



PROTOCOLLO CHIRURGIA GUIDATA



GLOBALWIN
IMPLANT SYSTEM

GLOBAL
EQ
IMPLANT SYSTEM



CREA-3D[®]
GUIDED SURGERY

BIOSAFIN
a company of **cefla**

INDICE

• Modulo richiesta Chirurgia Guidata Globalwin	3-4
• Azienda BIOSAFIN	5
• Assistenza Clienti Chirurgia Guidata Globalwin – Software 3D Guided Surgery – Requisiti PC	6-7
• Informazioni Preliminari per la corretta preparazione del caso	8-10
• Protocollo Operativo Standard – Modalità Analogica	11-16
• Protocollo Operativo Standard – Modalità Digitale	17-19
• Protocollo Operativo Doppia scansione	20-22
• Matching e creazione Virtual Patient	23-24
• Pianificazione implantare a software	25-27
• Kit chirurgico guidato Globalwin	28-29
• Procedura clinica e protocolli Globalwin	30-34
• Inserimento impianto – Rimozione Dima – Posizionamento provvisorio	35-36
• Lavaggio e sterilizzazione dello strumentario chirurgico e del kit Globalwin	37

PRESCRIZIONE CHIRURGIA GUIDATA

DATI DEL MEDICO PRESCRITTORE

NOME: _____ COGNOME: _____

DATI PER FATTURAZIONE

RAGIONE SOCIALE: _____ P.IVA: _____

INDIRIZZO: _____

INDIRIZZO DI SPEDIZIONE: _____

DATI DEL PAZIENTE

CODICE INTERNO: _____

NOME: _____ COGNOME: _____

ETÁ: _____ SESSO: _____

NB: per il GDPR i dati del paziente devono essere anonimizzati, è possibile inserire la codifica utilizzata dallo studio o semplicemente le prime tre lettere del nome e le prime tre lettere del cognome

NOTE:

Dima Chirurgica		Software progettazione:	
Superiore	Inferiore	Crea 3D	Real Guide

Posizione Impianti pianificati:															
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Tipi di impianti suddivisi per dente:															
Posizione Impianti pianificati:															
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Tipi di impianti suddivisi per dente:															

Indicare gli elementi Boccola Standard:															
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Indicare gli elementi Boccola Aesthetic:															
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

Ci sono denti da estrarre: ☐ SI ☐ NO

Indicare denti da estrarre:															
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

Tipo di chirurgia	
Lembo	Mucotomia
Kit chirurgico a noleggio	
SI	No

Timbro
Firma

Azienda specializzata

BIOSAFIN è specializzata nella produzione e vendita di dispositivi e strumenti per Implantologia e Chirurgia Orale, allineatori dentali, servizi personalizzati per l'odontoiatria digitale.

Ricerca e Sviluppo costituiscono il cuore della sua attività, volta ad implementare le performance dei prodotti attraverso lo sviluppo di contenuti tecnologici e scientifici innovativi, e al costante miglioramento della loro Qualità.

Il percorso evolutivo delle linee implantari di BIOSAFIN trovano evidenza scientifica nell'ampia Bibliografia, negli Studi e Pubblicazioni a disposizione dell'operatore.

Qualità di prodotto scientificamente e clinicamente testata

Dal 1995 i sistemi implantari prodotti da BIOSAFIN vengono utilizzati con soddisfazione da centri odontoiatrici e studi professionali con esigenze differenziate per tipologia di utenze e flussi di lavoro.

La qualità certificata dei prodotti - sottoposti ad un rigido controllo di produzione 1:1 – e le soluzioni proposte, sempre attuali nell'incontrare le esigenze dei pazienti, assicurano all'odontoiatra massima tranquillità operativa.

Il solido background scientifico su cui vengono sviluppati i dispositivi consente di coniugare innovazione tecnologica e compatibilità, evitando al Team odontoiatrico impegnativi cambiamenti di iter operativi o dispendiose sostituzioni di materiali.

Certificazioni aziendali

BIOSAFIN è un'Azienda certificata:

ISO 9001: che verifica l'intero processo di lavoro a 360° attestandone la conformità ai canoni qualitativi considerati ottimali, per la tutela dell'Utilizzatore del prodotto - il Professionista - e del fruitore finale - il Paziente.

ISO 13485: pertinente in modo specifico alla Qualità dei Dispositivi Medici.

I canoni qualitativi imposti dalle Certificazioni vengono periodicamente esaminati e rivalutati.



Assistenza Clienti e Servizio Post-Vendita

BIOSAFIN dedica risorse specifiche all'assistenza tecnica nelle fasi di Start up alla Chirurgia Guidata, per le fasi di installazione software e successivo training.

Per gli Odontoiatri che desiderano approcciare questa tecnica per la prima volta senza impegnarsi, è disponibile il pacchetto ONE SHOT + assistenza diretta del Product Specialist aziendale.

BIOSAFIN mette a disposizione degli utilizzatori del Sistema Implantare Globalwin il **Centro Digitale CREA**, con competenze specializzate e dedicate per gli odontoiatri che praticano Chirurgia Guidata nel proprio studio.

Un filo diretto con l'Azienda, sempre disponibile per un confronto sulla migliore operatività.

Chirurgia guidata GLOBALWIN

Il Protocollo di Chirurgia Implantare Guidata Globalwin è frutto di esperienze cliniche convalidate che una volta verificate le condizioni anatomiche e di salute del paziente, consente l'inserimento di impianti dentali Globalwin attraverso una **DIMA CHIRURGICA** in maniera sicura e predicibile.

La predicibilità originata dal sistema permette di conoscere già prima dell'intervento l'esatta posizione degli impianti e queste informazioni, trasferite su un modello stampato con tecnica 3D, permettono di disegnare e realizzare in anticipo la protesi provvisoria rendendola quindi disponibile il giorno dell'intervento e ancora prima dell'inserimento reale degli impianti ed eventuali monconi.

Il software CREA 3D Guided Surgery consente di prendere in esame soluzioni riabilitative alternative, simulare varie soluzioni protesiche ed esaminare con precisione i parametri funzionali ed estetici individuali.

CREA 3D Guided Surgery è un sistema avanzato che si avvale di un programma di diagnostica radiologica per la lettura e l'elaborazione digitale delle scansioni da CBCT o da TC e consente di sovrapporre i file DICOM della diagnostica radiologica con i file STL di un programma di modellazione protesica o di scansioni ottiche di protesi già esistenti.

Con lo stesso programma è possibile progettare il posizionamento virtuale degli impianti Globalwin e dei relativi monconi in accordo con il Mock-up virtuale della componente di protesi.

I tempi della riabilitazione implantoprotesica eseguita con la tecnica GUIDATA sono notevolmente ridotti rispetto alle usuali modalità chirurgiche standard e risulta essere meno invasiva non dovendo scolpire i lembi periostali, a vantaggio del periodo post chirurgico certamente migliore.

Il software CREA-3D Guided Surgery

Il **SOFTWARE CREA-3D GUIDED SURGERY** è un dispositivo medico certificato CE classe IIA ed è un sistema che consente di eseguire virtualmente la simulazione del posizionamento implantare direttamente sul proprio PC.

Pianifica la posizione migliore, identifica il nervo mandibolare e altre strutture anatomiche importanti, traccia le panoramiche e le sezioni del modello osseo, visualizza il modello tridimensionale dell'osso con la possibilità di calcolarne la densità.

L'interfaccia operativa del software è semplice da utilizzare, intuitiva nelle sequenze e guida il clinico alla ricostruzione immediata 3D delle regioni anatomiche interessate.

La pianificazione implantare è corredata da report ben dettagliati e video tutorial semplici ed intuitivi in grado di guidare il clinico nell'utilizzo del software. Dopo la pianificazione e l'approvazione dello stesso si può procedere con la richiesta della modellazione e produzione della Dima chirurgica al Centro Digitale CREA di BIOSAFIN.

Requisiti tecnici per l'utilizzo del software CREA-3D Guided Surgery

REQUISITI HARDWARE:

PC windows (desktop o portatile)

Processore: Intel Core i7 di decima generazione o superiore

Memoria RAM: minimo 16GB o Superiore

Disco Memoria: consigliato SSD NVMe

Scheda Grafica: Consigliata Nvidia 8GB o superiore

Sistema Operativo: Windows 11 64bit con NET framework 4.5 installato

Risoluzione Monitor: consigliato 1920x1080

Internet: connessione ad internet per l'attivazione e il controllo periodico della licenza

Surgery di BIOSAFIN elabora immagini 3D provenienti da:

