

Utilizzo di Impianti Nasali e Pterigoidei nella Riabilitazione Protesica nelle Gravi Atrofie dei Mascellari

Gritti Fabio¹

¹ *Facoltà classe in Tecnologie innovative nelle malattie dello scheletro della cute e
del distretto oro-cranio-facciale*

Indirizzo: Doctor of Philosophy (Dottorato di Ricerca)

Parole Chiavi

*Implantologia,
osteointegrazione,
innesti, anatomia,
chirurgia implan-
tare, atrofie*

Relatori

Prof. Natale Vito

Candidato/a

Gritti Fabio
Matricola: 72327021963
UNITOSCANA/IT

Introduzione

Tutti gli impianti che utilizziamo a prescindere dalla zona di inserzione, sono dispositivi biomedicali. Nel 1982 Brånemark presentò all'intera comunità odontoiatrica, il suo lavoro scientifico, anni prima dimostrando la fusione dell'osso umano con un corpo estraneo, processo poi riconosciuto da tutti come osteointegrazione biologica. Tecnicamente, la chirurgia implantare ci permette la riabilitazione protesica, nei pazienti con grave atrofia del mascellare superiore, nella maggior parte dei casi per la perdita di elementi dentari in età precoce, per esiti chirurgici o per demolizione oncologica. Questi tipi di atrofie spesso creano un difficile approccio chirurgico e riabilitativo-estetico.

Lo scopo di questo tipo di riabilitazioni è di offrire un ancoraggio valido per riabilitazioni protesiche fisse nella maggior parte dei casi a carico immediato (entro le 24 ore), offrendo una soluzione rapida se confrontata con le altre riabilitazioni. Le riabilitazioni con supporto implantare in letteratura portano stime differenti, in base al carico e alla tipologia protesica, elemento singolo, o multiplo, implantologia tradizionale o post-estrattiva, ad oggi hanno un tasso di sopravvivenza che si stima dal 92.8 al 100%.

1.1 Osteointegrazione secondo Brånemark

L'osteointegrazione è un fenomeno che nel corso del tempo è stato descritto da vari autori. Brånemark fu il primo a sviluppare un nuovo protocollo implantare, il cui uso clinico si basava sull'ottenimento dell'osteointegrazione, ovvero un contatto diretto fra osso vivo e superficie dell'impianto caricato “osteointegrazione biologica” (Brånemark, Adell, Breine, & al., 1969).

Lo studio, che risale al 1952, coinvolgeva conigli da laboratorio, ai quali veniva posizionato nel midollo osseo di fibula, dei dispositivi in titanio con delle apposite camere ottiche che permettevano di verificare successivamente al microscopio, la formazione e maturazione di osso dove venivano posizionati, la rimozione dei dispositivi diventava quasi impossibile per l'intimo contatto tra dispositivo in titanio e osso neoformato.

Nonostante ciò la comunità scientifica, non appoggiò la tesi, nei confronti di Brånemark per mancanza di prove istologiche dirette.

Solo con Schroeder più tardi nel 1980 per mezzo dell'utilizzo di microtopografie, dette un chiaro risultato del suo studio istologico sull'osteointegrazione, una integrazione rigida tipo “anchilosi” dove l'osso neoformato aderiva perfettamente alla superficie dell'impianto, con ottima stabilità primaria.

Sottolineando l'importanza della biocompatibilità dei materiali utilizzabili, e le forme degli stessi.

(Albrektsson, Brånemark, Hansson, & Lindstrom, 1981).

Dieci anni dopo Albrektsson ci fornisce una definizione Clinica corretta in merito all'osteointegrazione.

Così definita: Una fissazione rigida clinicamente, asintomatica durante il carico funzionale, con formazione di osso neoformato durante il processo di guarigione, assenza di area radiotrasparenti, senza perdita di osso verticale $< 0,2\text{mm}$, a livello istologico, intima unione osso-impianto.

È importante sottolineare che tutti gli studi svolti, nei primi anni 80, si riferiscono a impianti con superficie liscia, l'avvento di impianti con superficie trattata, “porosa” ha

aumentato la superficie di contatto tra osso-impianto, dando maggior superficie per l'osteointegrazione.

Il collagene depositato sulla superficie "porosa" prodotta dagli osteoblasti, inizialmente produce una matrice fibrosa, che rimanendo stabile si trasforma progressivamente in osso lamellare.

Va considerato che come avviene la rigenerazione spontanea in caso di una frattura traumatica, lo stesso procedimento avviene, durante la preparazione chirurgica di un sito implantare, la presenza a livello della superficie dell'impianto, di uno strato di ossido rende a livello biologico il metallo inerte.

Un mese dopo l'inserzione implantare, si potrà notare una piccolissima quantità di tessuto osseo neformato attorno alla fixture (Fig.1).



Fig.1

Tre mesi dopo la chirurgia si osserva un aumento dell'osso presente all'interfaccia con l'impianto; in alcuni casi la filettatura risulta riempita da osso corticale, in altri casi si riscontrano per lo più tessuti molli, Fig.2

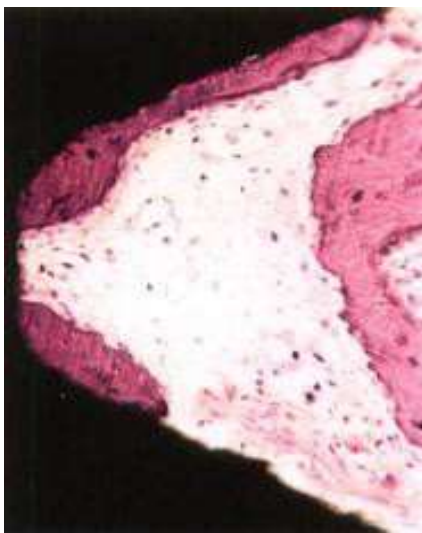


Fig.2

Sei mesi dopo la chirurgia, possiamo osservare, con una leggera variabilità individuale, una buona ossatura corticale all'interno della filettatura (Fig.3)



Fig.3

Un anno dopo la chirurgia si ritrova una superficie ossea corticale di contatto pari al 90-95% (negli impianti inseriti nella tibia e nel femore).

Negli primi anni 1980 Brånemark ideò l'utilizzo degli impianti lunghi con ancoraggio nell'osso zigomatico, l'utilizzo di questa tecnica grazie a Carlo Aparicio, Eugene Keller, inizio verso la fine degli anni 80.

La mia esperienza con l'impianto zigomatico inizia nel 1996, il mercato ci metteva a disposizione un impianto completamente filettato lucido completamente privo di trattamenti di superficie.

La tecnica chirurgica prevedeva l'inserimento della fixture con accesso crestale, passaggio intra sinusale, con ancoraggio zigomatico.

La più importante azienda del settore implantologico nei primi anni 2000 apporta una importante modifica alla fixture zigomatica, la vite non si presenterà più tutta filettata come la precedente, ma avrà una parte filettata, la parte filettata sarà il corpo, mentre il collo risulterà ancora completamente liscio.

I primi anni 2000 segnano un'importante cambiamento, con una prima proposta di modifica del protocollo originale proposta da Stella e Warner, molti chirurghi iniziano a modificare protocollo e tecnica chirurgica, l'accesso intra sinusale pian piano viene abbandonato e sostituito con la tecnica extra-sinusale. Alcune aziende iniziano a proporre impianti con esagono angolato e impianti con trattamento di superficie. In quel periodo iniziarono gli studi di valutazione sugli impianti inclinati "standard" rispetto al piano oclusale.

L'inclinazione dell'impianto permette, di utilizzare tutto l'osso residuo presente, evitando tecniche di rigenerazione. (Aparico, Rangert e Perales, 2000).

1.2 Le complessità del mascellare atrofico

Quando si parla di riabilitazioni su impianti nel mascellare nel quadrante posteriore, ideale sarebbe scaricare le forze in modo assiale, rispetto all'osso mascellare, se consideriamo la scarsa densità ossea, la scarsa dimensione verticale e la scarsa qualità ossea, le difficoltà anatomiche della zona residua, rendono la riabilitazione complessa.

Oltretutto dobbiamo considerare la presenza del seno mascellare che in questi casi prevale in modo preponderante sull'esito della progettazione chirurgica al fine di risolvere queste problematiche, dal 1990 sono state proposte varie metodiche:

- ripristino del cantilever: posizionare correttamente gli impianti per avere una corretta distribuzione dei carichi lungo la cresta alveolare, inoltre un posizionamento degli impianti in posizione più anteriore, per avere una corretta masticazione e un valido ripristino estetico, che ci costringe ad un necessario prolungamento degli elementi in sospensione.

1.3 Innesti ossei nelle gravi atrofie dei mascellari

Alcune considerazioni personali in merito, che a mio parere hanno influito significativamente.

Non possiamo non considerare che fino ai primi anni 2000 le strutture Ospedaliere consentivano in caso di gravi atrofie dei mascellari di poter sottoporre i pazienti all'intervento di rigenerativa ossea usufruendo del S.S.N..

I pazienti accedevano al nosocomio, il più delle volte indirizzati dai propri dentisti per sottoporsi a intervento di rigenerazione ossea nelle gravi atrofie dei mascellari, per poi ultimare il trattamento protesico negli studi privati.

Gli interventi venivano eseguiti in anestesia generale, il sito donatore, a secondo della scelta dell'operatore poteva essere cresta iliaca o il classico prelievo da calvaria.

Le rigenerazioni venivano eseguite prevalentemente con osso autologo.

La struttura Ospedaliera dove in quel periodo prestavo servizio, aveva una casistica di circa 80\100 casi annui.

Oggi questo tipo di trattamento chirurgico non rientra più nei trattamenti disponibili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Se consideriamo, la possibilità di riassorbimento dell'osso innestato, notevole tempo necessario per il loro utilizzo, spesso accompagnato a discomfort per il paziente, a costi economici non indifferenti.

Le nuove tecniche implantari ci permettono, di eseguire nella maggior parte dei casi carichi immediati protesici a brevissima distanza (48 ore circa), evitando anche nelle più gravi atrofie la rigenerazione ossea, i nuovi disegni e forme di viti implantari, associati alle nuove tecniche chirurgiche come gli impianti "tiltati" o semplicemente inclinat ci hanno permesso di ottenere risultati eccellenti.

1.4 Impianti Tiltati

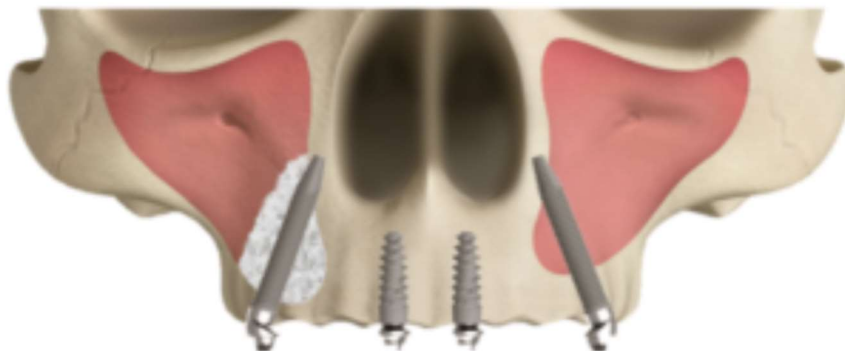


Fig. 4

Nell'immagine (Fig. 4) : impianti nasali: a sx con tecnica tran sinusale, a dx con tecnica trans nasale con rigenerativa.

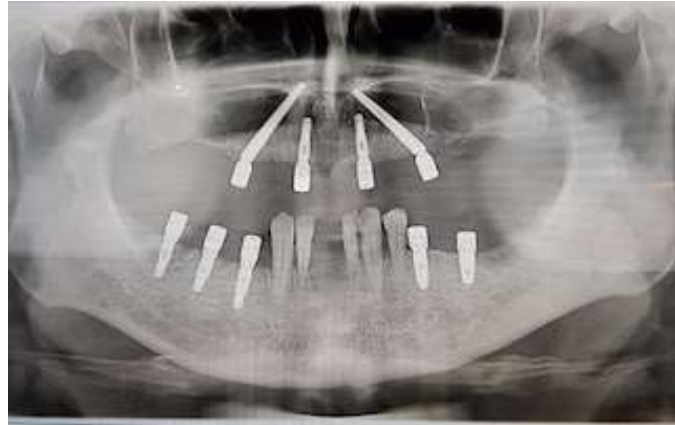


Fig. 5

Fig. 5 Immagine radiologica OPT: con n°2 impianti trans-sinusalì



Fig. 6 Fase pre-protesica.



Fig. 7 Protesi provvisoria immediata.

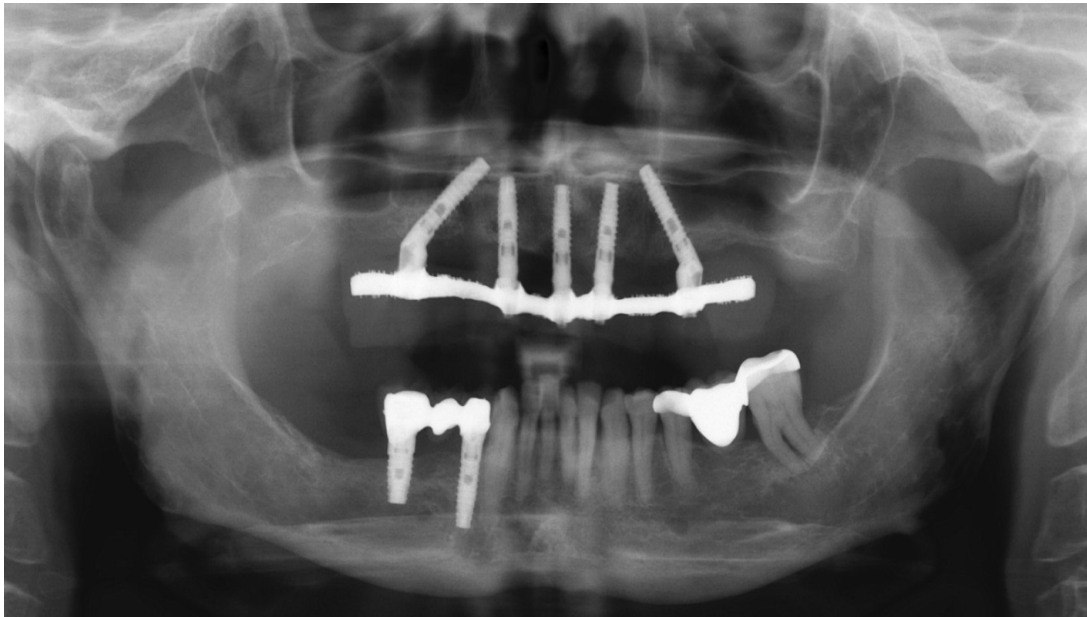


Fig. 8

Prima di questo tipo di impianti la norma per la risoluzione di grave atrofia dei mascellari era quella di utilizzare degli innesti ossei che venivano poi riabilitati a una distanza di 4/6 mesi con impianti normali.

Molti autori hanno condotto studi sul posizionamento degli impianti inclinati, sia del mascellare che della mandibola.

La conclusione : riduzione del cantilever distali, con maggior distribuzione dei carichi, evitando l'utilizzo di innesti ossei ottenendo una maggior superficie di contatto osso\impianto, consentendo una maggior stabilità primaria, con modico ma presente aumento di difficoltà, nello svolgimento protesico (Fig. 8).

Gli studi sono stati condotti da:

(Krekmanov, Kahn, Rangert, & Lindstrom, 2000), (Aparicio, Perales, & Rangert, 2001,).

- Maggior disponibilità di osso corticale che consente di avere una maggior stabilità primaria.

- Possibilità di utilizzare impianti più lunghi che consentono di aumentare la superficie ossea a contatto con l'impianto.

(Krekmanov, Kahn, Rangert, & Lindstrom, 2000)

(Capeli, Zuffetti, Del Fabbro, & Testori, 2007) (Koutouzis & Wennstrom, 2007).

Hanno dimostrato che non è presente alcuna differenza tra l'utilizzo di impianti inseriti assialmente ed impianti inseriti inclinati sia per la sopravvivenza che alle relative problematiche legate al restauro protesico.

(Att, Bernhart, & Strub, 2009), prendendo in considerazione i vari studi pubblicati sulla sopravvivenza degli impianti inclinati dal 1980 al 2009.

Vennero presi in considerazione impianti protesizzati con protesi fissa, con protocollo a carico immediato in questi studi il risultato mostra un tasso di sopravvivenza che va dal 92,8-100% con un follow-up da 1 a 3 anni senza una sostanziale differenza tra impianti tiltati e impianti assiali.

In un altro studio retrospettivo si valutava la differenza di sopravvivenza tra impianti inclinati ed impianti assiali, il risultato di questo studio mostrava una sopravvivenza simile fra gli inclinati (97.1%) e gli assiali (97.9%).

(Tealdo, Bevilacqua, Pera, Menini, & Ravera, 2008).

Conducono uno studio sulle problematiche protesiche, evidenziano problematiche di tipo meccanico, dovute all'allineamento della vite dell'abutment, che in alcuni casi causava lo svitamento, e in altri la frattura della vite protesica, in altri casi la frattura della protesi, che in alcuni casi risultava sottodimensionata.

1.5 Aspetti biomeccanici dell'impianto inclinato .

Studi svolti sull'osteointegrazione (Branemark, Adell, Breine, & al., 1969) (Branemark, Hansson, Adell, & al., 1977).

Hanno dimostrato che le forze distribuite su un impianto con inserzione assiale non necessariamente vengono distribuite lungo il suo asse.

Nello studio viene presa in considerazione l'attività sia masticatoria che quella para-funzionale, le forze agiscono sulle cuspidi degli elementi dentari, evidenziando che nonostante l'impianto sia posizionato in modo assiale il carico masticatorio estende la forza lateralmente mesio-vestibolari e bucco-vestibolari.

Ad oggi l'utilizzo degli impianti inclinati è ampiamente diffuso.

Dobbiamo sempre tenere in considerazione lo stress da snervamento, e la corretta progettazione della struttura protesica considerando che le sollecitazioni siano al disotto della soglia di rottura.

La prima considerazione da fare è il livello delle sollecitazioni e delle tensioni che si sviluppano nel materiale, il modo per evitare problematiche, altra considerazione importante, è la sollecitazione dipende dal carico esterno, che agisce sulla struttura, fondamentale il controllo oclusale, e gli svincoli masticatori delle para-funzioni.

Aspetti che vanno considerati non solo nella fase di progettazione, ma anche nella fase finale, quando il paziente ottiene il manufatto protesico ultimato.

