

flyONE®

INNOVATIVE SURGICAL GUIDE

SCOPRI LA SEMPLICITA' DELLA TECNICA FLYONE®

Trasforma la tac in una replica solida e reale applicabile all'articolatore.

MANUALE D'USO

Safe&Simple®
Sistemi Etici di implantologia dentale

1 LA TECNICA

Si tratta di una tecnica semplificata per l'applicazione di un modello laser sinterizzato in articolazione per la fabbricazione della dima chirurgica, che si ispira ai valori di Safe&Simple: è sicura e semplice.

I principali vantaggi:

✓ **Precisione e predicibilità**

Si tratta di una chirurgia guidata più precisa e allo stesso tempo meno costosa.

Attraverso un modello laser sinterizzato, la tecnica Flyone permette di definire a priori posizionamento, lunghezza e diametro dell'impianto: in questo modo l'intervento chirurgico diventa totalmente predicibile e la possibilità di errori viene minimizzata.

✓ **Nessun software.**

✓ Il modello Flyone permette al medico di pianificare l'operazione servendosi di un modello reale e non più virtuale (modello 3D), che è in grado di riprodurre con precisione:

L'osso mascellare con i suoi seni paranasali;

La mandibola incluso il nervo;

La gengiva

I denti e eventuali avulsioni.

✓ **La fabbricazione autonoma della guida chirurgica**

Ogni medico, eventualmente con il supporto del proprio tecnico, ha la possibilità di fabbricare autonomamente la propria dima chirurgica, nel rispetto totale dei concetti di predicibilità e sicurezza:

I passaggi sono semplici e immediati;

Tutti i componenti sono posizionabili come se si lavorasse in bocca;

la precisione è immediatamente valutabile così come l'eventuale necessità di aggiungere fori di fissaggio;

Sia lo scollamento dei tessuti sia la posizione degli impianti vengono valutati in un'ottica di programmazione sia clinica che protesica;

Tutti i componenti rispettano le misure e le forme delle fixture S1 ma possono essere adattati anche a altri sistemi.

TIPOLOGIE DI REPLICA E MODALITA' DI INVIO DATI

In base alle esigenze di ciascun caso clinico, possono essere richiesti 2 diversi tipi di replica anatomica: semplice (tipo A) o completa, ovvero applicabile in articolatore (tipo B). Inoltre, i dati possono essere trasferiti elettronicamente qualora il professionista provveda alla scansione dei dati (tipo C).

A Replica anatomica semplice

B Replica anatomica completa applicabile in articolatore

C Replica anatomica applicabile in articolatore con trasferimento elettronico di modelli e jig

A Replica anatomica semplice

codice	descrizione
MAX	Replica anatomica mascellare
MNN	Replica anatomica mandibolare
MNERV	Replica mandibolare con nervo mandibolare
ALV	Alveolo

Cosa è necessario inviare?

- ✓ Tac del paziente
- ✓ “Modulo di richiesta modello” debitamente compilato – vedi sezione

B Replica anatomica completa applicabile in articolatore

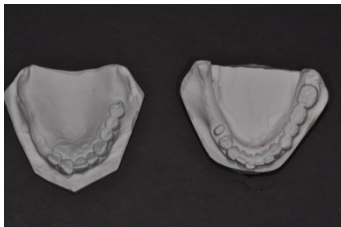
codice	descrizione
MAX	Replica anatomica mascellare
MNN	Replica anatomica mandibolare
MNERV	Replica mandibolare con nervo mandibolare
MUC	Replica anatomica della mucosa
ALV	Alveolo
LFLY	Lavorazione Flyone [®] – riproduzione morfologica dei denti naturali e predisposizione per articolatore

Safe&Simple s.r.l.

sistemi etici di implantologia dentale

Cosa è necessario inviare?

