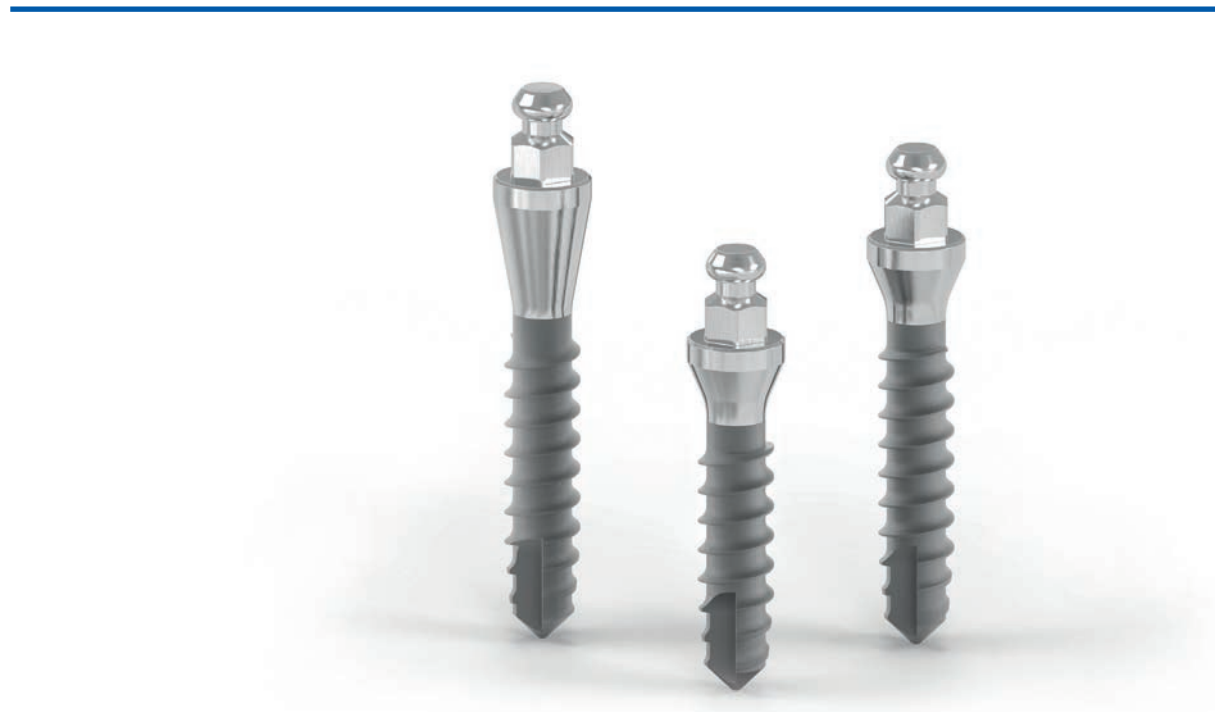

MONOIMPLANTES

PARA SOBREDENTADURA O-RING



MONOIMPLANTES



Ideales para

- la estabilización de sobredentaduras en el maxilar inferior edéntulo o atrófico

Características

- fabricados en titanio medical grado 5
- implante con cabeza esférica integrada
- cuello liso y tronco cónico
- geometría cilíndrica de la pared endoósea
- rosca atraumática (normativa ISO 5835)
- superficie HRS (rugosidad $R_a \approx 1 \text{ mm}$)
- único diámetro del implante de 2,7 mm
- 2 alturas del tramo transmucoso (3 - 5 mm)
- 4 longitudes endoóseas (10 - 12 - 14 - 16 mm)

Monoimplante Leone: resistente y mínimamente invasivo

El monoimplante Leone se ha desarrollado para la estabilización de sobredentaduras en el maxilar inferior sobre 4 monoimplantes colocados a nivel de la sínfisis mentoniana, en la región entre los dos orificios. El diámetro reducido de solo 2,7 mm permite una colocación simple y mínimamente invasiva también en mandíbulas atróficas y extremadamente reabsorbidas, logrando, gracias al diseño autorroscante, una óptima estabilidad primaria. Aún el diámetro del implante reducido, dispone de una resistencia a la torsión de más de 140 Ncm. Las pequeñas dimensiones de la micro cofia permiten reutilizar prótesis preexistentes.



Monoimplantes $\varnothing$ 2,7 mm altura tramo transmucoso 3 mm

1:1


 $\varnothing$ (mm)

2,7

2,7

2,7

2,7

longitud (mm)

10

12

14

16

REF

111-2710-13
111-2712-13
111-2714-13
111-2716-13

Monoimplantes $\varnothing$ 2,7 mm altura tramo transmucoso 5 mm

1:1


 $\varnothing$ (mm)

2,7

2,7

2,7

2,7

longitud (mm)

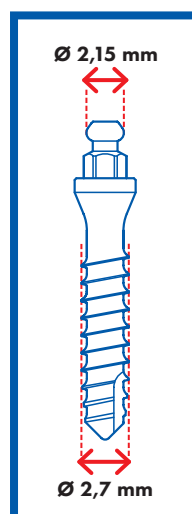
10

12

14

16

REF

111-2710-15
111-2712-15
111-2714-15
111-2716-15


Envase estéril

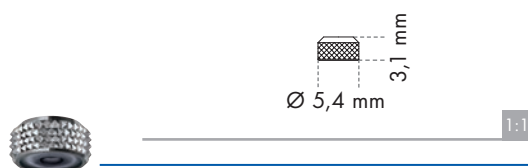
- 1 monoimplante
- 1 micro cofia con micro O-ring
- 1 anillo distanciador para monoimplantes (blanco)
- 1 anillo distanciador para pilares (gris)

COFIA CON O-RING

- fabricada en titanio medical grado 5
- O-ring premontado internamente
- fuerza de retención 10 N
- esterilizable en autoclave

Envase:

- 1 cofia con O-ring
- 1 anillo distanciador para pilares



REF **123-0002-00**

O-RING

- fabricado en elastómero
- recambio para la cofia con O-ring
- esterilizable en autoclave

Envase: 10 piezas



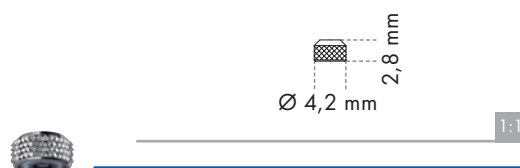
REF **123-0001-00**

MICRO COFIA CON MICRO O-RING

- fabricada en titanio medical grado 5
- micro O-ring premontado internamente
- fuerza de retención 10 N
- esterilizable en autoclave

Envase:

- 1 micro cofia con micro O-ring
- 1 anillo distanciador para monoimplantes (blanco)
- 1 anillo distanciador para pilares (gris)



REF **123-0003-00**

MICRO O-RING

- fabricado en elastómero
- recambio para la micro cofia con micro O-ring
- esterilizable en autoclave

Envase: 10 piezas



REF **123-0001-01**

ORGANIZER PARA MONOIMPLANTES PARA SOBREDENTADURA O-RING

- 151-2215-20 mucótomo para contrángulo Ø 2,7
- 151-1930-02 fresa lanceolada
- 151-2222-42 fresa piloto larga Ø 2,2 mm
- 156-2002-00 medidor de profundidad
- 156-2004-00 2 pin medidores de espesor gingival
- 156-1015-00 atornillador manual para monoimplantes
- 156-1017-00 racor para pieza de mano



REF **156-0017-00**

MUCOTOMO PARA CONTRANGULO

- fabricado en titanio medical grado 5
- para realizar un opérculo en la mucosa
- Ø 2,7 mm
- con marcas a 3, 5 y 7 mm para verificar el espesor gingival
- esterilizable en autoclave

Envase: 1 pieza



REF **151-2215-20**

PIN MEDIDOR DE ESPESOR GINGIVAL

- fabricado en titanio medical grado 5
- para verificar la altura de los tejidos blandos y el paralelismo de los sitios
- Ø 2,2 mm
- con orificio para la colocación de un hilo de seguridad
- esterilizable en autoclave

Envase: 1 pieza



1:1

REF **156-2004-00**

MEDIDOR DE PROFUNDIDAD

- fabricado en titanio medical grado 5
- para controlar la profundidad del sitio implantar
- Ø 2,2 mm
- con orificio para la colocación de un hilo de seguridad
- esterilizable en autoclave

Envase: 1 pieza



1:1

REF **156-2002-00**

ATORNILLADOR MANUAL
PARA MONOIMPLANTES

- fabricado en acero inoxidable y aluminio anodizado
- para completar la inserción del monoimplante
- con abertura hexagonal para el acoplamiento con la cabeza del monoimplante
- con orificio para la colocación de un hilo de seguridad
- esterilizable en autoclave

Envase: 1 pieza



REF 156-1015-00

RACOR PARA CARRACA

- fabricado en acero inoxidable
- permite el uso de la carraca para la inserción del monoimplante
- esterilizable en autoclave

Envase: 1 pieza



REF 156-1016-00

RACOR PARA PIEZA DE MANO

- fabricado en acero inoxidable
- permite el uso de la pieza de mano contrángulo para la inserción del monoimplante
- esterilizable en autoclave

Envase: 1 pieza



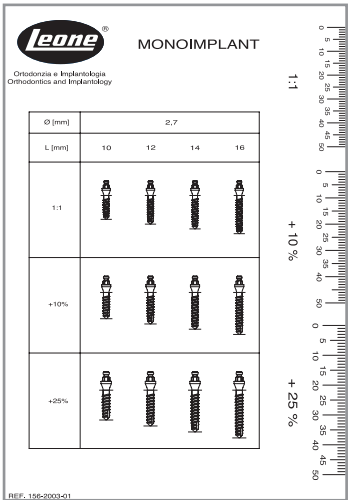
REF 156-1017-00

PLANTILLA PARA MONOIMPLANTES O-RING

Para guiar al cirujano en la elección del implante, están representados los diseños técnicos de los monoimplantes con altura de tramo transmucoso de 3 mm en 3 escalas para tomar en cuenta las distorsiones producidas por los instrumentos diagnósticos:

- dimensiones reales 1:1
- aumentadas en un 10%
- aumentadas en un 25%

Envase: 1 pieza



REF 156-2003-01

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO Y PROTÉSICO PARA MONOIMPLANTES PARA SOBREDENTADURA O-RING



Las ilustraciones e indicaciones descritas en estas páginas son de carácter general y no constituyen indicaciones terapéuticas u operativas para el Médico Cirujano, el Odontólogo, y aún menos para el paciente. Leone S.p.A. no asume ninguna responsabilidad ni ofrece ninguna garantía sobre la exactitud de las informaciones que estas páginas conllevan.

ADVERTENCIA

El Procedimiento Quirúrgico y el Procedimiento Protésico descritos en las siguientes páginas para la utilización de los Monoimplantes LEONE para sobredentadura O-ring, están dirigidos a profesionales expertos en el sector.

A quien no posea las nociones apropiadas, se aconseja frecuentar cursos específicos para alcanzar un elevado grado de conocimiento y de práctica del uso de los sistemas de implantes. Las normas de utilización descritas constituyen un conjunto de instrucciones estándar que deben ser adecuadas a las exigencias y a las situaciones particulares que se presentan en base a la manualidad, a la experiencia y al diagnóstico efectuado por el médico legalmente habilitado. Por otra parte, el uso del producto y el procedimiento seguido están fuera del control del productor. La responsabilidad del correcto y apropiado uso de los instrumentos y de los productos relativos a los Monoimplantes LEONE para sobredentadura O-ring está por lo tanto a cargo de quien lo use. La práctica sugerida tiene valor simplemente indicativo siendo cada caso concreto demandado a la profesionalidad del operador. Cada profesional sabe que, un correcto manejo y una perfecta realización del dispositivo pueden ser seguidos por resultados no satisfactorios debido a circunstancias no dependientes del operador o de los fabricantes.

PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO IMPLANTÓ-PROTÉSICO

Indicaciones

La terapia con Monoimplantes Leone para sobredentadura O-ring está indicada en el tratamiento de EDENTULISMO TOTAL INFERIOR.

Contraindicaciones

Para las contraindicaciones y efectos indeseados se aconseja ver las notas de advertencia o modalidad del uso adjunto a cada producto y disponible también en la dirección de Internet **www.leone.it** en la sección **Servicios/Calidad**.

EXÁMENES PRE-OPERATORIOS

Antes de proceder con la intervención quirúrgica, para una práctica correcta es necesario efectuar una serie de exámenes en el paciente para evaluar caso por caso según el juicio clínico.

Anamnesis

Representa el primer contacto con el paciente y es un instrumento de fundamental importancia para identificar factores de riesgo y contraindicaciones. Además, permite evaluar las expectativas y prioridades del paciente, su grado de colaboración y motivación, la necesidad de solicitar exámenes adicionales (si se sospechan patologías no declaradas por el paciente) y cuando las circunstancias inducen a creerlo oportuno un examen completo médico quirúrgico.

Examen objetivo

Consiste en:

- una inspección de los tejidos parodontales y de las mucosas con una primera evaluación de las relaciones entre las arcadas (clase esquelética, tipo de arcada antagonista y eventuales problemas, tipo de oclusión, distancia entre las arcadas), de la presencia de parafunciones, del estado de higiene oral y de las condiciones estéticas, de la morfología de la cresta edéntula y del espacio disponible para la sustitución protésica.
- Una palpación de los tejidos blandos y de los sitios implantares, con una primera evaluación de la morfología ósea y del espesor.
- Un sondeo parodontal completo, para verificar la ausencia de gingivitis y sacos.

Exámenes radiográficos

ORTOPANTOMOGRAFIA: frecuentemente permite estimar la altura del hueso y las relaciones entre el sitio implantar y las estructuras adyacentes como el seno maxilar, las cavidades nasales y el canal mandibular.

Además es posible localizar eventuales concavidades y defectos de osificación causados por una extracción dental previa.

RX INTRAORAL: sumamente útil para medir la distancia mesiodistal entre las raíces y la disponibilidad óseaápico-coronal.

TELE-RADIOGRAFIA LATERAL: útil sobre todo si hay que operar a nivel de la sínfisis mentoniana.

TOMOGRAFIA COMPUTERIZADA: es necesario recordar que las tipologías radiográficas antes citadas son de tipo bidimensional, que no dan una indicación del espesor óseo. Para informaciones útiles en este sentido es necesario recurrir a la CBCT que muestra imágenes tridimensionales permitiendo una evaluación precisa de la morfología y de la densidad ósea.

Exámenes instrumentales o de laboratorio o consultas con médicos especialistas

Cuando se considere necesario, si la anamnesis o el examen objetivo suscitan la sospecha de una patología.

ELECCIÓN DEL MONOIMPLANTE

Las dimensiones (longitud del implante y altura del tramo transmucoso) de los monoimplantes son determinadas por los siguientes factores:

1. cantidad de hueso disponible
2. características del sitio implantar
3. espesor de los tejidos blandos.

No colocar los monoimplantes en el maxilar superior.

Todos estos parámetros deben ser evaluados por el Cirujano o el Odontólogo.

Son disponibles unas muestras que representan los implantes XCN® en varias escalas: dimensiones reales, aumentados del 10% y aumentados del 25% para tener en cuenta distorsiones introducidas por el instrumental utilizado en el examen radiográfico.

Para simplificar la cirugía está disponible un organizer para monoimplantes que permite esterilizar y tener a la vista todos los instrumentos necesarios a la intervención. El organizer debe esterilizarse antes de su uso.

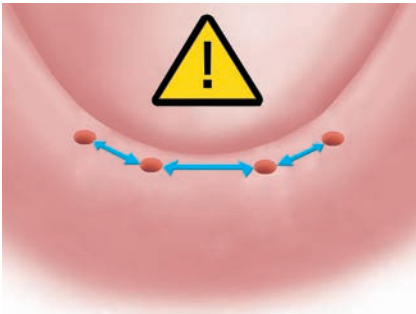
LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS LEONE SON SUMINISTRADOS NO ESTERILES, POR LO TANTO, ES NECESARIA LA LIMPIEZA, LA DESINFECCION Y LA ESTERILIZACION DESPUES DE LA EXTRACCION DE LA CONFECCION Y ANTES DE CADA USO SUCESIVO. SE ACONSEJA CONSULTAR LAS "Líneas guía para la limpieza, desinfección y la esterilización de los instrumentos reutilizables XCN® Leone" DESCARGABLE DEL SITIO WEB LEONE www.leone.it EN LA SECCION Servicios/Calidad.

Interacciones entre implantes y exámenes de diagnóstico por imágenes

Los implantes dentales de titanio difícilmente provocan sensación de tracción o de calentamiento al paciente durante la Resonancia Magnética (IRM) y los eventuales artefactos presentes en la bioimagen se reconducen fácilmente a la unidad implanto-protésica. Para más detalles se aconseja consultar el documento "Interacciones entre dispositivos para ortodoncia e implantología dental y exámenes diagnósticos por imágenes", descargable del sitio Leone www.leone.it en la sección **Servicios/Calidad**.