2. L'impianto nasale

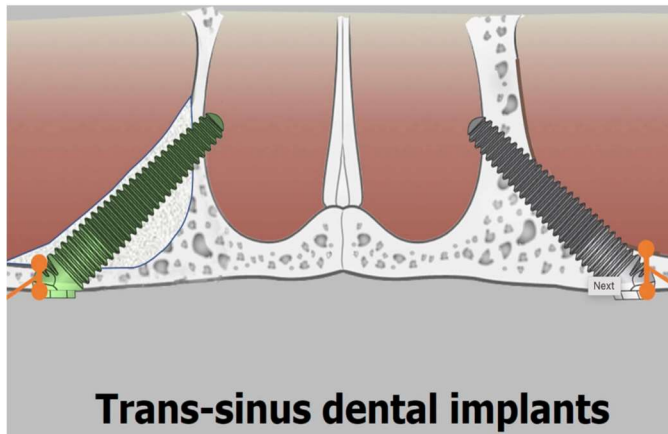


Fig.9

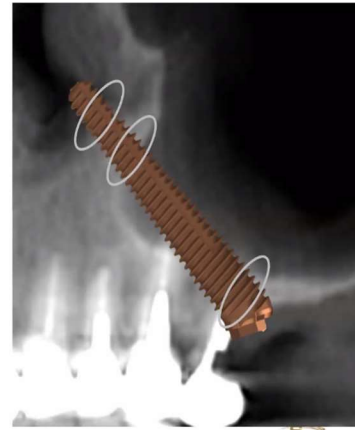


Fig.10

Dalle considerazioni fatte sull'utilizzo degli impianti inclinati sono stati sviluppati gli impianti nasali, questi impianti vengono posizionati a livello crestale, andando a posizionare il colletto dell'impianto in area posteriore mentre il corpo e l'apice implantare sarà posizionato in un osso molto più duro e denso che è l'osso nasale.

La zona di maggior volume fruibile si trova in prossimità dell'apertura piriforme, sopra la fossa nasale.

L'impianto potrà essere trans-sinusale con rigenerazione ossea (Fig.9\sx), oppure trans-sinusale, privo di rigenerazione (Fig. 9\dx).

La discussione riguarda l'altezza residua dell'osso alveolare

- Meno di 3-4 mm innesto di osso
- Più di 4 mm no innesto di osso

Nel caso in cui l'impianto non coinvolga il seno mascellare, si parlerà di impianto nasale.

Nell'immagine (Fig. 10) si evidenzia la stabilità dell'impianto trans-nasale che impegna tre strati corticali.

L'utilizzo degli impianti nasali è indicato quando abbiamo:

- sufficiente osso nel mascellare anteriore in cui possono essere messi impianti normali ma scarsa presenza di tessuto osseo nelle aree posteriori.
- insufficiente quantità di tessuto osseo sia in posizione anteriore che posteriore
- utilizzo monolaterale in caso di perdite di osso mascellare unilaterali che sono riabilite con un impianto pterigoideo in sede posteriore ed un impianto nasale in sede canina.

Questi impianti quindi vengono usati principalmente con 2 tipi di disposizione:

- due impianti nasali e due impianti normali anteriori.
- due impianti nasali e due impianti in zona trigono-pterigoideo

La posizione di inserzione dell'impianto è inclinata rispetto al piano oclusale, con quindi una distribuzione delle forze sull'impianto che porta stress sull'impianto stesso, alla distribuzione delle forze sulla riabilitazione protesica.

Queste problematiche però sono tutte accettate in quanto la posizione è necessaria per quello che è l'ancoraggio dell'impianto, la parte apicale è fondamentale per l'ancoraggio e la stabilità dell'impianto, mentre alla porzione coronale verrà collegata la protesi. Questa porzione deve essere messa idealmente in posizione più crestale possibile, nel rispetto del piano oclusale dell'elemento protesico, anche se spesso la posizione finale dipenderà dal tipo di approccio chirurgico e dall'anatomia della cresta.

La porzione coronale dell'impianto zigomatico, a differenza dell'impianto nasale può avere una porzione ossea di scarsa densità che può dare quindi delle problematiche nella stabilità, maggiori rispetto all'impianto nasale o all'impianto pterigoideo.

Questo ancoraggio scadente può mettere in evidenza un problema di micromovimenti nella parte coronale dell'impianto questo può essere causato da forze extrassiali dell'abutment che possono causare stress metallurgico sullo stesso impianto (in quanto anche se in titanio la relativa lunghezza dell'impianto lo rende più flessibile rispetto ad un impianto normale) e all'interfaccia osso-impianto sia a livello crestale ma anche

e soprattutto a livello dell'arco zigomatico. Questa evenienza è più frequente soprattutto nei protocolli che vedono l'utilizzo di impianti zigomatici con impianti normali in riabilitazioni unilaterali.

Questa problematica è stata esaminata in uno studio di Zhao et al. (Zhao, Skalak, & Branemark, 1997) che confrontava dei modelli con due impianti zigomatici e due impianti normali tipo Brånemark in sede canina, con vari gradi di attacco all'interfaccia impianto-osso crestale (principalmente di tipo 2, scarso o moderato).

Zhao confrontava questa situazione con i modelli degli studi di Skalak (modelli sugli impianti inclinati), tra l'impianto zigomatico e l'impianto in sede canina.

Nella situazione in cui si ha un allentamento delle componenti implantari dove si avevano dei fenomeni di flessione, come in quel caso comunque per quanto possibili questi movimenti se l'impianto è ancorato per 10 mm nell'arco zigomatico non sembravano avere importanza significativa sull'impianto zigomatico. Un'altra considerazione che bisogna fare è che seppure questi impianti sono molto

più flessibili soprattutto rispetto alle forze laterali, questa flessibilità è contrastata dalla maggior rigidità dell'impianto standard in sede canina.

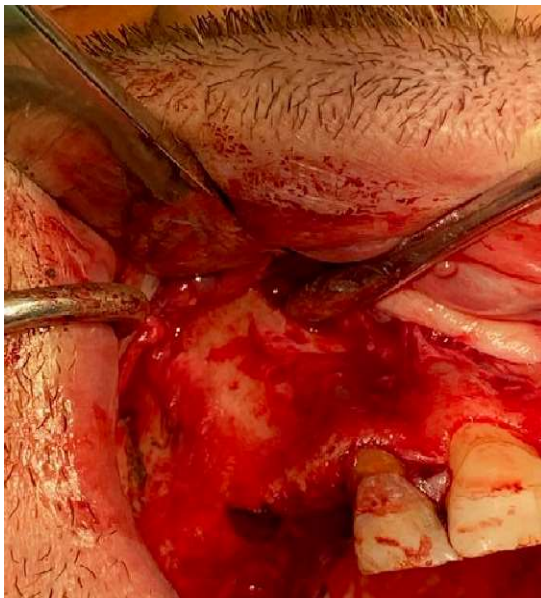


Fig. 11

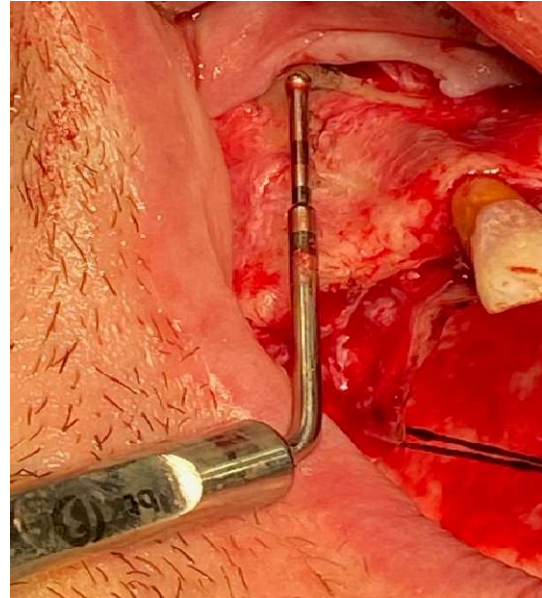


Fig.12

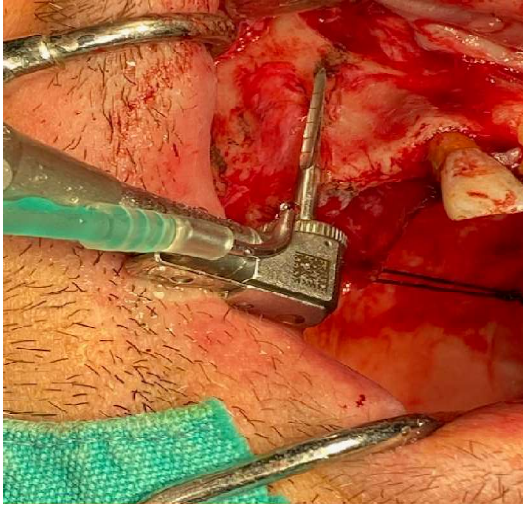


Fig.13

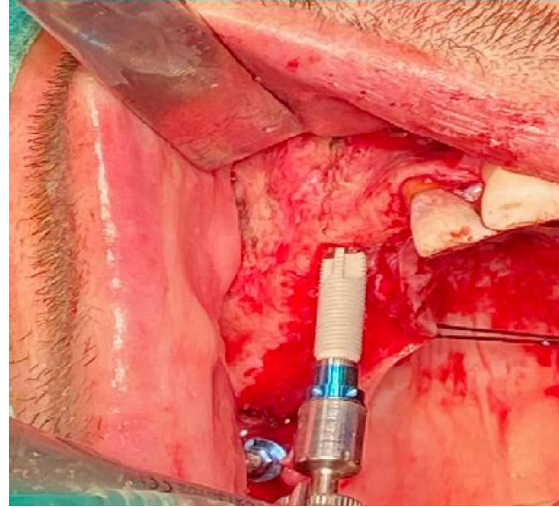


Fig.14

- Incisione, scollamento mucoso, scheletrizzazione, preparazione del sito implantare, sollevamento della membrana nasale. (Fig.11)
- Orientamento in base all'anatomia del seno mascellare (Fig.12).
- Preparazione del sito implantare, (Fig.13).
- Posizionamento della vite implantare (nasale), (Fig.14).

2.1 Tipologia e caratteristiche dell'impianto nasale (BT rhyno implant)

Gli impianti dentali endossei BT Rhyno, sono indicati per la chirurgia implantologica odontoiatrica e vengono utilizzati come base per l'ancoraggio di ricostruzioni dentali nella zona mascellare. Tali impianti sono usati nei casi di parziale o completa edentulia e atrofia ossea utilizzando un carico immediato o ritardato in cui l'osso alveolare sia almeno di 3mm, oppure come supporto terminale o intermedio per ponti fissi o protesi miste.

Per questi impianti l'asse di inserzione è di circa 25°. Per la protesizzazione dell'impianto il medico può utilizzare i monconi BT4 con connessione IR e angolazione già presenti nel portafoglio Biotec.



TIPOLOGIA IMPIANTO E CARATTERISTICHE	
Connessione	L'impianto BT RHYNO è disponibile nella versione ad esagono interno.
Attacco protesico e filetto	IR


Gamma	Connessione esagono interno: impianti di diametro 4 lunghezze disponibili: 20mm, 22mm, 24mm, 26mm.
Corpo impianto e Filetto 	<p>La geometria del corpo dell'impianto BT Rhyno è comparabile all'impianto BT Klassic: corpo cilindrico che termina con l'apice conico. L'impianto è fornito con una lunghezza compresa tra 20mm e 26mm e diametro 4mm.</p> <p>La parte apicale conica presenta 3 fresature a 120°. Le fresature apicali dell'impianto consentono un facile accesso al sito implantare e la direzionalità dello stesso.</p> <p>La porzione apicale presenta tre camere di raccolta: in fase di inserimento tali camere sono in grado di raccogliere e compattare i frustoli ossei incrementando la stabilità primaria.</p> <p>La filettatura è a un principio con passo reale 0,6mm. La spira "V-shaped" ed il passo a singolo principio, consentendo una moderata velocità di inserimento.</p> <p>Il design uniforme della spira (spira metrica) ed il passo da 0,6 mm agevolano il controllo della direzione dell'impianto durante la fase d'inserimento.</p> <p>Il colletto è cilindrico lungo 1.6mm e con diametro 4mm.</p>
Trattamento superficiale	Mordenzatura SL
Materiale impianto	Titanio Gr 4 - ASTM F67
Sterile	Sì, sterilizzazione a raggi beta
Packaging	Ampolla contenente l'impianto in plastica. L'ampolla viene inserita in una fialetta esterna in plastica, chiusa con un tappo in plastica. Il tutto viene posizionato dentro una scatola di cartone.

Tabella Dimensioni: BT Rhyno connessione IR

Diametro dell'impianto	Lunghezza reale dell'impianto	Diametro del nocciolo	Passo reale/apparente della spira	Diametro della punta	Altezza a collo liscio	Diametro della piattaforma	Filetto della vite	Piattaforma della protesica
4.00	20.00	3.25	0.60	2.00	1.6	3.50	M1.8	IR
	22.00							
	24.00							
	26.00							

2.2 Biocompatibilità (Test qualitativi e meccanici)

Il processo è stato effettuato in conformità alla norma EN 10993-1:2018 Valutazione biologica e test di biocompatibilità di dispositivi medici.

CONTATTO UTILIZZATORE/DISPOSITIVO

Nome dispositivo	Materiale	Parte a contatto	Durata del contatto
IMPIANTO	Titanio Gr 4 ASTM F67	Tessuto osseo/gengivale/dentale	Lungo termine (>30 gg)

CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

La biocompatibilità del dispositivo è stata valutata facendo riferimento alla norma EN 10993-1 che in base alla natura del dispositivo e alla durata del contatto con il corpo ne ha determinato la seguente classificazione:

Natura del contatto	Parte a contatto	Durata del contatto
<i>Dispositivi impiantabili</i>	<i>Tessuto/ossa</i>	<i>Contatto permanente (C)</i>

PROVE DI VALUTAZIONE

Considerando la classificazione del dispositivo, le prove di valutazione da considerare sono identificate all'interno dell'appendice A tabella A.1 della norma EN 10993-1.

Le prove di valutazione da effettuare sul dispositivo sono conformi alle seguenti norme tecniche applicabili:

Codice norma	Titolo norma
ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: citotossicità
EN ISO 10993-10:2013	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Irritazione e sensibilizzazione

TEST REPORT DEL DISPOSITIVO

Sulla base della classificazione e considerando le prove di valutazione, i test eseguiti sul dispositivo sono i seguenti:

Test report	Descrizione
1485/16	Test di citotossicità
004756 del 11/11/09	Test di citotossicità
1217/15	Test di citotossicità
0117/16	Test di citotossicità
0997/16	Test di citotossicità
S-2017-00912	Test di citotossicità
17-1115-01	Test di citotossicità
18-0074-01	Test di citotossicità
18-1279-01	Test di citotossicità
19-0105-01	Test di citotossicità
19-0980-01	Test di citotossicità
19-1017-01-I	Test di citotossicità
20-0605-01	Test di citotossicità
20-1309-01	Test di citotossicità
21-0180-01	Test di citotossicità
21-0338-01	Test di citotossicità
21-0943-01	Test di citotossicità
19-1326-01	Test di citotossicità
ACE-2015-00133386	Test di citotossicità
S-2015-03317	Test di Irritazione e sensibilizzazione
S-2015-03318	Test di Irritazione e sensibilizzazione
S-2015-03319	Test di tossicità acuta

TEST A FATICA (TEST MECCANICI).

I test a fatica condotti sul dispositivo oggetto della presente documentazione tecnica sono i seguenti.

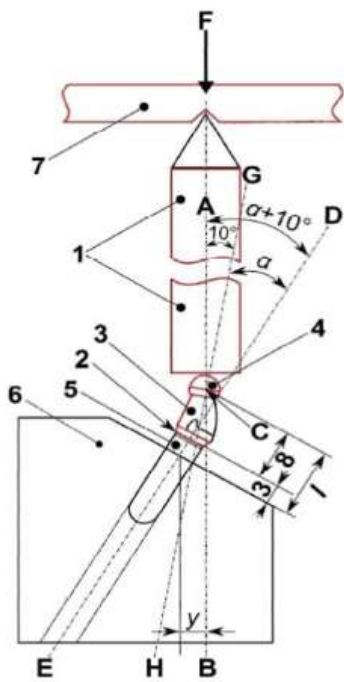
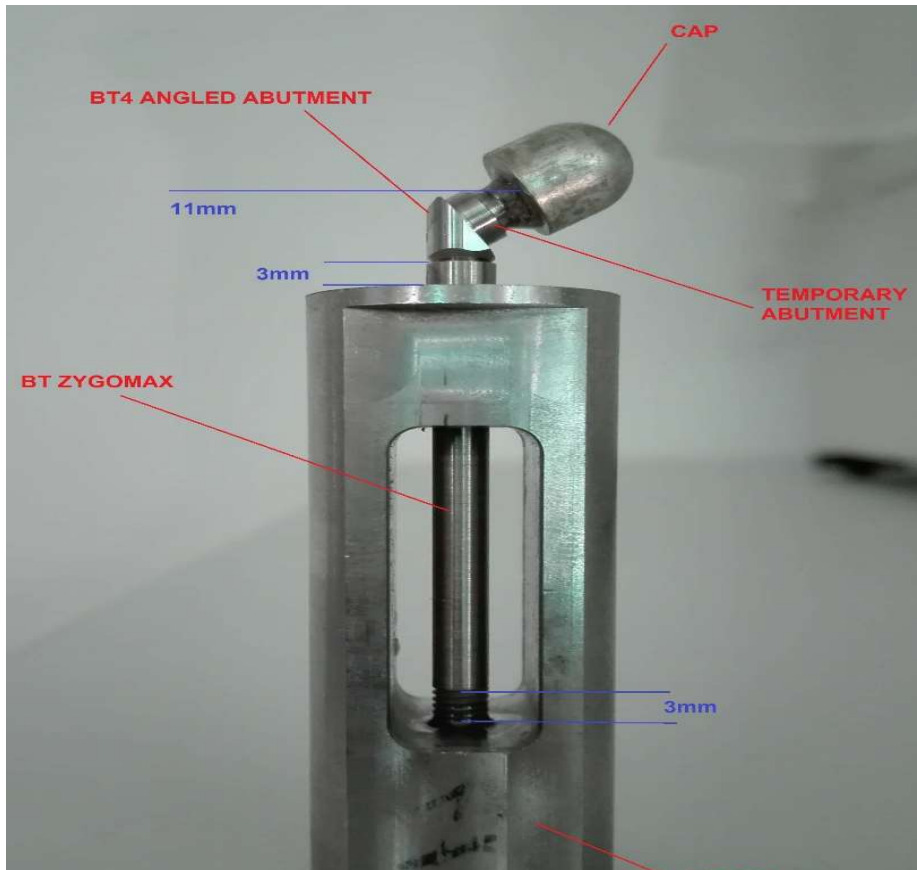
Test report
<i>Test Report N. RT000390 Test fatica su impianto BT Zygomax</i>

Obiettivo: effettuare un test statico e successivamente un test di fatica su un sistema con impianto BT Zygomax-MUA inclinato e vite secondo la norma *ISO 14801_2017 Dentistry—Implants—Dynamic loading test for endosseous dental implants.*

Attrezzature: Macchina di trazione MTS C43.104, Macchina dinamica Step-Lab EA05, Torsiometro digitale 1000Ncm MARK-10.

