

ISTRUZIONI PER L'USO

Del sistema implantologico TRI®-Vent e TRI®-Narrow

degli impianti, monconi e relativi componenti chirurgiche, protesiche e di laboratorio.

Importante: PER FAVORE LEGGERE ATTENTAMENTE

Linee guida per la sicurezza:

È essenziale leggere queste istruzioni prima di usare "TRI® implant system" ovvero il sistema implantologico TRI®. Il sistema implantologico TRI® può essere utilizzato solamente da medici, medici specialisti e dentisti autorizzati dalla legge e che abbiano buona dimestichezza con la chirurgia orale, la diagnosi ed il piano di trattamento. Il sistema implantologico TRI® va utilizzato seguendo le indicazioni generali che regolano le procedure di chirurgia dentale, di protesi, di lavorazione e di sicurezza per la prevenzione di incidenti. Prima di ciascuna operazione accertarsi che tutti gli strumenti necessari, accessori e materiali ausiliari siano completi, funzionali e disponibili in quantità adeguata. Queste istruzioni e informazioni da non sono in grado di assicurare il sicuro e corretto utilizzo del sistema implantologico da parte di persone non adeguatamente formate e capaci nell'uso di tecniche implantologiche. Il sistema implantologico TRI® può essere utilizzato solamente se in perfette condizioni. Tutti le parti utilizzate nella bocca dei pazienti devono essere assicurate per evitare il rischio di aspirazione o ingestione. Quindi prima dell'uso, si raccomanda di essere istruiti nell'impiego della sistemistica da operatori di esperienza.

Nel caso di dubbi relativi alle indicazioni o al tipo di applicazione, è richiesto di non utilizzare il sistema implantologico fino a quando ogni dubbio non sia stato fugato. L'uso di componenti o di strumenti non originali o che non fanno parte del sistema possono ridurre la funzionalità e la sicurezza del sistema implantologico TRI®. TRI® non assicura alcuna garanzia o servizio di sostituzione se componenti che non fanno parte del sistema vengono utilizzati. Quindi si raccomanda l'uso di componenti e strumenti forniti da TRI®. TRI® respinge qualunque responsabilità per danni causati da uso improprio. Per uso improprio, la responsabilità è solamente dell'utilizzatore medico.

Descrizione del prodotto:

Il sistema implantologico TRI® è una sistemistica per impianti dentali endossei.

Il sistema comprende componenti chirurgiche, protesiche e per il laboratorio, oltre attrezzature. Il sistema implantologico TRI® può essere utilizzato per procedure implantologiche ad uno o a due stadi chirurgici e a procedure di implantologia immediata. Gli impianti TRI®-Vent e TRI®-Narrow sono costruiti in lega di titanio (Ti6Al4V) in conformità alle metodologie GMP (Good Medical Practice) e sono disponibili in varie lunghezze e diametri. Non ci sono aree preferibili per le varie geometrie di impianti. Per evitare confusione su diametri e lunghezze, le componenti sono codificate direttamente sulla confezione.

Indicazioni:

Il sistema implantologico TRI® può essere usato su sostituti le indicazioni per l'implantologia orale endossaie nel mascellare o nella mandibola, per riabilitazioni funzionali ed estetiche di pazienti totalmente o parzialmente edentuli.

Schema protesico: Sostituzione di denti singoli, fissazione di punti dentali fissi, e di protesi totali o parziali rimovibili.

Trattamento protesico: Carico immediato non funzionale e carico immediato funzionale (per evitare movimenti di impianti con stabilità primaria relativi all'osso circostante e sovraccarico protesico meccanico).

Tempi di impianto: Impianto sott'estrattivo immediato, diretto, o a due stadi.

Metodi di guarigione: Sottogengivale o trans gengivale utilizzando componenti per guidare la guarigione dei tessuti molli.

Controindicazioni e limitazioni di utilizzo:

Insufficiente quantità di tessuto osseo o gengivale o insufficiente o inadeguata qualità ossea. Allergia al titanio o alle sue leghe. Riguardo alla selezione del paziente osservare le medesime controindicazioni e precauzioni per chirurgia dentale e generale.

