

3i T3 IMPLANT™ **BIOMET 3i**

IL PRIMO IBRIDO TRIFUNZIONALE

LA PRIMA SUPERFICIE NANOTECNOLOGICA
con cristalli DCD per sviluppare un alto livello di BIC nelle prime due settimane (70-80%)

Valore Medio Complessivo **Sa 1,2 µm**

T¹ Tecnologia Bone

IL PRIMO IBRIDO DI NUOVA GENERAZIONE
per contrastare efficacemente la perimplantite

Valore Medio Complessivo **Sa 0,3 µm**

T² Tecnologia Safe

LA PRIMA CONNESSIONE CON 3 LIVELLI DI INGAGGIO
per una tenuta a prova di test

T³ Tecnologia Connection

BIOMAX
avere cura
www.biomax.it

L'INTERVISTA
La gestione dell'antibiotico resistenza 3
I miofibroblasti, la nuova frontiera 5

CASE REPORT
Grande rialzo del seno mascellare per via crestale mediante osseodensificazione 6

TEKNOSCIENZA
Terapia implantare in pazienti con diabete di tipo II 12
L'accuratezza della scansione intraorale in implantologia: una revisione della letteratura 12

SPECIALE REGENERATION 16

NOTIZIE DALLE AZIENDE 18

LAB TRIBUNE
Da pagina 8

BTIDAY
MILANO

UN EVENTO ALL'INSEGNA DEL DIGITALE

LUXURY EXCELSIOR GALLIA HOTEL 27 NOV 2021 DALLE 9.00 ALLE 18.00

RELATORI:
Dottor Eduardo Anitua
Dottor Massimo Cianci
Dottor Carlo Manzella
Dottor Giulio Menicucci
Dottor Mauro Gambardella
Signor Mattia Brambilla

ISCRIZIONE
Tel. 02 70605067
a.kule@bti-implant.it
(Sig.ra Kule)

EVENTO FORMATIVO GRATUITO APERTO A MEDICI, ODONTOIATRI E ODONTOTECNICI POSTI LIMITATI

Invecchiare bene con la corretta gestione delle atrofie crestali



Intervista a Roberto Pistilli

Patrizia Biancucci

> pagina 2

Impianto post-estrattivo immediato con provvisorio immediato su incisivo centrale superiore di destra

Marco Redemagni

pagina 10

Odontoiatria: l'evoluzione del trattamento

Prof. Felice Roberto Grassi



In linea con il modello bio-medico, per decenni la medicina è stata caratterizzata da una relazione medico-paziente di tipo autoritario.

> pagina 13

CRESTE SOTTILI? UN PROBLEMA RISOLTO REX PIEZOIMPLANT

ANATOMICO
Preserva la dimensione ossea e la vascolarizzazione

ALTERNATIVO
Evita il ricorso a chirurgie rigenerative non sempre predicibili

CONVENIENTE
Riduce sensibilmente i tempi operativi a vantaggio dell'operatore e del paziente

mectron medical technology
www.mectron.it
mectron@mectron.com

Rex Implants®
minimally invasive technology

Invecchiare bene con la corretta gestione delle atrofie crestali

Intervista a Roberto Pistilli

Il professore Roberto Pistilli arriva dal reparto di chirurgia maxillo-facciale dell'ospedale San Camillo Forlanini di Roma. Al 64° Corso Fondazione Castagnola intitolato "Controversie in Implantologia" ha portato tutte le sue competenze nelle diverse branche dell'odontoiatria per risolvere i problemi legati all'atrofia crestale...

Questo è un argomento difficile quanto fondamentale perché dobbiamo renderci conto che ricostruire un mascellare e dare la possibilità ad un paziente di masticare vuol dire prevenire l'invecchiamento. Esistono diversi lavori scientifici che dimostrano che inserire un impianto dando una masticazione su impianti agisca sul *Locus coeruleus* e sull'asse dell'ipotalamo ipofisario prevenendo l'invecchiamento e il decadimento cerebrale. Questo ci fa capire il ruolo sociale dell'odontoiatria, dell'implantologia e della protesì nell'aiutare un paziente a non invecchiare. Pertanto bisogna fare ricostruzione ossea se non c'è osso.



Quindi, come dicono gli odontoiatri estetici, aiutare un paziente a invecchiare bene...

Esatto, abbiamo un bravissimo odontoiatra fisiologo, il dottor De

Cicco, che sta dimostrando questo in Italia. Bisogna riabilitare il paziente a tutti i costi, ma ovviamente ci sono situazioni in cui l'osso non c'è e quindi, come avvenuto per tanti anni, lo

abbiamo ricostruito prelevandolo dalla cresta iliaca, dalla calvaria e dal cavo orale attraverso interventi complicati. Negli ultimi anni, tuttavia, le cose stanno un po' cambiando perché cerchiamo di portare il paziente a risolvere il problema senza dover necessariamente ricostruire l'osso attraverso un'implantologia minivasiva, con impianti zigomatici, impianti corti e impianti tiltati. Bisogna cercare di minimizzare quella che è la possibilità di riabilitare un paziente senza necessariamente ospedalizzarlo. Stiamo lavorando su questo, infatti, dopo che per tanti anni abbiamo ricostruito, ora stiamo cercando di trovare delle soluzioni alternative.

La chirurgia maxillo-facciale si fa solamente in ospedale, è corretto?

Sì, la grande chirurgia maxillo facciale si fa nelle strutture pubbliche o universitarie. È possibile fare tanta chirurgia orale anche nei nostri studi, ovviamente una chirurgia un po' più semplice ma è molto importante avere le conoscenze odontoiatriche per poter fare chirurgia maxillo facciale.

La sua relazione è stata di altissimo livello e speriamo che anche per i giovani sia un motivo di curiosità e quindi di nuovi approcci...

In conclusione voglio dire ai giovani una cosa. Dovete conoscere l'anatomia, dovete fare corsi di anatomia perché non è possibile pensare di fare la chirurgia se non si conosce l'anatomia e quindi bisogna approfondire molto le conoscenze anatomiche e tutte le tecniche chirurgiche che riguardano la chirurgia ricostruttiva, la chirurgia implantare e ovviamente orale.

Patrizia Biancucci

IMPLANT TRIBUNE
The World's Newspaper of Implantology - Italian Edition

PUBLISHER AND CHIEF EXECUTIVE OFFICER - Torsten R. Oemus
CHIEF CONTENT OFFICER - Claudia Duschek

DENTAL TRIBUNE INTERNATIONAL GMBH
Holbeinstr. 29, 04229 Leipzig, Germany
Tel.: +49 341 48 474 302 | Fax: +49 341 48 474 173
General requests: info@dental-tribune.com Sales requests: mediasales@dental-tribune.com
www.dental-tribune.com

Material from Dental Tribune International GmbH that has been reprinted or translated and reprinted in this issue is copyrighted by Dental Tribune International GmbH. Such material must be published with the permission of Dental Tribune International GmbH. *Implant Tribune* is a trademark of Dental Tribune International GmbH.