Descrizione:

- Tre campioni sono stati testati in una prova statica e sette in una prova di fatica dinamica.
- L'impianto, l'abutment e la vite sono stati assemblati.
- I tappi in alluminio sono stati creati per essere conformi alla norma ISO 14801; le cappette sono incollate agli abutment come assemblaggio totale all'interno del blocco di fissaggio.
- Nei blocchi sono presenti dei fori, opportunamente predisposti per l'inserimento degli impianti e che sporgono gli stessi di circa 3mm secondo ISO 1480.
- La distanza tra il centro del cappuccio e il blocco di supporto è di 11 mm secondo ISO 14801 (Fig.1).
- MUA e impianto sono stati assemblati con vite M1.8 e utilizzando la chiave dinamometrica con coppia massima 35 Ncm come suggerito da Btk. Il moncone provvisorio e il MUA sono stati assemblati con relativa vite M1.4 al massimo di 15 Ncm come suggerito da Btk.
- Per l'applicazione del carico il sistema viene fissato con un'inclinazione di 65° (impianto con moncone preangolato, 55°+10°).
- Tutti i test sono stati eseguiti a temperatura ambiente.



Sistema 2

- Il momento flettente massimo M per impianti pre-angolati è stato calcolato come segue:

$$M=y \times F$$

Dove F è il carico massimo applicato e y il braccio. In questo sistema y è 7,17 mm (da valutazione CAD).

Test:

- Per la prova statica viene utilizzata una velocità di avanzamento costante di 0,0167 mm/s. L'impianto è stato caricato fino al verificarsi della frattura o fino al raggiungimento della capacità di carico massima della macchina di prova.
- Per il test dinamico viene utilizzata una macchina meccanica (macchina STEPLAB) per applicare un carico ciclico al corpo dell'impianto dentale. Gli impianti sono stati caricati per un massimo di 5 milioni di cicli di carico con una frequenza massima di 15Hz; il carico massimo e minimo (R=0,1) sono riportati di seguito (Tab.2). I parametri software sono opportunamente impostati, il controllo in tempo reale dello stato della macchina e la corretta esecuzione del test.

Risultati:

- Test statico: i risultati sono elencati in Tab.1 e le curve carico/spostamento sono mostrate in Fig.3.

Tutti i campioni non sono riusciti a causa della frattura della vite del moncone (e il moncone è deformato).

N° PROVINO	Massimo carico [N]
8	569,437
9	562,69
10	544
Media	558,7

Tab.1 Risultati test statico

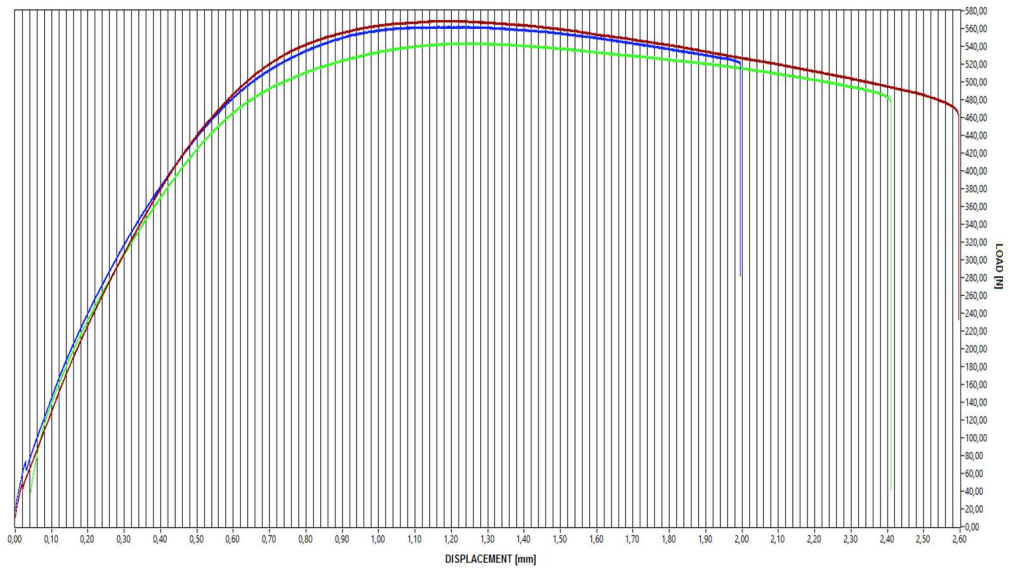


Fig.3 Curva Carico vs spostamento per I provini 8, 9 e 10 del test statico.



Fig.4 Frattura del provino 10.

- Test dinamico: il limite di fatica dinamico trovato è di 250N e il momento flettente di 1792Nmm.

I grafici rappresentativi per il carico e lo spostamento in base al numero di cicli di carico per un provino rotto sono mostrati in Fig.6 e 8.

Tutti gli impianti, eccetto i provini 3,4 e 5, testati sopra il run-out non sono sopravvissuti per frattura della vite del moncone e solo per il provino 6 il moncone è rotto.

Provi no	Min. Carico [N]	Max. Carico [N]	Max. Momento Flettente [Nmm]	Cicli	Risultati
1	30	300	2151	63894	Frattura vite 00600120
2	28	280	2007	117657	Frattura vite 00600120
3	25	250	1792.5	5000000	Nessuna frattura
4	25	250	1792.5	5000000	Nessuna frattura
5	25	250	1792.5	5000000	Nessuna frattura
6	28	280	2007	89997	Frattura vite 00600120 e abutment
7	30	300	2151	104980	Frattura vite 00600120

Tab.2 Risultati del test dinamico per i provini da 1 a 7.

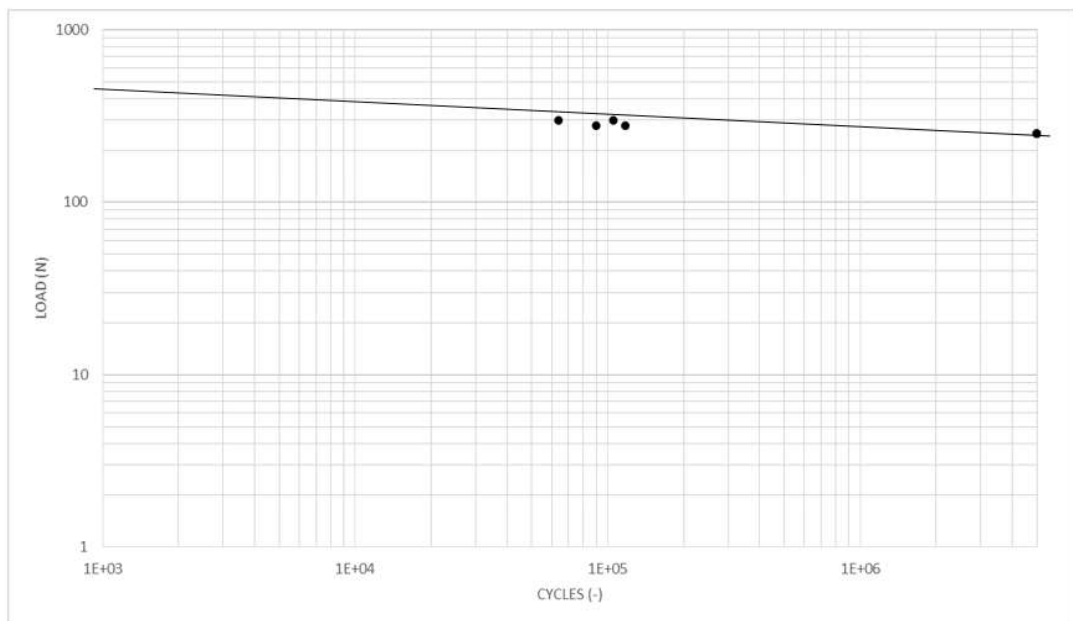


Fig.5 Curva AF-N del test dinamico.

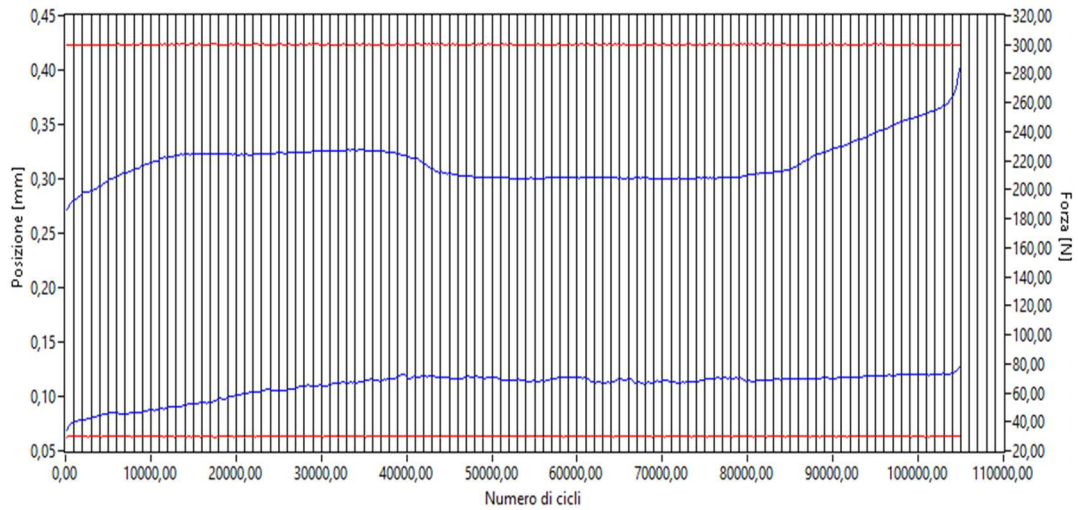


Fig.6 Grafico del carico e spostamento min/max per diversi cicli (del provino rotto numero 7).



Fig.7 Foto del provino rotto. Frattura della vite per il provino 7 avvenuta a 104980 cicli con carico 300N.

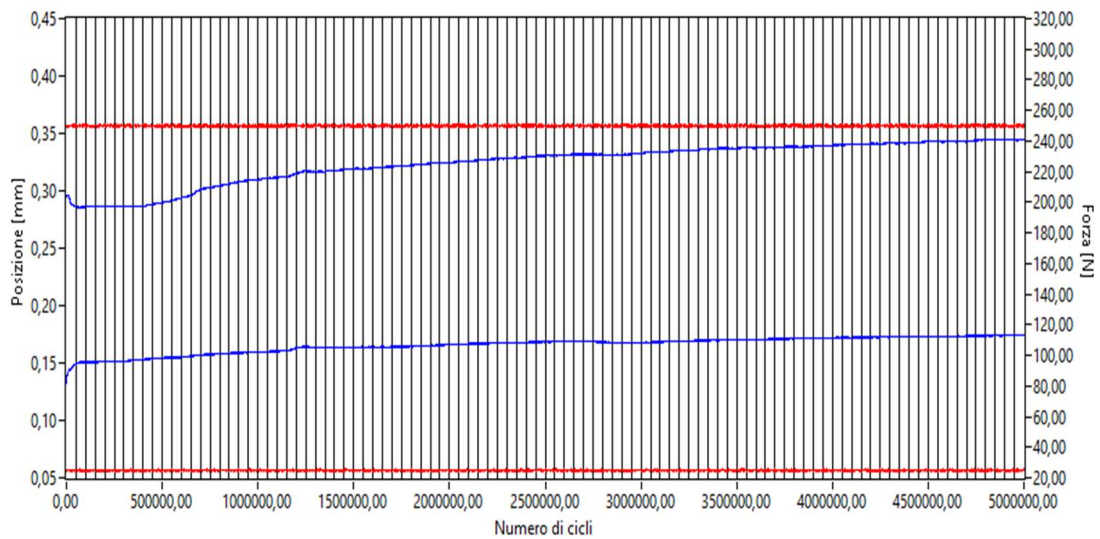
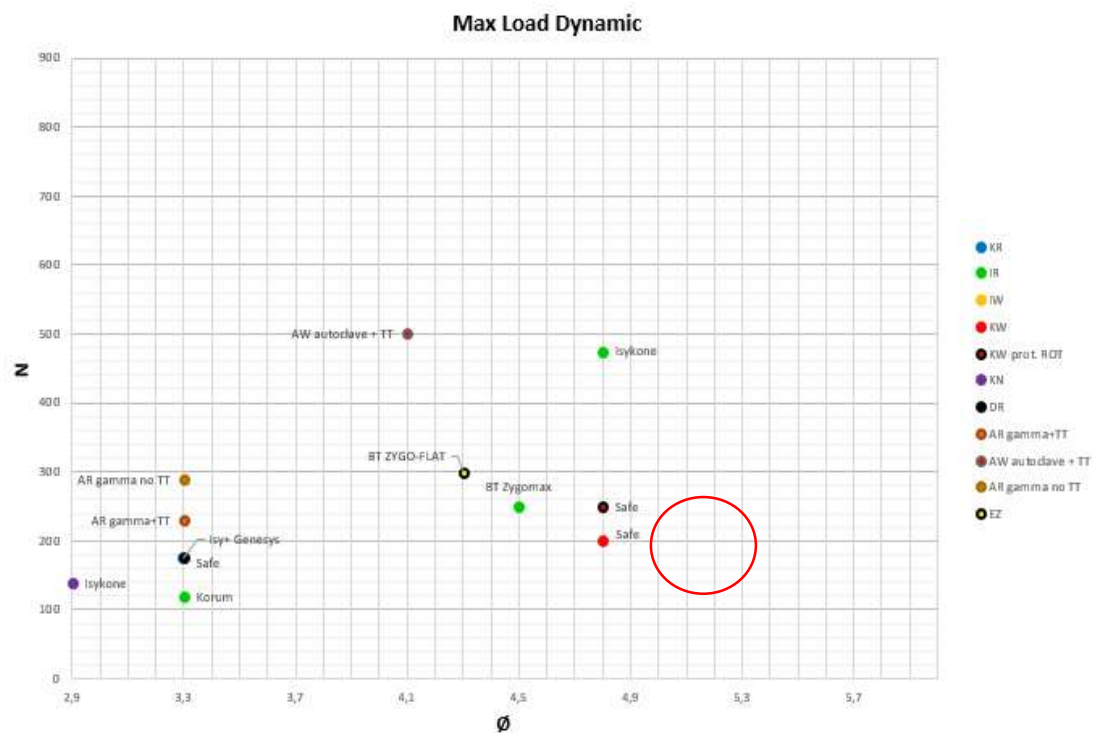


Fig.8 Grafico del carico e spostamento min/max per diversi cicli (del provino sopravvissuto numero 4).

Conclusioni:

- Tre impianti dentali sono stati testati staticamente.
- Il carico massimo medio determinato è 558N. Tutti i campioni si sono rotti a causa della frattura della vite dell'abutment.
- Tre impianti dentali (campione 3,4 e 5) testati a un carico massimo di 250N hanno resistito a 5 milioni di cicli di carico senza rotture.
- Altri provini testati al di sopra del limite di fatica non sono sopravvissuti a causa della rottura della vite e del moncone nel caso del provino 6.



Rispetto al database dei test di fatica Btk, l'impianto BT Zygomax presenta valori in linea o addirittura superiori agli altri impianti testati e storicamente commercializzati. Anche staticamente i valori di questo test sono comparabili e/o superiori ad altri test su altri impianti Btk.

Se ne conferma quindi la bontà dell'impianto BT Zygomax di Btk.

2.3 ANALISI

Si è svolta una analisi agli elementi finiti per confrontare mediante simulazione le revisioni R0 e R1 del BT Zygomax:

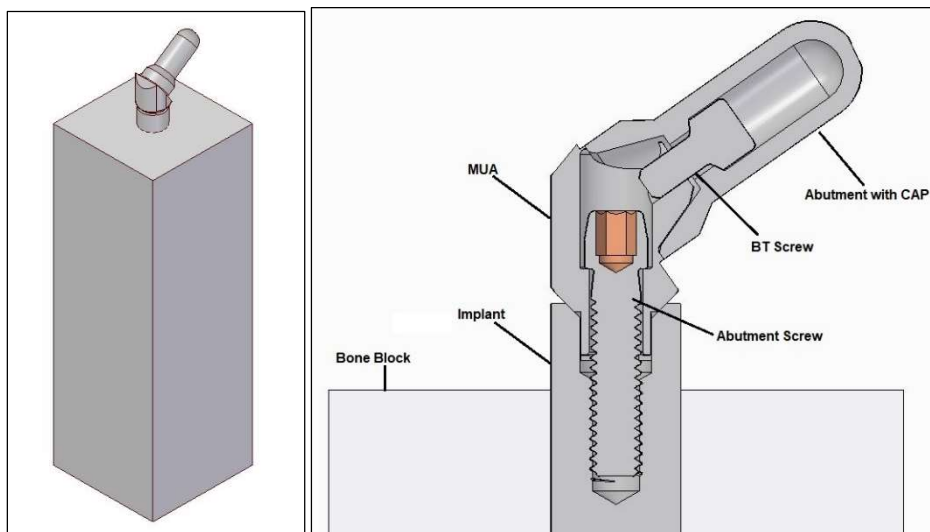
Test report
Test Report N. RT000431 Analisi FEM BT Zygomax R0 vs R1

Obiettivo: Analizzare dal punto di vista strutturale il comportamento degli impianti BT Zygomax

Attrezzature: PC con FEMAP software v11.3.0 e CAD Solidedge ST9

Descrizione:

- Il riferimento è la norma UNI EN ISO 14801-2017 come per il test di fatica.
- Due modelli FEM sono stati creati per le revisioni R0 e R1 dell'impianto.
- Ai modelli è stato applicato lo stesso carico esterno di 475N
- La composizione geometrica dei modelli è la seguente:



Il moncone e i componenti sono stati modellati secondo gli standard delle altre simulazioni FEM Btk.