- ✓ Modelli master e antagonista



- ✓ Dima radiologica con marker



Marker Safe&Simple codice NLY



- ✓ Tac
- ✓ “Modulo di richiesta modello” debitamente compilato

C Replica anatomica completa applicabile in articolatore

codice	descrizione
MAX	Replica anatomica mascellare
MNN	Replica anatomica mandibolare
MNERV	Replica mandibolare con nervo mandibolare
MUC	Replica anatomica della mucosa
ALV	Alveolo
LFLYFILE	Lavorazione Flyone [®] – riproduzione morfologica dei denti naturali e predisposizione per articolatore

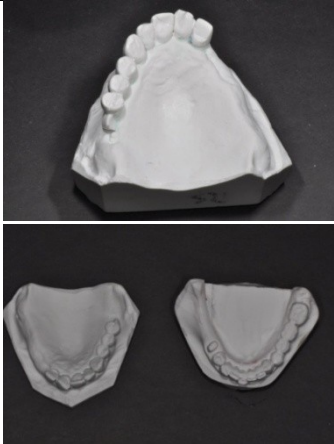
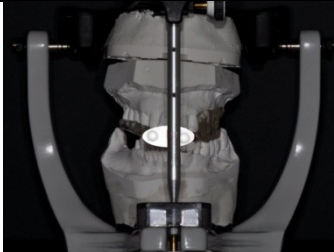
Cosa è necessario inviare TELEMATICAMENTE?

- ✓ Modelli master e antagonista
- ✓ Dima radiologica con marker
- ✓ Tac del paziente
- ✓ “Modulo di richiesta modello” debitamente compilato



3

PROCEDURE PER LA FABBRICAZIONE DEI MODELLI MASTER E ANTAGONISTA E DELLA DIMA RADIOLOGICA (JIG DI TRASFERIMENTO)

	Da un'impronta di precisione si sviluppano i modelli master e antagonista in gesso IV classe.
	Si posizionano i modelli in articolatore. Si rialza l'asta incisale di almeno due tacche: in questo modo si crea lo spazio necessario per la fabbricazione della dima radiologica.
	Per la fabbricazione della dima utilizzare resina trasparente da ortodonzia e un marker Safe&Simple. Accertarsi che la dima sia intercuspidata e stabile.
	Dima polimerizzata rifinita e lucidata.

Safe&Simple s.r.l.