All rights reserved. © 2021 Dental Tribune International GmbH. Reproduction in any manner in any language, in whole or in part, without the prior written permission of Dental Tribune International GmbH is expressly prohibited.

Dental Tribune International GmbH makes every effort to report clinical information and manufacturers' product news accurately but cannot assume responsibility for the validity of product claims or for typographical errors. The publisher also does not assume responsibility for product names, claims or statements made by advertisers. Opinions expressed by authors are their own and may not reflect those of Dental Tribune International GmbH.

IMPLANT TRIBUNE ITALIAN EDITION
Anno X Numero 3, Settembre 2021
SUPPLEMENTO N. 1
di DENTAL TRIBUNE ITALIAN EDITION, ANNO XVII n. 9

MANAGING EDITOR
Patrizia Gatto
[patrizia.gatto@tueorservizi.it]

DIREZIONE SCIENTIFICA
Enrico Gherlone, Tiziano Testori

COMITATO SCIENTIFICO
Alberto Barlattani, Andrea Bianchi, Roberto Cocchetto, Ugo Covani, Mauro Labanca, Carlo Maiorana, Gilberto Sammartino, Massimo Simion, Paolo Trisi, Leonardo Trombelli, Ferdinando Zarone

CONTRIBUTI
P. Biancucci, A. Buonerba, A. Cardarelli, D. D'Urso, F. R. Grassi, O. Marchisio, M. Redemagni, M. S. Rini.

REDAZIONE ITALIANA
Tueor Servizi Srl - redazione@tueorservizi.it
Coordinamento: Adamo Buonerba
C.so Enrico Tazzoli 215/13 - 10137 Torino
Tel.: 011310675

GRAFICA - Tueor Servizi Srl
GRAPHIC DESIGNER - Giulia Corea

STAMPA
Musumeci S.p.A.
Loc. Amérique, 97 - 11020 Quart (AO)
Valle d'Aosta - Italia

COORDINAMENTO DIFFUSIONE EDITORIALE
ADDRESSVITT srl

PUBBLICITÀ
Alessia Murari
[alessia.murari@tueorservizi.it]

UFFICIO ABBONAMENTI
Tueor Servizi Srl
C.so Enrico Tazzoli 215/13
10137 Torino
Tel.: 011 310675
Fax: 011 3097363
segreteria@tueorservizi.it
Copia singola: euro 3,00

DENTAL TRIBUNE EDIZIONE ITALIANA FA PARTE DEL GRUPPO DENTAL TRIBUNE INTERNATIONAL CHE PUBBLICA IN 25 LINGUE IN OLTRE 90 PAESI

È proibito qualunque tipo di utilizzo senza previa autorizzazione dell'Editore, soprattutto per quanto concerne duplicati, traduzioni, microfilm e archiviazione su sistemi elettronici. Le riproduzioni, compresi eventuali estratti, possono essere eseguite soltanto con il consenso dell'Editore. In mancanza di dichiarazione contraria, qualunque articolo sottoposto all'approvazione della Redazione presuppone la tacita conferma alla pubblicazione totale o parziale. La Redazione si riserva la facoltà di apportare modifiche, se necessario. Non si assume responsabilità in merito a libri o manoscritti non citati. Gli articoli non a firma della Redazione rappresentano esclusivamente l'opinione dell'Autore, che può non corrispondere a quella dell'Editore. La Redazione non risponde inoltre degli annunci a carattere pubblicitario o equiparati e non assume responsabilità per quanto riguarda informazioni commerciali inerenti associazioni, aziende e mercati e per le conseguenze derivanti da informazioni erranee.



IS+

**+ SEMPLICE
+ STABILE
+ VERSATILE**



Scopriilo su **btk.dental**

Guarda subito



La gestione dell'antibiotico resistenza

Intervista a Paolo Pesce

Il professor Paolo Pesce, docente di Parodontologia all'Università di Genova, ama definirsi ricercatore perché lui fa veramente ricerca e ha fatto una relazione accademica con dei risultati pratici per il clinico. Che cosa possiamo dire ai nostri colleghi che fanno gli impianti, devono somministrare degli antibiotici prima, durante o dopo?

Siamo andati a cercare cosa dice la letteratura sull'argomento. Quello che abbiamo visto dalle nostre analisi e revisioni sistematiche è che somministrare antibiotici, ed in particolar modo le penicilline prima dell'inserimento dell'impianto, è molto utile poiché riduce di circa il 70% il rischio di avere una perdita dell'impianto precoce quando noi andiamo a fare un intervento di chirurgia implantare. Quindi sì, fare una profilassi antibiotica e somministrare penicilline può essere utile. Abbiamo anche visto che l'argomento è controverso, quindi non c'è una vera e propria posologia consigliata dalla letteratura anche se sembra che 2g di amoxicillina somministrati un'ora prima possono essere considerati come il protocollo più efficace.

Ci può dire qualcosa in merito alla resistenza antibiotica che pare essere diventata una pandemia mondiale e che in campo odontoiatrico ha una valenza significativa in quanto il 10% degli antibiotici viene somministrato proprio dagli odontoiatri?

È vero, perché purtroppo i dentisti, quando c'è un problema, somministrano subito antibiotico al paziente. L'altro problema è che il paziente molto spesso non segue la posologia consigliata dal medico ma fa di testa sua e quando passa la sintomatologia smette l'assunzione dell'antibiotico. Proprio l'assunzione di un antibiotico per qualche giorno senza il rispetto della posologia può aumentare quella che è la resistenza dell'antibiotico. La mia relazione aveva proprio l'obiettivo di dare una posologia corretta evitando che ci sia un abuso di antibiotici in implantologia.

Aldilà degli antibiotici dobbiamo tener conto di altri fattori che possono generare quella che è la peggior nemica dell'implantologia, ovvero la perimplantite. Parliamo per esempio anche del mantenimento dell'igiene.

Questi sono fattori di buon senso. Noi operiamo in un cavo orale che purtroppo non è un cavo orale ste-

rile ma al suo interno sono presenti più di 300 specie microbiche quindi l'igiene orale corretta, l'assenza di parodontite e l'utilizzo di sciacqui con antisettici come la clorexidina

sono molto utili per ridurre il rischio di infezioni.

Patrizia Biancucci



© Tueor Servizi




SOLO VERI SORRISI.

Leone S.p.a.
Via P. a Quaracchi 50
50019 Sesto Fiorentino | Firenze | Italia

Ufficio Vendite Italia:
tel. 055.3044600 | fax 055.374808
italia@leone.it | www.leone.it

Ortodonzia e Implantologia

Gruppo di lavoro “We are purple” un successo targato IAO



Per rendere la figura dell'igienista dentale una componente indispensabile nello staff odontoiatrico è nato un nuovo gruppo di lavoro. L'igienista viene infatti inserito come parte integrante del teamwork: a lui la responsabilità di portare il paziente all'intervento chirurgico, ottimizzando la salute dei tessuti parodontali e ritrovando l'equilibrio microbiologico del cavo orale. Ma non finisce qui, viene sottolineata l'importanza della comunicazione in ogni fase: dall'immediato post-chirurgico al mantenimento del manufatto implantare nel tempo. Comunicazione che non si ferma (benché sia fondamentale) all'esclusiva interazione con il paziente ma

diventa un modo per interagire con tutto il team odontoiatrico e con i vari “attori professionisti” che di volta in volta si prendono cura del paziente.