- Le proprietà meccaniche dei materiali sono stati definiti:
 - Titanio Gr5 per vite e moncone:
Modulo elastico E= 101000 MPa
Coefficiente di Poisson $\nu=0.34$
Rp02=973 MPa
 - Titanio Gr4 per l'impianto
E= 107000 MPa
 $\nu=0.34$
Rp02=638 MPa
 - Blocchetto d'osso (jaypeejournals.com)
Osso corticale E=13760 MPa, $\nu=0.3$
Osso spongioso E=7930 MPa, $\nu=0.3$
(per le simulazioni Emedio=13000 MPa)
- La mesh dei componenti è stata costruita secondo la specifica Btk 01200402 in modo da avere degli elementi e dei nodi giusti per ottenere una corretta simulazione.
- Vincoli: la superficie sotto del blocchetto è stata bloccata. Il modello, essendo simmetrico lo si può dividere ed analizzarne solo metà, applicando i vincoli di simmetria.
- Carico: si è applicato il pre-carico del tiro vite secondo la formula

$$M = \frac{P d}{5300} \quad \rightarrow \quad P = \frac{M 5300}{d}$$

○

$$\rightarrow \quad P = \frac{M 1000}{d k}$$

Dove:

M coppia nominale di avvitamento [Nm]

d diametro nominale della vite [mm]

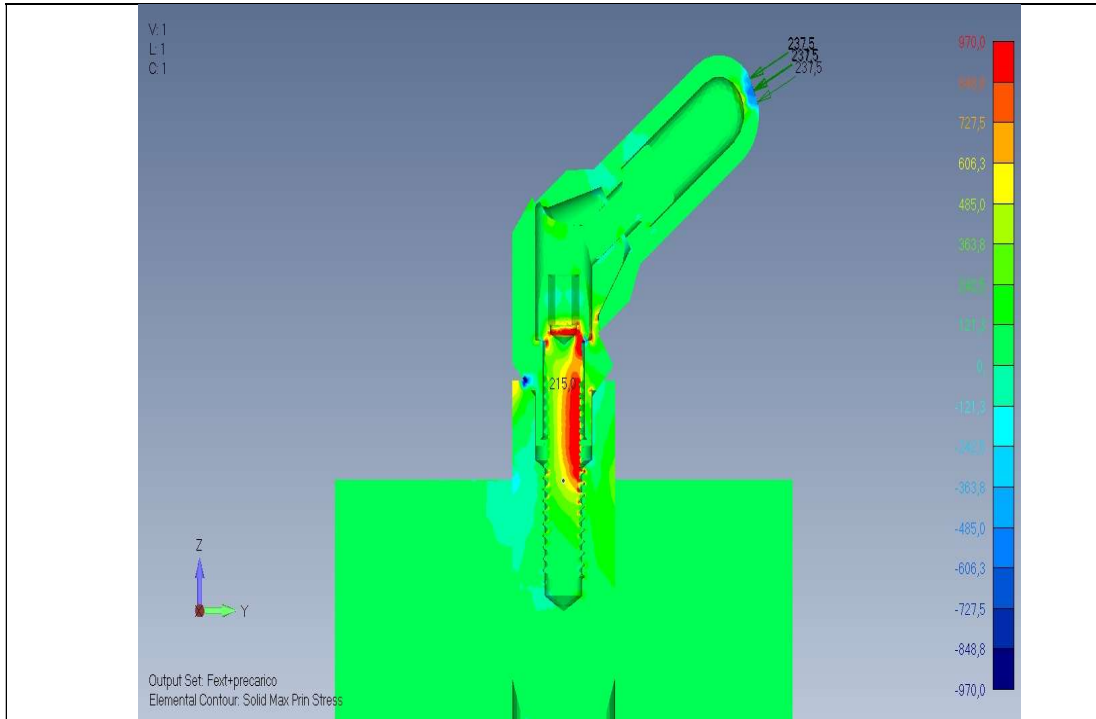
k condizione della vite: 0.12 vite liscia, 0.3 inox secco, 0.35 titanio

P [N] (M1.4=204N, M1.6=446N, M1.8=476N, M2=429N)

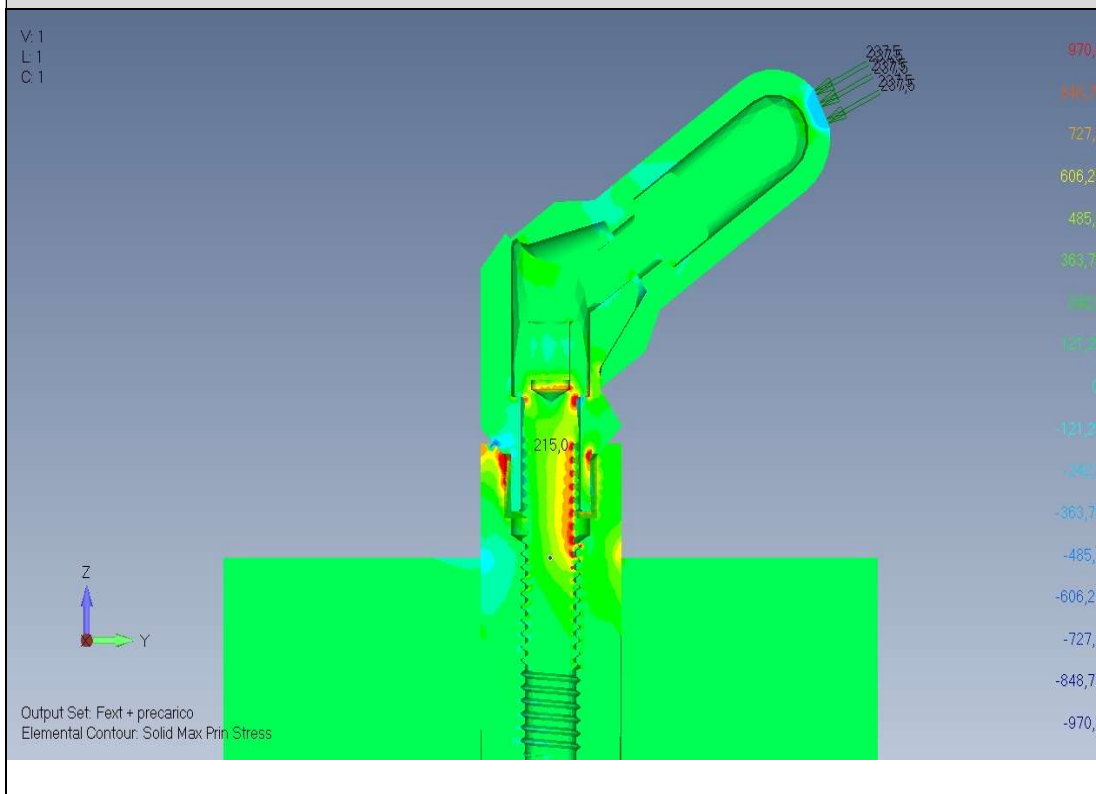
Carico esterno di 475N (237,5N per metà modello).

2.4 Risultati:

σ Prin. Max	(Model 1: BT Zygomax R0)
--------------------------------------	---------------------------------



σ Prin. Max (Model 2: BT Zygomax R1)



E' possibile definire un criterio per l'analisi dei modelli: focalizzandosi sulle sigma di trazione (che sono le più pericolose per l'innesco e la propagazione delle cricche) con il fondo scala rispettivamente del titanio grado 4 (± 630 MPa, se si osserva l'impianto) e titanio grado 5 (± 970 MPa per osservare i componenti del moncone e della vite). Tracciando queste tensioni nella scala di stress del titanio grado 5 (± 970 N) per guardare il moncone e la vite è possibile avere un'idea migliore dei componenti più sofferenti, perché dal **RT000390** i componenti più critici per il sistema zigomatico sono moncone e vite. Il rosso identifica le zone in cui c'è snervamento e un buon criterio di resistenza è considerare la rottura del componente quando è presente il colore rosso lungo tutta la sezione del pezzo in un qualche punto del modello.

Sigma principali sulla scala del Ti Gr5 (focus su moncone e vite)

- Osservando la tabella sopra e soffermandosi su moncone e vite, è possibile notare come passando dall'impianto R0 all'impianto R1 in generale la zona rossa sia meno diffusa ed in particolare nella zona più critica nel sotto-testa della vite. A parità di carico applicato, il modello R1 è meno sollecitato nella vite e nell'abutment che sono solitamente i più deboli nel sistema.

2.5 Conclusioni:

- I due modelli hanno la deformazione prevista e riscontrata anche nei test fisici;
- Ci sono differenze dal punto di vista della sigma massima principale di trazione e il modello R1 è meno stressato in generale.
- Per entrambi i modelli i componenti critici sono la vite ma, a parità di carico, il modello R0 ha la vite con zona rossa compromettente nel sotto-testa mentre il modello R1 no (con questo carico applicato, coerentemente con quanto trovato nei test di fatica).
- Da quanto discusso si può affermare che il modello con BT Zygomax in revisione R1 è più sicuro dal punto di vista strutturale rispetto alla revisione R0 e non vengono introdotte criticità.

- Pertanto per il BT Zygomax è possibile avere una nuova revisione R1.

ALTRI TEST

Test report	Tipo di test	Risultato
Test Report N. RT000385	Analisi FEM	Confronto tra viti e scelta della vite 00600120 come migliore per la protesica MUA degli zigomatici.
Test Report N. RT000387	Torsione	Coppia di torsione massima sulla vite M1.4 del MUA in linea con le altre viti M1.4 Btk.
Test Report N. RT000389 e RT000393	Inserimento	Coppie di inserimento degli impianti (sia zigomatici che nasali) secondo procedura chirurgica, ottime.
Test Report N. RT000395	Usura	Frese della procedura chirurgica possono essere usate per 20-30 cicli di foratura.

2.6 Considerazioni

Per quanto riguarda gli impianti BT Rhyno nasali, considerando che la posizione di inserimento avrà un'inclinazione massima inferiore a 30°, il momento flettente che agisce sul sistema impianto/protesica non è più elevato rispetto a quello testato secondo ISO 14801 durante la convalida della connessione IR svolta sull' impianto di diametro 3.3 e sull' impianto di diametro.

Per questi motivi si è ritenuto non fosse necessario eseguire ulteriori test di fatica su tale

connessione IR. La connessione IR è comunque stata testata con inclinazione di 65° su l'impianto BT ZYGOMAX che ha diametro Ø3.75 e quindi inferiore al diametro Ø4 della linea BT RHYNO – i test eseguiti quindi sugli impianti BT ZYGOMAX possono essere considerati come worst case. Inoltre l'impianto BT Rhyno presenta un design molto simile all'impianto BT Klassic IR commercializzato storicamente da Biotec, con le zone critiche molto simili dal punto di vista strutturale e meccanico; gli impianti Klassic sono stati anch'essi testati e validati (RT00042/179/233/299 in cui si sono valutate le coppie di inserimento e la procedura chirurgica dell'impianto Klassic). I monconi angolati usati per la protesica di questi impianti sono quelli 17°, 30° già

commercializzati da Btk da anni e in aggiunta i due 45° e 55° sviluppati per l'impianto BT Zygomax.

Sia gli impianti BT Zygomax che Rhyno sono stati giustificati meccanicamente anche in base alla storicità e alle vendite di Biotec.

Per concessione al nostro collaboratore e relatore Dott. Fabio Gritti (Azienda BTK -Biotek).

3. L'anatomia e la chirurgia implantare

Il posizionamento sia degli impianti nasali, pterigoidei e zigomatici prevede una buona conoscenza anatomica di tutto il mascellare, e di valida capacità chirurgica, che tenga sempre in considerazione, che l'emergenza dell'impianto sarà il futuro pilastro.

Il pilastro di sostegno della protesi, che sarà fondamentale per ottenere un valido risultato protesico ed estetico.

Un impianto osteointegrato con eccessiva inclinazione vestibolare o palatale, per quanto integrato potrebbe risultare non utilizzabile, e in caso di obbligato utilizzo porterà a una riabilitazione protesi con risultato discutibile, inoltre, va tenuto conto del fatto che non si opera su porzioni anatomiche integre ma spesso sono porzioni anatomiche che nel corso degli anni vanno incontro a importanti riassorbimenti ossei.

Le porzioni interessate sono principalmente tre:

- il processo alveolare in posizione premolari/molari: spesso è molto riassorbito, presenta sulla sua superficie tra la fossa canina e la tuberosità mascellare il processo alveolo zigomatico che è formato da componente principalmente corticale.
- l'osso zigomatico: osso a grande componente corticale e scarsa componente midollare, nella porzione confinante con l'orbita abbiamo il foro d'emergenza del nervo zigomatico che successivamente si dividerà dando origine al nervo facciale zigomatico e al nervo temporo-zigomatico
- seno mascellare: cavità pneumatizzata inserita nell'osso mascellare.

3.1 caratteristiche istologiche dell'osso alveolare

L'osso alveolare è una porzione di tessuto osseo che si sviluppa dall'osso basale del mascellare e della mandibola; questo elemento dà sostegno ed ancoraggio agli elementi dentali.

Il tessuto osso originario dal mesenchima embrionale.

Se osserviamo (Fig. 15), una istologia al microscopio del tessuto osseo, noteremo la presenza di tre cellule principali: osteoblasti, osteoclasti, e osteociti.

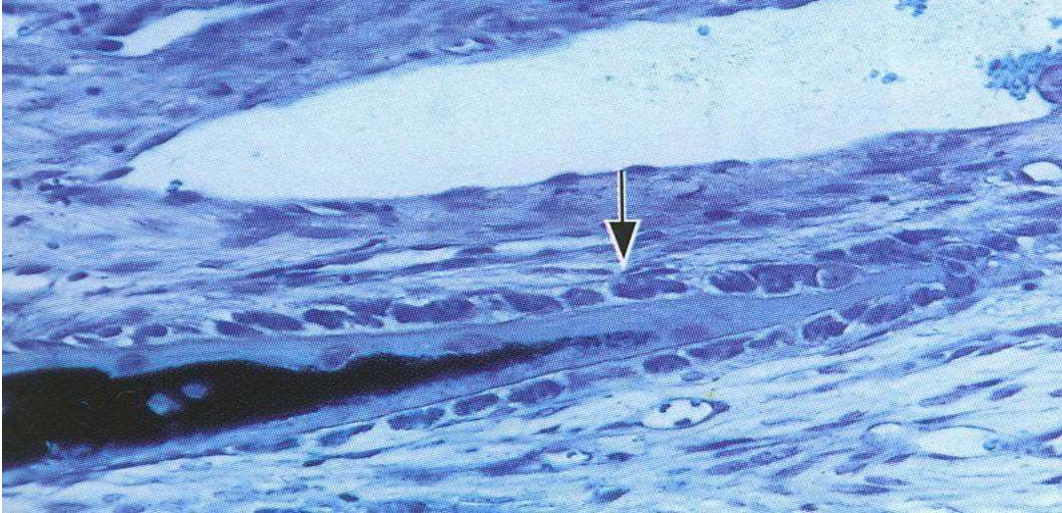


Fig. 15 osteoblasti che rivestono l'intera superficie di osso neoformato.

Nell'immagine successiva Fig.16 si nota il processo di maturazione e calcificazione: Evidente l'intrappolamento dei osteoblasti che si trasformeranno in osteociti.

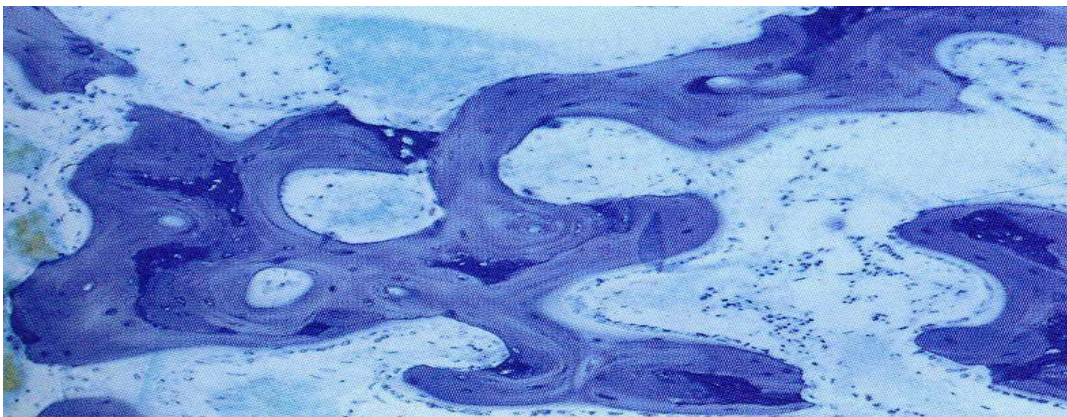


Fig. 16 Parodontologia e implantologia dentale, 3°edizione, Formazione dell'Osso Alveolare, cap.3

3.2 tessuto osseo alveolare

Nel processo alveolare del mascellare, osserviamo una sezione trasversale, noteremo che lo spessore e la compattezza è maggiormente visibile nelle porzioni corticali vestibolari e palatali, rispetto alle trabecole midollari, dove appare più evidente un maggior spessore nel versante palatino rispetto a quello vestibolare.

Spostandosi posteriormente verso il tuber retromolare aumenterà la componente midollare mentre è minimo nella zona linguale o vestibolare

Lo spessore varia da regione a regione sia della mandibola che nel mascellare ma in genere è maggiore sul versante linguale o palatale.

La regione della mascella in cui si trovano molari e premolari è delimitata anteriormente dall'eminanza canina e posteriormente dalla tuberosità mascellare; all'interno di questa zona si trovano la fossa canina e la cresta alveolare zigomatica. La zona della fossa canina è importante per gli approcci chirurgici legati al seno mascellare, in questa zona possono essere impiegati gli impianti nasali.

A livello mascellare la zona retromolare è caratterizzata dalla tuberosità del mascellare, una componente ossea poco densa che rende difficile l'ancoraggio di impianti osteointegrati, spesso infatti in questa zona possono essere usati degli impianti pterigoidei che per una corretta inserzione, vanno ad ancorare nel processo piramidale dell'osso palatino.

Ci dobbiamo ricordare che la perdita di un elemento dentale porta ad una serie di modificazioni adattative della parte edentula della cresta alveolare con una perdita di dimensioni sia dal punto di vista orizzontale che verticale.

(Bergan e Carlson in uno studio del 1985), presero in esame le alterazioni delle creste alveolari di 42 pazienti portatori di protesi totale registrando le alterazioni a 2 giorni dall'estrazione e a 5 e 21 anni.

Seppur con ampia variabilità di perdita ossea lo studio si concludeva affermando che la perdita di superficie ossea a livello buccale\ vestibolare è di circa il doppio rispetto alla palatale o linguale.

Questo sembra dipendere dallo spessore iniziale dell'osso a livello buccale.

La perdita di un singolo elemento dentale o più elementi dentali determina inevitabilmente una serie di modificazioni dei processi alveolari.

3.3 Seno mascellare

Il seno mascellare, ha una forma di una piramide quadrata, con pareti anteriori e posteriori, superiori e inferiori e vestibolo palatale.

Si trova in una cavità pneumatizzata inserita nell'osso mascellare, medialmente in corrispondenza delle fosse nasali e la conca nasale inferiore, mentre l'apice è orientato in prossimità dell'osso zigomatico,

La base è quadrangolare, guarda le cavità nasali con cui ha continuità, una parete superiore che rappresenta il pavimento dell'orbita, una posteriore verso il tuber, una parete mesio-vestibolare in corrispondenza della depressione canina e una che è rappresentata in parte dal palato duro e dal processo alveolare superiore.