sistemi etici di implantologia dentale

4

PROTOCOLLO DI ACQUISIZIONE DELLA TAC

Formato delle immagini: **DICOM**

GANTRY TILT : **0°**

Risoluzione consigliata: 0.250 mm

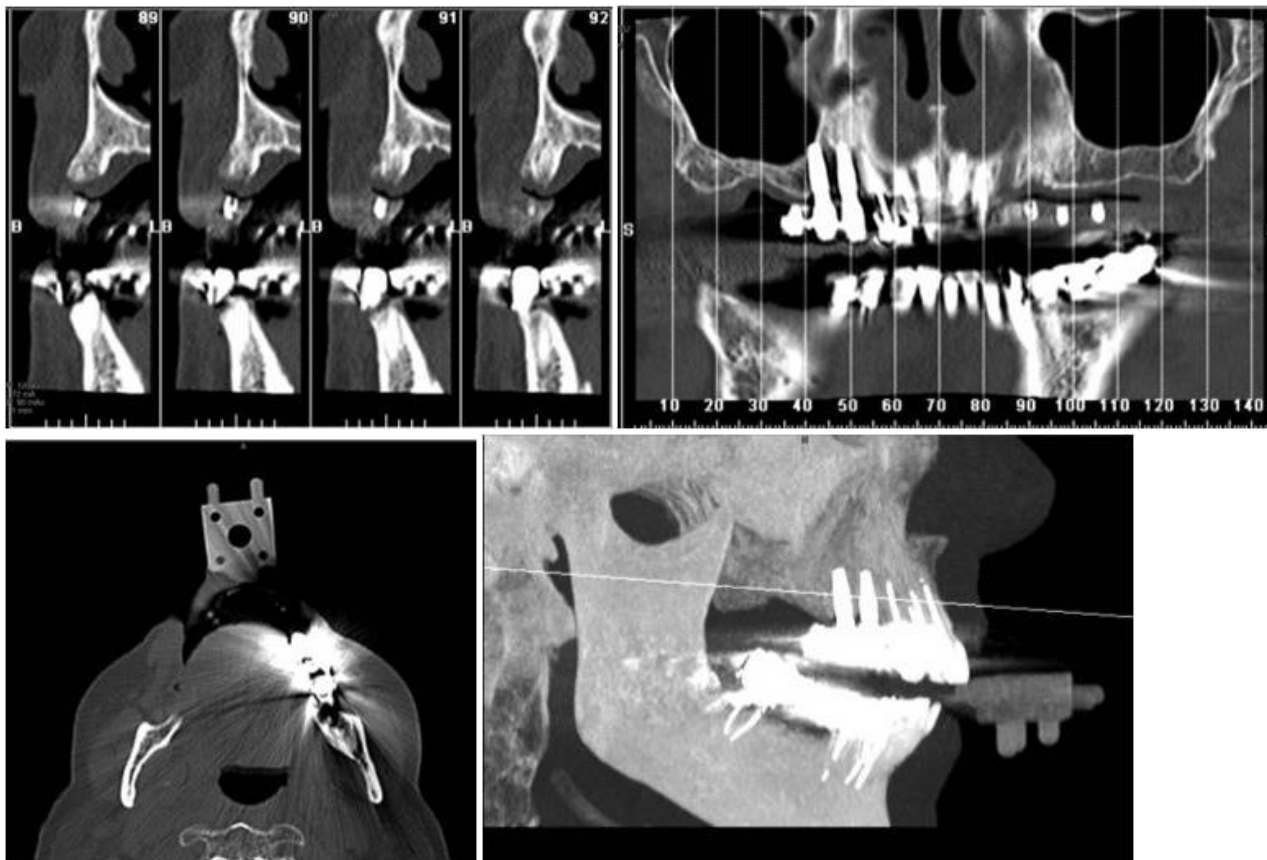
Spessore delle slices: uguale o il più simile possibile alla risoluzione.

Algoritmo di ricostruzione: quando possibile bone o high resolution.

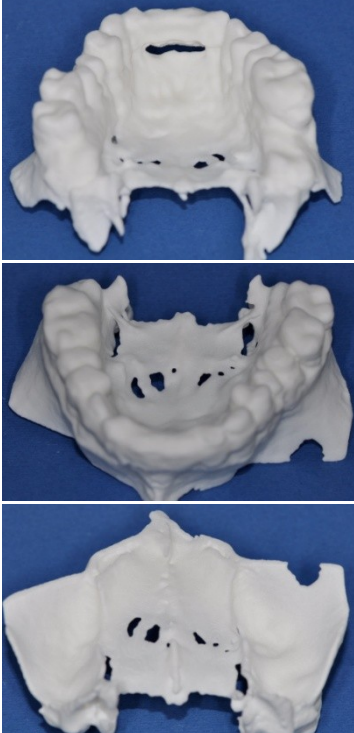
Si consiglia di effettuare la scansione della sola area d'interesse rimuovendo, ove possibile, ogni eventuale oggetto che possa dare origine ad artefatti che possano disturbare, coprire e talvolta cancellare la parte anatomica di interesse.

È sufficiente una scansione assiale avendo cura di posizionare il paziente in modo che il piano oclusale sia parallelo al piano delle sezioni.