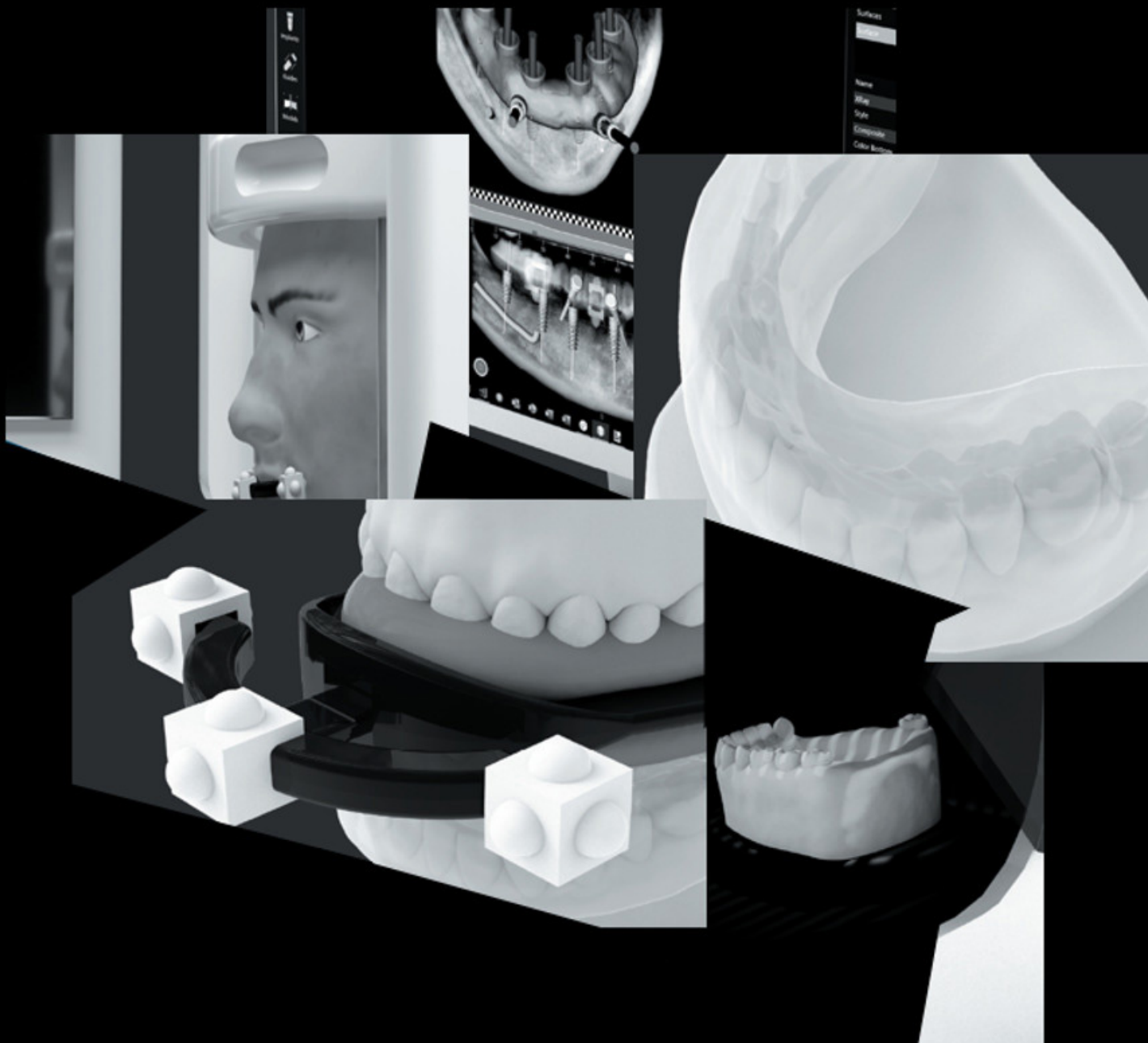
- TC/CBCT/RM in formato DICOM standard (rif. struttura anatomica del paziente)
- file STL provenienti da scanner intraorale o scanner da banco (rif. repere radiografico, modello impronta, Wax up protesico del paziente).

NB: i requisiti Hardware potrebbero subire delle variazioni in funzione dei continui progressi delle tecnologie utilizzate e per tale motivo si consiglia sempre di contattare Biosafin per conoscere gli ultimi requisiti validi.

INVIO DEI FILE DIRETTAMENTE DA PORTALE DEDICATO

I file sia DICOM che STL standard possono essere trasmessi direttamente all'azienda Tramite email all'indirizzo ordini@biosafin.com oppure tramite apposito portale disponibile nel sito

INFORMAZIONI PRELIMINARI



Indicazioni operative per la realizzazione dei modelli e delle dime radiologiche

- Le dime radiologiche, nei casi superiori di protesi totale, devono avere il palato completo. Non sono accettate dime a “ferro di cavallo” con palati ridotti.
- Nei casi di produzione di dime totali è necessario creare un box laterale di rinforzo in resina acrilica trasparente per dare maggior resistenza alla flessione della dima.
- Lo spessore vestibolare palatale e vestibolo-linguale nella zona anteriore deve essere di almeno 10 mm, nei quadranti posteriori 15 mm. Il palato di 3-4 mm.
- Le flange vestibolari nelle dime totali devono arrivare ai fornici, nelle parziali oltre il colletto degli elementi dentali (scaricando i sottosquadri dove necessario).
- Il Bario deve essere in quantità corretta: se si miscela direttamente Solfato di Bario al 20% + 80% di resina acrilica trasparente. In alternativa si può usare polvere Vivotac 50% + 50% di resina acrilica trasparente.
- Non utilizzare resine acriliche colorate; i colori ammessi sono il trasparente e bianco del Bario.
- I modelli devono essere realizzati utilizzando gesso di classe IV scansionabile.
- Eliminare dal Modello Master i più forti sottosquadri utilizzando solo ed esclusivamente della cera.

Protocollo di acquisizione TAC con Fiducial Marker - Universal Stent

Guida Radiologica e Universal Stent

Verificare sempre il corretto posizionamento della guida radiologica e dell'Universal Stent e accertarsi che la guida radiologica sia perfettamente a contatto con la superficie dentale e con la mucosa.

Mascella: Acquisire l'intero arco mascellare e la regione dei seni. Assicurarsi che nella scansione siano visibili tutti i marcatori dell'Universal Stent.

Mandibola: Acquisire l'intero arco mandibolare e la regione del canale. Assicurarsi che nella scansione siano visibili tutti i marcatori dell'Universal Stent.

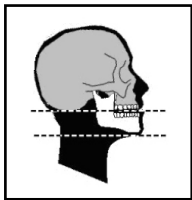
Mascella & Mandibola: Nei casi in cui il paziente necessiti di un intervento implantare su entrambe le arcate è possibile eseguire un'unica scansione. Acquisire l'intero arco mascellare e mandibolare includendo le regioni dei seni mascellari e dei canali mandibolari. Assicurarsi che nella scansione siano

visibili tutti i marcatori dell'Universal Stent. Al termine dell'acquisizione TAC, restituire al Paziente la guida radiologica, l'Universal Stent e il CDROM contenente esclusivamente le immagini assiali in formato DICOM 3.0.

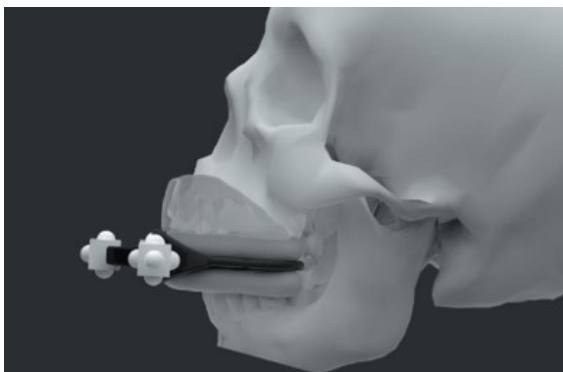
Le assiali in formato DICOM 3.0 devono essere salvate in modalità multifile.

Nel caso di acquisizione di entrambe le arcate, salvare la sequenza delle assiali in due cartelle separate o su due CD-ROM.

Protocolli Post-estrattivi: per i protocolli di acquisizione radiologica dei casi Post-estrattivi è necessario contattare lo Specialista di prodotto Guidata Globalwin per analizzare il caso e ricevere indicazioni personalizzate.



La linea orizzontale di centratura CBCT
paziente deve essere parallela al piano masticatorio



Parametri di Scansione

Dimensione immagine da 512x512 a 800x800

Gantry Tilt 0.0° Obbligatorio

Distanza tra le assiali da 0.25 a 1.00 mm

Formato immagine DICOM 3.0 multifile

Compressione Nessuna

PROTOCOLLO OPERATIVO STANDARD MODALITÀ ANALOGICA



CREA-3D®
GUIDED SURGERY

1

ANAMNESI ED ESAME PRELIMINARE DEL PAZIENTE

Raccogliere tutti i dati del paziente al fine di permettere una corretta diagnosi.

Eseguire una visita odontoiatrica accurata per valutare lo stato di salute generale della bocca, le cure preventive e una valutazione degli spazi operativi.

Una ridotta apertura orale potrebbe impedire la corretta esecuzione della tecnica.



2

IMPRONTA E SVILUPPO DI MODELLI IN GESSO

Rilevare le impronte delle due arcate tramite l'utilizzo di cucchiai standard oppure con quelli apposti per edentuli.



SVILUPPO DI MODELLI IN GESSO

Dalle impronte di precisione realizzare i modelli Master in gesso scansionabile IV classe eliminando i forti sottosquadri fino ai fornici ed assicurandosi della completa assenza di scheggiature e/o rotture.

Inoltre i modelli devono avere bordi smussati per favorire il corretto disegno della dima chirurgica.

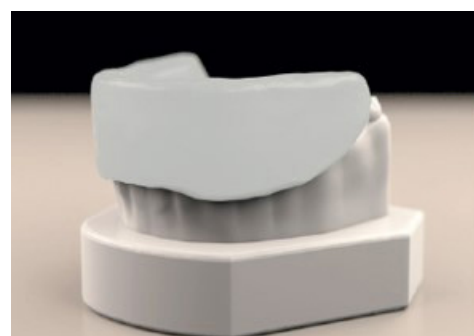


3

REALIZZAZIONE DELLA DIMA RADIOLOGICA

Realizzare la dima radiologica rispettando attentamente le specifiche di costruzione che prevedono l'utilizzo di resina trasparente, garantendo uno spessore minimo di 3 mm e la massima estensione su tutto il modello.

In presenza di una già esistente ed eccellente protesi funzionalizzata è possibile realizzare la dima radiologica duplicando la stessa e rispettando le specifiche di costruzione indicate al precedente punto.



SCELTA E APPROVVIGIONAMENTO DEL FIDUCIAL MARKER - APPLICAZIONE AL MODELLO

Dotarsi di Fiducial Marker idoneo alla tecnica in questione scegliendo tra i modelli preformati e pronti all'uso oppure tra quelli che prevedono l'intervento dell'odontotecnico per l'applicazione sulla dima radiologica.

4A

OPZIONE FIDUCIAL MARKER PREFORMATI -UNIVERSAL STENT 3.0

Indicato per edentulie totali, edentulie estese e bilaterali e in tutti i casi dove si è in presenza di metallo nell'arcata da riabilitare.

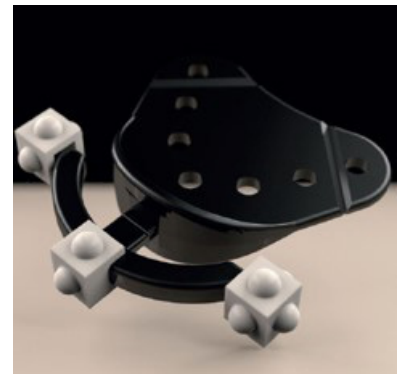
FOV minimo consigliato 10 x 10

Applicare sull'UNIVERSAL STENT specifico materiale radiotrasparente (es. polietere) e costruire un idoneo indice da riposizionamento.

ASSEMBLAGGIO UNIVERSAL STENT E DIMA RADIOLOGICA

Posizionare in articolatore i due modelli in gesso e sull'arcata interessata all'intervento posizionare la DIMA RADIOLOGICA con l'UNIVERSAL STENT e relativo INDICE DA RIPOSIZIONAMENTO verificando la corretta occlusione.