We are purple quest'anno si traduce in un percorso di formazione online con sessioni Live da poter rivedere on Demand ma anche incontri in presenza per poterci specializzare nel management del paziente implantare

Ad oggi, i due eventi realizzati hanno riscosso un grande successo: la formula di creare momenti dedicati che vedono protagonisti igienisti ed odontoiatri, anche sotto forma di confronto è stata vincente.

Nel primo incontro Live, tenuto dal Prof. Cristiano Tomasi insieme al Dott. Danilo Di Stefano e alla Dott.ssa Olivia Marchisio, attentamente moderato dal Prof. Eriberto Bressan, si è parlato dell'ambiente di inserimento implantare ponendo l'accento su tematiche relative alle basi biologiche, anatomiche e microbiologiche. Nel secondo incontro Live, invece la Dott.ssa Elisabetta Polizzi ed il Dott. Giacomo Santoro, moderati dalla Dott.ssa Alessandra Sironi e dal Dott. Alberto Pisero, hanno posto l'attenzione sul ruolo del Teamwork nel mantenimento implantare, ponendo l'accento anche sulla comunicazione fra operatori (oltre ovviamente a quella operatore-paziente).

Seguiranno altri tre eventi Live in questo 2021: l'11 Settembre ci sarà l'intervento della Dott.ssa Alessandra Sironi, del Dott. Luigi Canullo e della Dott.ssa Sofia Drivas che, moderati dal Prof. Massimo Simion e dalla Dott.ssa Anna Rita Ferreri, affronteranno il tema della Terapia Non Chirurgica delle Perimplantiti, analizzando il ruolo attivo dell'Igienista dentale.

Il 13 Novembre l'evento Live diventerà poi internazionale con l'intervento della Dott.ssa Jeanie Suvan e della Dott.ssa Silvia Sabatini che, moderati dalla Dott.ssa Olivia Marchisio e dal Prof. Giovanni Zucchelli, parleranno del “Mantenimento e Terapia di supporto implantare”, fornendo protocolli supportati da evidenze scientifiche e applicabili con successo nella pratica clinica.

Infine il 12 Dicembre, durante l'ultimo incontro Live, ci sarà una tavola rotonda con una discussione interattiva dei temi trattati durante gli eventi precedenti. Nello specifico, in questo appuntamento i tre Presidenti insieme a tre Igienisti che hanno partecipato negli eventi precedenti, entreranno nel merito dei casi clinici per esporre considerazioni, strategie di terapia e di mantenimento e si aprirà una discussione nel pieno spirito delle parole chiave della mission di questo percorso live “We are Purple 2021”: Motivation ed Education.

Per il 2022 la volontà di organiz-

zare eventi in presenza ci spingerà a creare dei gruppi di lavoro dedicati che ottimizzino l'interfaccia con il team odontoiatrico.

Partiremo da Cortina il 27 e 28 Gennaio 2022 ed “atterreremo” a Bologna con una sessione dedicata durante l'evento internazionale IAO. Tutti gli appuntamenti alterneranno momenti di crescita professionale per l'igienista dentale a momenti di confronto sul campo con discussione di casi clinici e interazione sul management del paziente insieme ad odontoiatri, chirurghi e protesisti.

Questo progetto ha avuto luce grazie ad Odontoiatri di fama internazionale che, credendo fortemente nel lavoro di Team, hanno coinvolto un gruppo di Igienisti e con loro ideato e realizzato un progetto culturale innovativo e rivoluzionario.

Vi aspettiamo numerosi già dall'11 settembre con il terzo evento live “We are purple”.

La partecipazione agli eventi è gratuita per gli igienisti iscritti a IAO, oppure può avvenire a pagamento partecipando ad ogni singolo evento.

Per info e iscrizioni
www.iao-online.it
iao@mvcongressi.it

Olivia Marchisio
per il gruppo di lavoro
IAO - We are Purple

MEDICINA ORALE:

IL CAVO ORALE PRESIDIO DELLA SALUTE SISTEMICA (dalla diagnosi alle terapie)

Modulo 1

Medicina orale:
l'evoluzione delle cure orali per la salute sistemica

Modulo 2

Medicina orale:
terapie non convenzionali

<https://corsiectmts.tueorservizi.it>



AUTORI

Prof. Luca Viganò
Dott.ssa Cinzia Casu
Dott. Marco Del Prete
Dott. Matteo Fanuli
Dott. Giuseppe Massaiu
Dott. Roberto Robba
Dott.ssa Anna Maria Spiga
Dott. Dominik Berardi
Dott. Francesco Santi
Dott. Stefano Sarri

ATTESTAZIONE

Al superamento del test finale, una procedura guidata ti consentirà di conseguire l'attestato ECM e di scaricarlo direttamente online.
Provider Seligo

ACCREDITAMENTO ECM

dal 18 aprile 2021 al 31 dicembre 2021

Il corso sarà consultabile anche negli anni successivi come prezioso compendio

COSTO: 150 euro
iva compresa*

*Il costo per l'acquisto è deducibile al 100%.

I miofibroblasti, la nuova frontiera

Intervista a Ugo Covani

Il professore Covani è docente presso l'Università UniCamillus Roma e Presidente dell'Istituto Stomatologico Toscano. Durante la sua relazione che ha tenuto al 64° Corso Fondazione Castagnola ha incantato la platea parlando delle condizioni per poter eseguire impianti post estrattivi con un focus particolare sulle zone estetiche che risultano essere più a rischio. Professore cosa ci può dire in merito?

Sono 25 anni che insieme al gruppo, che ho avuto il piacere e l'onore di coordinare, ci interessiamo di post-estrattivi e di guarigione dell'alveolo. Sicuramente il challenge su cui ci siamo concentrati è la zona estetica.

Lo sforzo che stiamo facendo e portando avanti è quello di arrivare a ottenere una guarigione che sia naturale, cioè una vera rigenerazione. Infatti, spesso si parla di rigenerazione in modo improprio perché rigenerazione vuol dire ricostruire con lo stesso tessuto di origine.

Qualunque altra soluzione che non ripristina una situazione umana normale non è rigenerazione ma riparazione e quindi lo sforzo che stiamo facendo va nella direzione della rigenerazione. Sicuramente lo studio della biologia dei fibroblasti e dei miofibroblasti è a mio parere la nuova frontiera su cui ci stiamo dedicando. Mi ha fatto piacere che la relazione sia stata apprezzata.

Ho cercato di richiamare questi meccanismi biologici, perché lo sforzo su cui ci concentriamo da sempre è quello di capire le ragioni della natura, come diceva Leonardo.

I miofibroblasti, per i non addetti ai lavori, fanno pensare ai muscoli ma in realtà non è così, giusto?