Alcune di esse includono: ridotta coagulazione del sangue (per terapie anticoagulanti o antiaggreganti, disturbi ereditari o acquisiti della coagulazione) infezioni ed infiammazioni della bocca e delle zone limitrofe come ad esempio parodontiti, infezioni acute e croniche dell'area interessata, infezioni o infiammazioni dei tessuti molli, infezioni ossee, osteomieliti. Inoltre malattie metaboliche severe (diabete scompensato o non adeguatamente trattato, disturbi del metabolismo del calcio, trattamento con steroidi ed altri farmaci che interferiscono nel metabolismo osseo, terapie con immunosoppressori, chemioterapia e radioterapia, malattie endocrinologiche attive, malattie ossee, vicinanza anatomica o interferenza con tragitti nervosi (nervo mandibolare, sublinguale, seno mascellare), inoltre insufficiente tessuto molle gengivale per la ricopertura, occlusione e/o articolazione dentale non corretta, spazio interocclusale limitato. Inoltre, disturbi psichici, sindromi dolorose, scarsa igiene orale, scarsa motivazione del paziente a questo tipo di trattamento, scarsa compliance del paziente. Controindicazioni relative si applicano a pazienti bruxisti, allergici, pazienti con dipendenze da alcool, droga, nicotina.

Effetti indesiderati:

È importante evitare sforzi fisici immediatamente dopo l'inserimento di impianti dentali. La procedura chirurgica può causare i seguenti effetti collaterali: gonfiore temporaneo localizzato in prossimità della zona operata, edema, ematoma, limitazione temporanea della percezione sensitiva in prossimità della zona operata, temporanea limitazione nella funzione masticatoria.

Complicanze:

Le seguenti complicanze sono state osservate in casi individuali dopo l'inserimento di impianti dentali endossei: sanguinamento postoperatorio, emorragia, infezione, desiccazione delle suture, trauma iatrogeno, mancata o inadeguata osteointegrazione, complicanze parodontali dovute a insufficiente spessore gengivale, blocco nell'inserimento causato da eccessiva coppia di inserimento, aspirazione o deglutizione di componenti utilizzate nella bocca del paziente; in rari casi, il corpo implantare potrebbe rompersi o cadere sottoposto a condizioni di carico sfavorevoli (sovraccarico protesico, perdita ossea significativa).

Directive diagnostiche:

Occorre raccogliere una dettagliata storia anamnestica del paziente, effettuare un esame clinico e radiografico, attraverso endorale, panoramico e quando necessario, una CT o una tomografia volumetrica. Inoltre modelli di studio preparatori sono essenziali per la diagnosi. Si raccomanda un check-up medico generale effettuato da un medico di base. Una procedura implantologica richiede necessario informare con chiarezza il paziente: informazioni economiche comprensive di tutte le spese dei trattamenti successivi, informazioni terapeutiche alternative al trattamento con impianti, rischi e conseguenze devono essere comunicate e comprese dal paziente, come nel caso di ogni terapia chirurgica. Riferirsi alle appropriate direttive di legge riguardo allo scopo ed al tipo di informazione da fornire al paziente.

Durata:

Cinque anni dalla sterilizzazione. Il prodotto medicale deve essere conservato in un ambiente protetto, fresco e asciutto. Soltanto impianti originali e sigillati in un blister chiuso sono da considerarsi sterili. Gli impianti devono essere utilizzati una sola volta. Non si assumono responsabilità su impianti sterilizzati dall'utilizzatore per uso conto, indipendentemente dal metodo utilizzato per la sterilizzazione. I prodotti sterili sono marcati dal segno STERILE. La data di scadenza è indicata di fianco all'apposito simbolo a destra. La sigla LOT indica il numero di lotto di produzione. Gli impianti devono essere utilizzati entro il tempo di scadenza riportato sulla confezione.

METODI DI IMPIANTO:

1) Preparazione del sito implantare / Sommario della sequenza di fresatura:

Il sito implantare è preparato con varie sequenze di frese secondo la misura e la densità ossea, previa anestesia locale. È cruciale evitare sovra-carico e sovraccarico dell'osso con ogni mezzo. Inoltre lo sviluppo di eccessivo aumento di temperatura deve essere evitato al minimo. La velocità di rotazione consigliata è 400-800 giri al minuto. La fresa deve essere sostituita con una nuova o non utilizzata per più di 10-20 Volte, con lieve pressione, intermittenza e continuando ad erogare sufficiente irrigazione esterna con soluzione fisiologica salina sterile raffreddata a 5 gradi centigradi (5 °C).