Nel caso in cui sia necessario acquisire entrambe le arcate si eseguiranno due dime radiologiche distinte che verranno assemblate contemporaneamente all'Universal Stent.



4B

OPZIONE FIDUCIAL MARKER PER APPLICAZIONE MANUALE - SFERE RADIOPACHE

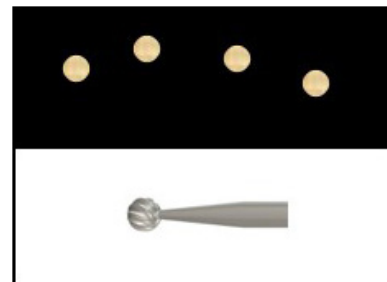
Indicato per edentulie totali, edentulie estese e bilaterali in assenza di metallo nell'arcata da riabilitare.

Pazienti con problemi di tolleranza Fiducial Marker

FOV minimo consigliato 10 x 10

Sulle flange della zona vestibolare (minimo 3) e palatale (minimo 2) della dima radiologica, con una fresa a pallina Ø 3 mm effettuare in maniera sfalsata gli inviti di posizionamento per le sfere di quarzo da incollare ed alloggiare fino al loro equatore.

Con specifico materiale radiotrasparente (es. polietere) costruire un idoneo distanziatore/indice da riposizionamento



ASSEMBLAGGIO DIMA RADIOLOGICA CON SFERE DI QUARZO

Posizionare in articolatore i due modelli in gesso e sull'arcata interessata all'intervento posizionare la DIMA RADIOLOGICA comprensiva di sfere radiopache e relativo DISTANZIATORE/INDICE DA RIPOSIZIONAMENTO verificando la corretta occlusione.

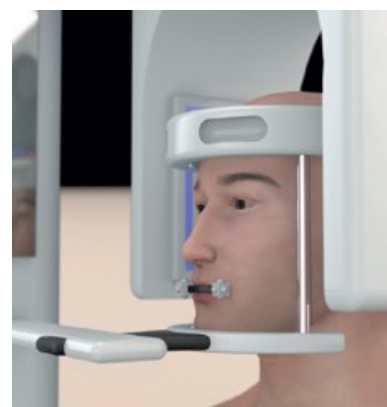
Nel caso in cui sia necessario acquisire entrambe le arcate si eseguiranno due dime radiologiche distinte che verranno assemblate contemporaneamente al distanziatore/indice da riposizionamento.

5

ACQUISIZIONE TAC - VERIFICA PRELIMINARE

Posizionare in bocca al paziente Dima radiologica, Fiducial Marker (opzione 4A oppure 4B) e relativo indice di riposizionamento e verificarne la corrispondenza rispetto a quanto realizzato in articolatore.

ACQUISIZIONE TAC



Se muniti di strumentazione adeguata eseguire direttamente in studio l'esame TAC o Cone Beam dopo aver posizionato in bocca al paziente la dima radiologica il Fiducial Marker scelto (tra opzione 4A oppure 4B) e relativo indice da riposizionamento.

In alternativa inviare il paziente ad un centro di radiologia con adeguata prescrizione contenente le istruzioni per il radiologo e munito di dima radiologica, Fiducial Marker scelto e indice da riposizionamento.

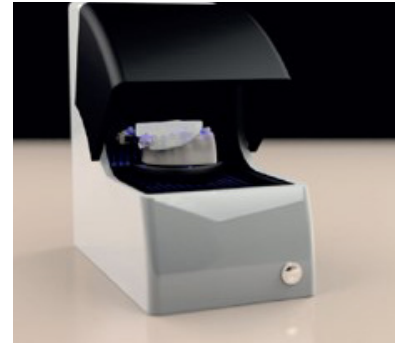
6

SCANSIONI OTTICHE

Se lo studio o laboratorio odontotecnico di riferimento del clinico è dotato di scanner ottico, potrà eseguire direttamente le seguenti tre scansioni e generare i rispettivi file in formato stl.

In caso contrario basterà inviare fisicamente i Modelli in gesso, il Fiducial Marker scelto e l'indice da riposizionamento presso il Centro DIGITALE CREA di BIOSAFIN che si occuperà di eseguire direttamente le tre scansioni e generare i file Stl che sommati alla Cone Beam saranno necessari per la pianificazione implantare.

SCANSIONE A: Scansionare il modello in gesso + dima radiologica + Universal Stent correttamente posizionati (Se si usufruisce dell'opzione 4B con sfere radiopache questa prima scansione non è necessaria)



SCANSIONE B: Scansionare il modello in gesso + dima radiologica posizionati. Questa scansione è sempre necessaria anche se si usufruisce dell'opzione 4B con sfere radiopache.



SCANSIONE C: Scansionare il solo modello in gesso.



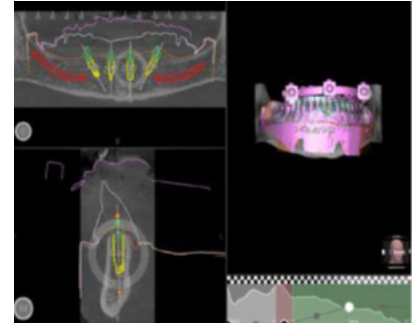
NB: tutte le scansioni devono essere eseguite ed orientate con lo stesso asse di riferimento

Nei casi di richiesta di Chirurgia Guidata con Carico Immediato (Box CREA 3D Solution) è obbligatorio inviare anche la scansione dell'Antagonista e il WAX UP.

7

CREAZIONE VIRTUAL PATIENT E PIANIFICAZIONE IMPLANTARE CON SOFTWARE CREA-3D GUIDED SURGERY

Creare il paziente Virtuale dopo aver trasferito in CREA 3D Guided Surgery il file in formato Cone Beam ed i file STL delle scansioni ottiche.
Avviare la progettazione 3D definendo il posizionamento corretto degli impianti (vedi paragrafo progettazione).



PROTOCOLLO OPERATIVO STANDARD MODALITÀ DIGITALE (SOLO PER EDENTULI PARZIALI)



CREA-3D®
GUIDED SURGERY

1

ANAMNESI ED ESAME PRELIMINARE DEL PAZIENTE

Raccogliere tutti i dati del paziente al fine di permettere una corretta diagnosi.

Eseguire una visita odontoiatrica accurata per valutare lo stato di salute generale della bocca, le cure preventive e una valutazione degli spazi operativi.

Una ridotta apertura orale potrebbe impedire la corretta esecuzione della tecnica.



2

ACQUISIZIONE SCANSIONE INTRAORALE

L'acquisizione dell'impronta digitale può essere eseguita con scanner intraorale ma solo nei casi di edentulia parziale e svolgendo una congrua rilevazione orale dei tessuti molli e delle superfici dentali.

Durante l'acquisizione delle immagini con scanner intraorale non è necessario l'utilizzo dell'Universal Stent.



3

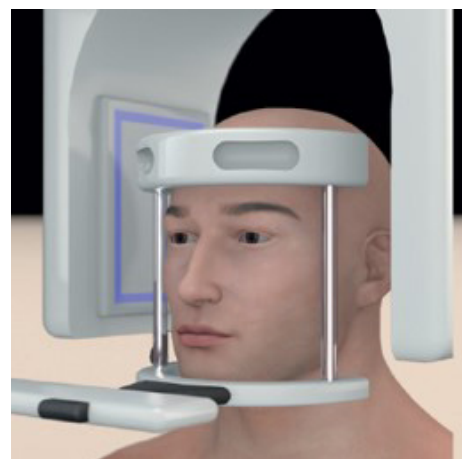
CREAZIONE DEL SEPARATORE PER ACQUISIZIONE TAC

Creare apposito separatore oppure utilizzare separatori presenti in commercio e realizzati con materiali radiotrasparenti.

4

ACQUISIZIONE TAC

Eseguire l'esame TAC acquisendo le immagini relative all'arcata interessata e distanziando le due arcate interponendo l'apposito separatore per evitarne l'occlusione.

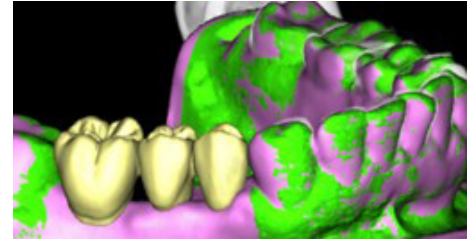


5

CREAZIONE VIRTUALE DELLA CERATURA DIAGNOSTICA

Lo studio dentistico oppure il laboratorio odontotecnico dotato di software CAD a partire dal file Stl generato dalla scansione intraorale crea in modalità digitale la ceratura diagnostica con la morfologia dei denti mancanti e perfettamente in occlusione.

Se non si dispone di software CAD questa operazione potrà essere richiesta al Centro Digitale CREA di Biosafin).



NB: tutte le scansioni devono essere eseguite ed orientate con lo stesso asse di riferimento.

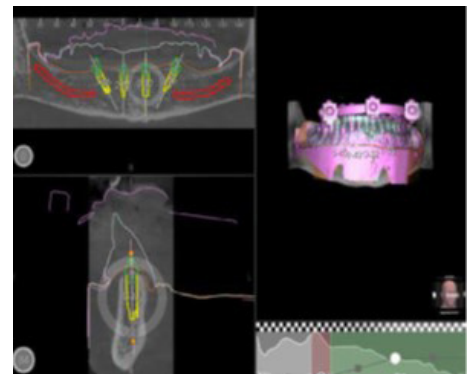
Nei casi di richiesta di Chirurgia Guidata con Carico Immediato (Box CREA 3D Solution) è obbligatorio inviare anche la scansione dell'Antagonista e il WAX UP.