Si tratta di cellule che tutto sommato sono state descritte di recente. Dopo gli anni 70 e con il nuovo secolo la ricerca ha concentrato la sua attenzione su queste cellule che sono dei fibroblasti che assumendo miosina e adenosina acquistano una capacità contrattile intrinseca al tessuto di granulazione e al tessuto neofornato esercitando una contrazione sui tessuti circostanti che porta a fare la differenza nel processo di guarigione.

Questa tematica rivela la sua natura di instancabile e curioso ricercatore.

Non a caso prima ho fatto riferimento a Leonardo. Certo è molto

stimolante cercare le ragioni della natura.

Patrizia Biancucci



SCEGLI SOLUZIONI ALL'ALTEZZA DELLE TUE ASPETTATIVE



DEORE[®]
biomaterials

La Rigenerazione siamo Noi

BARRIER MEMBRANES
BONE GRAFTING
SUTURES
BONE FIXATION

OSTEOGENICS



www.deorematerials.com
info@deorematerials.com

Grande rialzo del seno mascellare per via crestale mediante osseodensificazione

Angelo Cardarelli

Specialista in Chirurgia Orale; Prof. a.c. Università Vita Salute San Raffaele Milano; Consulente Scientifico Dipartimento di Odontoiatria IRCSS Ospedale San Raffaele Milano, Direttore Prof. E.F. Gherlone.



Introduzione

Le frese tradizionali lavorano tagliando l'osso in modo da creare un sito implantare in base alla forma e al diametro dell'implianto. In queste circostanze, il torque di inserimento dell'implianto si riduce portando ad una scarsa stabilità primaria e una potenziale mancanza di integrazione¹⁻⁵.

A differenza delle tradizionali tecnologie di perforazione ossea, l'osseodensificazione non taglia il tessuto osseo. Preserva l'osso, quindi il tessuto osseo viene contemporaneamente compattato e autoinnestato in una direzione che si espande verso l'esterno per formare l'osteotomia. È possibile utilizzare la direzione antioraria sotto abbondante irrigazione salina.

Come sappiamo la stabilità primaria, è un fattore cruciale per ottenere l'osteointegrazione dell'implianto. Un'elevata stabilità primaria dell'implianto è ancora più necessaria nei protocolli di carico immediato ed è stato riportato che un micro-movimento dell'implianto superiore a 50-100 μ m potrebbe indurre un riassorbimento osseo perimplantare o fallimenti dell'implianto.

I fattori principalmente coinvolti nel miglioramento della stabilità primaria dell'implianto sono la densità ossea, il protocollo chirurgico, il tipo di morfologia dell'implianto e la geometria.

Rispetto all'incremento tradizionale del pavimento del seno con ap-

proccio laterale e approccio crestale utilizzando gli osteotomi manuali, questa procedura è più precisa e meno invasiva consentendo di preservare la membrana del seno anche in aumenti verticali molto importanti⁶⁻¹².

Lo scopo di questo lavoro è di presentare una tecnica alternativa alle normali procedure di sollevamento del seno mascellare riducendo l'invasività e la morbilità per i pazienti.

Materiali e metodi

Procedura di osteotomia

Protocollo I

Altezza osseo alveolare residuo 4-5 mm.

Minimo spessore 5 mm.

- Step 1

Misurare l'altezza residua dell'osso rispetto al pavimento del seno;

Lembo a tutto spessore (Fig. 1-3).

- Step 2

Uso delle Densah Bur (2,3) in direzione antioraria;

Evitare di usare la fresa pilota (velocità 800-1500 rpm con abbondante irrigazione) (Fig. 4).

- Step 3

Uso della Densah Bur (3,3) in direzione antioraria entrando nel seno fino a 3 mm avanzando gradualmente, modulando la pressione e incrementando di 1 mm per volta l'avanzamento all'interno del seno fino a 3 mm senza

eccedere per evitare di ledere la membrana sinusale (Fig. 5, 6).

- Step 4

Innesto di biomateriale: dopo la preparazione del sito implantare riempiamo la cavità con osso eterologo bovino (Bonefill Bionnovation Brasil). Sarà usata l'ultima fresa con cui abbiamo preparato il sito in direzione antioraria a bassa velocità 150-200 rpm senza irrigazione spingendo il bio materiale all'interno del seno (Fig. 7).

- Step 5

Posizionamento implantare (Figg. 8-11e).

> pagina 7



Fig. 1 - Situazione clinica iniziale.

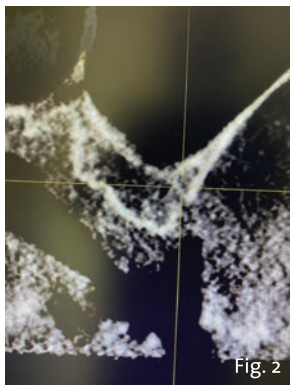


Fig. 2 - CBCT iniziale. Si osserva 4 mm di altezza ossea residua.



Fig. 3 - Lembo a tutto spessore.



Fig. 4 - Fresa Densah Bur (2,3) in direzione antioraria, velocità 800-1500 rpm con abbondante irrigazione.

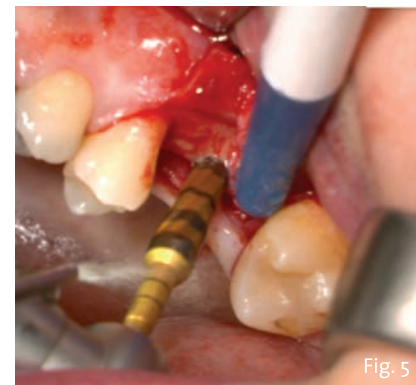


Fig. 5 - Fresa Densah Bur (3,3) in avanzamento nel seno con modulazione della pressione attraverso un movimento di pompaggio.



Fig. 6 - Sito implantare preparato con la membrana sinusale intatta.



Fig. 7 - Riempimento della cavità con osso bovino (BONEFIL).

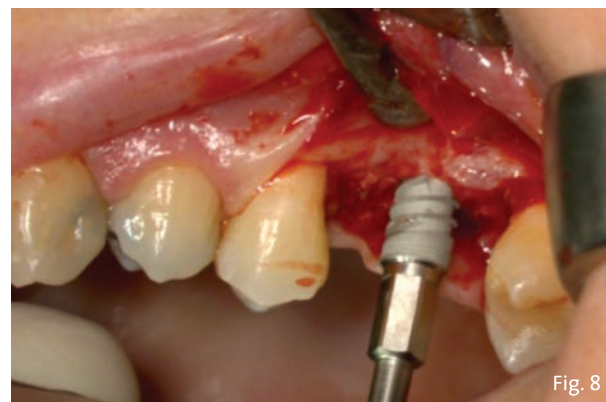


Fig. 8 - Avvitamento dell'implanto 4,2 x 8 AB (AB Dental Implant).



Fig. 9 - Implanto posizionato (AB Dental Implant).



Fig. 10 - Suture a punti staccati

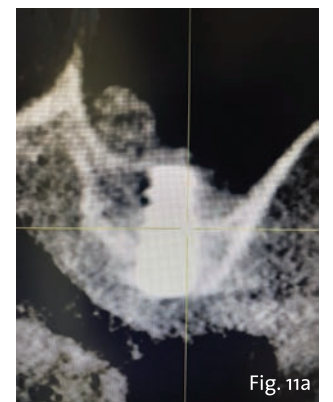


Fig. 11a - CBCT post operatoria che evidenzia l'incremento di osso.