Tutte queste zone sono coinvolte col progredire dell'età e a causa della perdita degli elementi dentari in età giovanile, ad un progressivo riassorbimento, con conseguente e inevitabile atrofia dell'osso mascellare.

I seni possono presentare asimmetrie, ma generalmente la loro estensione va dal primo premolare al primo molare.

La mucosa che riveste il seno mascellare è la membrana di Schneider, normalmente ha uno spessore di mezzo millimetro ma può andare in contro a ispessimento a causa di processi infettivi, evidenti dall'esame obiettivo e ben rappresentati a livello radiologico, in condizioni di normalità si presenta come un sottile strato di epitelio colonnare

pseudostratificato ciliato, caratterizzato da un movimento antigravitazionale che fanno sì che il muco venga portato dal pavimento fino all'ostio consentendo un drenaggio del seno.

In condizioni di normalità il seno mascellare presenta una normale flora batterica bilanciata dal movimento delle ciglia presenti sulla mucosa.

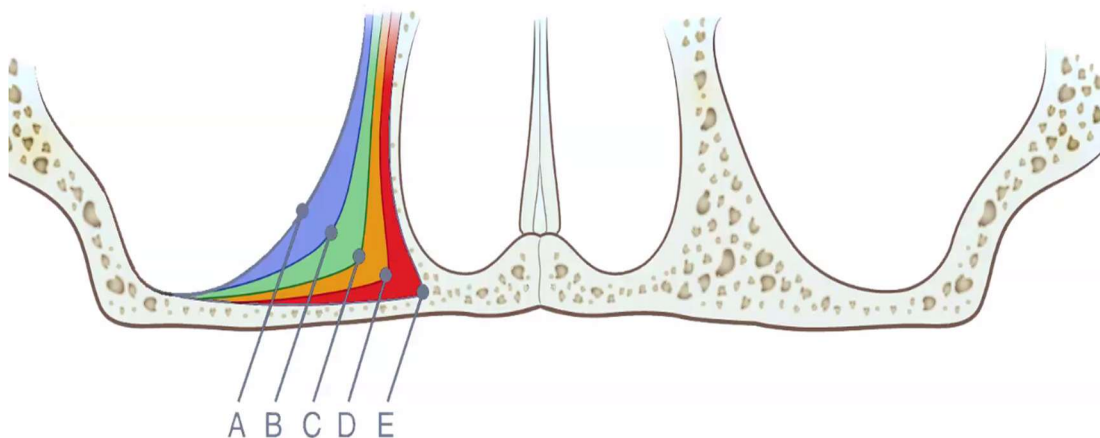


Fig.17 Allargamento del seno anteriore (Edentulous Maxilla, 2001 Quintessenza).

Parete Anteriore

La parete anteriore è molto sottile, soprattutto a livello della fossa canina.

Sopra la fossa canina, 5\6 mm sotto la cornice orbitaria e 3 cm circa dalla linea mediana, si trova il forame infraorbitario.

Da questa apertura si ha l'omonimo fascio neurovascolare, dove si trovano, vene, nervi e le arterie alveolari anterosuperiori.

Ci sono stati casi di pazienti provvisti di un nervo irregolare, (nervo medio superiore alveolare) che ha origine dal nervo dal nervo infraorbitale a livello del medesimo solco, che permette l'innervazione sensoriale dei premolari.

Arteria alveolo antrale, all'interno della parete ossea, nella parte anteriore, è visibile in sede radiografica.

Parete posteriore

Corrisponde alla tuberosità mascellare, dove si evidenziano gli orifizi alveolari con il fascio neurovascolare postero superiore che innerva la mucosa del seno mascellare e gli elementi dentari posteriori.

La tuberosità mascellare, è in relazione con la fossa infratemporale e quella pterigopalatina.

La fossa infratemporale è lateralmente limitata dal ramo della mandibola e il suo processo coronoide, superiormente dalla porzione della faccia temporale dell'ala maggiore dello sfenoide medialmente collocata alla cresta infratemporale, medialmente dalla placca pterigoidea laterale dello sfenoide e anteriormente dalla tuberosità mascellare.

La fossa infratemporale contiene un prolungamento mediale chiamato fossa pterigopalatina.

Questa fossa ha come limite anteriore la tuberosa mascellare, posteriormente è formata dalla faccia anteriore del processo pterigoideo dello sfenoide, medialmente dalla lamina perpendicolare del palatino, dove il canale sfeno-palatino collega la fossa pterigopalatina con la fossa nasale. La parte superiore della fossa pterigopalatina comunica con l'orbita attraverso la fessura orbitale inferiore e posteriormente alla

grande ala dello sfenoide, che a questo livello presenta il forame rotondo, attraverso il quale passa il nervo mascellare.

Medialmente la fossa pterigopalatina è chiusa dall'unione del processo pterigoideo dello sfenoide e il processo piramidale del palatino con la tuberosa mascellare, lateralmente la fossa pterigopalatina si connette liberamente con la fossa infratemporale.

Questa comunicazione è nota come fessura pterigomascellare. La fossa contiene il muscolo pterigoideo laterale e mediale, l'arteria mascellare, la vena mascellare e da passaggio al nervo mandibolare.

Parete superiore

La parete superiore del seno mascellare corrisponde al pavimento orbitale, formato antero-medialmente dalla piastra orbitale della mascella, antero-lateralmente dalla piastra orbitale dell'osso zigomatico, e posteriormente dal processo orbitale dell'osso palatino. Gli aspetti anatomici più rilevanti della parete superiore sono il solco infraorbitario e il canale, che contengono il fascio neurovascolare infraorbitario.

Il seno mascellare è legato al contenuto dell'orbita attraverso il suo pozzo superiore, in particolare alle strutture più inferiori dell'orbita come il muscolo retto inferiore, il muscolo obliquo inferiore, il nervo del muscolo obliquo inferiore, il nervo zigomatico e la vena oftalmica inferiore.

Il nervo zigomatico ha origine nel nervo mascellare prima che il forame rotondo dell'osso sfenoide entri nell'orbita attraverso la fessura orbitale inferiore, emetta un ramo che comunica con il nervo lacrimale (attraverso di esso i neuroni parasimpatico postgangliari della via lacrimale entrano nella ghiandola lacrimale) e passano nel foro orbitale zigomatico dell'osso zigomatico, dove si divide nei nervi zigomatici facciali e temporali zigomatici. La vena oftalmica inferiore inizia nella regione antero-mediale del pavimento orbitale provenienti da alcune delle vene che lasciano il dotto lacrimale e le palpebre.

Parete inferiore

La parete inferiore o il pavimento del seno mascellare giace da 0,5 a 1 cm sotto il pavimento della fossa nasale e presenta importanti relazioni con le radici dei denti premolari e molari.

Il pavimento del seno mascellare presenta spesso delle creste o pareti ossee (denominati setti). Il tessuto spugnoso sovra alveolare è il plesso dentale superiore che innerva i denti mascellari, il processo alveolare della mascella, il parodonto e le gengive.

Il rapporto tra le radici dei denti premolari e molari e il pavimento del seno mascellare dipende dal grado di pneumatizzazione del seno. Nei seni grandi e altamente pneumatizzati, la superficie ossea che ricopre gli apici radicolari è molto sottile e forma quelle che vengono chiamate cupole alveolari. Possono essere presenti dei setti ossei o osteofibrosi detti setti di Hunderwood che possono rendere difficoltosa la manovra di scollamento della mucosa del seno mascellare.

4. Le atrofie e le loro caratteristiche

Nel paziente edentulo si evidenziano modifiche di rimodellamento osseo che generano cambiamenti a livello del processo Alveolare, modificando forma e volume, sia in senso verticale che orizzontale .

Queste trasformazioni portano ad una modifica della normale base con cambiamenti che ci portano verso una terza classe scheletrica, evidenziando un osso mascellare che appare più piccolo e retruso rispetto alla mandibola, mentre l'osso basale non ha una significativa variazione.

Il riassorbimento, comporta una modifica ossea a seconda dei siti:

- 1) Mandibola Anteriore - la perdita ossea è verticale e orizzontale (dall'aspetto labiale).
- 2) Mandibola Posteriore - la perdita ossea è principalmente verticale.
- 3) Mascellare Anteriore - sia verticale che orizzontale (in senso vestibolo-linguale).
- 4) Mascellare posteriore - la perdita ossea è sia verticale che orizzontale (dal punto di vista buccale).

Per poter avere un approccio clinico più efficace sono state utilizzate varie classificazioni per definire lo stato del paziente che si basano sulla densità o sul volume e la morfologia ossea.

Per quanto riguarda la morfologia si può utilizzare la classificazione del mascellare di Cawood e Howell (fig.18):

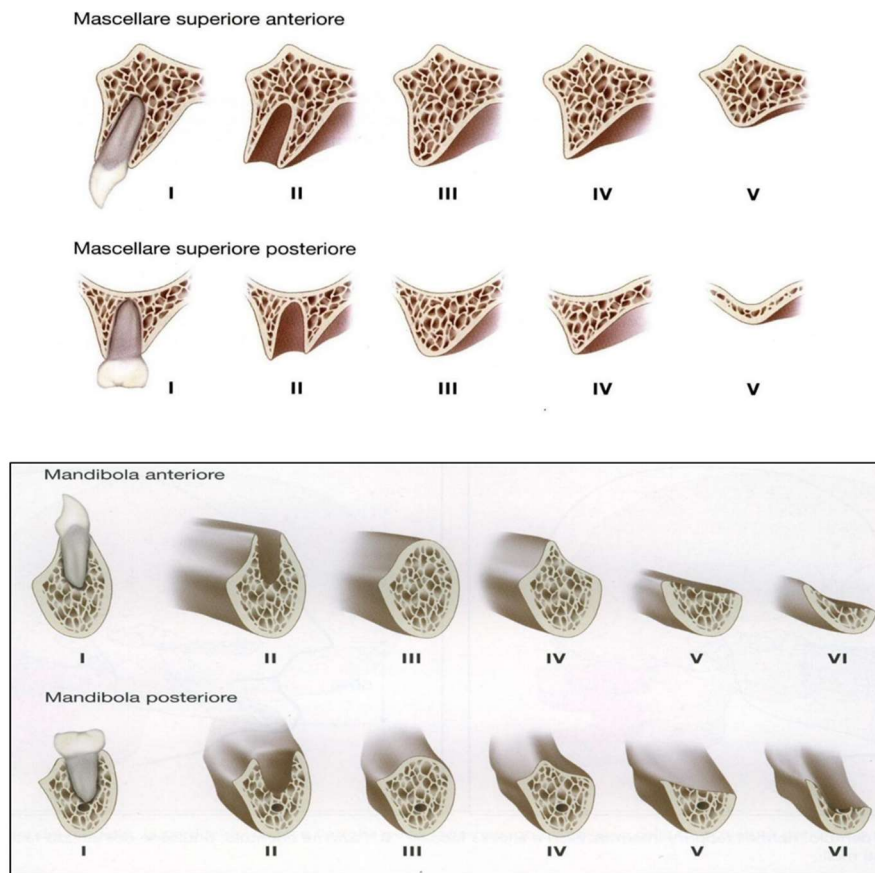


Fig. 18 Classificazione dei differenti gradi di atrofia secondo Cawood e Howell

- classe 1: dentatura presente
- classe 2: cresta alveolare post-estrattiva immediata
- classe 3: cresta alveolare post-estrattiva tardiva, il processo alveolare è arrotondato ma preserva ancora altezza e spessore.
- classe 4: cresta alveolare a “lama di coltello”, altezza adeguata ma spessore inadeguato
- classe 5: cresta piatta, perdita subtotale o totale del processo alveolare
- classe 6: depressione a livello dell’osso basale

Mentre la classificazione di Cawood e Howell⁽¹⁹⁾ tiene conto della disponibilità ossea, Lekholm e Zarb⁽⁴⁵⁾, per individuare i siti idonei al posizionamento implantare, hanno proposto una diversa classificazione, che riguarda la qualità dell'osso

- Osso di tipo 1 □ Quasi l'intero osso mascellare o mandibolare è composto da osso compatto.
- Osso di tipo 2 □ Uno spesso strato di osso compatto riveste una parte interna di osso trabecolare denso.
- Osso di tipo 3 □ Un sottile strato di osso compatto riveste una parte interna di osso trabecolare denso.
- Osso di tipo 4 □ Un sottile strato di osso compatto riveste una parte interna di osso trabecolare di bassa densità

Nel 1987 Misch ha ampliato questa classificazione basandosi sulle caratteristiche macroscopiche del tessuto osseo e sul rapporto quantitativo della corticale e della midollare, identificando 5 densità ossee:

- Classe D1 □ Osso caratterizzato da corticale spessa e midollare scarsamente rappresentata.

Sede: mandibola regione sinfisaria e parasinfisaria.
- Classe D2 □ Osso con corticale e struttura trabecolare densa all'interno.

Sede: mandibola regione anteriore e posteriore, mascellare regione anteriore.
- Classe D3 □ Osso con corticale sottile e struttura trabecolare con ampi spazi cavernosi al suo interno.

Sede: mandibola regione posteriore, mascellare regione anteriore e posteriore.
- Classe D4 □ Osso corticale quasi assente e struttura prevalentemente spongiosa.

Sede: mascellare regione posteriore.

- Classe D5 □ Osso immaturo.

5. Diagnostica per immagini nella pianificazione della chirurgia implantare avanzata

Nella pianificazione della chirurgia implantologica avanzata data la complessità e la mole di informazioni necessarie per l'utilizzo di questi dispositivi i dati radiografici devono essere di tipo convenzionale. I metodi migliori per reperire queste informazioni sono la Tomografia computerizzata (CT) e la Tomografia computerizzata a fascio conico (CBCT).

Anche se teoricamente queste due metodiche potrebbero evidenziare anche i tessuti molli data la necessità di alte dosi radianti per evidenziarli e la frequente necessità di dover eseguire valutazioni radiografiche a più livelli per valutare l'inserimento dell'impianto e la sua salute, la scelta è quella di valutare solo i tessuti duri con protocolli a basso dosaggio.

Data comunque l'alta dose radiante di queste metodiche è necessaria una buona collaborazione tra il chirurgo implantologo ed il radiologo per capire quali sono le informazioni da ricercare e così facendo ridurre il volume della zona da irradiare.

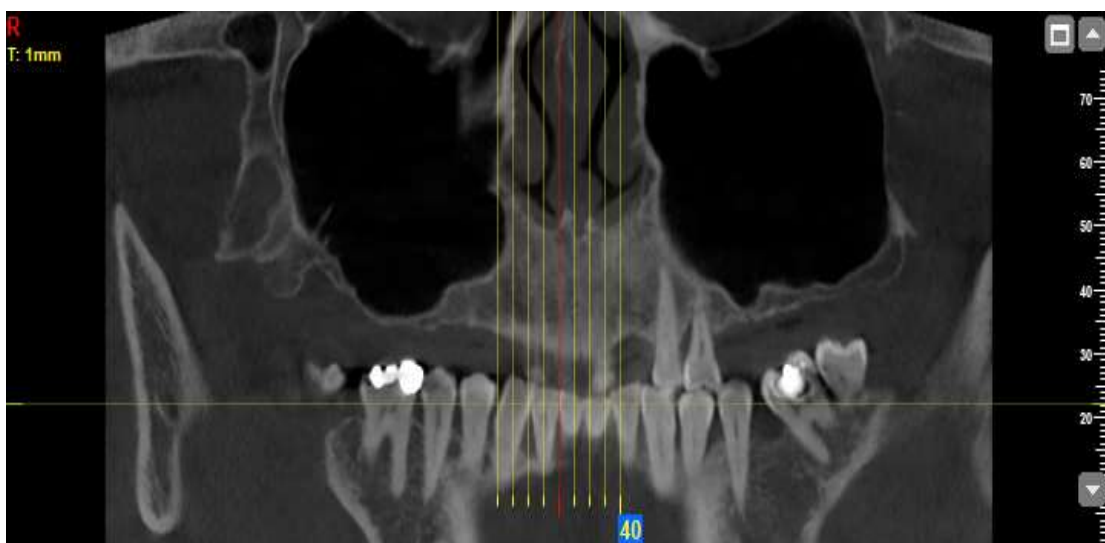


Fig.19 TBCT



Fig.20 immagine ortopantomografia impianti tran-nasali e pterigoidei

5.1 Studio del caso pre-chirurgico

Nello studio pre-chirurgico basta per esempio osservare la zona che va da poco sotto il processo alveolare residuo e 0,5-1 cm, al di sopra del bordo inferiore dell'orbita, e all'apertura piriforme, comprendendo l'intero processo pterigoideo.

Sempre per la valutazione pre-chirurgica ad oggi i macchinari CBTC consentono di ottenere immagini radiografiche tridimensionali con una dose radiante minore rispetto alla CT classica, questo anche perché viene ridotto il volume preso in esame rendendo questo esame sempre più utilizzato in campo oro-maxillo-facciale. Un'ulteriore possibilità è quella di prendere in esame solo 180° di rotazione dell'immagine e non nell'interezza i 360° di tutta l'area esaminata, questo consente di dimezzare la dose radiante della metà seppur data la rotazione incompleta ciò aumenti la quantità di artefatti dell'immagine, ecco perché questa opzione deve essere presa in considerazione solo nella valutazione pre-chirurgica, ed inoltre non può essere fatta con tutti i macchinari CBCT.

Negli ultimi anni sono sorte numerose strutture mediche a indirizzo odontoiatrico , che permettendo ai pazienti, di usufruire direttamente in struttura, delle apparecchiature tecnologiche di tipo radiologico, facilitano la pianificazione e i controlli post intervento a breve e lungo tempo a costi accessibili, senza rivolgersi alle strutture ospedaliere.

Il piano di riferimento preso in esame è il palato duro, se il paziente è seduto questo sarà orizzontale mentre se in posizione supina sarà verticale ed allora il gantry deve essere inclinato.

Per rendere la valutazione più precisa possono essere usate delle dime radiologiche in cui il marcatore rappresenta l'estremità inferiore dell'impianto. Queste di solito vengono accompagnate da dime chirurgiche. Dalle radiografie prechirurgiche si possono anche realizzare dei modelli stereolitografici (Fig.21-22-23-24), della componente ossea da usare durante la valutazione.