6

CREAZIONE VIRTUAL PATIENT E PIANIFICAZIONE CON SOFTWARE CREA 3D GUIDED SURGERY

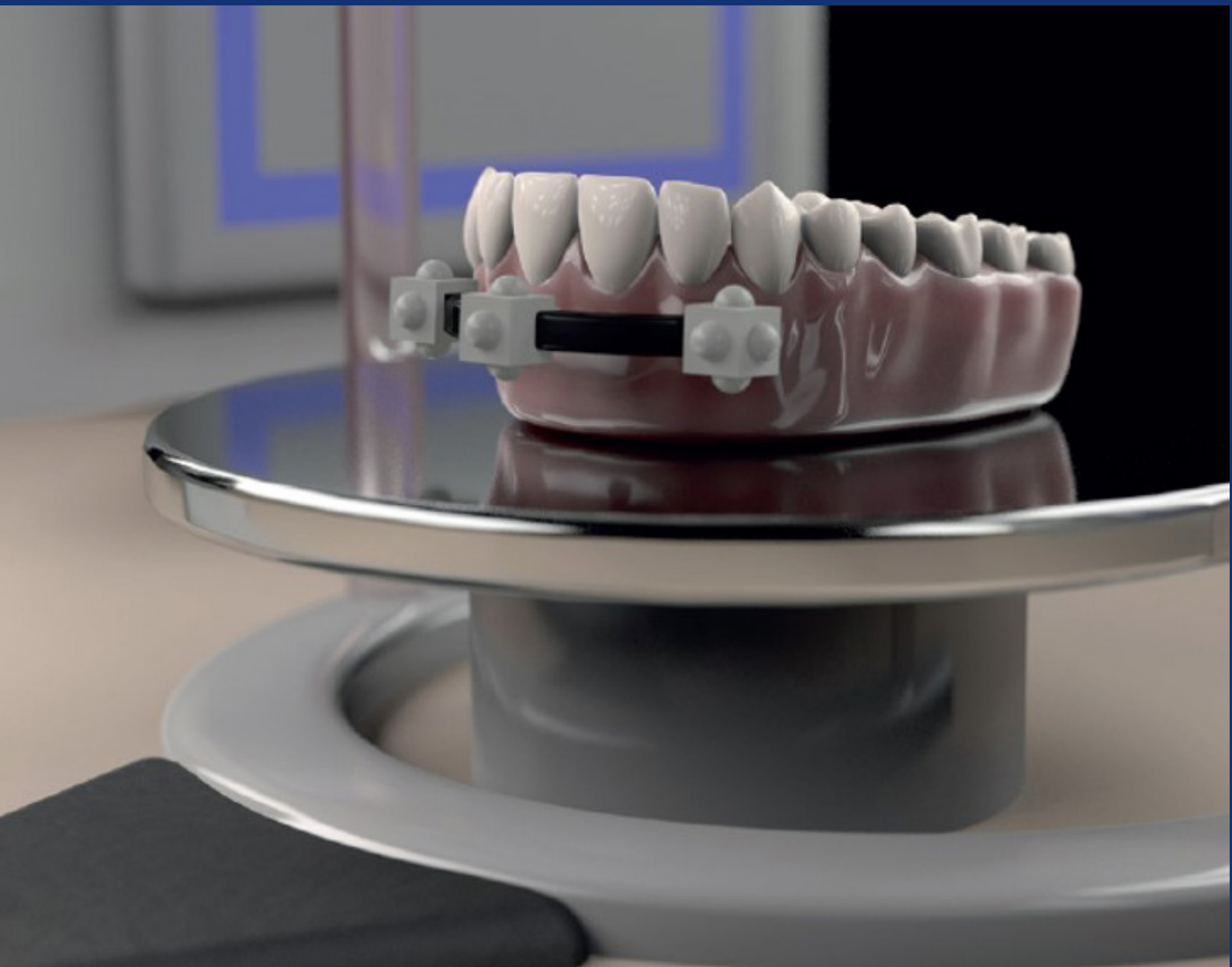
Importare all'interno del software CREA 3D GUIDED SURGERY i file Stl generati con l'acquisizione intraorale, della ceratura diagnostica realizzata a CAD, i dati DICOM dell'acquisizione TAC ed eseguire l'allineamento dopo aver creato il paziente Virtuale.

Avviare la progettazione 3D definendo il posizionamento corretto degli impianti (vedi paragrafo progettazione).



PROTOCOLLO OPERATIVO DOPPIA SCANSIONE

(SOLO PER EDENTULIA TOTALE)



CREA-3D[®]
GUIDED SURGERY

1

ANAMNESI ED ESAME PRELIMINARE DEL PAZIENTE

Raccogliere tutti i dati del paziente al fine di permettere una corretta diagnosi.

Eseguire una visita odontoiatrica accurata per valutare lo stato di salute generale della bocca, le cure preventive e una valutazione degli spazi operativi.

Una ridotta apertura orale potrebbe impedire la corretta esecuzione della tecnica.



2

REALIZZAZIONE DELLA DIMA RADIOLOGICA

Realizzare la dima radiologica rispettando attentamente le specifiche di costruzione che prevedono l'utilizzo di resina trasparente, garantendo uno spessore minimo di 3 mm e la massima estensione su tutto il modello.

Se il paziente ha già una protesi totale congrua con il piano di trattamento è possibile utilizzarla come dima radiologica, salvo non ci sia la presenza di materiale radiopaco o metallico che potrebbero interferire con la buona riuscita della scansione.



3

ACQUISIZIONI

Il protocollo della doppia scansione prevede due alternative operative ed entrambe prevedono solo 2 acquisizioni

OPZIONE 1 - FIDUCIAL MARKER - UNIVERSAL STENT:

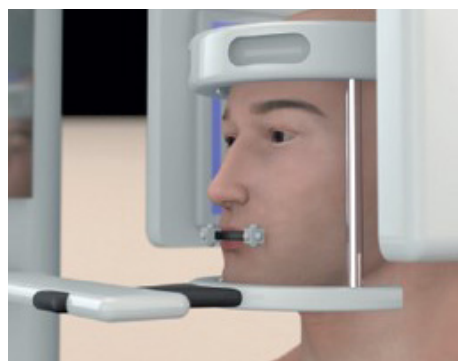
1° ACQUISIZIONE

Posizionare in bocca al paziente la dima radiologica precedente preparata ed alloggiare correttamente l'Universal Stent.

Eseguire internamente in studio la scansione CBCT se dotati di una Tac o Cone Beam oppure esternamente presso un centro radiologico dove inviare il paziente con le opportune indicazioni operative.

2° ACQUISIZIONE

Posizionare correttamente l'Universal Stent sulla dima radiologica ed eseguire la seconda acquisizione TAC appoggiandoli su un supporto NON radiopaco.

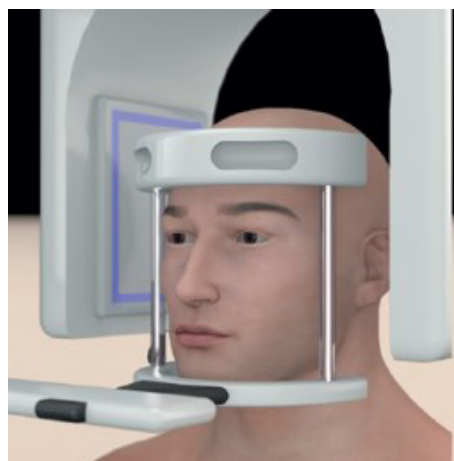


OPZIONE 2 - FIDUCIAL MARKER - SFERE RADIOPACHE:

1° ACQUISIZIONE

Posizionare in bocca al paziente la dima radiologica precedente preparata ed alloggiare correttamente il separatore oclusale.

Eseguire internamente la scansione CBCT se dotati di una Tac o Cone Beam oppure esternamente presso un centro radiologico dove inviare il paziente con le opportune indicazioni operative.



2° ACQUISIZIONE

Eseguire la seconda acquisizione TAC della sola dima radiologica comprensiva di sfere radiopache appoggiandola su un supporto NON radiopaco.



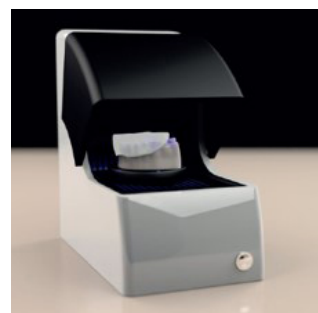
4

SCANSIONI OTTICHE

Se lo studio o laboratorio odontotecnico di riferimento del clinico è dotato di scanner ottico, potrà eseguire direttamente le seguenti tre scansioni e generare i rispettivi file in formato stl.

In caso contrario basterà inviare fisicamente i Modelli in gesso, il Fiducial Marker scelto e l'indice da riposizionamento presso il Centro DIGITALE CREA di BIOSAFIN che si occuperà di eseguire direttamente le tre scansioni e generare i file Stl che sommati alla Cone Beam saranno necessari per la pianificazione implantare.

SCANSIONE A: Scansionare il modello in gesso + dima radiologica posiziona-ti. Questa scansione è sempre necessaria anche se si usufruisce dell'opzione 4B con sfere radiopache.



SCANSIONE B: Scansionare il solo modello in gesso.

NB: tutte le scansioni devono essere eseguite ed orientate con lo stesso asse di riferimento

Nei casi di richiesta di Chirurgia Guidata con Carico Immediato (Box CREA 3D Solution) è obbligatorio inviare anche la scansione dell'Antagonista e il WAX UP.



MATCHING E CREAZIONE VIRTUAL PATIENT



CREA-3D®
GUIDED SURGERY

La creazione del Virtual Patient può essere effettuata dal clinico nel proprio Studio se in possesso del Software CREA 3D Guided Surgery versione pianificazione virtuale del posizionamento degli impianti oppure può essere richiesto al centro digitale CREA BIOSAFIN come servizio aggiuntivo.

Il software CREA-3D interagisce con qualsiasi apparecchiatura che generi file DICOM e permette la ricostruzione immediata in 3D delle regioni anatomiche interessate dalla riabilitazione chirurgica-protetica.

Per la creazione del Virtual Patient sarà necessario prima importare nel software CREA 3D Guided Surgery il file CBCT in formato DICOM 3 Assiali (**nota: il radiologo normalmente esporta l'esame in formato Viewer**) e i gli altri file Stl generati dalle scansioni precedentemente eseguite (nei casi previsti anche il file della ceratura diagnostica) in funzione del tipo di protocollo adottato.