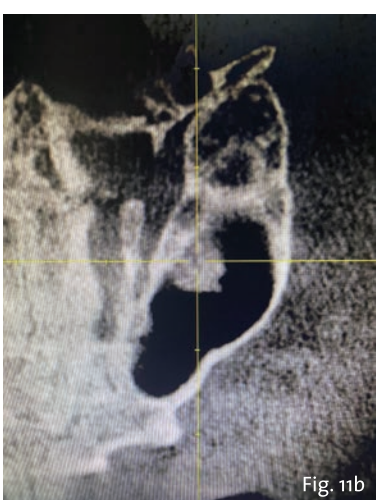


Fig. 11b - CBCT post operatoria che evidenzia l'incremento osseo.

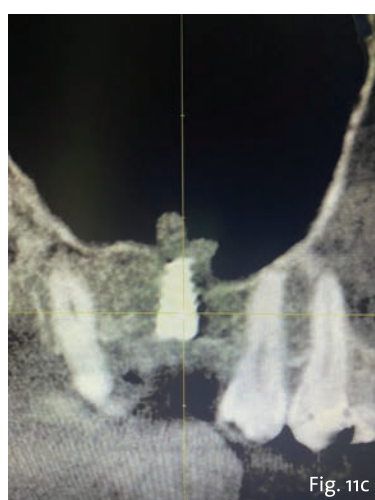


Fig. 11c - CBCT post operatoria che evidenzia la membrana sinusale intatta.



Fig. 11d - Guarigione a 3 mesi.



Fig. 11e - Finalizzazione protesica.

< pagina 6

Protocollo II

Altezza osso alveolare residuo ffl 6 mm.

Minimo spessore osseo = 4 mm.

- Step 1

Misurare l'altezza residua dell'osso rispetto al pavimento del seno;

Lembo a tutto spessore (Figg. 12-14).

- Step 2

Uso della fresa pilota ferman-dosi ad 1 mm dal paviemtno del seno. (Direzione oraria e velocità 800-1500 rpm con abbondante irrigazione) (Fig. 15).

- Step 3

In accordo con il tipo e diame-tro di impianto usiamo la fresa più piccola Densah Bur (2.0) in direzione antioraria con velocità 800-1500 rpm con abbondante irrigazione. Quan-

do siamo in prossimità del pavi-mento del seno dobbiamo fermarci e confermare la posizione con una radiografia endorale (Fig. 16).

- Step 4

Uso della fresa Densah Bur (3.0) in direzione antioraria avan-zando di 1 mm per volta fino ad un massimo di 3 mm all'interno del seno con movimento di pom-paggio (Figg. 17, 18).

- Step 5

Dopo la preparazione del sito implantare viene inserito il bio-materiale di osso bovino all'inter-no della cavità (Bonefill Bionnova-tion Brasil). Usiamo l'ultima fresa utilizzata per la preparazione fina-le del sito in direziona antioraria senza irrigazione a bassa velocità 150-200 rpm spingendo l'innesto all'interno del seno (Fig. 19).

- Step 6

Posizionamento implantare (Figg. 20-25).

Conclusioni

La tecnica di Osseodensificazione, utilizzando le frese Densah, pro-duce un'osteotomia molto per-formante per qualsiasi impianto preservando l'osso. Ciò consente un'adeguata versatilità clinica facilitando il raggiungimento di una maggiore stabilità dell'im-pianto e consentendo un efficien-te rialzo del seno preservando la membrana dello stesso al fine di ridurre l'invasività e la morbilità per i pazienti.

bibliografia

1. Ciarelli M.J., Goldstein S.A., Kuhn J.L., Cody D.D., Brown M.B. Evaluation of orthogonal mechanical properties and density of human trabecular bone from the major metaphyseal regions with materials testing and computed tomography. *J Orthop Res* 1991;9:674-682.
2. Frost H.M. A brief review for orthopedic surgeons: Fatigue damage (microdamage) in bone (its determinants and clinical implications). *J Orthop Sci* 1998;3:272-281.
3. Trisi P., Perfetti G., Baldoni E., Berardi D., Colagiovanni M., Scogna G.. Implant micromotion is related to peak insertion torque and bone density. *Clin Oral Implants Res* 2009;20:467-471.
4. Trisi P., Carlesi T., Colagiovanni M., Perfetti G. Implant Stability Quotient (ISQ) vs direct in-vitro measurement of primary stability (micromotion): Effect of bone density and insertion torque. *J Osteol Biomat* 2010;1:141-151.
5. Szukler-Moncler S., Piattelli A., Favero G.A., Dubrulle J.H. Considerations preliminary to the application of early and immediate loading protocols in dental implantology. *Clin Oral Implants Res* 2000;11:12-25.
6. Kold S., Bechtold J.E., Ding M., Chareancholvanich K., Rahbek O., Soballe K. Compacted cancellous bone has a spring-back effect. *Acta Orthop Scand* 2005;74:591-595.
7. Gibson L.J. The mechanical behaviour of cancellous bone. *J Bio- mech* 1985;18:317-328.
8. Pugh J.W., Rose R.M., Radin E.L. Elastic and viscoelastic properties of trabecular bone: Dependence on structure. *J Biomech* 1975;6:475.
9. Krafft T., Graef F., Winter W., Wichmann M., Karl M. Use of osteotomes for implant bed preparation—Effect on material properties of bone 485 and primary implant stability. *J Oral Implantol* 2013;39:241-247.
10. Duncan R.L., Turner C.H. Mechano-transduction and the functional response of bone to mechanical strain. *Calcif Tissue Int* 1995;57:344.
11. Murat Cavit Çehreli, Ali Murat Kökat, Ayhan Comert, Murat Akkocaoğlu, Ibrahim Tekdemir, KÜvanç Akça. Implant stability and bone density: Assessment of correlation in 558. fresh cadavers using conventional and osteotome implant sockets. *Clin Oral Implants Res* 2009;20:1165-1169.
12. Ottoni J.M., Oliveira Z.F., Mansini R., Cabral A.M. Correlation between placement torque and survival of single-tooth implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2005;20(5):769-776.



Fig. 12 - Situazione clinica iniziale.

Fig. 13 - Rx pre operatoria.

Fig. 14 - Estrazione del dente compromesso.

Fig. 15 - Fresa Pilot in direzione oraria con velocità 800-1500 rpm e abbondante irrigazione.

Fig. 16 - Fresa Densah Bur (2.0) in direzione antioraria con velocità di 800-1500 rpm.