Immagini esemplificative

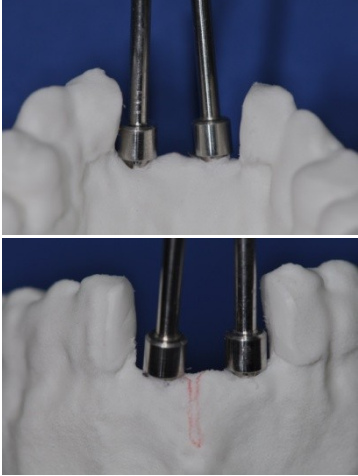
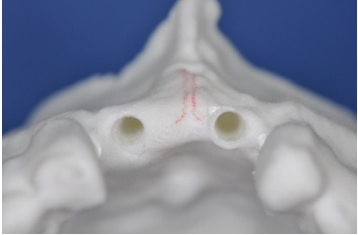
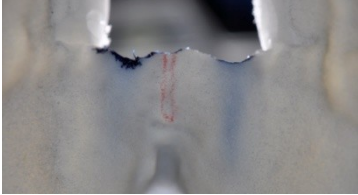


Replica tipo A: Replica anatomica semplice

	Modello stereolitografico semplice (opzione A): nel caso specifico, si tratta di una replica mascellare semplice: vista palatale, vestibolare e paranasale.
	Il clinico stabilisce concretamente sul modello il posizionamento degli impianti che verranno inseriti.
	Il modello viene forato in corrispondenza dell'emergenza decisa dal clinico. La procedura di foratura della replica segue precisamente i passaggi definiti dal protocollo chirurgico ma utilizzando frese dedicate.

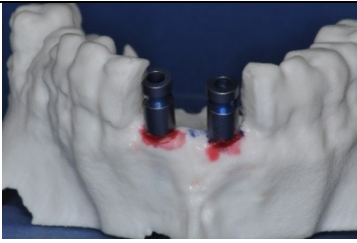
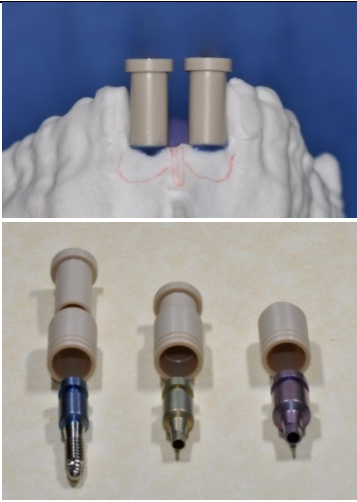
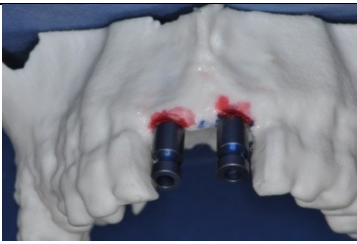
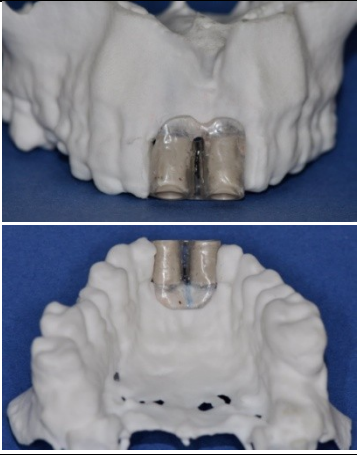
Safe&Simple s.r.l.

sistemi etici di implantologia dentale

	Una volta posizionata la fresa si possono già notare emergenza, dimensione del moncone, inclinazione e parallelismo tra gli impianti (vista palatale e vestibolare).
	Eseguiti i fori, è possibile stabilire con chiarezza diametro e lunghezza dell'impianto da inserire.
	Utilizzando Blu di Metilene si evidenzia il minimo spessore dell'osso.
	Si inseriscono gli impianti utilizzando cricchetto e chiave da cricchetto.
	Gli impianti sono inseriti. A questo punto è possibile valutare concretamente l'esatto posizionamento e dimensioni della fixture.