1. PREPARACIÓN DEL SITIO IMPLANTAR

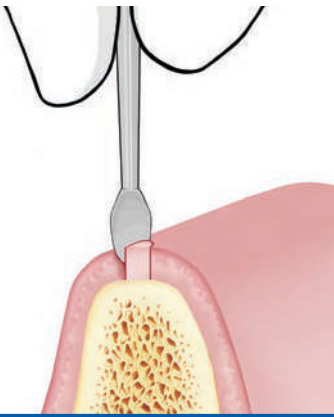
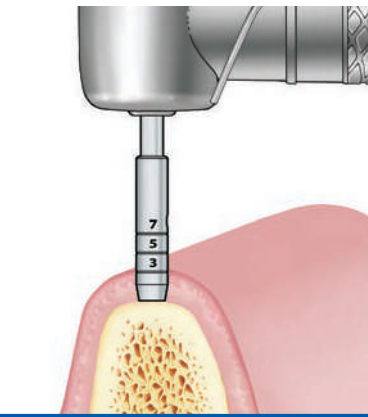
La tipología y la sede del acceso quirúrgico son escogidas por el profesional en base a los parámetros clínico-morfológicos encontrados. Esquemáticamente y por mera indicación iconográfica se recuerdan las siguientes fases de la preparación del sitio implantar.



mínimo 6 mm

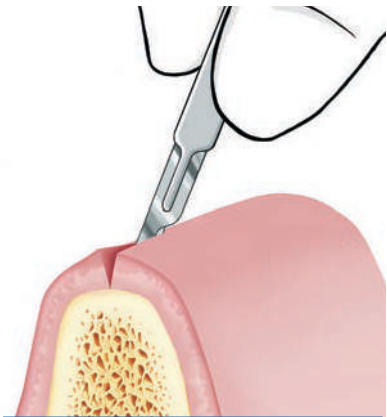
1.1 Tras una adecuada planificación del tratamiento, se deben establecer y luego evidenciar con un lápiz o una férula quirúrgica, de manera clara, los lugares en los que se colocarán los monoimplantes.

Los monoimplantes Leone deben ser insertados exclusivamente en el hueso mandibular a nivel de la sínfisis mentoniana, es decir en la región situada entre los dos forámenes mentonianos. Para el correcto sostén de una prótesis removible se deben colocar cuatro monoimplantes. Es necesario que la distancia entre un sitio implantar y aquello adyacente sea por lo menos de 6 mm, para dejar un espacio adecuado al posicionamiento de las cofias. La eventual inclinación de cada implante, con respecto al eje de paralelismo, no debe superar los 8°. Es necesario asegurar un buen apoyo mucoso de la prótesis y evitar las cargas implanto-prótésicas sobre los monoimplantes. En ningún caso el monoimplante debe soportar fuerzas oclusales, debiendo actuar exclusivamente como elemento de retención.



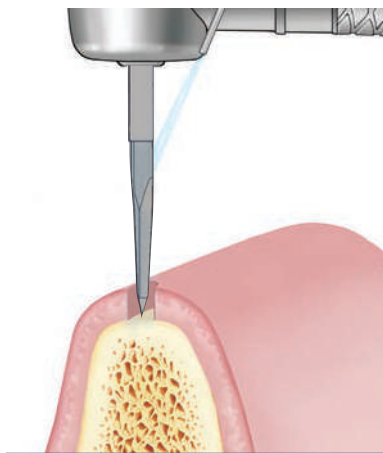
1.2a Técnica sin colgajo o flapless

Realizar un opérculo en los tejidos blandos utilizando el apropiado mucótomo para con-trángulo Ø 2,7. El micromotor debe ser programado a bajo número de revoluciones (unos 40 r.p.m.). El mucótomo debe ser empleado hasta alcanzar la pared ósea. El mucótomo presenta tres marcas correspondientes a las alturas de 3,5 y 7 mm a partir de la cresta ósea, que sirven de referencia para la medición del espesor gingival. Tras haber quitado el mucótomo, extirpar la encía cortada por medio de un pequeño elevador perióstico.

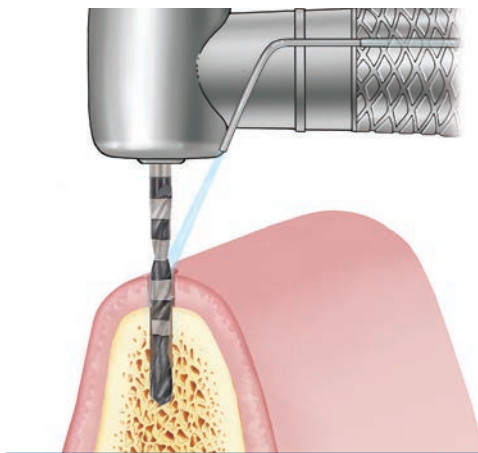


1.2b Técnica con colgajo

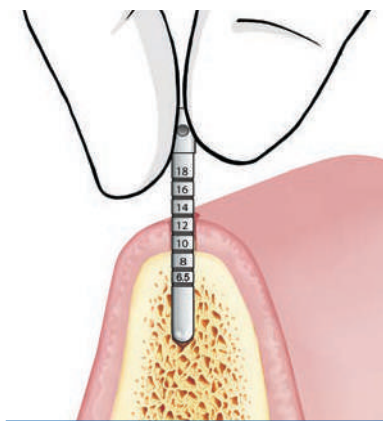
En el caso se tengan dudas sobre el estado de la cresta ósea o sobre la cantidad de hueso disponible, se aconseja realizar la técnica con colgajo, ya que incidiendo los tejidos blandos y elevándolos se puede obtener una mejor visión de la cresta; luego se puede realizar la osteotomía.



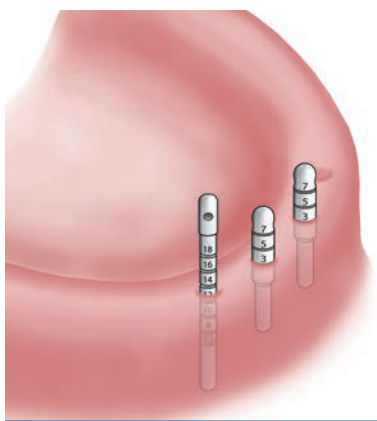
1.3 Una vez realizado el túnel gingival, utilizar la fresa lanceolada o de bola, para crear un surco en el hueso cortical para la sucesiva fresa piloto.