Per tutte le misure di impianti, il tragitto realizzato con la frasa iniziale, viene portato al di 2,3 mm con la frasa pilota. Secondo la lunghezza dell'impianto e il diametro, la successiva preparazione del sito procede come segue: occorre notare che una particolare sequenza è rappresentata da valori basati sull'esperienza, comunque è necessario cambiare ad altre sequenze se siano individualmente adattate a una particolare struttura ossea del paziente. In generale, quando l'osso è molto duro (D1) il sito deve essere preparato in modo più corticale rispetto all'osso denso (D2), con la frasa (D3) più corticale. La preparazione in osso soffice (Soft Bone) (D4, D5) può essere con l'esperienza effettuata con il metodo della sottopreparazione e condensazione semplificando la sequenza di frese. Idealmente, un impianto TRI® dovrebbe essere inserito completamente nell'osso con un piccolo file di 35-55 Ncm di coppia (torque di inserimento). Durante la procedura semplificata di condensazione, una particolare attenzione deve essere posta nell'evitare un'eccessiva profondità rispetto alla lunghezza dell'impianto scelto. Dopo aver scelto il tipo di impianto adeguato, aprire il contenitore e delle frasi all'ultimo momento appena prima della preparazione del sito. Il pacchetto del blister deve essere aperto e la boccettina sterilizzata. Poi l'implantologo, indossando guanti sterili, inserisce le prime spire dell'impianto nel sito preparato in precedenza, usando l'apposito inseritore (futures mould). Durante questa procedura, la parte endossaie dell'impianto non deve essere toccata. L'inserimento dell'impianto deve essere fatto quando non è più possibile avanzare manualmente l'impianto in profondità. Avviare l'impianto con la chiave a cricchetto o con l'inseritore manuale o da microtore con lenta pressione. A questo punto sarà possibile apprezzare un graduale aumento di stabilità, dovuto alla condensazione laterale dell'osso. Quando si raggiunge il massimo del torque finale, si supera la soglia di resistenza della testina articolata della chiave che collassa su se stessa disallineando il proprio asse. Questo effetto è evidente. Quando il braccio articolato si rilassa, la chiave ritorna alla sua posizione iniziale allineata.

2) Trattamento dei tessuti molli e duri:

a) La lunghezza dell'impianto deve essere selezionata in base alla massima altezza dell'osso disponibile. È consigliabile inserire l'impianto a contatto con una corticale ossea opposta per assicurare una stabilizzazione bicorticale. Per minimizzare il surriscaldamento per attrito, è preferibile inserire l'impianto lentamente e senza forte pressione. La densità ossea deve essere sufficiente per garantire la stabilità primaria con una coppia (torque) di inserimento tra 35 e 55 Ncm. Gli impianti con insufficiente stabilità primaria, con torque di inserimento al di sotto dei 20 Ncm o con valori di periost maggiorati di 1, devono essere rimossi: questi casi devono essere trattati con impianti di diametro più largo oppure il sito implantare, riempito con osso o con un biomateriale per rigenerazione ossea diazionando nel tempo l'inserimento dell'impianto oppure applicando una soluzione alternativa con protesi transilluminata. Nella sua posizione finale, l'impianto TRI® deve essere inserito in modo che la spalla del colletto sia completamente affondata nell'osso. Una condizione ossea di riferimento è la densità ossea osteointegrazione ed alta stabilità primaria dell'impianto.