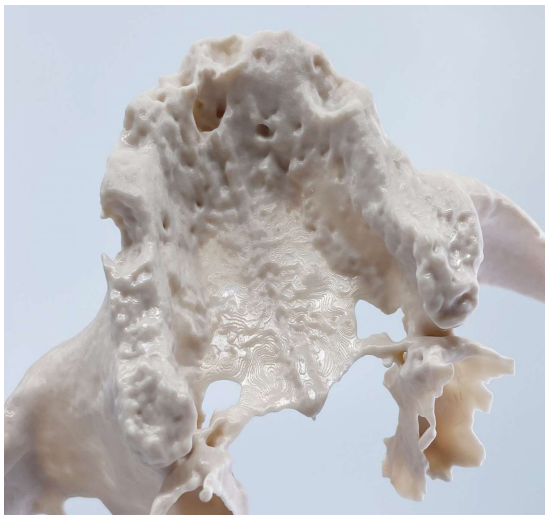


Fig.21



Fig.22



Fig. 23



Fig.24

Le informazioni da ottenere in questa fase sono:

- dimensione di tutte le strutture ossee anatomiche di interesse implantologico
- relazione osso corticale-osso spongioso
- curvatura del bordo laterale del seno mascellare, e delle ossa laterali del naso e della curvatura esterna dell'osso mascellare, fino al processo pterigoideo e all'osso sfenoide
- posizione della porzione coronale dell'impianto rispetto alla cresta alveolare ed al palato
- conformazione della premaxilla per eventuale utilizzo di impianti normali

5.2 La fase chirurgica

Obbiettivo del lavoro:

L'obbiettivo di questo caso clinico è quello di descrivere una tecnica chirurgica utilizzata in gravi atrofie del mascellare superiore.

Materiali e metodi:

La paziente di 59 anni portatrice di protesi mobile superiore si presenta alla nostra attenzione riferendo un grosso disagio a relazionarsi con le altre persone, dovuto all'instabilità della protesi, il mascellare superiore risulta gravemente atrofico e, inoltre, l'altezza della cresta residua in zona 2.5 non consente l'inserimento di un impianto tradizionale senza il ricorso a tecniche di innesto osseo che comporterebbero l'attesa del tempo di guarigione. Si è, dunque, deciso di eseguire due impianti dritti in posizione 1.2 e 2.2, un impianto inclinato a 30° in sede 1.5 e un impianto inclinato transinusale in sede 2.5, caricati immediatamente dopo la chirurgia con un provvisorio avvitato in resina.

Risultati:

Al follow-up a due anni non si è verificata nessuna complicanza a carico degli impianti o della protesi, riscontrandosi un'ottima stabilità dei tessuti molli. Dall'esame radiografico di controllo si apprezza un'ottima stabilità dei tessuti duri peri-implantari.

Conclusioni:

Gli impianti transinusali in questi casi rappresentano una valida alternativa alla chirurgia additiva, in quanto, sfruttando l'osso disponibile nella parete mesiale del seno mascellare, si ancorano direttamente ad esso, riducendo i tempi di attesa per la possibilità di effettuare il carico immediato.

Fase operativa:

Si esegue, prima di tutto, l'incisione dei tessuti molli sulla cresta ossea ai fini di allestire un lembo per accedere alla cresta ossea e, non essendo presenti creste ossee aguzze, si esegue un rimodellamento osseo minimo con strumenti rotanti. Si inizia la preparazione degli alveoli implantari in zona 1.2 e 2.2, mantenendo un'angolazione di 17°. Successivamente si procede con l'inserimento degli impianti sugli alveoli implantari strumentati precedentemente. Una volta posizionati gli impianti in sede 1.2 e 2.2, si procede con la preparazione dell'alveolo implantare in zona 1.5 mantenendo un'angolazione di 30°.

Al termine della preparazione dell'alveolo implantare si procede con l'inserimento dell'impianto in sede 1.5. Posteriormente si esegue un'osteotomia della corticale vestibolare in zona 2.5, per poter avere accesso all'interno del seno mascellare sinistro.

Dopo aver scollato la membrana, si procede con la preparazione dell'alveolo implantare mantenendo un'angolazione di 45° ed attraversando il seno mascellare fino a perforare di qualche millimetro la parete mesiale del seno mascellare sinistro.

L'impianto viene posizionato in sede 2.5, mentre l'apice risulta ancorato nella corticale della parete mesiale del seno mascellare sinistro. A questo punto si posiziona un innesto osseo contestualmente all'impianto. Si esegue quindi la sutura dei lembi nell'arcata inferiore e si prendono le impronte per l'arcata provvisoria a carico immediato.

Dopo 24 ore dall'intervento avviene il posizionamento dell'arcata provvisoria a carico immediato; dopo 10 giorni, vengono rimossi i punti di sutura; infine, a partire dai 6 mesi, si procede con le arcate definitive.

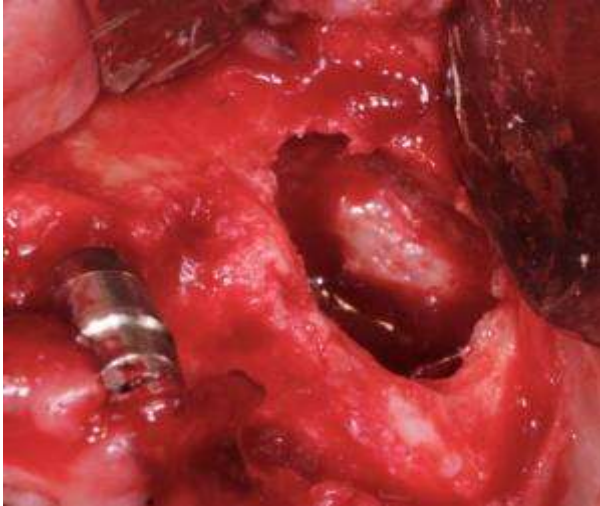


Fig. 25. Botola nella parete vestibolare del seno mascellare sinistro.

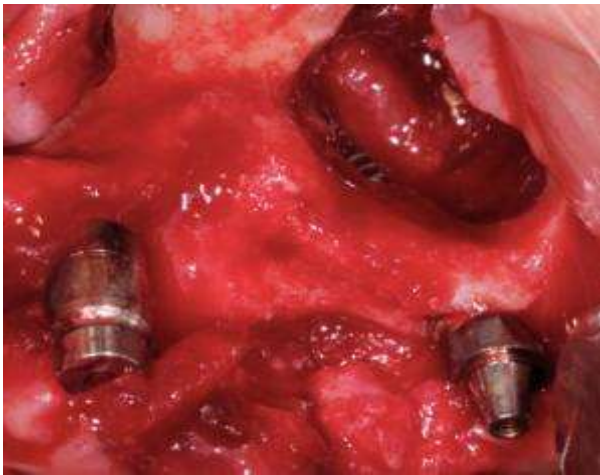


Fig. 26. Impianto in posizione 2.5, ancorato sulla parete mesiale del seno mascellare sinistro.



Fig.27 Posizionamento dell'innesto osseo.

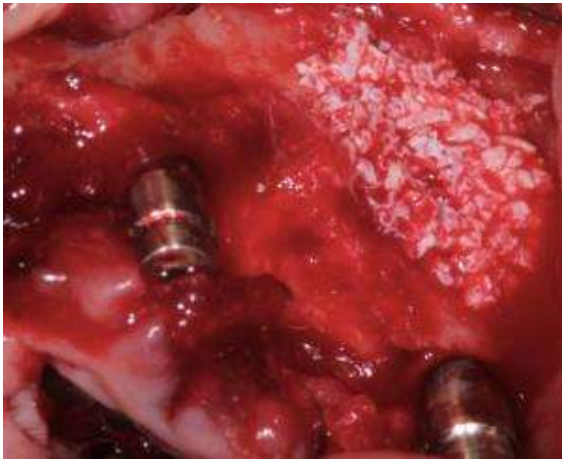


Fig.28 Innesto osseo in sede



Fig. 29 RX finale impianti trans sinusali



Fig. 30 Protesi provvisoria immediata a 24 ore

5.3 La fase post-chirurgica

La valutazione post-chirurgica prevede un controllo obbiettivo per evidenziare eventuali condizioni infiammatorie.

A livello radiologico RX Ortopantomografia, ci permette di avere valutazioni periodiche e generiche, inoltre ci consente a grandi linee di poter far valutazioni in merito alla cresta alveolare, al seno mascellare, e agli impianti osteointegrati.

Le rx endorali con una porzione di fasci paralleli è un'indagine ideale per valutare gli impianti assiali.

Per una buona valutazione degli strati di osso sottile oppure per possibili lesioni, bisogna avere una risoluzione molto alta e quindi il volume dei voxel deve esser piccolo per questo motivo è preferibile utilizzare una CBCT che oltre ad avere una bassa dose radiante, non ha eccessive interferenze causata dal metallo degli impianti innestati a differenza di un indagine eseguita con una normale TC .

6. Infiammazione dei seni paranasali.

Le riniti e le sinusiti sono patologie molto comuni.

La rinite allergica ha una percentuale che colpisce la popolazione pari al 10-20%

Spesso una rinite si associa a una sinusite, per questo motivo solitamente si utilizza il termine rinosinusiti

6.1 Rinosinusite acuta

La rinosinusite acuta è una manifestazione purulenta con durata inferiore ai 10-14 giorni (nelle sub-acute arriva alle tre settimane), drenaggio nasale di tipo purulento, con ostruzione nasale, dolore facciale, sensazione di pienezza .

Se consideriamo il ripetersi nell'arco dell'anno di tre o più episodi possiamo parlare di rinosinusite acuta.

Le rinosinusiti di origine virale se persistono per un periodo superiore ai 7\10 giorni possono dare origine alle sinusiti di tipo batterico, il patogeno più comune lo *Streptococco pneumoniae*.

La diagnosi è di tipo clinico, con valutazione strumentale endoscopica delle fosse nasali.

Le complicazioni delle rinosinusiti acute sono molto rare ma possono risultare complesse tipo: la cellulite orbitale, ascesso cerebrale, trombosi della vena cavernosa, meningiti e fistole oro-antrali.

6.2 Rinosinusite cronica

A differenza della rinosinusite acuta la cronica ha un decorso infiammatorio, che supera i 2\3 mesi, nonostante la terapia farmacologica, l'infiammazione coinvolge anche i seni paranasali.

I sintomi sono:

Inizialmente ostruzione nasale, drenaggio anteriore, dolore facciale, con presenza di diminuzione dell'olfatto.

Con l'esame di endoscopia nasale, si potrà notare una mucosa pallida e gelatinosa mentre dalla TC si evidenzierà il tipico colore di opacità e l'ispessimento della mucosa.

6.3 Impianti trans-nasali e le sinusiti microscopiche

Non avendo a disposizione dati riguardanti esclusivamente alla tecnica tran-nasale, ad una attenta valutazione, riportata in letteratura dove vengono pubblicati, dati riferiti a pazienti trattati con impianti zigomatici, si evidenzia, un tasso basso di rinosinusiti,

Il problematica sembra essere legata alla formazione di una comunicazione oroantrale.

- In ogni caso la sinusite non sembra precludere l'osteointegrazione e se l'impianto non evidenzia una sintomatologia dolorosa o perdita di stabilità non viene rimosso.

Sempre come conseguenza di un cattivo sigillo, a livello coronale da parte di tessuti duri e molli, associato al passaggio cronico di batteri che veicola dall'impianto al seno, si potrà parlare di "comunicazione oro-antrale microscopica".

Nei vari studi le perforazioni della membrana non erano considerate una complicanza e spesso nell'attività chirurgica non era un obiettivo la propria integrità.

Mentre per gli impianti trans-nasali, a differenza degli impianti zigomatici, non abbiamo in letteratura una valutazione di casistica, se prendiamo in considerazione che la parte dei tessuti duri se trattata accuratamente nella tecnica impianto nasale resta integra nel rispetto della corretta procedura chirurgica, nonostante il passaggio dell'impianto, attraverso la membrana del seno mascellare, mentre questo non è possibile nella tecnica chirurgica dell'impianto zigomatico standard, si può considerare che la comunicazione oro antrale è una complicanza decisamente inferiore a quella riportata per l'impianto zigomatico.

Questa complicanza sembra essere ridotta usando protocolli a carico immediato e con il posizionamento dell'impianto nasale (extra-sinusale).

In alternativa alla tecnica intra sinusale che attraversa il seno mascellare, possiamo prendere in considerazione di eseguire un parziale rialzo di seno mascellare, la tecnica consiste nell'eseguire una modesta "antrostomia", della parete vestibolare del seno creando un accesso nella parte più prossimale, che ci permette di eseguire la tecnica "di rialzo del seno mascellare".

6.4 Eziopatogenesi

Una particolarità di tutti gli impianti che utilizzano la tecnica intrasinusale è quella di avere potenzialmente un rischio intrinseco di compromettere la normale fisiologia del seno mascellare, perché la tecnica chirurgica potenzialmente potrebbe creare comunicazioni oroantrali e l'impianto potrebbe interferire con i normali meccanismi di clearance del seno mascellare.

(Petruson, Sinuscopy in patients with titanium Implants in the nose and sinuses, in uno studio del 2004) dimostravano che gli impianti, erano parzialmente o totalmente coperti con mucosa normale e non c'erano segni di infezione attorno all'impianto o un aumento di secrezioni.

(Malevez, Davo Lòpez, PastorBevia, nel, 2008), dimostravano tramite immagini radiografiche un ispessimento della mucosa del seno mascellare che avvolgeva l'impianto senza conseguenze cliniche.

Possiamo concludere dicendo, che dagli studi di numerosi autori, l'impianto in titanio trattato in superficie se privo di mobilità non risulta comportarsi come corpo estraneo.

7. Il piano di trattamento

Il corretto piano di trattamento e la valutazione radiografica permetteranno di selezionare i pazienti per un trattamento con impianti inclinati.

Dobbiamo considerare:

- A) Il grado di atrofia
- B) Relazioni biomeccaniche e scheletriche
- C) Rapporto tra tessuti duri e tessuti molli
- D) Corretta posizione degli impianti
- E) Tipologia di manufatto protesico
- F) Il risultato estetico

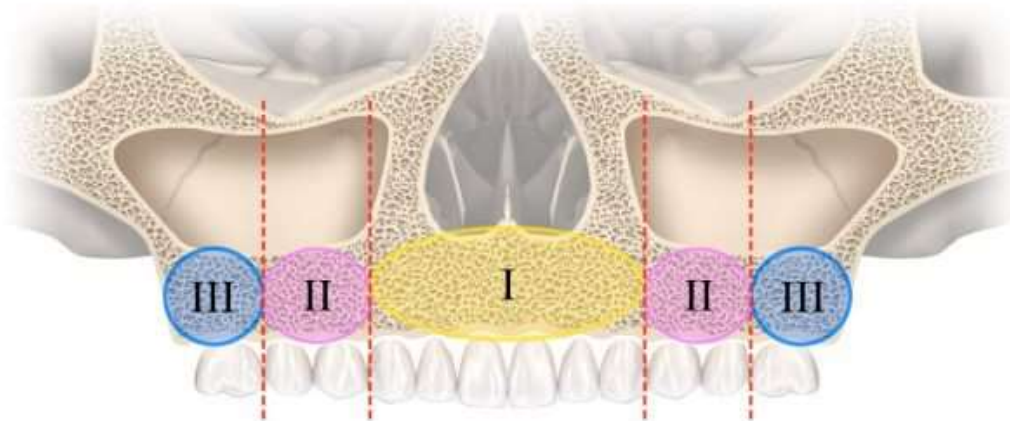


Fig. 31

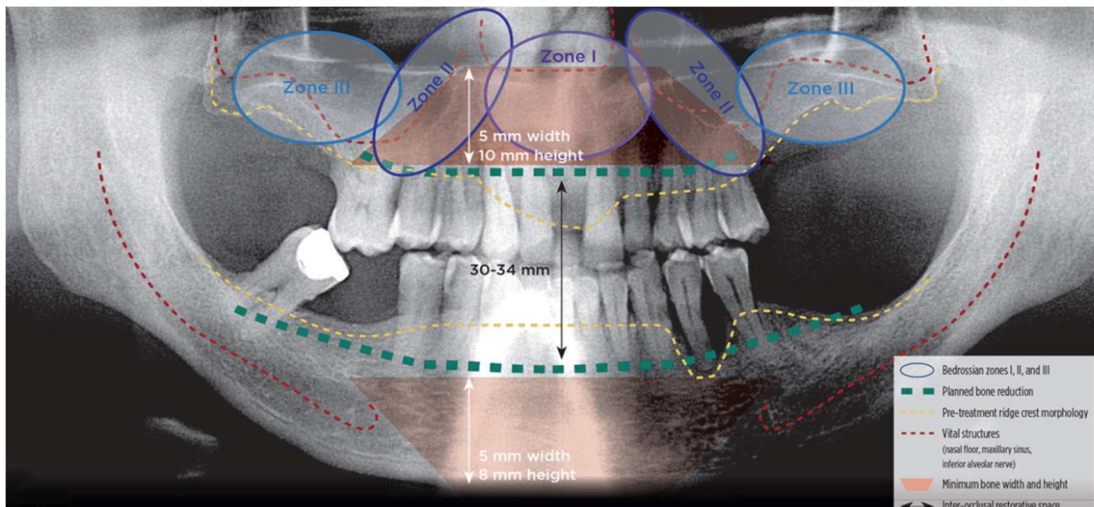


Fig.32

Come possiamo notare nell'immagini, (Fig.31-32), bisogna eseguire una valutazione per determinare l'osso disponibile nelle tre zone evidenziate, che ci permettono di utilizzare tecniche appropriate.

- 1) L'estensione del seno
- 2) La morfologia del seno
- 3) Quantità di osso anteriore al seno verso l'apertura piriforme
- 4) Quantità di osso posteriore al seno verso il tuber e la regione pterigoidea
- 5) Considerazione del piatto occlusale protesico e la sua estensione

Queste valutazioni ci permetteranno di poter programmare un corretto piano riabilitativo

Ci permetterà di seguire una riabilitazione protesica rigida (all-on four), con utilizzo di 4 impianti, oppure una (all-on-six), con utilizzo di 6 impianti, che potranno essere normali o inclinati, sempre tenendo in considerazione che l'impianto zigomatico in alcuni casi diventa una scelta obbligata.

8. Tecnica chirurgica

L'impianto pterigoideo e l'impianto nasale è stato sviluppato per la riabilitazione protesica in difetti di gravi atrofie.

L'apprendimento di questa tecnica nella mani di un chirurgo esperto non si distoglie molto dalla tecnica tradizionale, anche se molte procedure, lo rendono un trattamento chirurgico innovativo.

Inevitabile il più ampio scollamento dei tessuti molli, importante lo scollamento della membrana nasale, lo scollamento ci evita di ledere la mucosa nasale e nello stesso tempo di isolare e di poter sfruttare la zona di maggior volume fruibile, evitando di coinvolgere l'apertura piriforme.