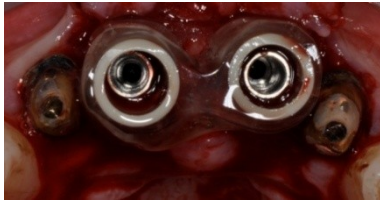
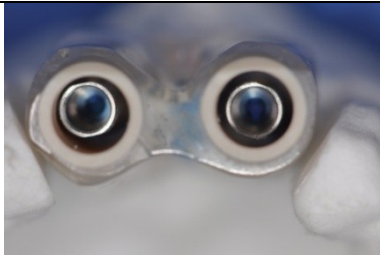
Safe&Simple s.r.l.

sistemi etici di implantologia dentale

	Si inseriscono sugli impianti gli inserti di trasferimento della misura corrispondente. Si procede inoltre alla eliminazione dei sottosquadri utilizzando cera.
	Si posizionano sugli inserti di trasferimento le cannule portanti Ø5 con inserite a sua volta cannule Ø3.25. Durante la fase chirurgica, in caso di impianto Ø4 o Ø5, una volta eseguito il foro con la fresa pilota e fresa Ø3.25, la cannula Ø3.25 verrà sostituita con cannula Ø4 per consentire l'utilizzo della fresa Ø4. Per impianti Ø5, la cannula Ø4 verrà in seguito rimossa per consentire l'utilizzo della fresa Ø5. In caso di impianto Ø3.25, la dima può essere costruita utilizzando direttamente le cannule Ø3.25, senza l'impiego delle cannule portanti Ø5.
	Il modello viene isolato con vasellina per facilitare la successiva rimozione della dima dal modello stesso.
	Colatura della resina.
	La dima viene rifinita e lucidata (vista vestibolare e palatale).

Safe&Simple s.r.l.

sistemi etici di implantologia dentale



Dima su replica e dima posizionata nel cavo orale a confronto.

Replica tipo B/C: Replica anatomica completa



Modello stereolitografico con lavorazione Flyone® (opzione B/C): nel caso specifico, si tratta di una replica mascellare: vista palatale, vestibolare e paranasale

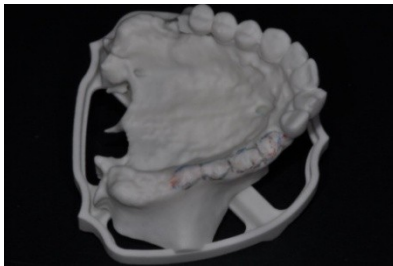


Si esegue una ceratura diagnostica o un montaggio di denti del commercio.

In questo modo si individua il corretto posizionamento degli impianti, tracciandone l'emergenza.

Safe&Simple s.r.l.

sistemi etici di implantologia dentale



La replica viene forata prima con la fresa pilota e successivamente con le altre frese, in base alle dimensioni dell'impianto da inserire.

Fori eseguiti per errore possono essere chiusi con resina a freddo.



I fori sono stati eseguiti seguendo l'andamento osseo, anche se ciò comporta disparallelismo tra gli stessi.



Si inseriscono gli impianti utilizzando cricchetto e chiave da cricchetto.



Safe&Simple s.r.l.

sistemi etici di implantologia dentale



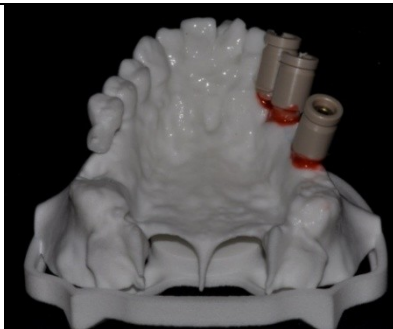
Inserire gli inserti di trasferimento con le rispettive cannule che, nella maggior parte dei casi, necessitano di essere adattate alla morfologia dell'osso.



Una volta posizionate le cannule si procede alla eliminazione dei sottosquadri alla base utilizzando cera.