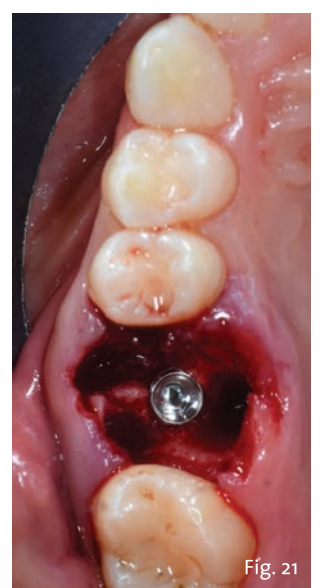
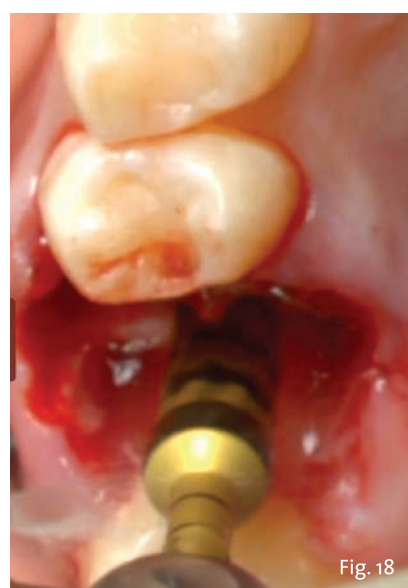


Fig. 17 - Fresa Densah Bur (3.0) con avanzamento fino a 3 mm all'interno del seno.

Fig. 18 - Fresa Densah Bur (4.0)

Fig. 19 - Riempimento della cavità residua con osso bovino (Bonefill).

Fig. 20 - Sito implantare preparato con la membrana sinusale intatta.

Fig. 21 - Posizionamento impianto 4,2 x 11,5 (AB Dental Implant).



Fig. 22 - Suture e collagene.

Fig. 23 - Rx post-operatoria.

Fig. 24 - Guarigione a 3 mesi.

Fig. 25 - Finalizzazione protesica.

Dispositivi medici: considerazioni in merito ai risvolti pratici e agli aspetti medico-legali

dell'entrata in vigore del Regolamento Europeo n° 2017/745.

Contributo AIOP



ACCADEMIA ITALIANA
DI ODONTOIATRIA PROTETICA

Dal 26 maggio 2021 è divenuto definitivamente operativo il Regolamento Europeo n° 2017/745 in relazione ai dispositivi medici, che, inutile negarlo, avrà un grosso impatto anche nel mondo odontoiatrico. Si tratta di un Regolamento molto vasto, complesso e articolato, che seguendo le orme della Dir. 93/42 si pone il fine di ampliare le garanzie di sicurezza per il paziente, anche attraverso l'individuazione e la segnalazione di difformità non eliminabili.

Mentre una direttiva ha la necessità di essere recepita in ogni singolo Stato della Comunità Europea, con la possibilità di "interpretazioni nazionali", obbligando gli stessi a un determinato risultato, il Regolamento non necessita di recepimento da parte dei singoli Stati, ma è di per sé operativo: si applica tout court agli Stati membri.

È inutile negarlo, l'impatto è forte. Polemiche, perplessità e incertezze hanno fatto da corollario alla sua entrata in vigore e probabilmente se ne discuterà per molto tempo ancora.

Da un punto di vista pratico si parte da una base di procedure già in atto in precedenza, ma divengono più cogenti i riferimenti agli standard di produzione, allo stato dell'arte del preciso momento storico di realizzazione del dispositivo e alle evidenze scientifiche, con particolare attenzione alla merceologia e all'evoluzione tecnica dei materiali e delle lavorazioni, in un contesto relazionale attivo tra odontoiatri e odontotecnici, nonostante le lacune di sistema ancora presenti e la necessità di ridefinire nel tempo alcuni passaggi e alcune posizioni. Anche il paziente non è indifferente alla rivoluzione in atto e risulta coinvolto in obbligazioni normative di verifica e controllo, che, necessariamente, avranno importanti ricadute in ambito medico-legale.

Di fatto il nuovo Regolamento è stato percepito, nonostante le molte polemiche e le diverse perplessità, come una vera rivoluzione nel settore dentale, in cui la gestione della qualità dovrà necessariamente passare da un'inevitabile maggior coinvolgimento della triade odontoiatri, odontotecnici e pazienti. Solo in questo modo sarà possibile raccogliere e valorizzare i feedback successivi all'immissione in commercio dei dispositivi su misura,

migliorandone i parametri di qualità e sicurezza e permettendo eventuali interventi preventivi e correttivi.

L'obiettivo della normativa è quello di incrementare la trasparenza, la qualità e la sicurezza, anche sulla base di concetti di tracciabilità del prodotto e della introduzione di una serie di controlli pre e post commercializzazione dei dispositivi a tutela dell'utilizzatore finale: il paziente.

Il tema della sicurezza delle cure, già più volte ribadito in termini normativi nazionali ed europei, trova nel Regolamento un altro elemento di forza.

La normativa prevede un sistema di identificazione dei dispositivi al fine di verificare/ridurre le possibili

coinvolgimento motivazionale anche dei pazienti.

Al fine di limitare o escludere il ricorso a materiali di scarsa qualità o di dubbia provenienza, accanto alle rigide disposizioni in materia di tracciabilità, risulta rilevante l'istituzione della figura del Responsabile del rispetto della normativa, persona nominata all'interno del laboratorio o esterna dotata di specifica formazione e/o di esperienza pluriennale convalidata nella produzione di dispositivi medici su misura. Tale figura, individuata mediante lettera formale di incarico con specifica dell'elenco delle sue responsabilità (nomina conservata dal fabbricante), risponde e fa da garante della sicurezza dei processi produttivi

attraverso il Responsabile del rispetto della normativa.

Già la Dir. 93/42/CEE definiva "dispositivo medico su misura" qualsiasi dispositivo fabbricato sulla base di una prescrizione scritta, nel nostro caso, di un odontoiatra che ne indichi, sotto sua personale responsabilità (derivante da un processo diagnostico e di pianificazione terapeutica) le caratteristiche specifiche di progettazione e la destinazione d'uso in riferimento a un determinato paziente in relazione alle sue condizioni, esigenze e necessità. Le protesi dentarie, è noto, non sono prodotte in serie, ma si realizzano per ciascun specifico paziente. Non sono, infatti, marcate CE e/o UDI, ma sono accompagnate da dichiarazione di

all'intervento di eventuali laboratori in service e dei vari fabbricanti, qualora utilizzati, all'indicazione dei rischi non rimossi (riportati, poi, anche nella dichiarazione di conformità) e al piano di sorveglianza successivo alla finalizzazione in cavità orale.

Tutta questa documentazione deve essere a disposizione delle autorità nazionali di controllo.

La dichiarazione di conformità, poi, attesta all'odontoiatra e al paziente che la realizzazione del dispositivo rispetti i requisiti essenziali di sicurezza per il paziente (utilizzatore finale del dispositivo).

Due sono le figure professionali coinvolte nella realizzazione delle protesi dentarie, dispositivi medici su misura: il medico odontoiatra e l'odontotecnico.

L'odontoiatra si fa carico della diagnosi (sulla cui base elabora e condivide con il paziente un piano e un percorso terapeutico), della progettazione, della prescrizione del dispositivo, della verifica (controlla, approva le caratteristiche realizzative e l'adeguatezza al caso specifico, fatto salvo il caso di difetti occulti e/o di fabbricazione), della finalizzazione in cavità orale e delle verifiche cliniche a distanza sul paziente.

