errata tecnica da parte del paziente possono causare il fallimento dell'impianto e/o la perdita di osso di supporto.
- L'uso di impianti di piccolo diametro e componenti secondarie angolate nella regione posteriore della bocca non è raccomandato a causa di possibili guasti dell'impianto.

Nota: il sistema di impianti Mini Drive-Lock® non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR. Il sistema di impianto Mini Drive-Lock® non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente MR.



Intra-Lock International Inc.  
6560 West Rogers Circle  
Boca Raton FL 33487 – USA  
Tel: 877-330-0338  
[www.intra-lock.com](http://www.intra-lock.com)



Intra-Lock System Europa, S.p.A.  
Via Fabrizio Pinto, 16  
I-84100 Salerno - Italy



S4(E)-06-03