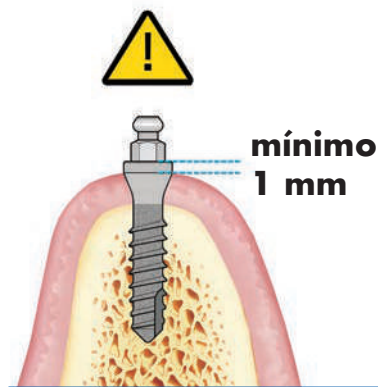
1.4 Aprovechando el surco recién preparado, utilizar la fresa piloto Ø 2,2 mm, perforando el hueso hasta alcanzar la longitud del monoimplante elegido (máx. 800 r.p.m. con apropiada irrigación). La profundidad de trabajo es indicada visualmente por bandas negras con revestimiento DLC (Diamond-Like Carbon) presentes sobre la fresa. Poner atención al hecho que, a la longitud del monoimplante se debe sumar la altura de los tejidos blandos.



1.5 Introducir el medidor de profundidad en el sitio implantar apenas creado para comprobar la profundidad, recordando de tener en cuenta también la altura de los tejidos blandos.



1.6 Repetir las operaciones desde el punto 1.2 hasta el punto 1.5 para los tres sucesivos monoimplantes, garantizando el máximo grado de paralelismo posible entre los alvéolos quirúrgicos. Para obtener un correcto paralelismo de los monoimplantes se pueden insertar en los sitios implantares ya realizados, los pines medidores de espesor gingival y el medidor de profundidad. Los pines medidores de espesor gingival pueden ser utilizados también como ulterior medio de control del espesor gingival.

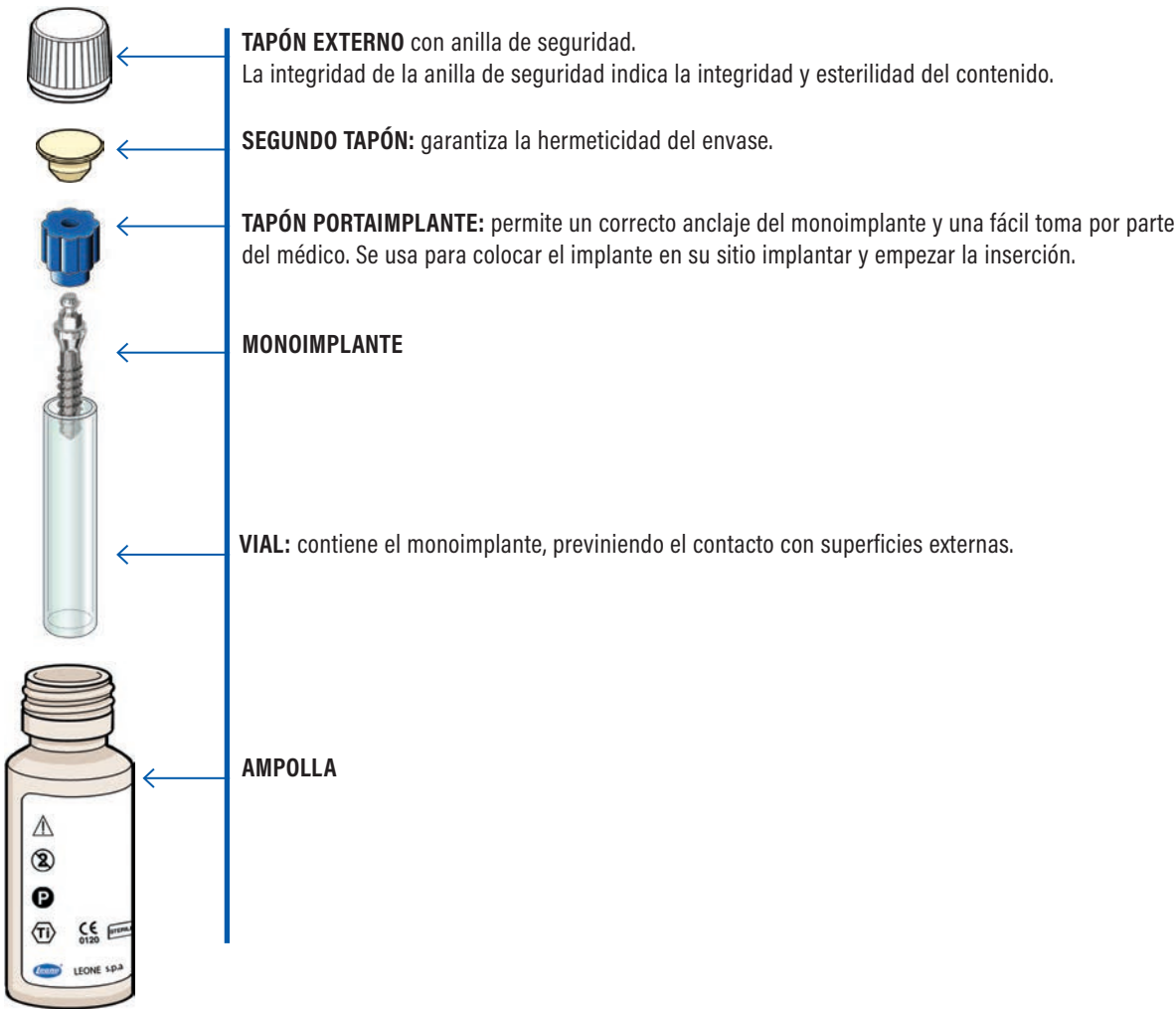


1.7 Decidir, en base a las precedentes mediciones, la altura del cuello transmucoso del monoimplante. La cabeza del monoimplante debe sobresalir de la encía por lo menos de 1 mm para evitar que sucesivamente las micro cofias compriman los tejidos blandos.