MIMI (Minimal invasive method of implantation): metodo di impianto mini invasivo) Quando il tessuto gengivale ed osseo è sufficiente sia nelle misure lungo-vestibolari (frase) sia nelle misure mesio-distali, è preferibile effettuare l'inserimento trans gengivale dell'impianto, senza aprire con lembo la mucosa orale (inserimento flapless), seguendo i criteri della chirurgia mini invasiva. Una perforazione del tessuto molle con un perforatore apposito TRI® è in genere preferibile nel mascellare quando lo spessore della mucosa eccede 12 mm. Lateralica MIMI ad un tempo è vantaggiosa per la rigenerazione dei tessuti molli e si paragona alla classica tecnica in due tempi. Se si osservano complicanze intraoperatorie (ad esempio fenestrazioni vestibolari maggiori di 1 mm), il successivo corso della procedura, dovrebbe basarsi su metodi convenzionali (sollevamento del lembo, aumento di osso, trame immette di osso, biomateriali e membrane).

M2) Metodo Invenzione: In alternativa la procedura di inserimento dell'impianto può essere completa con un intervento a lembo tradizionale, sollevando la mucosa orale. (Specie quando esiste una situazione di scarso osso immediatamente disponibile). Dopo che l'intervento di inserimento è completo, è necessario chiudere il lembo con suture per evitare la contaminazione con saliva.

3) Inserimento immediato dell'impianto dopo l'estrazione: L'inserimento dell'impianto dovrebbe essere sempre eseguito prima a termine in un'area non infiammata.

Dopo l'estrazione indagativa, l'alveolo fresco deve essere molto ben pulito da ogni residuo di tessuto infiammatorio o di granulazione e la preparazione del sito con la frasa, dovrebbe avvenire leggermente spostato linguale o palatino, in continuità con l'asse alveolare per proteggere la parte ossea vestibolare. La parte filettata dell'impianto TRI® dovrebbe essere impiantata per almeno 1/3 oltre la lunghezza originale della radice e il restante spazio vuoto nell'alveolo, riempito con piccole particelle di materiale per rigenerazione ossea e collagene. Una membrana in collagene riassorbibile può prevenire la crescita di tessuto epiteliale dentro l'alveolo.

Mantenimento dopo l'inserimento:

La igiene orale del paziente è un prerequisite importantissimo per il successo a lungo termine dell'impianto. Impacchi freschi servono come profilassi contro il gonfiore.

Sovrastrette protesiche:

Quando non siano chiaramente marcati come sterili, le componenti protesiche del sistema implantologico TRI® sono fornite non sterili. Prima che siano applicate sul paziente, devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate, ad eccezione delle parti in plastica che non devono essere sterilizzate.

1) Protesi fisse dentali:

a) Idealmente, la sufficiente quantità di impianti endossei per poter effettuare una protesi fissa, può essere determinata secondo questo principio: il numero di impianti TRI® dovrebbe corrispondere al numero di denti mancanti. Negli altri casi, applicare le regole della Consensus Conference sull'implantologia.

b) Il restauro temporaneo immediato di radici e denti singoli deve essere realizzato senza contatto occlusale e laterale. La restaurazione temporanea immediata con più pilastri, deve essere realizzata con un disegno analogo a quello della protesi definitiva che dovrà sostituirlo, se possibile senza tensioni ma con l'obiettivo di ottenere la stabilizzazione di tutti gli impianti con lo spalmaggio degli stessi. Quando la struttura temporanea viene rimossa, una particolare attenzione deve essere posta per assicurare che la forte estrazione non abbia influito sull'impianto. Tutti i micromovimenti degli impianti devono essere completamente evitati fino alla conclusione dei lavori. Essa avviene quando la integrazione della protesi definitiva blocca e priva da tensioni preventive da una fibrointegrazione.

c) Per protesi fissate con e barra, riabilitazioni con protesi rimovibili, l'installazione di una protesi definitiva può avvenire in accordo alle linee guida definite precedentemente, (anche per un carico occlusale senza una fase di osteointegrazione e segni di infiammazione). Una radiografia di controllo è indispensabile per controllare il completo affondamento nell'osso delle spire. Gli impianti devono sempre essere splintati tra loro per evitare i micromovimenti, la protesi deve avere la caratteristica interspaziatura ed una chiusura precisa rapidamente al più presto dopo l'inserimento degli impianti, sia nel mascellare che in mandibola.

Note:

Dopo l'impianto il tipo di impianto ed il numero di lotto deve essere registrato sulla card del paziente. Questa procedura è resa più semplice in quanto nella confezione è incluso un adesivo staccabile contenente le informazioni necessarie che può essere direttamente applicato nella card del paziente.