PROTOCOLLO CON MODELLO IN GESSO

- TAC - STL (Universal Stent + modello + dima radiologica)

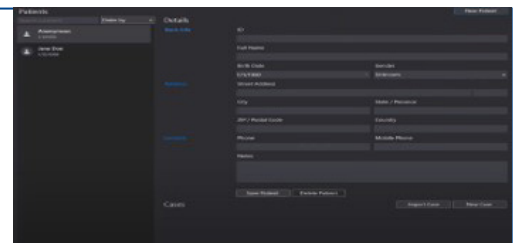
PROTOCOLLO DIGITALE

- TAC - STL arcata (nel caso di scansione intraorale)- Stl ceratura diagnostica

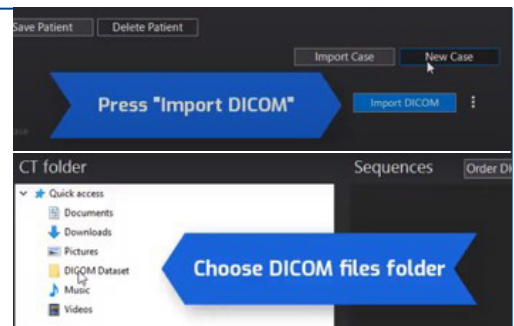
PROTOCOLLO DOPPIA SCANSIONE

- TAC (paziente + protesi + Universal Stent) - TAC (protesi + Universal Stent)

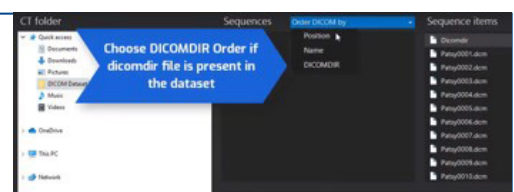
Avviare software e creare nuovo paziente compilando tutti i campi informativi e anagrafici del paziente.



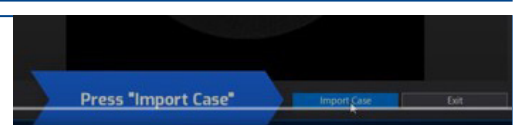
Creare nuovo caso cliccando su apposito tasto e cliccare su importare DICOM per aprire la finestra e selezionare il file interessato



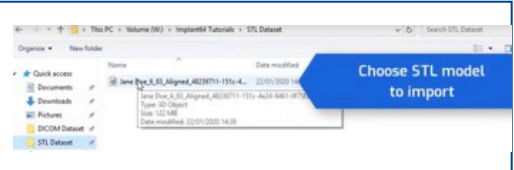
Selezionare la cartella DICOM e nella finestra del dataset selezionare DICOMDIR



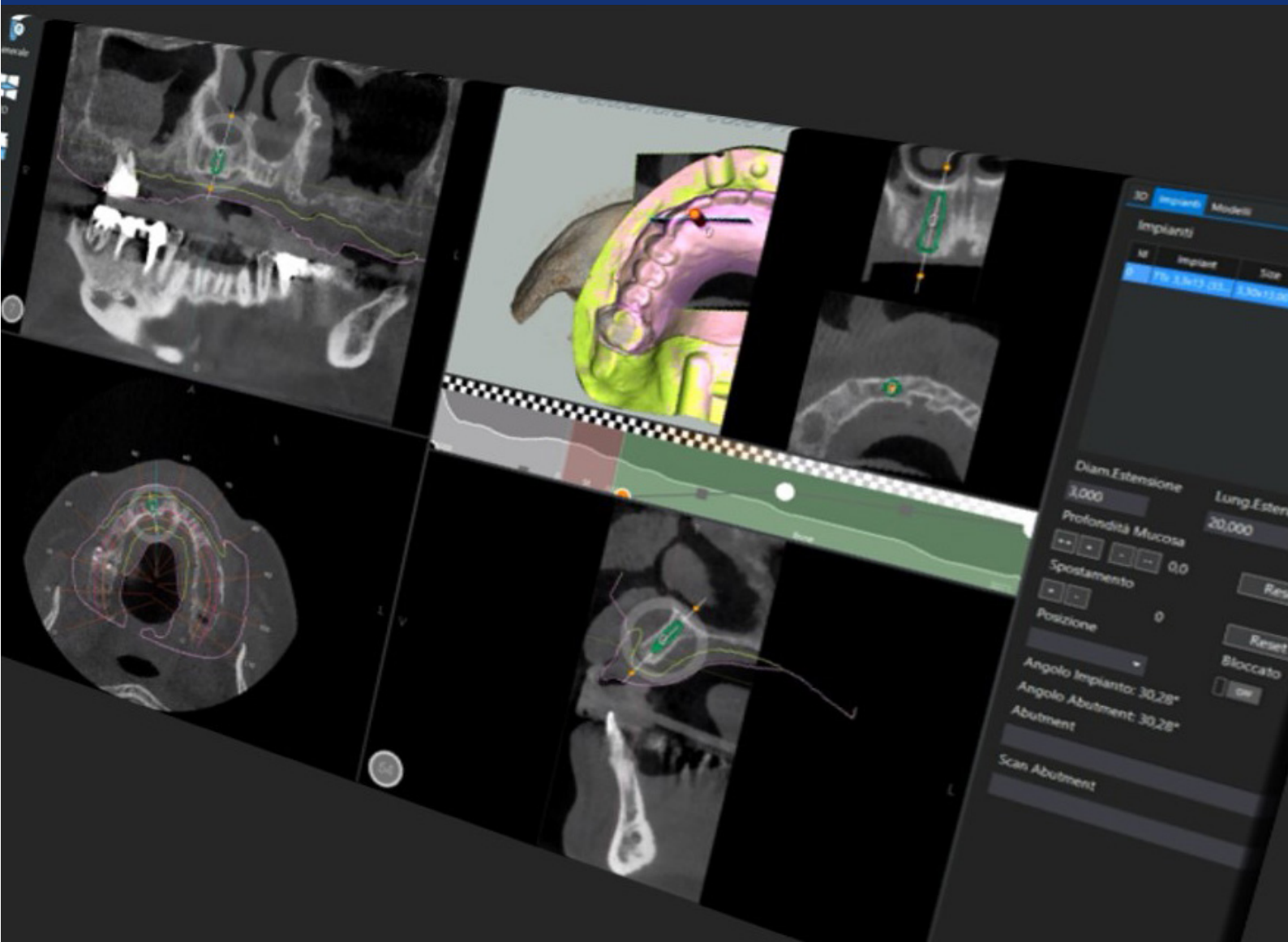
Importare il caso, confermare e regolare la visualizzazione assiale.



Terminata l'operazione di caricamento e regolazione del file DICOM tornare nel menù di selezione file e cliccare su cartella STL Dataset per importare i file STL riguardanti le scansioni precedentemente eseguite e caricate sul pc. Importare ed eseguire il matching.



PIANIFICAZIONE SOFTWARE

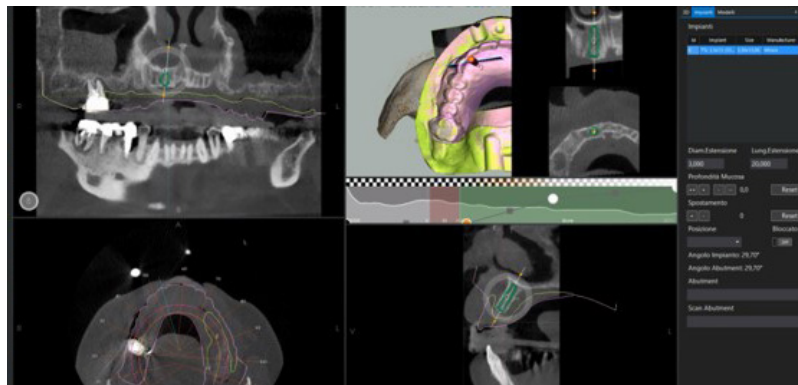


Dopo una prima valutazione in 3D delle condizioni dell'osso e della mucosa a disposizione e aver identificato e messo in evidenza eventuali punti critici da considerare, si procede con la pianificazione della migliore posizione degli impianti. La pianificazione avviene selezionando dalla libreria la tipologia, il diametro e la lunghezza dell'impianto scelto per l'intervento e da posizionare virtualmente nella zona da riabilitare.

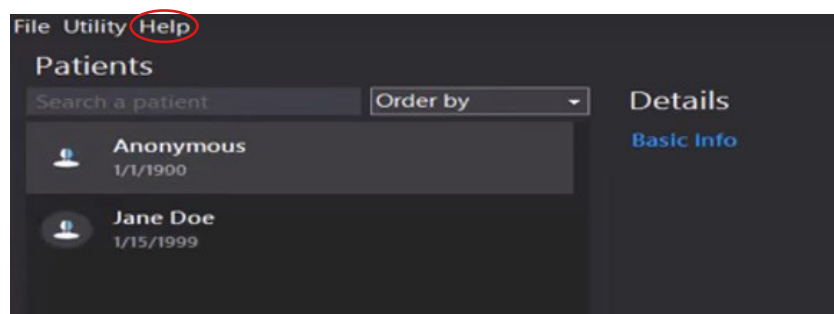
Il corretto posizionamento dell'impianto deve sempre partire da un attento e accurato progetto riabilitativo protesico e prevedere un'adeguata disponibilità di osso per favorirne la guarigione ed osteointegrazione.

Grazie alla pianificazione implantare con il Software 3D Guided Surgery sarà possibile simulare virtualmente anche il posizionamento del moncone protesico e valutare aspetti come accessi protesici favorevoli e maggiormente estetici oppure stabilire a priori il moncone protesico ideale in funzione della mucosa a disposizione.

La pianificazione implantare in 3D permette di evitare l'invasione di zone critiche precedentemente evidenziate grazie agli strumenti virtuali presenti a software e quindi di eseguire sempre interventi sicuri e predicibili.



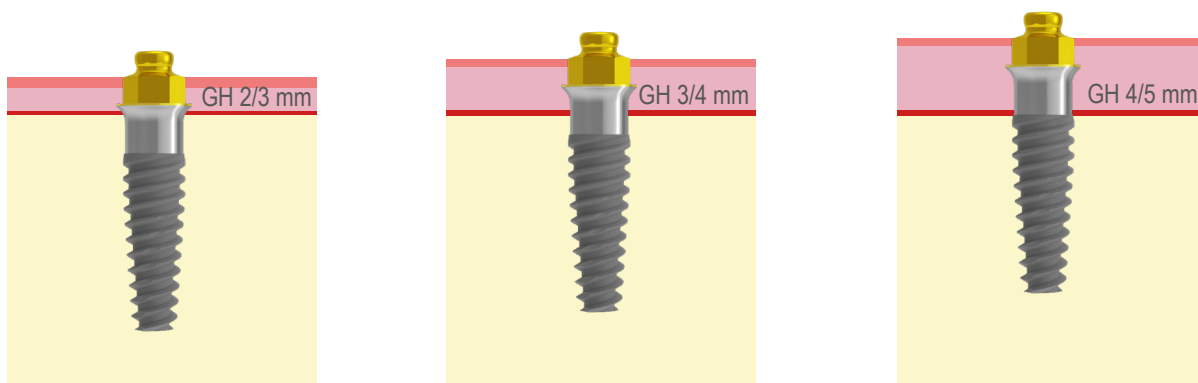
Per maggiori dettagli sull'utilizzo e le funzioni del software accedere all'area Help/Help del menu (Vedi immagine seguente)



PIANIFICAZIONE POSIZIONAMENTO DELL'IMPIANTO GLOBAL EQ:

A seconda del biotipo tissutale è consigliato:

- a) GH < 2mm: sommergere di 2mm la porzione del colletto macchinato dell'impianto
- b) GH compreso tra 2.3mm: sommergere di 1mm la porzione del colletto macchinato dell'impianto.
- c) GH > 3mm: sfruttare l'intera porzione di colletto macchinato dell'impianto per il condizionamento della mucosa.