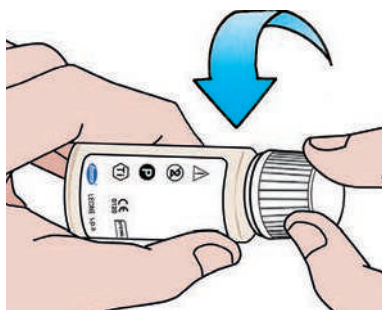
2. ENVASE DEL MONOIMPLANTE

El monoimplante se suministra, junto con la micro cofia, al interior de un sobre cerrado herméticamente, que lleva las informaciones principales sobre el producto.

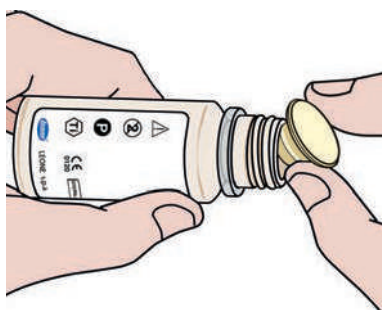
El envase presenta una doble barrera para preservar la esterilidad del monoimplante sujeto a procesos certificados de irradiación con rayos gama. Parte de la etiqueta con la información del monoimplante es removible para ser pegada en el "Carnet de Identidad" del implante o en la ficha clínica del paciente. La ampolla presenta además un indicador de esterilidad.



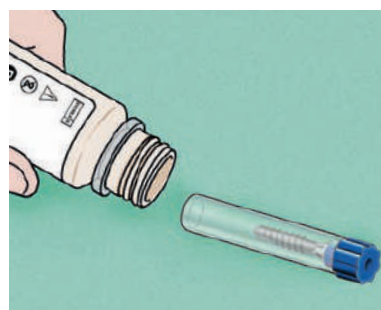
3. INTRODUCCIÓN DEL MONOIMPLANTE



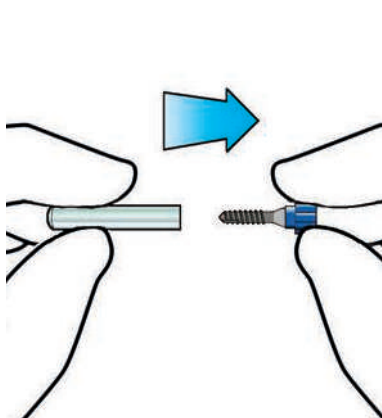
3.1 Desatornillar el tapón de la ampolla.



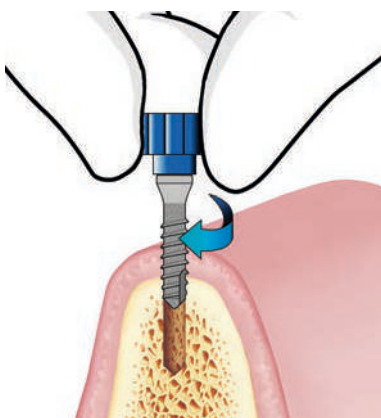
3.2 Quitar el segundo tapón.



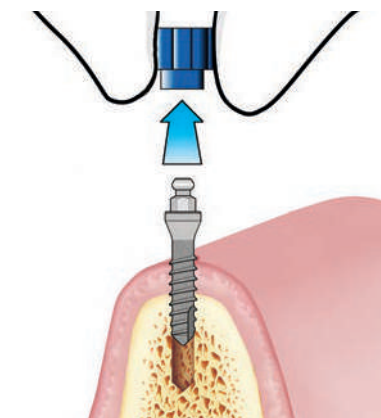
3.3 Extraer el vial contenedor del monoimplante elegido, haciéndolo deslizar con cuidado sobre el campo estéril.



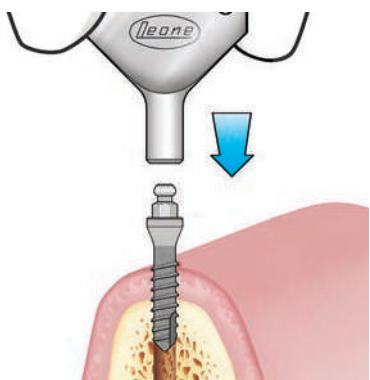
3.4 Extraer el monoimplante ejerciendo una ligera tracción sobre el tapón portaimplante con la otra mano.



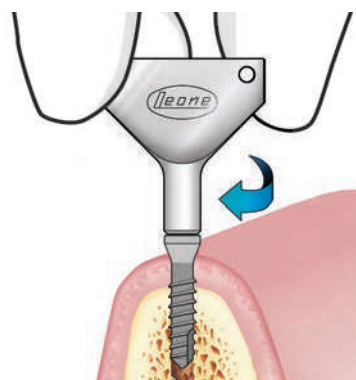
3.5 Colocar el monoimplante en el sitio implantar ejerciendo una leve presión hacia abajo y atornillar, cuanto sea posible, girando con los dedos el tapón portaimplante en sentido horario. Los monoimplantes Leone son autorroscantes.



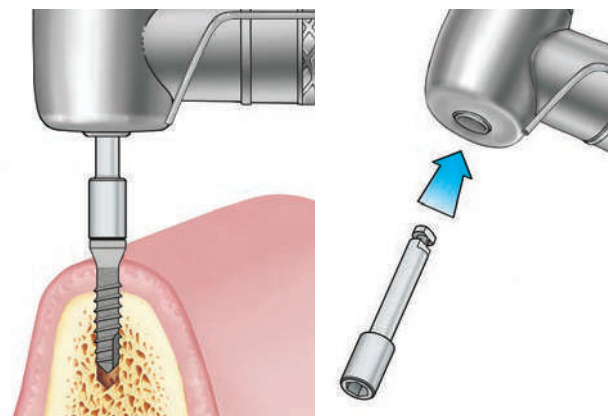
3.6 Quitar el tapón portaimplante tirándolo hacia arriba.