Gli impianti devono essere utilizzati entro il periodo di scadenza

- Gli impianti devono essere stoccati in un posto asciutto e protetto

- Il pacchetto deve essere aperto immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto. Bisogna essere certi che la parte ossea irruvida dell'impianto, non vada in contatto con sostanze esterne.

- Se i punti, pontici, cappette o accessori sono accidentalmente ingoiati dal paziente, la posizione dell'oggetto deve essere individuata tramite raggi x e le necessarie misure mediche devono essere effettuate.

- dopo l'inserzione delle sovrastrutture, è opportuno effettuare un esame radiografico per individuare eventuali rimanenze di cemento.

- Il periodo protetto di transizione tra la stabilità primaria e secondaria va dalle 4 alle 6 settimane dopo l'operazione e può essere valutato clinicamente o con rx.

- Regolarli controlli clinici e radiografici e un programma di profilassi sono molto raccomandabili.

- Impianti non osteointegrati o con infiammazione, previa anestesia locale, devono essere rimossi in tempo per evitare un danno osseo.

- Questi impianti possono essere in genere svitati con filetta (possibilmente dopo rimozione della sovrastruttura) utilizzando gli attrezzi di inserimento o una pinza. Il tempo di rimozione è determinato dal medico curante.

- Anche nel caso di una chirurgia e protesi condotta al meglio, ci si può aspettare una perdita ossea orizzontale o verticale (come succede a tutti gli altri impianti). Il tipo e l'estensione della perdita ossea non può essere previsto.

- Se delle ferite o danni iatrogeni avvengono a particolari strutture anatomiche (nervi, denti adiacenti, seni mascellari, ecc.), la sequela può risultare in un danno reversibile o non reversibile a queste strutture.

- Il costruttore si riserva il diritto di cambiare la forma del prodotto delle componenti o del confezionamento, di modificare le istruzioni per l'uso ed anche di rinegoziare prezzi e condizioni di consegna. La responsabilità è limitata alla sostituzione del prodotto difettoso. - Qualunque ulteriore richiesta, riguardante la stessa sarebbe da escludere.

ENGLISH

ISTRUZIONI PER L'USO

of the TRI® implant system

TRI-Vent® and TRI-Narrow® Implants, abutments and associated surgical, restorative and dental laboratory components

Important: PLEASE READ

Safety guidelines:

It is important to read these instructions before using the TRI® implant system. The TRI® implant system may only be used by dentists and doctors, who are familiar with dental surgery, including diagnosis and preoperative planning, according to its indication and in keeping with the general rules of dental/surgical procedure as well as in compliance with labor protection and accident prevention regulations. Before each operation, please make sure that all necessary parts, tools and auxiliary materials are complete, functional and available in a sufficient quantity. This information leaflet alone is not sufficient to ensure the proper use of the implant system by persons not experienced with implantation techniques. The TRI® implant system may only be used if it is in a perfect condition. All parts used in the mouth of the patient must be secured against aspiration and swallowing. Therefore, we recommend an instruction into the handling of this equipment by an experienced operator. In case of any doubts regarding the indication or the type of application, it is required to avoid using the implant system until all issues have been cleared. The use of non-system components and tools can impair the functionality and safety of the TRI® implant system. TRI® shall not render any guarantee or replacement services if non-system components are used. Therefore, please only use components and tools provided by TRI®. Since the application of the product is beyond our control, TRI® disclaims all liability for damages caused by such improper use. The responsibility shall be borne solely by the treating medical practitioner.

Product description:

The TRI® implant system is a system for endosseous dental implants. The system includes surgical, prosthetic and laboratory components and tools. The TRI® implant system is suitable for one-step and two-step implantation procedures and immediate implantations. The TRI®-Vent, TRI®-Log, TRI®-Mann and TRI®-Narrow® implants are manufactured from alloyed titanium (Ti6Al4V) according to recognized GMP rules and are available in various diameters and lengths. In principle, there are no preferred areas of use for the various implant geometries. In order to avoid confusion of the various component diameters, the components are directly coded or shown on the packaging.