SOFTWARE E SERVIZI

Software di Chirurgia Guidata Real Guide	Cod. Versione Pro
Software Chirurgia Guidata CREA 3D Viewer (Monoutente)	M03013DML-CRE-V
Software Chirurgia Guidata CREA 3D Progettazione (Monoutente)	M03013DML-CRE
Software Chirurgia Guidata CREA 3D Progettazione e Modulo Guide Design 3D* (Monoutente)	M03013DML-CRE + M03013DML-CRE-GD
Modulo Guide Design 3D* (Monoutente) (Riservato ai possessori di CREA 3D Progettazione che vogliono ampliare la funzionalità del software)	M03013DML-CRE-GD
Creazione Virtual Patient	C3DVP
Pre-progettazione	C3DOS
Pre-Progettazione/Revisione Progetto centro CREA	C3DOSP
Pre-Progettazione/Revisione Progetto Opinion Leader	C3SOSOL
Scansioni Ottica dei Modelli + Esportazione in STL	C3DES

KIT CHIRURGIA GUIDATA GLOBALWIN



STRUMENTI KIT CHIRURGIA GUIDATA

Codice Articolo	Descrizione
STD0G	Mucotomo per chirurgia guidata
STD16G	Fresa iniziale L. 6 mm per chirurgia guidata
DSD12	Cacciavite Manuale Corto per chiave dinamomentrica - L 12 mm
DSD16	Cacciavite Manuale Corto per chiave dinamomentrica - L 16 mm
HSD20	Cacciavite da Cotrangolo L 20 mm
HMG	Adattatore da cotrangolo per Chirurgia Guidata per strumenti serie MTRG
ADEXG	Prolunga per Chirurgia Guidata da utilizzare con l'adattatore ADMTRG
STD28G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 2.2/2.6 mm - L: 8 mm
STD210G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 2.2/2.6 mm - L: 10 mm
STD2115G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 2.2/2.6 mm - L: 11.5 mm
STD213G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 2.2/2.6 mm - L: 13 mm
STD215G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 2.2/2.6 mm - L: 15 mm
STD38G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 2.6/3.0 mm - L: 8 mm
STD310G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 2.6/3.0 mm - L: 10 mm
STD3115G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 2.6/3.0 mm - L: 11.5 mm
STD313G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 2.6/3.0 mm - L: 13 mm
STD315G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 2.6/3.0 mm - L: 15 mm
STD48G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.0/3.4 mm - L: 8 mm
STD410G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.0/3.4 mm - L: 10 mm
STD4115G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.0/3.4 mm - L: 11.5 mm
STD413G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.0/3.4 mm - L: 13 mm
STD415G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.0/3.4 mm - L: 15 mm
STD58G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.4/3.8 mm - L: 8 mm
STD510G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.4/3.8 mm - L: 10 mm
STD5115G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.4/3.8 mm - L: 11.5 mm
STD513G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.4/3.8 mm - L: 13 mm
STD515G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.4/3.8 mm - L: 15 mm
STD68G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.8/4.2 mm - L: 8 mm
STD610G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.8/4.2 mm - L: 10 mm
STD6115G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.8/4.2 mm - L: 11.5 mm
STD613G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.8/4.2 mm - L: 13 mm
STD615G	Fresa per chirurgia guidata Ø: 3.8/4.2 mm - L: 15 mm
BP35G	Fresa Corticale Guidata Ø 3.40
BP37G	Fresa Corticale Guidata Ø 3.65
BP43G	Fresa Corticale Guidata Ø 4.20
BP50G	Fresa Corticale Guidata Ø 4.90
STDPG	Fresa per Pin 1.5 mm per chirurgia guidata
PGG	Pin per fissaggio dima chirurgica GLOBALWIN®
DTW75	Chiave Dinamometrica 10-75 Ncm
ADMTRG	Adattatore per chirurgia guidata per chiave dinamometrica DTW75
MMTRG	Mounter per chirurgia guidata
GWGST	Tray chirurgico per chirurgia guidata GLOBALWIN®

ACCESSORI E STRUMENTI VARI

Codice Articolo	Descrizione
STD15G	Fresa iniziale Guidata
BGGS0	Boccola Guidata GLOBALWIN® 5.0 mm
MMTRSG	Mounter per Chirurgia Guidata Connessione Slim
MMTRGEQ	Mounter per Chirurgia Guidata GLOBAL EQ

REPERE PER CBCT

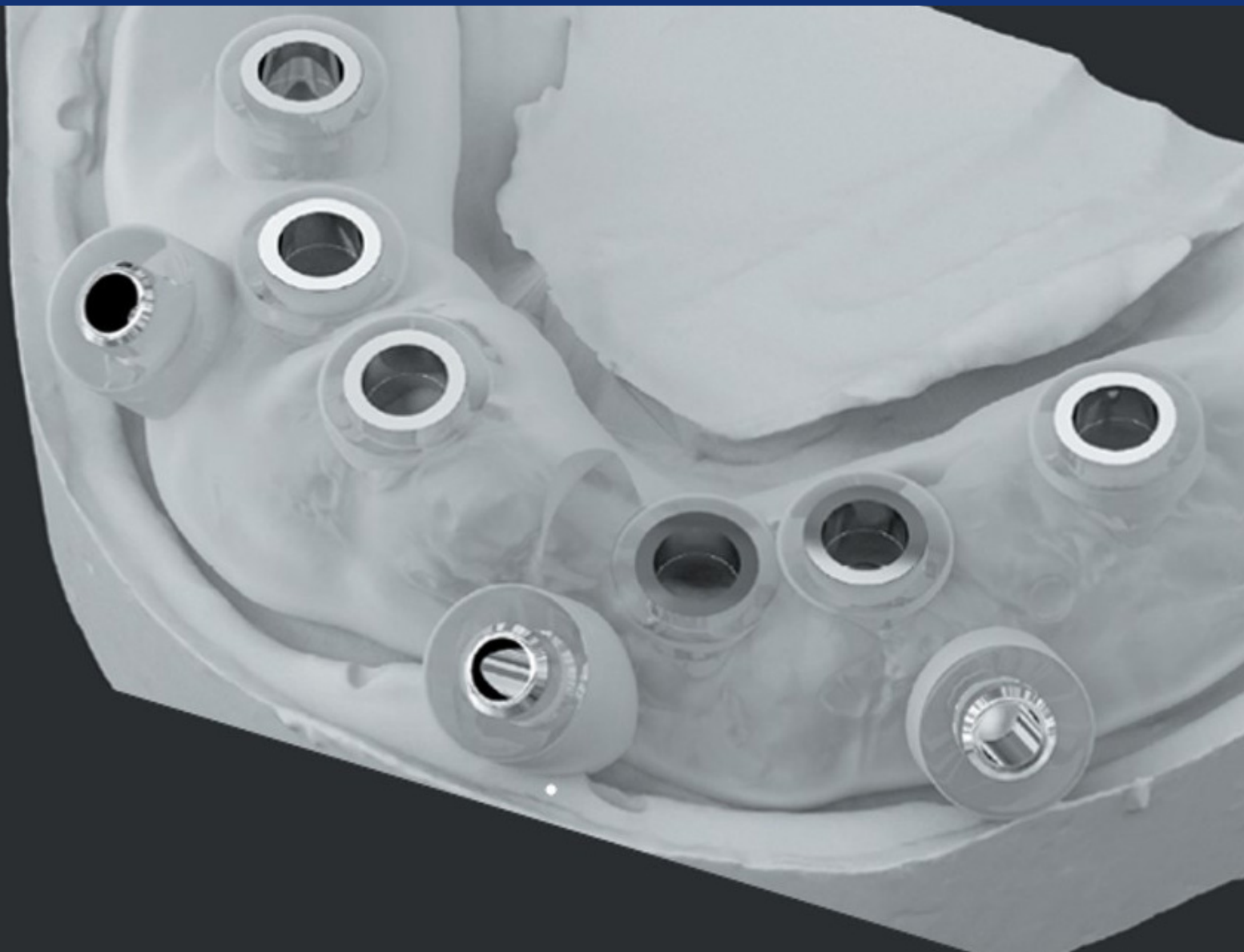
SGG30	Sfere di repere per Chirurgia Guidata (3.0 mm)
US003-01	Universal stent conf. 1 pz (Repere per CBCT)
US003-03	Universal stent conf. 3 pz (Repere per CBCT)
US003-05	Universal stent conf. 5 pz (Repere per CBCT)
US003-10	Universal stent conf. 10 pz (Repere per CBCT)

DIME CHIRURGICHE

GG01I	Dima chirurgica - 1 Impianto - Masc. Inf. - Boccole incluse
GG01S	Dima chirurgica - 1 Impianto - Masc. Sup. - Boccole incluse
GG02I	Dima chirurgica - 2 Impianto - Masc. Inf. - Boccole incluse
GG02S	Dima chirurgica - 2 Impianto - Masc. Sup. - Boccole incluse
GG03I	Dima chirurgica - 3 Impianto - Masc. Inf. - Boccole incluse
GG03S	Dima chirurgica - 3 Impianto - Masc. Sup. - Boccole incluse
GG04I	Dima chirurgica - 4 Impianto - Masc. Inf. - Boccole incluse
GG04S	Dima chirurgica - 4 Impianto - Masc. Sup. - Boccole incluse
GG05I	Dima chirurgica - 5 Impianto - Masc. Inf. - Boccole incluse
GG05S	Dima chirurgica - 5 Impianto - Masc. Sup. - Boccole incluse
GG06I	Dima chirurgica - 6 Impianto - Masc. Inf. - Boccole incluse
GG06S	Dima chirurgica - 6 Impianto - Masc. Sup. - Boccole incluse
GG07I	Dima chirurgica - 7 Impianto - Masc. Inf. - Boccole incluse
GG07S	Dima chirurgica - 7 Impianto - Masc. Sup. - Boccole incluse
GG08I	Dima chirurgica - 8 Impianto - Masc. Inf. - Boccole incluse
GG08S	Dima chirurgica - 8 Impianto - Masc. Sup. - Boccole incluse
GG17I	Dima Chirurgica Aggiuntiva - Inf. - Boccole incluse
GG17S	Dima Chirurgica Aggiuntiva - Sup. - Boccole incluse

Gli strumenti e dispositivi chirurgici per implantologia vengono forniti non sterili. Prima del loro utilizzo devono essere disinfettati e sterilizzati così come ogni loro successivo utilizzo dopo un accurato lavaggio.