L'odontotecnico, o fabbricante, realizza materialmente il dispositivo, documenta l'adeguatezza del sistema di qualità realizzativo e produce i documenti di conformità e di identificazione dei processi di fabbricazione, progettazione e di prestazione, nel rispetto dei requisiti generali di sicurezza (tracciabilità). Si fa carico e garantisce, come abbiamo già indicato, attraverso le certificazioni del processo di fabbricazione, una corretta e sicura realizzazione della protesi, protesi che non deve comportare rischi per il paziente legati a difetti di "costruzione" (dispositivo sicuro).

La tracciabilità dei dispositivi è l'altro elemento fondamentale del Regolamento. Tracciabilità che non vuole rappresentare un appesantimento burocratico (anche se di fatto richiede maggiori passaggi, tempi di realizzazione più lunghi e costi di gestione), ma una sicurezza in più sia per il paziente, che per il fabbricante e l'o-



difettosità e limitare/escludere il ricorso a prodotti contraffatti. In buona sostanza da un lato promuove la realizzazione di prodotti sempre più sicuri e di qualità, dall'altro fa temere agli operatori del settore un aumento di costi di gestione e, non ultime per importanza, forme di concorrenza sleale (mediante escamotage per la messa in commercio di dispositivi di qualità scadente, a costi inferiori) o di implementazione del turismo odontoiatrico. Da qui l'importanza del

e di controllo dei materiali utilizzati. La sua presenza è richiesta in caso di controllo (anche a sorpresa) degli organismi notificati.

Tutti i fabbricanti e i mandatari di dispositivi medici su misura con sede legale in Italia hanno, come già in precedenza, l'obbligo di iscrizione ad uno specifico registro (iscrizione registro Min. San. ITCA) e di comunicare i dati relativi ai dispositivi su misura immessi in commercio, della cui correttezza di fabbricazione rispondono

conformità del fabbricante, da etichetta e istruzioni d'uso. Il Regolamento, però, a riguardo è più complesso e prevede la realizzazione di un vero e proprio fascicolo, identificabile mediante un codice o comunque mediante un elemento di tracciabilità, contenente tutta la documentazione relativa al dispositivo su misura prodotto, dalla prescrizione, ai protocolli di lavorazione, ai materiali utilizzati (lotto, categoria, tipologie, quantitativi, etc.), alle procedure, ai luoghi di produzione,

< pagina 8

dontoiatra. In evidenza di contenzioso o lite rappresenta l'elemento cardine per capire cosa è accaduto, documentare e provare l'adeguatezza dei processi realizzativi dei dispositivi protesici finalizzati in cavità orale. Aiuta a ricostruire, ricordare, documentare e provare o escludere l'idoneità delle condotte professionali, oltre a rappresentare un elemento di diligenza e un obbligo normativo.

Tracciabilità a tutela della salute, in risposta ai sempre più frequenti episodi di "vendita o svendita di salute". Un percorso che il paziente deve conoscere, apprezzare e condividere con il curante. Un percorso di tutela che prevede controlli e mantenimento dei dispositivi installati, attraverso una sinergia attiva tra odontoiatra, paziente e fabbricante. Una tracciabilità di percorsi che rendono gli stessi pazienti coreponsabili della buona riuscita dei dispositivi realizzati attraverso una costante, periodica e programmata verifica. Sottrarsi a quanto sopra attesterebbe una cooperazione colposa del paziente, co-responsabilità in ipotesi di condotte causative di danno.

La sorveglianza dei dispositivi fabbricati diviene indispensabile come la segnalazione al Ministero della Salute dei problemi rilevati, della necessità di riparazioni o di non conformità. Segnalazioni utili anche al fine di condividere i problemi riscontrati con la comunità dei fabbricanti attraverso la consultazione dei dati pubblicati dal Ministero.

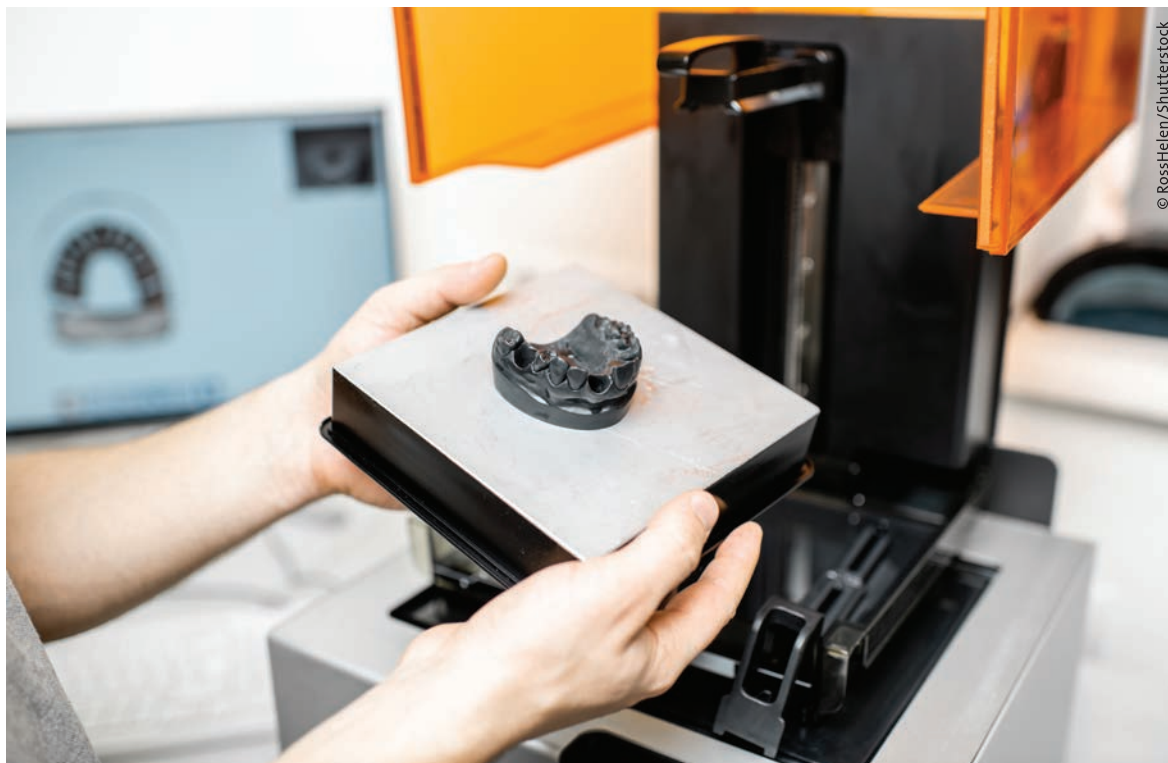
Segnalazioni di cui mantenere traccia nel fascicolo tecnico con indicazione, in caso di riparazione, della provenienza nota (lo stesso laboratorio) o non nota (altro laboratorio) del dispositivo e dei materiali utilizzati.