Indications:

TRI® implants can be used if there are indications for oral endosseous implants in the upper or lower jaw for the functional and/or aesthetic rehabilitation of edentulous and partially edentulous patients.

Prosthetic concept: Single tooth replacement, fixation of dental bridges and total removable dentures

Prosthetic treatment: Non-functional immediate loading, functional immediate loading (to avoid relative movements of the primary stable implant in its surrounding bone and mechanical, prosthetic overload).

Time of implantation: Immediate implantation, delayed immediate implantation, late implantation

Healing method: subgingival or transgingival with gingiva-forming components

Contraindications / Limitations on use:

Insufficient bone and soft-tissue quantity and/or inadequate bone quality. Titanium allergy. Regarding patient selection, please observe the general contraindications for dental/surgical operations. These include: Infectious and inflammations in the mouth area such as e.g. periodontitis, gingivitis, reduced blood coagulation, e.g. due to anticoagulant therapies, inherited or acquired coagulation disorders, acute and chronic infections in the surgical area (soft tissue infection; inflammatory, bacterial bone diseases; osteomyelitis), severe metabolic diseases, such as severe, not or adequately treated diabetes mellitus, disturbances of calcium metabolism, treatment with steroids and other pharmaceuticals interfering with calcium metabolism, immunosuppressive therapy such as e.g. chemo- and radiation therapy, endocrinologically active bone diseases, locally insufficient bone material (also the proximity of endangered structures such as mandibular A, sublinguals, sinus maxillaris etc.), insufficient soft-tissue cover, lacking occlusion and/or articulation as well as too little interocclusal clearance, psychological disorders, pain syndromes, the lack of oral hygiene and the lack of willingness for overall oral rehabilitation, missing patient compliance. Relative contraindications apply to patients with bruxism, allergies, alcohol or nicotine addictions.

Prosthetic supra-structures: Unless explicitly identified as sterile, the prosthetic components of the TRI® implant system are supplied non-sterile. Before being applied on the patient, they must be cleaned, disinfected and sterilized. **Exception:** Plastic parts may not be sterilized!

Side effects:

It is important to avoid heavy physical exertion immediately after the insertion of the dental implants. The following can occur as side effects of the surgical procedure: temporary local swellings, edema, hematoma, temporary limitations of the sensory faculty, temporary limitations of the chewing function.

Complications:

In individual cases, the following complications have also been observed upon application of endosseous implants: post-operative bleeding, infections, suture dehiscence, iatrogenic trauma, inadequate osseointegration, periodontal complications due to the insufficient width of the mucogingival attachment, jammed or overtightened insertion post, aspiration or swallowing of the parts used in the mouth of the patient; in rare cases, the implant body might break if subjected to extremely unfavorable load conditions (prosthetic overload, heavy bone loss).

Diagnosics / Clarification:

A detailed patient history, a clinical examination, x-ray examinations by means of intra-oral x-ray, an orthopantomogram and, if necessary, CT or volumetric tomography examination as well as pre-operative dental checks of the patient are essential for thorough diagnostics. A medical check-up with a general practitioner is recommended. An implantation makes it necessary to provide comprehensive information to the patient: economic information (costs of the implant post-treatment), therapeutic information (treatment alternatives and possible consequences and risks of an implant must be explained and disclosed, as is the case with all other surgical procedures). Please refer to the applicable case law regarding the scope and type of such information.

Durability:

Five years after sterilization. The medical product must be stored in a covering box at a cool and dry place. Only original closed implants in an unopened blister pack are considered sterile. No responsibility is assumed if the implants are re-sterilized by the end user, independently of the sterilization method. Sterile products bear the symbol STERILE. The expiration date is indicated with the hourglass symbol. LOT describes the batch number. Implants may only be used one time.

IMPLANTATION METHODS:

1) Implant bed preparation / Condensation drill sequence: The implant bed is prepared with various condensation drills – according to the screw size and bone density – under local anesthesia. It is crucial to avoid overheating and overloading of the bone by all means and, therefore, the development of excessive temperatures must be reduced to a minimum. The recommended rotation speed is 400–800 rpm. The drill must always be carried out with new tools (using less than 10–20 times), with low pressure, intermittently and while providing sufficient external cooling with a pre-cooled (5 °C), sterile, physiological saline solution.