PROCEDURA CLINICA E PROTOCOLLI



INDICAZIONI IMPORTANTI IMPIANTI GLOBALWIN & GUIDATA

Modello impianto	Idoneità chirurgica guidata	Tecnica Guidata possibile per impianti fino al diametro	Tecnica Guidata possibile per impianti fino alla lunghezza	Indicazione clinica
Globalwin	Sì	3.75 mm	15 mm	Bone Level o Sub-Crestale
Globalwin	Sì	4.3 mm	15 mm	Bone Level o Sub-Crestale
Globalwin Slim	Sì	3.3 mm	15 mm	Bone Level o Sub-Crestale
Globalwin Slim	Sì	2.9 mm	15 mm	Bone Level o Sub-Crestale
Global EQ	Sì	4.3 mm	15 mm	Tissue Level

PROTOCOLLI CHIRURGICI IMPIANTI GLOBALWIN SLIM

Protocollo utilizzo frese guidata				
Diametro impianto	Lunghezza impianto	osso D1-D2-D4		Driver Impianto
2.9	10 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 10 mm)		MMTRSG
2.9	11,5 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 11.5 mm)		MMTRSG
2.9	13 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 13 mm)		MMTRSG
2.9	15 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 15 mm)		MMTRSG
Diametro impianto	Lunghezza impianto	osso D2 - D4	osso D1	Driver Impianto
3,3	10 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 10 mm)	Fresa corticale BP35G	MMTRSG
3,3	11,5 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 11.5 mm)	Fresa corticale BP35G	MMTRSG
3,3	13 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 13 mm)	Fresa corticale BP35G	MMTRSG
3,3	15 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 15 mm)	fresa corticale BP35G	MMTRSG

PROTOCOLLI GUIDATA GLOBALWIN

Protocollo utilizzo frese guidata							
Diametro impianto	Lunghezza impianto	osso D2 - D4		osso D1		Driver Impianto	
3,75	8 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 8 mm)	Fresa corticale BP35G	Fresa corticale BP37G		MMTRG	
3,75	10 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 10 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 8 mm)	Fresa corticale BP37G		MMTRG	
3,75	11,5 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 11.5 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 8 mm)	Fresa corticale BP37G		MMTRG	
3,75	13 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 13 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 10 mm)	Fresa corticale BP37G		MMTRG	
3,75	15 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 15 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 11.5 mm)	Fresa corticale BP37G		MMTRG	
Diametro impianto	Lunghezza impianto	osso D2 - D4		osso D1		Driver Impianto	
4,30	8 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 8 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 8 mm)	Fresa corticale BP35G		Fresa corticale BP37G	MMTRG
4,30	10 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 10 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 10 mm)	Fresa corticale BP35G	Fresa corticale BP37G	Fresa corticale BP43G	MMTRG
4,30	11,5 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 11.5 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 11.5 mm)	Fresa corticale BP35G	Fresa corticale BP37G	Fresa corticale BP43G	MMTRG
4,30	13 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 13 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 13 mm)	Fresa corticale BP35G	Fresa corticale BP37G	Fresa corticale BP43G	MMTRG
4,30	15 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 15 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 15 mm)	Fresa corticale BP35G	Fresa corticale BP37G	Fresa corticale BP43G	MMTRG

Nella tabella sinottica viene indicata l'ultima fresa da utilizzare per il tipo di impianto e in relazione alla tipologia di osso riscontrato ed eventuale necessità di utilizzare la fresa corticale

PROTOCOLLI CHIRURGICI IMPIANTI GLOBAL EQ

Protocollo utilizzo frese guidata				
Diametro impianto	Lunghezza impianto	osso D1-D2-D4		Driver Impianto
2.9	8 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 8 mm)		MMTRGEQ
2.9	10 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 10 mm)		MMTRGEQ
2.9	11,5 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 11.5 mm)		MMTRGEQ
2.9	13 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 13 mm)		MMTRGEQ
2.9	15 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 15 mm)		MMTRGEQ
Diametro impianto	Lunghezza impianto	osso D2 - D4	osso D1	Driver Impianto
3,3	8 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 8 mm)	Fresa corticale BP35G	MMTRGEQ
3,3	10 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 10 mm)	Fresa corticale BP35G	MMTRGEQ
3,3	11,5 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 11.5 mm)	Fresa corticale BP35G	MMTRGEQ
3,3	13 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 13 mm)	Fresa corticale BP35G	MMTRGEQ
3,3	15 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 15 mm)	fresa corticale BP35G	MMTRGEQ

PROTOCOLLI GUIDATA GLOBAL EQ

Protocollo utilizzo frese guidata						
Diametro impianto	Lunghezza impianto	osso D2 - D4		osso D1		Driver Impianto
3,75	8 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 8 mm)	Fresa corticale BP35G	Fresa corticale BP37G		MMTRGEQ
3,75	10 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 10 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 8 mm)	Fresa corticale BP37G		MMTRGEQ
3,75	11,5 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 11.5 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 8 mm)	Fresa corticale BP37G		MMTRGEQ
3,75	13 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 13 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 10 mm)	Fresa corticale BP37G		MMTRGEQ
3,75	15 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 15 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 11.5 mm)	Fresa corticale BP37G		MMTRGEQ
Diametro impianto	Lunghezza impianto	osso D2 - D4			osso D1	Driver Impianto
4,30	8 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 8 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 8 mm)	Fresa corticale BP35G	Fresa corticale BP37G	MMTRGEQ
4,30	10 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 10 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 10 mm)	Fresa corticale BP35G	Fresa corticale BP37G	MMTRGEQ
4,30	11,5 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 11.5 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 11.5 mm)	Fresa corticale BP35G	Fresa corticale BP37G	MMTRGEQ
4,30	13 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 13 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 13 mm)	Fresa corticale BP35G	Fresa corticale BP37G	MMTRGEQ
4,30	15 mm	2.2/2.6 (fresa lunghezza 15 mm)	2.6/3.0 (fresa lunghezza 15 mm)	Fresa corticale BP35G	Fresa corticale BP37G	MMTRGEQ

INTERVENTO IMPLANTARE

- Costruzione indice di posizionamento della dima chirurgica
- Anestesia
- Mucotomia e opercolizzazione
- Preparazione della cresta
- Passaggi frese
- Posa dell'impianto
- Rimozione del trasportatore e dei sistemi di fissaggio

INDICE DI POSIZIONAMENTO DELLA DIMA CHIRURGICA

Posizionare i modelli in articolatore con la DIMA CHIRURGICA ricevuta dal Centro Digitale CREA e creare un nuovo indice di posizionamento da utilizzare per il corretto posizionamento in bocca della stessa. (fondamentale per il corretto posizionamento della dima su pazienti totalmente edentuli).

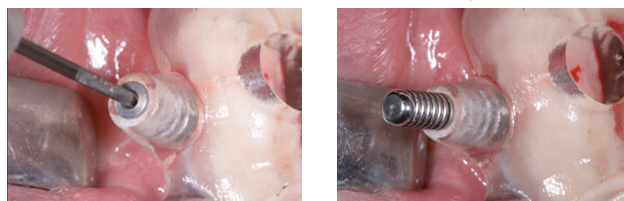
ANESTESIA

L'intervento implantare prevede la somministrazione di anestetico locale infiltrata locoregionalmente nelle sedi dell'inserimento implantare.

L'infiltrazione anche della zona palatina garantisce una buona e completa azione anestetica per tutta la durata dell'intervento. Accertarsi di non creare zone di accumulo sottomucoso di anestetico che provocherebbero distensione della mucosa e quindi azione di disturbo nel buon fitting della dima chirurgica.

POSIZIONAMENTO DELLA DIMA CHIRURGICA

Con l'ausilio dell'indice di posizionamento precedentemente preparato, collocare la dima chirurgica nella zona interessata ed assicurarsi che calzi in maniera stabile e non presenti basculamenti.



POSIZIONAMENTO DEL PIN DI FISSAGGIO

Accertata la posizione corretta della dima chirurgica, si procede al suo fissaggio tramite apposito/i pin di fissaggio.

MUCOTOMIA

Eeguire mucotomia con l'ausilio dell'apposito mucotomo (cod. STD0G). A micromotore fermo, inserire prima il mucotomo nella boccia della dima chirurgica e solo dopo si potrà procedere con l'avvio della rotazione meccanica dello stesso. Rimuovere completamente la porzione di mucosa ritagliata ed accertarsi di non lasciare residui nell'alveolo.



PREPARAZIONE INIZIALE

Iniziare la preparazione inserendo a micromotore spento la fresa corticotomica nella boccia della dima chirurgica.

Alla percezione di contatto con l'osso avviare il micromotore ed iniziare la fase di fresaggio a basso numero di giri, tra 150 e 400 giri/minuto in base alla qualità ossea del paziente.



PREPARAZIONE DELLA PROFONDITÀ

La completa preparazione della profondità desiderata si ottiene per step attraverso il passaggio obbligato di tutte le frese D 2.2 – D 2.6 fino ad arrivare a quella corrispondente alla lunghezza dell'impianto da inserire. L'esempio della fig.1 mostra la preparazione di profondità di un impianto Globalwin lunghezza 11,5 mm, che prevede il primo passaggio con frese da 8 mm di lunghezza per poi proseguire con la 10 mm e finire con la 11,5 mm.

In caso di inserimento di un impianto Global EQ la profondità di preparazione del sito deve essere aumentata in misura pari alla porzione di colletto che si pianifica di affondare nell'osso.

E' obbligatorio inserire le frese nella boccola sempre a micromotore fermo fino a percepire il contatto con l'osso e solo dopo avviare il motore per l'inizio del fresaggio ad una velocità tra 150 e 400 giri/minuto in base alla qualità ossea del paziente.

La mancata applicazione di tali istruzioni potrebbe determinare danni alla boccola e alla Dima chirurgica inficiando l'intervento.