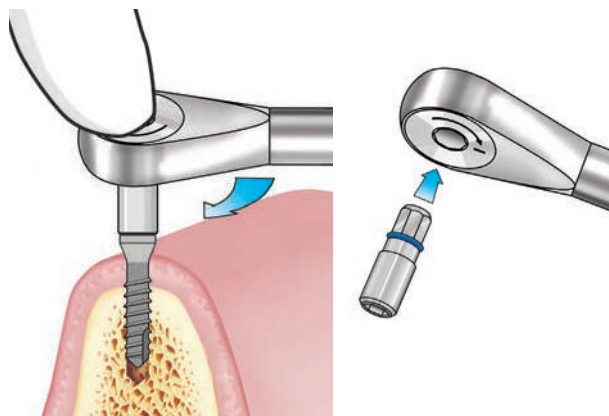
3.7 Introducir el atornillador manual de mariposa que está dotado de orificio hexagonal para enganchar con la cabeza del monoimplante. El atornillador presenta un orificio para la colocación de un hilo de seguridad.



3.8a Atornillar el monoimplante girando el atornillador con los dedos en sentido horario, hasta la inserción completa del monoimplante en el sitio implantar.

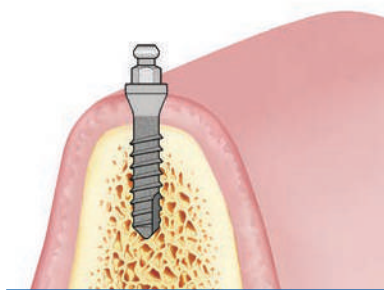


3.8b En alternativa, el monoimplante se puede introducir con el contrángulo, usando el racor apropiado. Programar el motor para implantología para una velocidad máxima de 20 r.p.m. y un torque máximo de 50 Ncm.

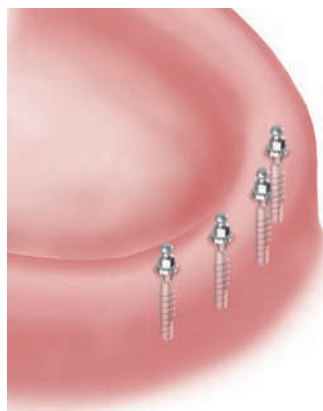


3.9 En caso de hueso particularmente duro, el monoimplante puede ser introducido con la carraca, utilizando el racor específico.

N.B.: en caso de que se use la carraca para completar la inserción, se aconseja pulsar con un dedo la cabeza del instrumento para asegurarse mantenerla en eje con el implante.



3.10 Una vez terminada la inserción, el inicio del tramo cónico del monoimplante debe quedarse a nivel de la cresta ósea, mientras que la cabeza debe sobresalir de la encía.



3.11 Repetir el procedimiento desde el punto 3.1 hasta el punto 3.10 con los demás tres monoimplantes. En el caso de procedimiento quirúrgico con colgajo, suturar los tejidos blandos alrededor de los monoimplantes y esperar la cicatrización antes de aplicar una carga protésica. Mientras tanto descargar la prótesis existente en las zonas correspondientes a las cabezas esféricas de los monoimplantes, retocándola con resina soft.

4. ELABORACIÓN DE LA PRÓTESIS REMOVIBLE

En el momento del rebasado de la prótesis preexistente, o de la realización de una nueva, procurar un amplio apoyo mucoso de la prótesis. Se debe prestar mucha atención al correcto apoyo mucoso de la prótesis también en los controles sucesivos, efectuando eventualmente un rebasado.

ATENCIÓN: inicialmente se recomienda entregar al paciente la prótesis definitiva sin cofias, para permitir la adaptación de los tejidos y corregir eventuales decúbitos. Dejar estabilizar la situación durante un período adecuado según el juicio del odontólogo.

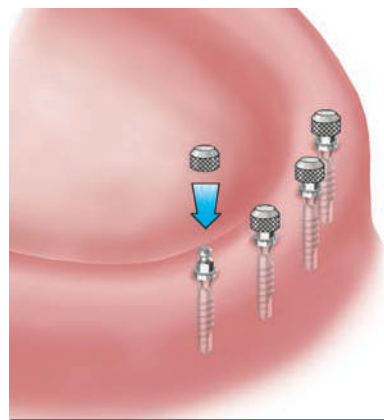


4.1 Una vez que la prótesis está lista, aplicar cera blanda sobre la superficie interna de la prótesis o marcar con un lápiz las cabezas esféricas de los monoimplantes para transferir su posición sobre la prótesis.



4.2 En correspondencia de dichas marcas, crear cavidades de diámetro adecuado donde situar sucesivamente las micro cofias.

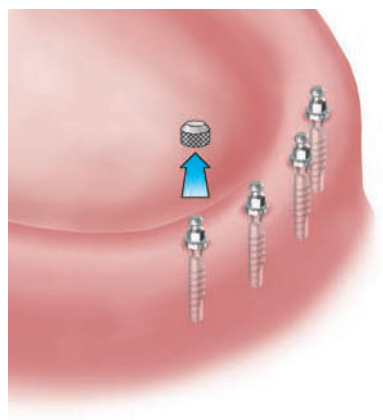
ATENCIÓN: en caso de dudas sobre la estabilidad primaria de los monoimplantes, se aconseja rebasar la prótesis con resina blanda y fijar las cofias una vez que los monoimplantes sean osteointegrados, después de por lo menos 3 meses de espera.



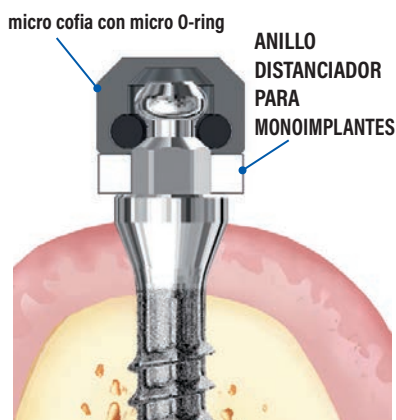
4.3 Poner las micro cofias sobre las cabezas esféricas de los implantes hasta la completa unión. En lugar de las micro cofias se pueden utilizar las cofias que permiten recuperar un mayor grado de falta de paralelismo.