Nella zona del tuber, l'ampio scollamento ci permette di evidenziare la struttura anatomica ossea, e di eseguire una corretta preparazione del sito implantare con angolazione di inserimento appropriata, fino a raggiungere la fossa pterigoidea e quindi il pilastro sfenoidale anonimo dove ci sarà l'ancoraggio nella porzione mediana, della parte apicale dell'impianto, che presenta spire molto aggressive, rispetto al restante disegno della vite.

Lo strumentario chirurgico di base è molto simile, a quello utilizzato per la chirurgia tradizionale, a differenza di alcune frese con maggior lunghezza, indispensabili per questa tecnica, che richiede particolare attenzione e sensibilità.

Unico dato che possiamo associare all'impianto zigomatico è dato dal fatto che la curva di apprendimento diventa piuttosto lenta, visto il numero limitato di pazienti che beneficiano di questa procedura.

8.1 Disegno dell'impianto

Sia per l'impianto pterigoideo che per l'impianto nasale, il disegno prevede una forma simile ad un impianto standard ma con maggior diametro e lunghezza. un impianto in titanio autofilettante con superficie ruvida ossidata, filettata, con spire maggiormente aggressive nella porzione apicale.

La porzione crestale dell'impianto presentava un offset di 45° rispetto all'asse lungo del corpo implantare.

Il trattamento di superficie dell'impianto è importante, ci permette di avere una superficie ruvida che aumenta la superficie per l'adesione dei tessuti, mentre il disegno conico aumenta la stabilità, visto che la preparazione del sito viene eseguita utilizzando frese con forma cilindrica, la filettatura apicale particolarmente aggressiva permetterà un impegno ottimale con la superficie corticale.

Sono disponibili diverse angolazioni per la testa dell'impianto (da 15 a 35 gradi). Possono essere presenti alcune diversità a seconda della casa produttrice.

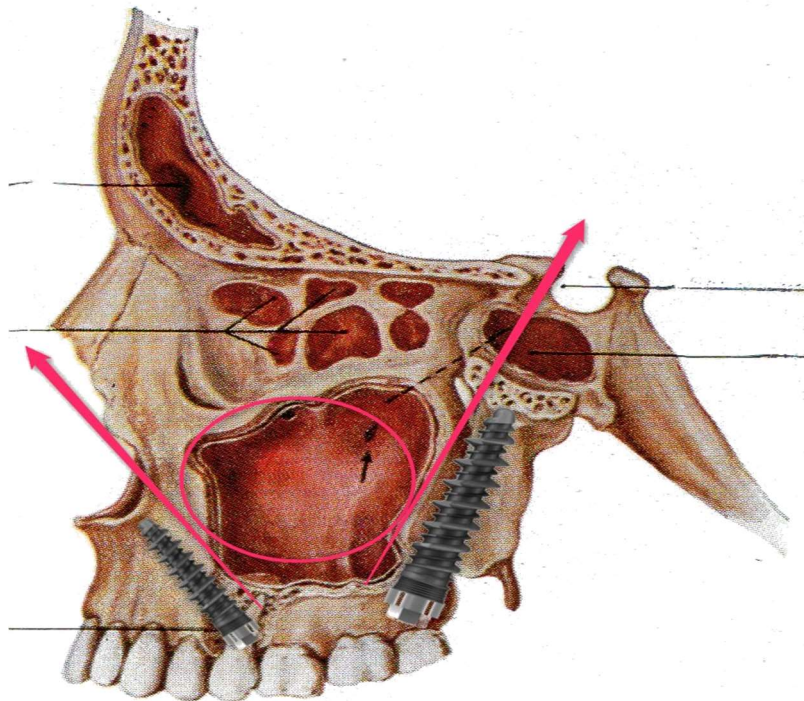


Fig.33 visione impianto nasale e impianto pterigoideo.

8.2 Impianto pterigoideo

Gli impianti pterigoidei proposti da Tulasne nel 1989 sono impianti della lunghezza che può variare in base all'atrofia del mascellare in media di 13\15 mm con possibilità a seconda delle case costruttrici di avere dispositivi con lunghezza fino a 18 mm che vanno posizionati nella porzione posteriore del mascellare posizionando l'impianto partendo dal tuber mascellare ed inserendolo tra le lamine ossee della fossa pterigoidea tra il processo piramidale dell'osso palatino e del processo pterigoideo dello sfenoide, impegnandosi nella porzione mediana. che offrono un ancoraggio molto alto caratterizzato da una densità ossea elevata.

Per completare la riabilitazione vengono posizionati altri impianti in altre aree del mascellare. I vantaggi di questo tipo di trattamento sono una guarigione in tempi brevi, minor invasività rispetto a tecniche di rialzo del seno mascellare, non necessitano di innestare tessuto osseo e una buona percentuale di successo della tecnica.

Se consideriamo l'ottimo spessore di queste corticali che possono variare tra i 6 e i 7 mm, l'inserimento di un impianto angolato di circa 45° rispetto al piano occlusale otterrebbe, uno stabile ancoraggio apicale pari ad almeno 8-9 mm.

Rispetto all'approccio zigomatico, l'impiego di impianti pterigoidei garantisce un accesso chirurgico meno invasivo, molto più rapida la tempistica chirurgica, ma assolutamente non più semplice, dobbiamo tenere in considerazione che la perfetta conoscenza dell'anatomia, lo studio del singolo caso, e l'abilità del chirurgo sono i tre cardini fondamentali del successo implantare, non possiamo non considerare che dobbiamo inserire un impianto inclinato in un contesto anatomico ristretto.

Con tecnica corretta abbiamo dati di successo variabili tra il 92% ed il 99%.

E' inoltre possibile protesizzare più facilmente casi di edentulia monolaterale. Le complicanze più comuni associate a questa tecnica, come emorragia e trisma, si presentano di gestione meno complessa rispetto alla tecnica zigomatica

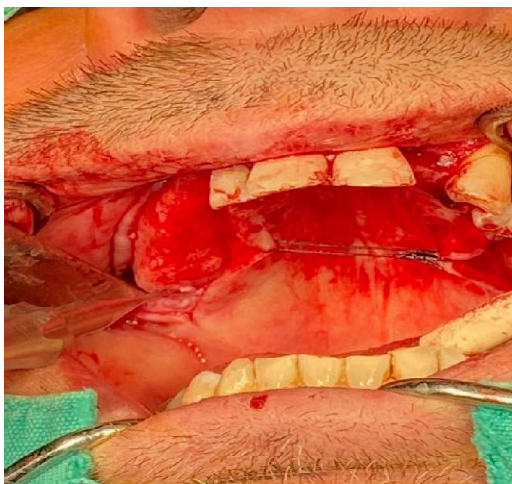


Fig.34



Fig.35



Fig.36

L'impianto pterigoideo viene generalmente impiegato in concomitanza con il posizionamento di altre fixture in zona mesiale rispetto al seno mascellare, come l'impianto nasale il risultato: "accoppiata vincente".

- Un ampio lembo ci permette una corretta visione anatomica, Fig.34.
- L'inserimento dell'impianto, pterigoideo con tecnica manuale, Fig.35.

- Impianti in sede con i dispositivi ancora in situ, Fig.36.

IMPIANTO PTERIGOIDEO

DESCRIZIONE DISPOSITIVO

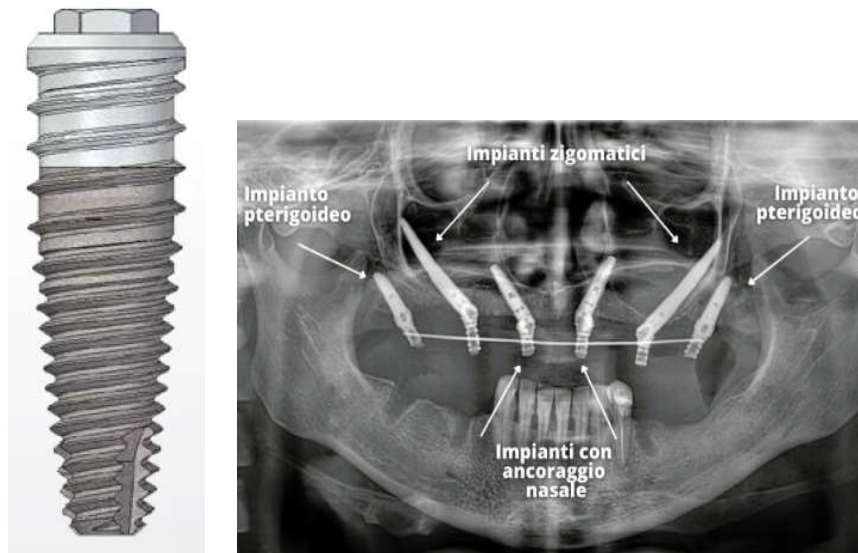


Fig.37 l'impianto pterigoideo

Questo impianto è dedicato alla riabilitazione di selle atrofiche postero-superiori in una situazione di grave carenza d'osso.

Due impianti Pterigo usati in combinata con altri due impianti tradizionali possono garantire un all-on-4 e quindi avere una completa riabilitazione dell'arcata. Questo tipo di impianti vengono inseriti all'interno dell'osso pterigoideo che è un osso estremamente duro e compatto, la sua conformità garantisce la stabilità primaria dell'impianto e un carico immediato. La maggiore lunghezza dell'impianto permette di raggiungere la fossa pterigoidea e quindi il pilastro sfenoidale omonimo sul quale avviene l'ancoraggio della parte apicale dell'impianto.

Può essere una alternativa al rialzo del seno e alla rigenerazione ossea.

TIPOLOGIA IMPIANTO E CARATTERISTICHE

Connessione	L'impianto PTERIGO è disponibile nella versione: Esagono Esterno
Attacco protesico e filetto	Connessione ER
Gamma	Connessione esagono esterno: Gamma con un solo diametro $\varnothing 4.70$ mm e lunghezze disponibili dell'impianto: L 15 mm, L 18 mm, L 20 mm, L22 mm.
Colletto 	COLLETTO LISCIO Colletto liscio alto 4 mm Progettato in questo modo per garantire la corretta pulizia della protesi, considerando anche l'elevata inclinazione con cui l'impianto viene inserito
Spire 	SPIRA DIFFERENZIATA Spira superiore a doppio passo per osso spugnoso Spira inferiore, a passo stretto per osso corticale denso
Nocciolo 	Nocciolo cilindrico e poi gradualmente conico fino all'apice. Ciò consente di ottenere la massima stabilità primaria a livello corticale
Apice	Apice piatto $\varnothing 2$ mm con proprietà auto filettanti


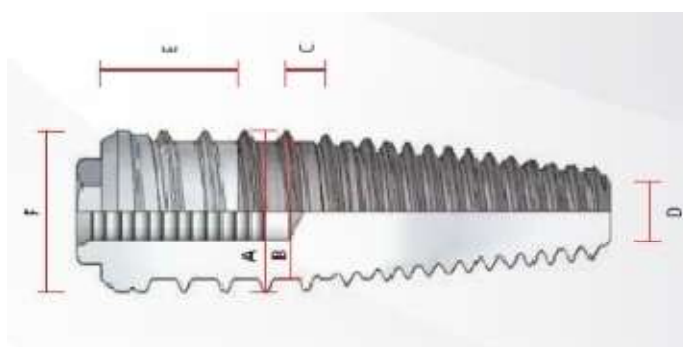
	
Trattamenti superficiale	Mordenzatura DAES
Materiale impianto	Titanio Gr 4 - ASTM F67
Sterile	Sì, sterilizzazione a raggi gamma
Packaging	Standard: Doppia fiala, blister trasparente e scatola cartone

Tabella Dimensioni: PTERIGO esagono esterno



Diametro dell'impianto (A)	Lunghezza reale dell'impianto	Diametro del nocciolo (B)	Passo reale/apparente della spira (C)	Diametro della punta (D)	Altezza a collo liscio (E)	Diametro della piattaforma (F)	Filetto della vite	Piattaforma della protesica
4.70	15.00	4.00	1.20 / 0.60	2.00	4.00	4.10	M2.0	ER
	18.00							
	20.00							
	22.00							

TEST QUALITATIVI SUGLI IMPIANTI SOPRA DESCRITTI

BIOCOMPATIBILITA'

Il processo è stato effettuato in conformità alla norma EN 10993-1:2018 Valutazione biologica e test di biocompatibilità di dispositivi medici.

CONTATTO UTILIZZATORE/DISPOSITIVO

Nome dispositivo	Materiale	Parte a contatto	Durata del contatto
IMPIANTO	Titanio Gr 4 ASTM F67	Tessuto osseo/gengivale/dentale	Lungo termine (>30 gg)

CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

La biocompatibilità del dispositivo è stata valutata facendo riferimento alla norma EN 10993-1 che in base alla natura del dispositivo e alla durata del contatto con il corpo ne ha determinato la seguente classificazione:

Natura del contatto	Parte a contatto	Durata del contatto
<i>Dispositivi impiantabili</i>	<i>Tessuto/ossa</i>	<i>Contatto permanente (C)</i>

PROVE DI VALUTAZIONE

Considerando la classificazione del dispositivo, le prove di valutazione da considerare sono identificate all'interno dell'appendice A tabella A.1 della norma EN 10993-1.

Le prove di valutazione da effettuare sul dispositivo sono conformi alle seguenti norme tecniche applicabili:

Codice norma	Titolo norma
ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: citotossicità
EN ISO 10993-10:2013	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Irritazione e sensibilizzazione

TEST REPORT DEL DISPOSITIVO

Sulla base della classificazione e considerando le prove di valutazione, i test eseguiti sul dispositivo sono i seguenti:

Test report	Descrizione
1485/16	Test di citotossicità
004756 del 11/11/09	Test di citotossicità
1217/15	Test di citotossicità
0117/16	Test di citotossicità

0997/16	Test di citotossicità
S-2017-00912	Test di citotossicità
17-1115-01	Test di citotossicità
18-0074-01	Test di citotossicità
18-1279-01	Test di citotossicità
19-0105-01	Test di citotossicità
19-0980-01	Test di citotossicità
19-1017-01-I	Test di citotossicità
20-0605-01	Test di citotossicità
20-1309-01	Test di citotossicità
21-0180-01	Test di citotossicità
21-0338-01	Test di citotossicità
21-0943-01	Test di citotossicità
19-1326-01	Test di citotossicità
ACE-2015-00133386	Test di citotossicità
S-2015-03317	Test di Irritazione e sensibilizzazione
S-2015-03318	Test di Irritazione e sensibilizzazione
S-2015-03319	Test di tossicità acuta

TEST MECCANICI

I test condotti sul dispositivo oggetto della presente documentazione tecnica sono i seguenti:

Test report
<i>Test Report RT000328 Test statico di flessione</i>
<i>Test Report RT000329 Analisi FEM</i>

RT000328

Obiettivo: effettuare un test di rottura statico mediante un carico di flessione in accordo con la norma ISO 14801.

Attrezzature: Macchina dinamica Step-Lab EA05, torsionometro digitale 1000Ncm MARK-10.

Descrizione:

- Tre campioni sono stati assemblati (impianto, vite, abutment). Impianto 00900378 Ø4,7 L15mm, vite 00600033 M2 e moncone 00700102 ER H2 Ø5mm.

Sono state create delle cappette e incollate all'abutment, e l'impianto incollato anch'esso ad un blocchetto di supporto. La distanza tra il centro della sfera della cappetta e il blocco di supporto in alluminio è di circa 11 mm e l'impianto esce dal blocchetto di 3mm, tutto in accordo con la norma ISO 14801.

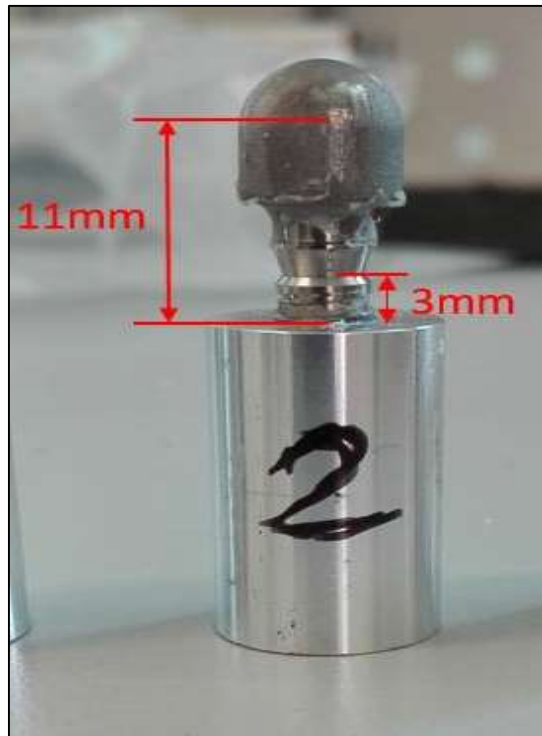


Fig.38 Provino

- I blocchetti sono stati posizionati angolati di 30° come richiesto dalla norma e il carico successivamente applicato:

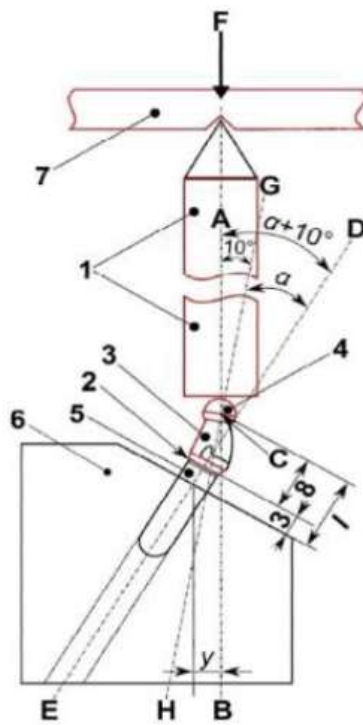


Fig.39 Sistema

La velocità di avanzamento della traversa della macchina è costante e di 0,0167 mm/s. L'impianto è caricato fino al raggiungimento della rottura del provino.