La replica viene isolata con vasellina per facilitare la successiva rimozione della dima dal modello stesso.



La replica è pronta per la resinatura.



Si procede alla fabbricazione della dima chirurgica attraverso resina trasparente per ortodonzia.

Safe&Simple s.r.l.

sistemi etici di implantologia dentale

	Dima polimerizzata.
	Dima levigata e rifinita pronta per il trasferimento nel cavo orale.

ASPETTI INTERESSANTI SUL FLYONE®

- 1) La precisione dimensionale dei modelli anatomici ottenuti con metodo stereolitografico è stata ampiamente confermata in uno studio pubblicato nel “*Surgery and Radiology Anatomy*” nel 1997. I risultati evidenziano come l'accuratezza dimensionale possa differire dall'osso per un valore medio di 0.12 mm (valore che oscillano in un range compreso tra 0 e 0.19 mm). Gli autori dello studio hanno perciò concluso che i risultati trovati confermano *l'estrema affidabilità dei modelli stereolitografici* tanto da potere essere utilizzati per la pianificazione pre-chirurgica ed in particolare *per la progettazione implantare prima della fase operatoria*.¹ Per quanto riguarda la precisione della morfologia dei denti ottenibile grazie alla tecnica Flyone il margine di errore massimo è di 0.03 mm, pari all'errore accettato nei moderni scanner 3D. Si sottolinea come la qualità e la precisione del modello anatomico stereolitografico dipenda sia dall'accuratezza della tac sia dalla vicinanza temporale tra tac e intervento chirurgico.
- 2) Può essere utilizzata come strumento di tutela contro la *colpa medica*. La valutazione e la pianificazione dell'intervento chirurgico tramite modello stereolitografico rappresentano una prova tangibile e concreta contro imperizia, imprudenza e negligenza, assimilabili ad un comportamento contrario alla *diligenza specifica* richiesta dalla particolare natura della attività professionale esercita. Si sottolinea come il modello possa essere utilizzato dal medico per provare la natura complessa dell'operazione al fine di includerla nella casistica degli *interventi di difficile esecuzione*.
- 3) Semplifica sensibilmente la *fase informativa*, ovvero l'insieme di notizie che il medico fornisce al paziente in riferimento a: stato dentario, descrizione del trattamento, metodiche e materiali che verranno utilizzati.

¹ Bouyssiè JF, Boussiè S, Sharrock P, Duran D. “Stereolithographic models derived from x – ray computed tomography. Reproduction accuracy”. *Surg Radiol Anat.* 1997; 193 – 199.

Safe&Simple s.r.l.

sistemi etici di implantologia dentale

6

CATALOGO COMPONENTI

KIT FLYONE codice KFLYONE Contenente:

1 fresa pilota

11 frese chirurgiche

(Ø 3,25 L 10; Ø 3,25 L 12; Ø 3,25 L 15; Ø 4 L 8; Ø 4 L 10; Ø 4 L 12; Ø 4 L 15; Ø 5 L 8; Ø 5 L 10; Ø 5 L 12; Ø 5 L 15)

12 cannule in PEEK

12 inserti di trasferimento (4 x Ø)

3 chiavi da cricchetto (1xØ)

1 cricchetto

44 Fixture Fly 4xØ e L.

(Ø 3,25 L 10; Ø 3,25 L 12; Ø 3,25 L 15; Ø 4 L 8; Ø 4 L 10; Ø 4 L 12; Ø 4 L 15; Ø 5 L 8; Ø 5 L 10; Ø 5 L 12; Ø 5 L 15)