For all implant sizes, the initial pilot drill hole is implemented with the Ø 2.3 mm pilot drill.

Depending on the implant length and diameter, the further preparation of the implant bed must proceed as follows:

It should be noted that the specified sequences represent values based on experience; therefore, it is necessary to switch to other sequences that are individually adapted to the bone structure of the patient. In general, very hard bone (D1) should be prepared more extensively (with the cortical drill) than D2 bone (DENSE BONE), while the preparation of D3 and D4 bone (SOFT BONE) can even be accomplished only by the drill condensation.

Ideally, a TRI® implant should be inserted with 35–55 Ncm insertion torque completely in the bone. During the condensation drills, attention must be paid to ensure that the tools are not recessed further than the corresponding implant length. After the selection of the correct implant, the cardboard box is opened only immediately before the implantation; the blister pack is opened and the sterile glass is unscrewed with a ¼ nut driver. Afterwards, the implantologist wearing sterile gloves should insert the first implant windings into the previously prepared implant bed by using the fixturing mount, on which the implant bed has already been fixed (in the course of this procedure, the endosseous part of the implant must not be touched). The fixturing mount should only be removed after it is no longer possible to manually screw in the implant any deeper. Screw in the implant by slowly ratcheting it into its final position with a torque wrench or a ratchet or a square connection instrument. Here, the increasing stability is noticeable via the lateral condensation of the bone. When the manually set torque is reached, the scale is visible over the axis in the ratchet head. The development is audible, tangible and visible. When the articulated arm is released, the ratchet returns to its initial straight position.

2) Soft-tissue and bone management: a) The implant lengths should be selected based on the maximum height of the available bone. An implantation is recommended in the opposite cortical bone to ensure bicoital stability. In order to minimize frictional heat, it is preferable to insert the implant slowly and without too much pressure. The bone density must be sufficient to guarantee primary stability (insertion torque 35–55 Ncm). Implants without sufficient primary stability (Periost > 1.0 or insertion torque < 20 Ncm) must be removed again: these cases are either treated with a larger implant diameter or the created drill hole must be filled with bone substitute material for future implant installation or a conventional dental crown or bridge procedure. In its final position, the TRI® implant must be inserted in such a way that the shoulder is fully sunk into the bone. A clear bone conduction verifies both the complete osseointegration and a high primary stability of the implant.

a) MIMI (Minimal invasive method of implantation): If the available bone material is good (both mesially/distally and buccally/lingually), it is recommended to perform a transgingival implantation without opening the oral mucosa flaps (flapless insertion) according to minimal invasive criteria. A punching of the mucosa tissue with appropriate TRI® perforators is frequently advisable in the upper jaw for mucosa thicknesses > 2 mm. The one-time MIMI is advantageous for soft-tissue regeneration compared to classical two-step procedures. If intra-operative complications are detected (such as vestibular fenestrations > 1 mm), the further course of procedure should be based on conventional methods (including flapping, augmentation with bone replacement material and (absorbable) membrane).

b) Conventional: Alternatively, the implantation can also be implemented with the conventional flapping of the oral mucosa (primarily if there is a low amount of horizontal bone material). After the implantation is completed, it is necessary to close the implant with sutures so that to avoid saliva contaminations.

c) An immediate implantation should always be carried out in non-inflammatory area. After an traumatic extraction, the fresh alveole must be debrided thoroughly of granulation tissue and the drill hole must be implemented slightly linguo/palatally in continuation of the alveolar axis (to protect the buccal bone wall).

The TRI® thread should be implemented with at least 1/3 of the thread length extending the original tooth root length and the remaining empty alveole space should be filled up with small particled bone replacement material in combination with collagen. In an ideal scenario, the use of a resorbable membrane would prevent an epithelial tissue ingrowth in the alveole.

Maintenance after the implantation: Through oral hygiene of the patient is an important prerequisite for the long-term success of dental implants. Cooling serves as prophylaxis against swelling.