Si prevede un report di sorveglianza ogni due anni con segnalazione delle anomalie indicate dall'odontoiatra, degli aggiornamenti e degli eventuali miglioramenti apportati al dispositivo.

Se con la Dir. 93/42 al fabbricante sostanzialmente risultava sufficiente la dichiarazione di conformità e pochi altri adempimenti oggi, sulla base di quanto previsto dal Regolamento, è necessario un maggior coinvolgimento attivo di tutte le forze in gioco e di tutti i professionisti del settore.

Il nuovo Regolamento Europeo n° 745/2017 indubbiamente è intervenuto a irrigidire ulteriormente gli aspetti burocratico/documentativi e il sistema di tracciabilità dei dispositivi su misura, ma con la sorveglianza post-marketing (novità importante) di fatto ha posto le premesse per una serie di cambiamenti positivi. A lungo termine potrebbe risultare un'arma vincente anche nei confronti delle problematiche legate ai noti fenomeni di importazioni parallele o di dispositivi esclusivamente assemblati in Italia, ma di dubbia provenienza. Non è casuale e indifferente, infatti, la necessità di poter risalire anche ai fabbricanti in service.

Tutti i dispositivi medici devono essere sottoposti a processi di valutazione clinica, che devono tener conto anche di tutti quei dati clinici in grado di garantire la sicurezza e le prestazioni richieste al dispositivo, tenuto con-



to anche degli eventuali dispositivi similari.

Relativamente ai dispositivi medici su misura non esistono per definizione standardizzazioni, ma è necessario bilanciare e analizzare costi e benefici al fine di poter realizzare una dichiarazione di conformità e un fascicolo tecnico che tengano concretamente conto della valutazione e delle necessità cliniche. Per poter ottenere, in poche parole, dispositivi efficaci, efficienti e sicuri.

Per quanto riguarda i dispositivi su misura impiantabili, poi, il fascicolo tecnico e tutta la documentazione, dovranno essere conservati dal fabbricante fino a 15 anni dalla data di immissione sul mercato. In buona sostanza la sorveglianza non si limita alla produzione, ma all'intero ciclo di vita del dispositivo su misura.

I fabbricanti risultano, oggi, più coinvolti; il sistema di sorveglianza post-marketing è un elemento che diviene parte integrante del sistema di gestione della qualità del prodotto. Non hanno l'obbligo di trasmettere informazioni post-commercializzazione agli organismi notificati, ma sono obbligati a interventi di vigilanza e di correzione, qualora necessaria, e a cooperare con le autorità competenti. In base al Regolamento, l'organismo notificato può intervenire sul controllo del sistema di qualità. Il fabbricante deve essere preparato a tale intervento.

Il regolamento ha sulla carta creato un sistema in grado di rafforzare l'efficacia delle attività legate alla sicurezza del prodotto e alla sorveglianza. Sistema che dovrebbe contribuire alla lotta contro le falsificazioni e i dispositivi di bassa qualità tecnico-merceologica, nonostante l'elemento di criticità rappresentato dall'inevitabile timore di aumento dei costi in un momento di forte crisi economica.

È difficile, tuttavia, stabilire oggi quale sarà l'impatto sui costi dei dispositivi su misura, ma è necessario ricordare che trasparenza, tracciabilità e verifiche riducono nel lungo periodo i costi (soprattutto per i pazienti) legati a eventuali rifacimenti o a dispositivi non sicuri o di scarsa qualità.

Non si nega che già *ab initio* si sono posti alcuni problemi e alcune polemiche soprattutto in relazione

alla produzione digitale direttamente da parte dell'odontoiatra in studio di manufatti protesici (intarsi, faccette, corone fresate, etc.) mediante sistemi digitali. L'odontoiatra ai fini del Regolamento non può essere definito un fabbricante e non sembrano applicabili i riferimenti alla circolare "Marlet-

ta" del 2012 e alla Sentenza del Trib. di Vicenza del 2015: prestazioni sanitarie frutto di attività intellettuali e di messa in servizio di protesi realizzate mediante fresatori. I funzionari della Commissione Europea che hanno redatto la normativa avrebbero ipotizzato, nel caso di utilizzo di stampante 3D,

una possibile coincidenza del ruolo di fabbricante e utilizzatore finale, ferme restando le garanzie di sicurezza dovute al paziente. La questione al momento, tuttavia, rimane aperta e non risolta.

Si pone, poi, ancora il problema dei dispositivi prodotti in Paesi extracomunitari che per essere applicati necessitano di certificazioni di un fabbricante comunitario e potrebbero risultare non completamente e correttamente "tracciati" come da Regolamento. Nel considerare i costi del necessario adeguamento anche solo informatico/digitale, della formazione/nomina della figura del Responsabile del rispetto della normativa e dell'archiviazione/tutela di dati sensibili di estrema delicatezza, alcuni operatori del settore non escludono perplessità in merito a fabbricanti comunitari di Paesi che ad oggi non possono garantire un concreto controllo del rispetto delle normative.

È ancora presto per capire le ricadute pratiche di questo articolato sistema di produzione e controllo. Molti passaggi probabilmente si definiranno meglio e troveranno risposte con il tempo e l'esperienza.

Maria Sofia Rini, Diego D'Urso

AD

07-2018

WE LOVE WHAT WE DO.

ARIA COMPRESSA SECCA, DI ELEVATA PUREZZA, A PRESSIONE COSTANTE FINO A 10 BAR CON CATTANI SI PUÒ!

Le nuove **tecniche Cad-Cam** di fresatura a controllo numerico richiedono compressori specifici in grado di fornire aria filtrata ed essiccata a servizio continuo ed a pressione costante, **fino a 10 bar**.

Cattani, da oltre 50 anni specialista della tecnologia dell'aria, risponde a questa esigenza con compressori di piccole, medie e grandi dimensioni di comprovata affidabilità operanti oggi in Italia e nel mondo. Inoltre l'assistenza nella progettazione degli impianti di distribuzione dell'aria compressa consente il raggiungimento del massimo risultato.

10
BAR



COSTIAMO MENO DEGLI ULTIMI E SIAMO TRA I PRIMI DEL MONDO! ECCO PERCHÉ:

Facciamo ricerca: questo ci permette di avere a nostra disposizione tecnologie di ultima generazione.
Aumentiamo le prestazioni: le tecnologie informatiche ed elettroniche aumentano le prestazioni e la sicurezza delle nostre macchine.
Riduciamo i costi: meno costi di manutenzione meno spese di energia: nel rapporto costi benefici siamo sempre i più convenienti.
Riduciamo l'impatto ambientale: risparmiamo il 50% di materie prime, facciamo risparmiare a voi dal 30% al 50% di energia elettrica.

HOW IS IT WE LEAD IN OUR FIELD, WHEN WE COST LESS THAN THE ALTERNATIVES? THIS IS HOW:

Constant research: this enables us to apply the latest technology to all of our products and solutions.
We enhance performance: electronic and information technology enable us to enhance the performance and reliability of our products.
We reduce costs: less maintenance and lower energy costs mean that we are always the most economical on a cost-benefit analysis.
We reduce environmental impact: we save 50% on raw materials, so that you can save between 30% and 50% on electrical consumption.