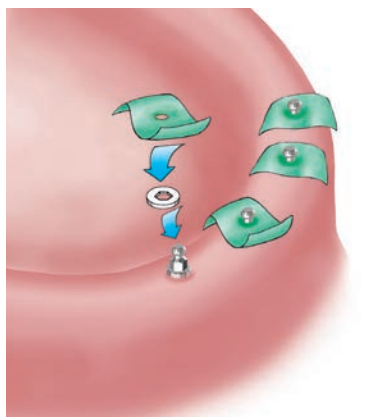
4.4 Colocar en la boca del paciente la prótesis y comprobar que su inserción esté libre de fricciones y contactos indeseados. Si es necesario descargar la prótesis en las zonas correspondientes a los alojamientos, para obtener un apoyo óptimo.



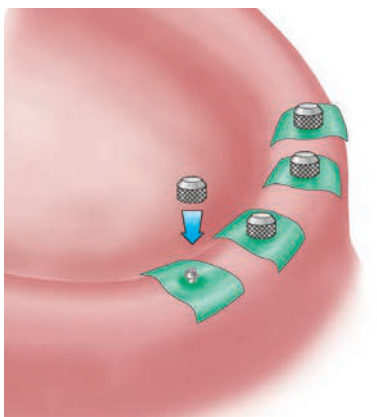
4.5 Retirar la prótesis y las micro cofias de los implantes.



4.6 Posicionar en correspondencia de cada monoimplante, el anillo espaciador específico de color blanco. Se recuerda que este anillo se utiliza para fijar tan la micro cofia como la cofia. Los anillos distanciadores permiten fijar con precisión la cofia en la prótesis sin desplazamientos, favorecen la correcta resiliencia de la prótesis e impiden que la resina vaya en los espacios entre el tejido y las cofias.



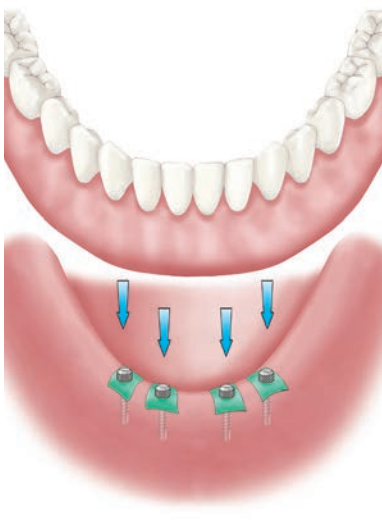
4.7 Posicionar, a nivel de cada monoimplante, un cuadrado de dique para evitar que los tejidos blandos entren en contacto con la resina.



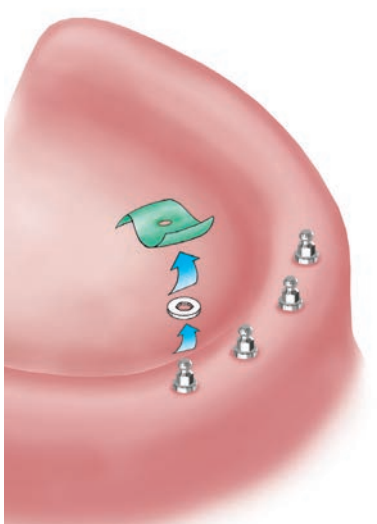
4.8 Volver a poner las micro cofias sobre todos los implantes. Se recuerda que todas las cofias deben fijarse en la prótesis en el mismo momento (no en tiempos diferentes).



4.9 Rellenar con resina autopolimerizante los alojamientos de las micro cofias obtenidos en la prótesis y eventualmente poner un poco de resina también sobre las micro cofias.



4.10 Colocar la prótesis en la boca del paciente y pedir que cierre, pero sin mucha fuerza.



4.11 Una vez concluido el proceso de polimerización de la resina, retirar la prótesis de la boca del paciente. Las micro cofias, gracias a su superficie muy retentiva, se quedan en el interior de la prótesis. Quitar los diques y los anillos distanciadores de la cabeza de los monoimplantes.



4.12 Remover la resina sobrante hasta descubrir completamente el borde inferior de las cofias, incluso todos los excedentes que podrían causar decúbitos. Acabado y pulido.



Mantenimiento de la prótesis

Se recomienda el seguimiento del paciente con una frecuencia al menos semestral, debiéndose comprobar la retención y eventualmente sustituir los O-ring. En caso de rebasado de la prótesis removible, sustituir siempre los O-ring al final de la operación. Si no fuera suficiente un simple rebaje de la prótesis y si se necesite un nuevo posicionamiento de las cofias metálicas en el interior de la sobredentadura, extraer las cofias de la estructura en resina con una pequeña fresa y sustituirlas con nuevas cofias, procediendo según las indicaciones de los puntos 4.6 - 4.12. Se recuerda que hay que sustituir siempre todas las cofias presentes en la prótesis y no solamente una o parte de estas.



Sustitución de los O-Ring

A la hora de la sustitución de un O-ring, después de haber removido el O-ring de la cofia metálica, rociar sobre el nuevo O-ring con espray de silicona o lubricar con vaselina para facilitar su inserción en la cofia metálica. Después de haberlo empujado en el interior de la cofia con alicates de plástico, posicionarlo con un instrumento de punta redondeada cuya cabeza pueda insertarse en el orificio del O-ring. Son suficientes pequeños movimientos circulares para posicionar el O-ring en su sitio. Se aconseja trabajar con la ayuda de un visor con mínimo 4 ampliaciones para lograr una mejor visibilidad en la operación.