Prosthetic supra-structures: Unless explicitly identified as sterile, the prosthetic components of the TRI® implant system are supplied non-sterile. Before being applied on the patient, they must be cleaned, disinfected and sterilized. **Exception:** Plastic parts may not be sterilized!

1) Fixed dental prostheses:

a) Ideally, the sufficient quantity of endosseous implants for fixed dental prosthesis is determined according to the following principle: The number of lost natural teeth is replaced with the same number of TRI® implants. Otherwise, the rules of the Implantology Consensus Conference apply.

b) The temporary immediate restoration for single-root single-tooth implants must be geared towards non-occlusion and non-balance. The temporary immediate restoration for several pillars should take place – similarly to the subsequent definitive supra-structure – as far as possible without tension, but still while ensuring that the implants are splinted. When the temporary structures are removed, special attention must also be paid to ensuring that shear forces have no effect on the implants. All micro-movements of the implant must be entirely ruled out until the completion and integration of the definitive, fully blocked and yet strain-relieved tooth replacement in order to prevent a connective-tissue osseointegration.

c) For fixed and bar-prostheses, removable tooth replacements, the installation of the definitive prosthetic device (also for occlusion, without an osseointegration phase and signs of inflammation) can take place according to the prosthetic guidelines defined above (a control X-ray is necessary for the inspection of the complete, osseous sinking of the threads, broadest possible splinting of the implants with each other to avoid micro-movements) the definitive, no occlusal, too distinctive cross fissure sealing) quickly after implantation – both in the upper and lower jaw – upon the establishment of sufficient primary stability and if the other success parameters are observed (x-ray control check: all thread sections must be osseously fixed, blocking of the pillars to avoid micro-movements). All structures are applied with definitive cement or equivalent definitive fastening materials.

Notes:

- After the implantation, the type and batch number of the implant used must be recorded in the patient card. This procedure is made simpler as the delivery also contains peel-off stickers containing the respective implant data, which can be applied directly on the patient card's implant pass.

- Implants may only be used within their shelf life period.

- Implants must be stored in a dry and locked place. The blister pack must only be opened immediately before the insertion of the implant. It must be ensured that the osseous, roughened implant does not get into contact with any external substances.

- If implants, pontics, pontic preparation caps or their accessories are accidentally swallowed by the patient, the location of the object must be established (e.g. via x-ray) and the necessary medical measures must be carried out.

- After the insertion of the supra-structure, it may be possible to perform an x-ray examination for cement or plastic scars.

- The prosthetic transition period from primary to secondary stability (4–6 weeks post OP) should also be examined clinically (and, if necessary, via x-ray as well).

- Regular clinical and x-ray examinations, along with a participation of the patient in a prophylaxis program, are highly recommended.

- Non-osseointegrated or inflamed implants must be removed under local anesthesia in these times to avoid compressive damage to the bone – these implants can usually be untwisted easily (possibly after removal of the supra-structure) with the implant tools or ordinary Compton pliers. The time of removal is determined by the dentist in charge.

- Even in the event of a proper surgical and prosthetic course of procedure, horizontal and vertical bone loss should be expected (as is the case for all other dental implants). The type and extent of the bone loss cannot be predicted.

- Iatrogenic caused injuries occur to special anatomic structures (nerves, adjacent teeth, the maxillary sinus, etc.), the result may be reversible or irreversible damage to these structures.

- The manufacturer reserves the right to change the design of the product, of the components or of their packaging, to adjust the instructions for use as well as to re-negotiate prices or delivery conditions. The liability is limited to the replacement of the defective product.

- Any further claims – regardless of their nature – shall be excluded.

CONTACT AND ORDERING INFORMATION:

TRI
dental implants

CONSTRUTTORE / MANUFACTURER

TRI Dental Implants Int. AG
Lindenstrasse 14., 6340 Baar,
Switzerland

www.tri-implants.com,
info@tri-implants.com
Infonine: 00800 3313 3313

LE DATI DI SCADENZA DEVONO ESSERE OSSERVATE /

EXPIRY DATES MUST BE OBSERVED

VEDERE LE ISTRUZIONI PER L'USO / SEE INSTRUCTIONS FOR USE

STERILIZZATI / STERILIZED GAMMA / GAMMA STERILE