COMPONENTI SINGOLI

Codice	Descrizione	Misura
054,01/F	fresa	• L 10 Ø 3,25
054,02/F	fresa	• L 12 Ø 3,25
054,03/F	fresa	• L 15 Ø 3,25
053,04/F	fresa	• L 8 Ø 4
053,01/F	fresa	• L 10 Ø 4
053,02/F	fresa	• L 12 Ø 4
053,03/F	fresa	• L 15 Ø 4
055,04/F	fresa	• L 8 Ø 5
055,01/F	fresa	• L 10 Ø 5
055,02/F	fresa	• L 12 Ø 5
055,03/F	fresa	• L 15 Ø 5
060,02/F	fresa pilota	L 8
TR.325/F	inserto di trasferimento	• Ø 3,25
TR.400/F	inserto di trasferimento	• Ø 4
TR.500/F	inserto di trasferimento	• Ø 5
80022600	cannula in PEEK per fresa	Ø 3,25
80022700	cannula in PEEK per fresa	Ø 4
80022500	cannula in PEEK per fresa	Ø 5
056,02/F	chiave da cricchetto lunga	• L 28 Ø 3,25
046,02/F	chiave da cricchetto lunga	• L 28 Ø 4
057,02/F	chiave da cricchetto lunga	• L 28 Ø 5
070,01/F	cricchetto	
050,01/F	Fixture Fly	• L 10 Ø 3,25
050,02/F	Fixture Fly	• L 12 Ø 3,25
050,03/F	Fixture Fly	• L 15 Ø 3,25
040,04/F	Fixture Fly	• L 8 Ø 4
040,01/F	Fixture Fly	• L 10 Ø 4
040,02/F	Fixture Fly	• L 12 Ø 4
040,03/F	Fixture Fly	• L 15 Ø 4
049,04/F	Fixture Fly	• L 8 Ø 5
049,01/F	Fixture Fly	• L 10 Ø 5
049,02/F	Fixture Fly	• L 12 Ø 5
049,03/F	Fixture Fly	• L 15 Ø 5

Tutti i dispositivi Flyone® vengono imballati in confezioni “non sterili”.

Non utilizzare detergenti a base acida, utilizzare solamente detergenti neutri e antibatterici.

PULIZIA

Rimuovere il dispositivo dalla confezione;

Smontare il dispositivo nei suoi componenti, esaminandone le buone condizioni;

Lavare i componenti con detergente neutro ed acqua tiepida;

Asciugare con un tessuto assorbente che non lasci residui, o con un asciugatore industriale o in cabina di essiccazione.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione a vapore in autoclave utilizzando un ciclo a bassa temperatura per materiali termoplastici o materiali sensibili (121° - 125°C).

Sterilizzazione a freddo con un liquido di provata efficacia.

IMBALLAGGIO

Imballare il dispositivo facendo attenzione a preservarne l'eventuale sterilità esclusivamente un materiale di imballaggio di grado medico adatto.

Verificare che la confezione sia di dimensioni tali da contenere il dispositivo senza che indurre sollecitazioni sulla chiusura a tenuta.

Safe&Simple s.r.l.

sistemi etici di implantologia dentale

8

MODULO DI RICHIESTA REPLICA

Data

Spett.le
Safe & Simple

Mitt.
Dr.

Richiesta modello stereo litografico

Codice paziente:

Mandibola:

Mandibola semplice	☐
Mandibola con nervo mandibolare	☐

Mascellare superiore:

Mascellare semplice	☐
---------------------	--------------------------

Lavorazione Fly One:

Riproduzione morfologia denti naturali & predisposizione per articolatore	☐
Mucosa	sezionale dx. ☐ sezionale sx ☐ intera ☐

Alveoli:

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

Allegati:

Modello sup	Cd rom TC	
Modello inf	Mascherina rad.	

Firma Medico

A) Selezionare il **modello** da richiedere:
-mandibola
-mandibola con nervo
-mascella.

B) Selezionare **lavorazione Flyone®** per ottenere un modello completo (mucosa estraibile; morfologia dei denti; predisposizione per l'articolatore).

C) Selezionare gli eventuali **alveoli** post-estrattivi da evidenziare.

D) Selezionare il materiale allegato alla richiesta.