PREPARAZIONE DELLA LARGHEZZA

Proseguire la preparazione del sito implantare utilizzando le frese di diametro maggiore (fare riferimento alla tabella protocolli impianti Globalwin) mantenendo il criterio di utilizzo a step (per la lunghezza) che prevede di cominciare con la fresa a lunghezza 8 mm fino ad arrivare a quella corrispondente alla lunghezza dell'impianto da inserire (vedi esempio fig. 2), ricordandosi sempre di inserire le frese nelle boccole a motore spento fino a percepire il contatto con l'osso e prima di avviare il micromotore.

Impostare velocità di fresaggio tra 150 e 400 giri/minuto in base alla qualità ossea del paziente

PREPARAZIONE CORTICALE

Completare la preparazione del sito implantare utilizzando l'ultima fresa indicata nei protocolli chirurgici Globalwin.

In presenza di osso particolarmente duro i protocolli Globalwin prevedono l'utilizzo delle frese corticali (vedi esempio fig. 3).

Fresa D 2.2 - D 2.6

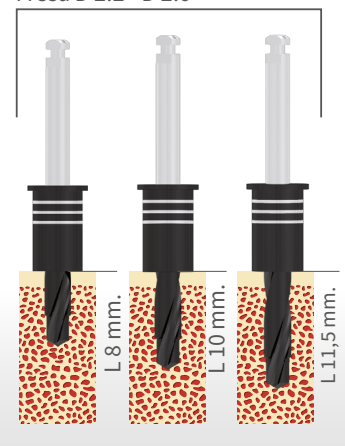


Fig. 1 (es. preparazione profondità impianto Globalwin lunghezza 11,5 mm)

Fresa D 2.6 - D 3.0

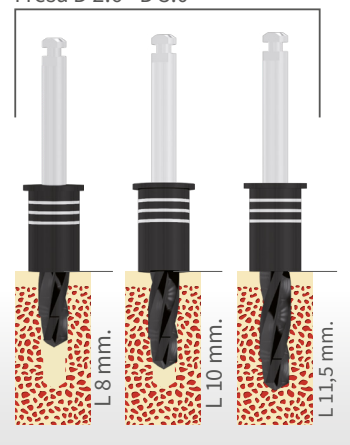


Fig. 2 (es. preparazione larghezza impianto Globalwin lunghezza 11mm)

Fresa BP 37



Fig. 3 (es. preparazione con fresa corticale per impianto diametro 3.8 mm)

INSERIMENTO IMPIANTO

L'inserimento dell'impianto prevede i seguenti passaggi:

1. Aprire prima la confezione esterna, poi prelevare ed aprire anche il blister interno e far cadere l'ampolla sterile sul vassoio chirurgico senza toccarla.



2. In condizione di totale sterilità, aprire l'ampolla e avvitare sull'impianto selezionato il mounter guidato e specifico per la tipologia di connessione e come da schema successivo:



3. Estrarre l'impianto dall'ampolla e posizionarlo nel sito implantare precedentemente preparato e attraversando la boccia della dima chirurgica. Questa prima operazione di posizionamento dell'impianto può essere eseguita manualmente con l'utilizzo dell'apposito adattatore, oppure direttamente con il contrangolo del micromotore, o con il cricchetto chirurgico.



4. Proseguire e completare l'inserimento dell'impianto con l'ausilio del contrangolo oppure con il cricchetto chirurgico e portarlo in posizione fino a fondo corsa accoppiando l'esagono presente sul mounter con l'esagono della boccia della dima chirurgica (vedi fig. 4). Per ottenere un accoppiamento ideale si consiglia di completare l'inserimento con il cricchetto.

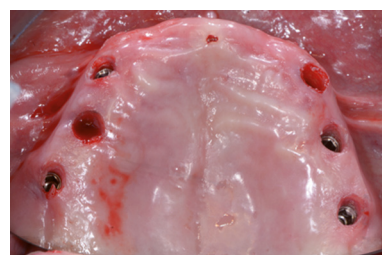
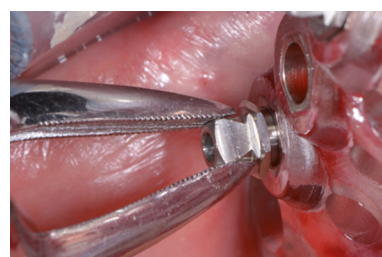
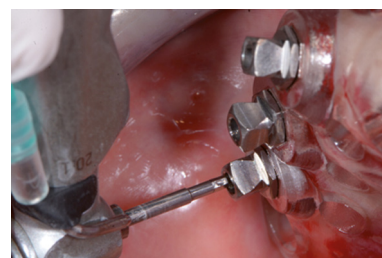


Fig. 4 Accoppiamento esagono mounter e boccia.

RIMOZIONE DELLA DIMA CHIRURGICA

Completato l'inserimento degli impianti, rimuovere la dima chirurgica eseguendo in ordine le seguenti operazioni indicate:

1. Svitare tutte le viti di connessione dei mounter con l'impianto
2. Estrarre tutti i mounter dalle boccole della dima chirurgica
3. Estrarre i Pin di fissazione
4. Rimuovere la Dima chirurgica
5. Eseguire la radiografia di controllo post-intervento



POSIZIONAMENTO DEL PROVVISORIO

Se è stato previsto in fase di pianificazione virtuale, posizionare ed utilizzare i componenti protesici necessari per il fissaggio del provvisorio precedentemente preparato dall'odontotecnico verificando la corretta occlusione e rispettando le regole di carico funzionale ridotte.



In caso contrario posizionare le viti di chiusura degli impianti (presenti nel tappo dell'ampolla che contenevano gli impianti utilizzati per l'intervento chirurgico) e suturare i lembi eventualmente preparati (opzione consigliata se non si prevede il carico immediato con una protesi provvisoria).



DIMISSIONE DEL PAZIENTE

Dimettere il paziente pianificando un programma di controlli mensili fino ad avvenuta osteointegrazione degli impianti (dai 4 ai 6 mesi). In occasione di tali controlli verificare sempre occlusione e serraggio delle viti protesiche. Inoltre nel periodo di guarigione è importante assegnare al paziente le corrette indicazioni per il mantenimento di una buona igiene orale.

Ottenuta l'osteointegrazione degli impianti, procedere con la presa di una nuova impronta (in modalità analogica o digitale) per la costruzione della protesi definitiva.

FINALIZZAZIONE CON PROTESI DEFINITIVA

Per una protesi definitiva personalizzata è possibile usufruire del servizio Customizzati offerto dal Centro Digitale CREA di BIOSAFIN che provvederà a realizzare la struttura ideale con la GARANZIA delle CONNESSIONI ORIGINALI GLOBALWIN.

LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO GLOBALWIN

- **Per pulizia con vasca a ultrasuoni** utilizzare una soluzione detergente neutra, attenendosi alle indicazioni del produttore relativamente a dosaggio e tempi.

Si consiglia detergente SEKUSEPT o similari nella quantità di n.1 misurino /lt. d'acqua. Lasciare gli strumenti in soluzione per almeno 15 min. e successivamente passare al lavaggio ultrasuoni per 15 min a 60 °C.

Nella fase di scarico verificare la completa rimozione di residui e se necessario ripetere il ciclo. L'utilizzo di acqua demineralizzata previene la formazione di macchie ed aloni sugli strumenti.

- **Per pulizia manuale** utilizzare una soluzione detergente neutra, attenendosi alle indicazioni del produttore, e spazzolare con setole morbide gli strumenti sotto acqua corrente, assicurandosi che eventuali fori siano liberati. Al termine utilizzare acqua distillata per almeno 4 minuti.

Terminato il risciacquo, asciugare completamente e accuratamente i dispositivi e imbustarli per la sterilizzazione per 45 minuti a 134° C.

Proseguire con le fasi di:

- **Sterilizzazione** in autoclave (secondo le indicazioni del fornitore). Il materiale va posizionato in autoclave perfettamente risciacquato e asciugato in quanto il processo di autoclavaggio aumenta l'azione ossidante dei detergenti.

- **Conservazione:** le buste contenenti gli strumenti sterilizzati devono essere conservate integre ed aperte al momento del loro utilizzo. Prima di aprirle, verificare che siano sempre ben sigillate e non presentino danneggiamenti. Verificare la scadenza della sterilizzazione.

Le buste vanno conservate in luogo asciutto, al riparo da raggi solari, acqua e fonti di calore.

Rispettare sempre il Protocollo di Sterilizzazione dello strumentario chirurgico e protesico.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Accuracy of Edentulous Computer-Aided Implant Surgery as Compared to Virtual Planning: A Retrospective Multicenter Study

- R. Vinci1, +, M. Manacorda2, +, R. Abundo3, A.G. Lucchina4, A. Scarano5, C. Crocetta6, L. Lo Muzio7, E.F. Gherlone8 and F. Mastrangelo7,* Journal of Clinical Medicine 2020, 9, 774; doi:10.3390/jcm9030774.

- Pianificazione implantoprotetica digitale. Progettazione e realizzazione di riabilitazioni "full arch" a carico immediato. M. Manacorda, R. Vinci, F. Bova, E.F. Gherlone. Università Vita-Salute San Raffaele, Milano Corso di Laurea Magistrale in Odontoiatria e Protesi Dentaria - IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano Dipartimento di Odontoiatria San Raffaele Dental Clinic. Dr. Os, gennaio 2016 - XXVII 01

Prodotto da:
BIOSAF IN srl
info@biosafin.com
www.biosafin.com

Sedi in Italia:
MILANO:
Via Cagliari 32/44
20060 - Trezzano Rosa (MI) Zona Industriale
Tel. +39 02 90968692
Fax +39 02 90968541

ANCONA:
Via Tiraboschi, 36/G
60131 - Ancona (AN)
Tel. +39 071 2071897
Fax +39 071 203261

COD. 19 1 / ITA / VI - 2026

GLOBAL
EQ
IMPLANT SYSTEM



GLOBALWIN
I M P L A N T S Y S T E M

I Dispositivi medici GLOBALWIN sono conformi alla Direttiva 93/42 CE e s.m.i.

www.globalwin.eu

BIOSAFIN

a company of **cefla**

BIOSAF IN è un'Azienda certificata:

ISO 9001 che certifica l'intero processo di lavoro a 360° attestandone la conformità ai canoni qualitativi considerati ottimali, per la tutela dell'Utilizzatore del prodotto - il Professionista - e del fruitore finale - il Paziente.

ISO 13485 pertinente in modo specifico alla Qualità dei Dispositivi Medici.