Risultati: i risultati ottenuti sono mostrati nella seguente tabella e grafico:

BENDING TEST			
	N (peak)	Reason	N
Specimen 1	891	Broken screw	Average 935
Specimen 2	907	Broken screw	
Specimen 3	1007	Broken screw	

Fig.36 Risultati

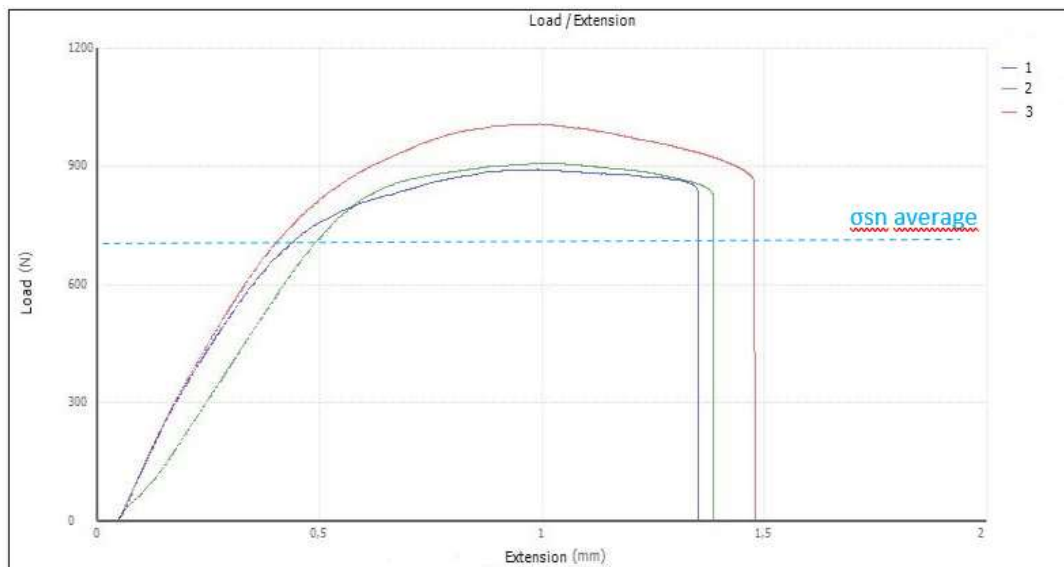


Fig 40.Grafico carico-deformazione

E' possibile notare che il picco di carico è elevato e soddisfacente per l'applicazione dell'impianto Pterigo (935N media), infatti questi impianti vengono posizionati nelle zone posteriori non da soli ma in struttura con altri impianti, ed i valori riportati in letteratura per la masticazione i carichi in queste zone sono: 565N molari (Craig, 1980), 500N-300N primi molari (Bates, 1976) ovviamente in una struttura con più impianti il carico è distribuito e il sistema più sicuro.

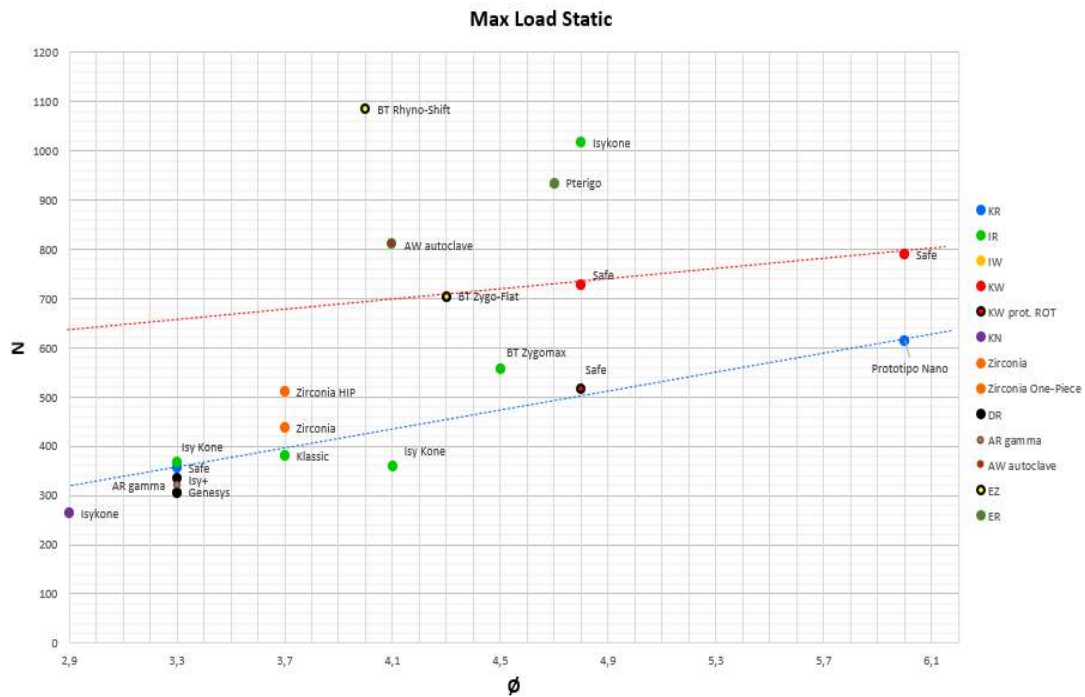


Fig.41 grafico comparativo

Anche dal punto di vista della vite a fatica questo sistema è sicuro perché si può considerare (dallo storico BTK) che:

Carico massimo per la prova di fatica (medio) = $0,4 \times$ Carico statico massimo = $0,4 \times 935 = 374 \text{ N}$ (medio) [Stima 40% del carico statico]

Questo valore di carico rientra nei limiti della letteratura e va bene per una struttura implantare in cui il carico è distribuito come già accennato.

Anche il carico di snervamento del sistema (circa 700N in media) è superiore al range di carico previsto in letteratura.

Tutti i test si fermano a causa della rottura della vite come mostrato di seguito:



Fig. 42 Provini rotti

Conclusioni: l'impianto Pterigoideo, testato presenta valori di carico statico conformi alla destinazione d'uso del dispositivo e ai requisiti di sicurezza dello stesso; inoltre, i valori di carico massimo sono nella fascia superiore confrontati con altri test BTK su altri impianti e del tutto soddisfacenti (vedere grafico Fig.6). Il componente debole del sistema e quello fratturato risulta essere la vite di ritenzione e non l'impianto. Si conferma quindi la sicurezza meccanica dell'impianto.

RT000329

Obiettivo: analizzare dal punto di vista tensionale (FEM) il comportamento strutturale dell'impianto Pterigo mediante l'utilizzo del software FEMAP.

Attrezzature: PC con FEMAP software v11.3.0 e CAD Solidedge ST9

Descrizione:

- Il riferimento è la norma UNI EN ISO 14801 come per il test statico.

- La configurazione include: impianto Pterigo Ø4,7 L15mm, blocco d'osso, vite 00600033 modellata con il filetto reale, abutment 00700102 ER opportunamente modificato per garantire la quota di 11mm da norma e la cappetta con una faccetta creata per posizionare il carico inclinato di 30° come da norma.
- Blocco d'osso: 20x20x25mm per rappresentare l'osso.
- Posizionamento dell'impianto a 3mm dal blocchetto d'osso secondo norma.
- Carico esterno applicato di 600N, 475N e 200N.
- Analisi su metà modello e applicati i vincoli di simmetria (per semplificarne l'elaborazione computazionale e quindi ridurre i tempi).

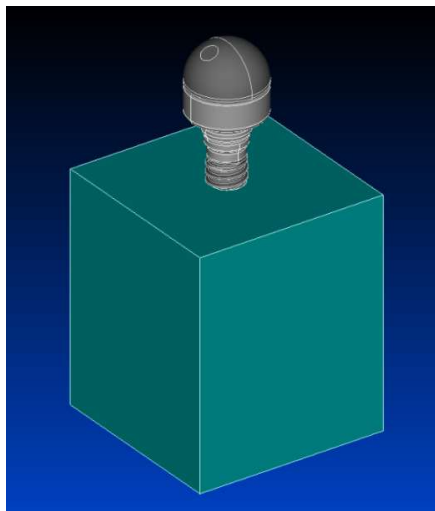


Fig. A Modello totale

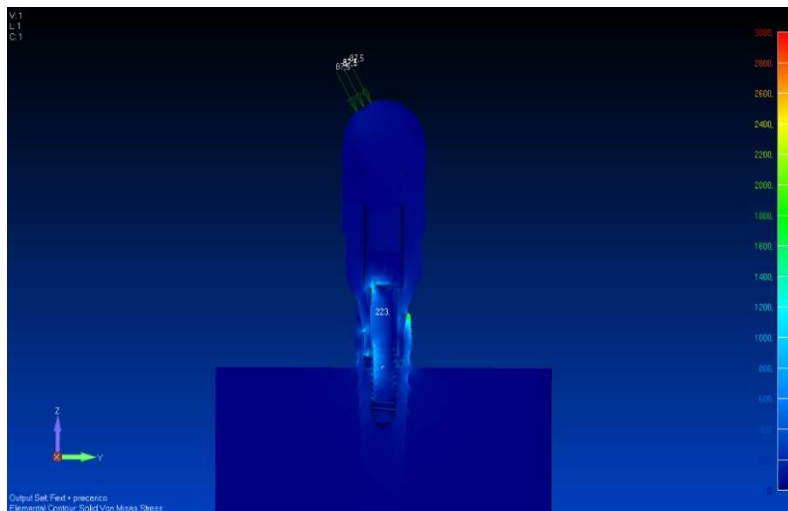


Fig. B Metà modello analizzato

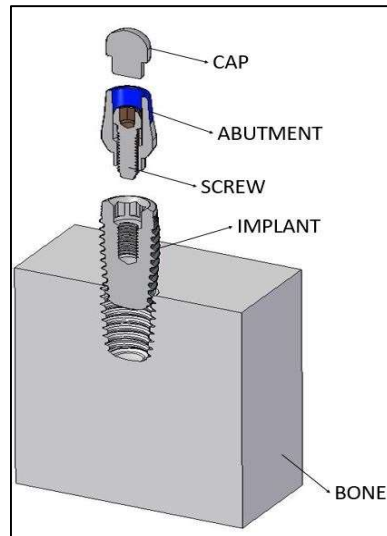


Fig.C Sistema

- Le proprietà meccaniche dei materiali sono stati definiti:
 - Titanio Gr5 per vite e moncone:
Modulo elastico $E= 101000 \text{ MPa}$
Coefficiente di Poisson $\nu=0.34$
 $R_{p02}=973 \text{ MPa}$
 - Titanio Gr4 per l'impianto
 $E= 107000 \text{ MPa}$
 $\nu=0.34$
 $R_{p02}=638 \text{ MPa}$
 - Blocchetto d'osso (jaypeejournals.com)
Osso corticale $E=13760 \text{ MPa}$, $\nu=0.3$
Osso spongioso $E=7930 \text{ MPa}$, $\nu=0.3$
(per le simulazioni $E_{medio}=13000 \text{ MPa}$)

- La mesh dei componenti è stata costruita secondo la specifica BTK 01200402 in modo da avere degli elementi e dei nodi giusti per ottenere una corretta simulazione.
- Vincoli: la superficie sotto del blocchetto è stata bloccata. Il modello, essendo simmetrico lo si può dividere ed analizzarne solo metà, applicando i vincoli di simmetria.
- Carico: si è applicato il pre-carico del tiro vite secondo la formula

$$M = \frac{P d}{5300} \quad \square \quad P = \frac{M 5300}{d}$$

O

$$M = \frac{d P k}{1000} \quad \square \quad P = \frac{M 1000}{d k}$$

Dove:

M coppia nominale di avvitamento [Nm]

d diametro nominale della vite [mm]

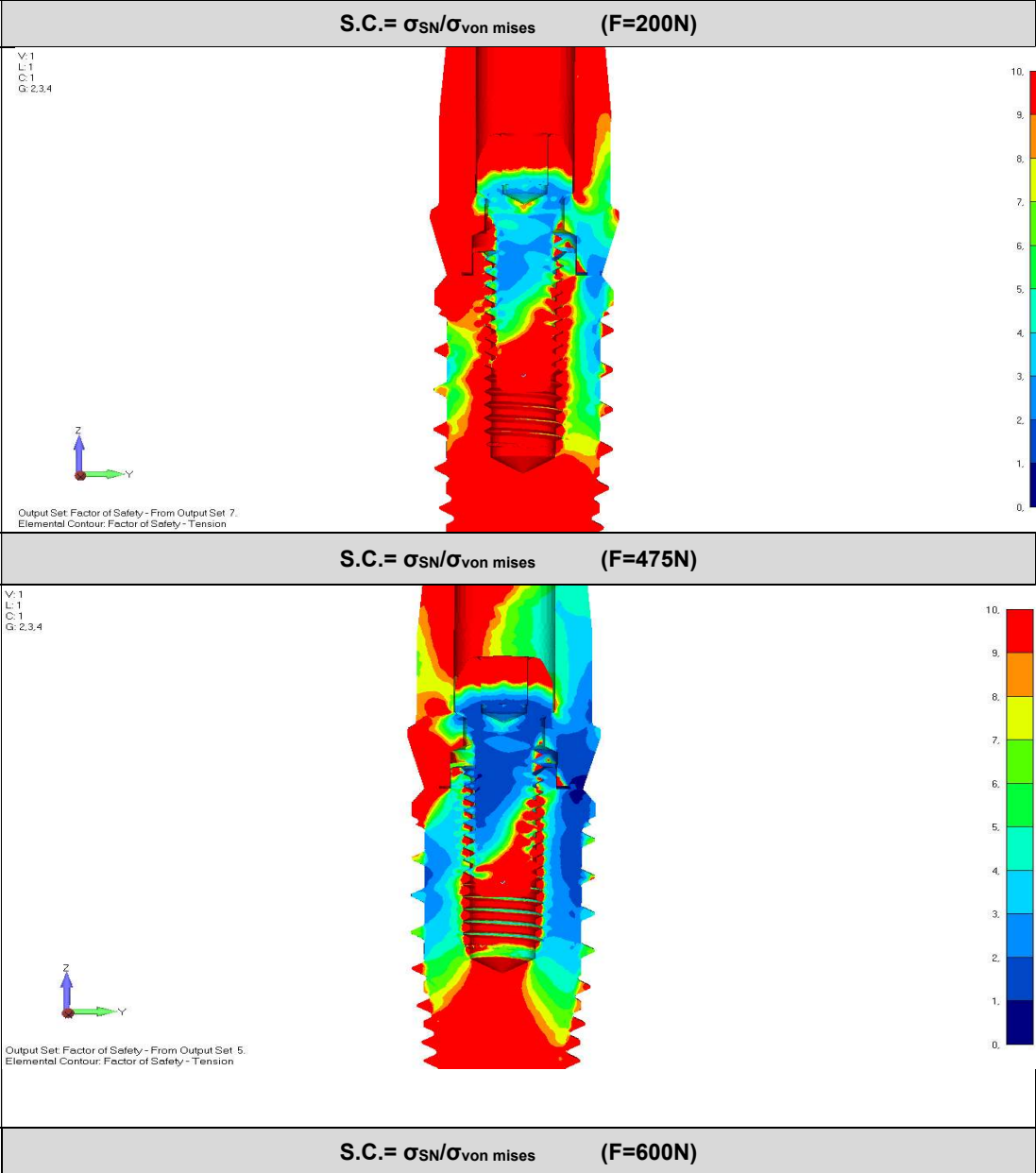
k condizione della vite: 0.12 vite liscia, 0.3 inox secco, 0.35 titanio

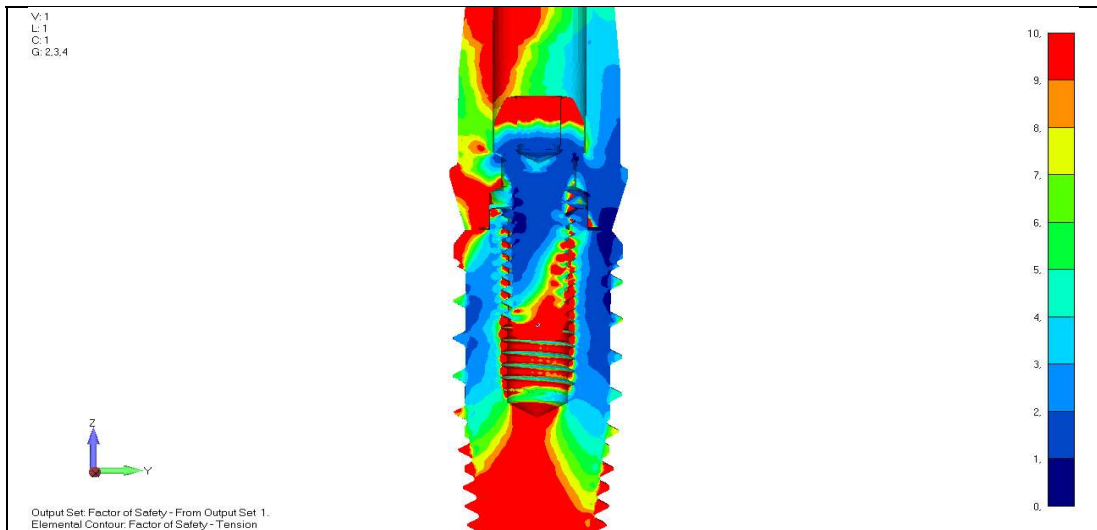
P [N] (M1.4=204N, M1.6=446N, M1.8=476N, M2=429N)

Carico esterno di 600N, 475N e 200N (300N, 237.5, 100N per metà modello).

Risultati:

- È possibile definire un criterio per l'analisi dei modelli:
 - 1) Concentrandosi sul rapporto tra il carico di snervamento di ciascun materiale e le sigma di Von Mises viene definito un coefficiente di sicurezza (calcolato in FEMAP tramite una macro funzione) che consente di osservare le aree dove le sigma sono vicine allo snervamento (evidenziato in **blu** nella scala 0-10, dove il rapporto è pari a 1).
 - 2) Concentrandosi sulle sigma di trazione (maximum sigma principal, che sono le più pericolose per l'innescò e la propagazione delle cricche) con il fondo scala rispettivamente del titanio grado 4 (± 630 MPa, per osservare la componente implantare) e del titanio grado 5 (± 970 MPa per osservare i componenti dell'abutment e della vite). In questo caso il **rosso** identifica le zone in cui c'è snervamento ed un buon criterio di resistenza è considerare la rottura del componente quando è presente il colore rosso lungo tutta la sezione del pezzo.
- Confrontando i tre modelli sollecitati a diversi carichi e concentrandosi sul coefficiente di sicurezza nelle aree blu ($\sigma_{\text{von mises}} = \sigma_{\text{sn}}$) è possibile osservare gli andamenti (Fig 4). In generale le zone maggiormente sollecitate si trovano sulla vite e su un lato dell'impianto. Sul primo modello non ci sono zone in blu e il sistema è sicuro. Nel secondo modello è presente snervamento tra moncone e impianto ma per una piccola regione; sul modello 600N questa zona blu aumenta. Anche se non esiste un'intera sezione snervata, non è possibile caricare molto di più il sistema. Secondo RT000328 a circa 700N di forza esterna, il sistema inizia ad entrare in zona plastica.





- Per comprendere meglio il comportamento del sistema è necessario osservare le sigma (principali) di trazione su tre modelli (Fig 5-6) che sono le più pericolose per la resistenza a fatica dei componenti. Tracciando queste tensioni in due scale diverse, una con fondo scala il σ_{sn} del titanio grado 4 che permette di dare un'occhiata all'impianto e una con scala limite il σ_{sn} del titanio grado 5 per vedere l'abutment e la vite è possibile avere un'idea più precisa delle componenti più in sofferenza.

Fig D: Coefficiente di sicurezza

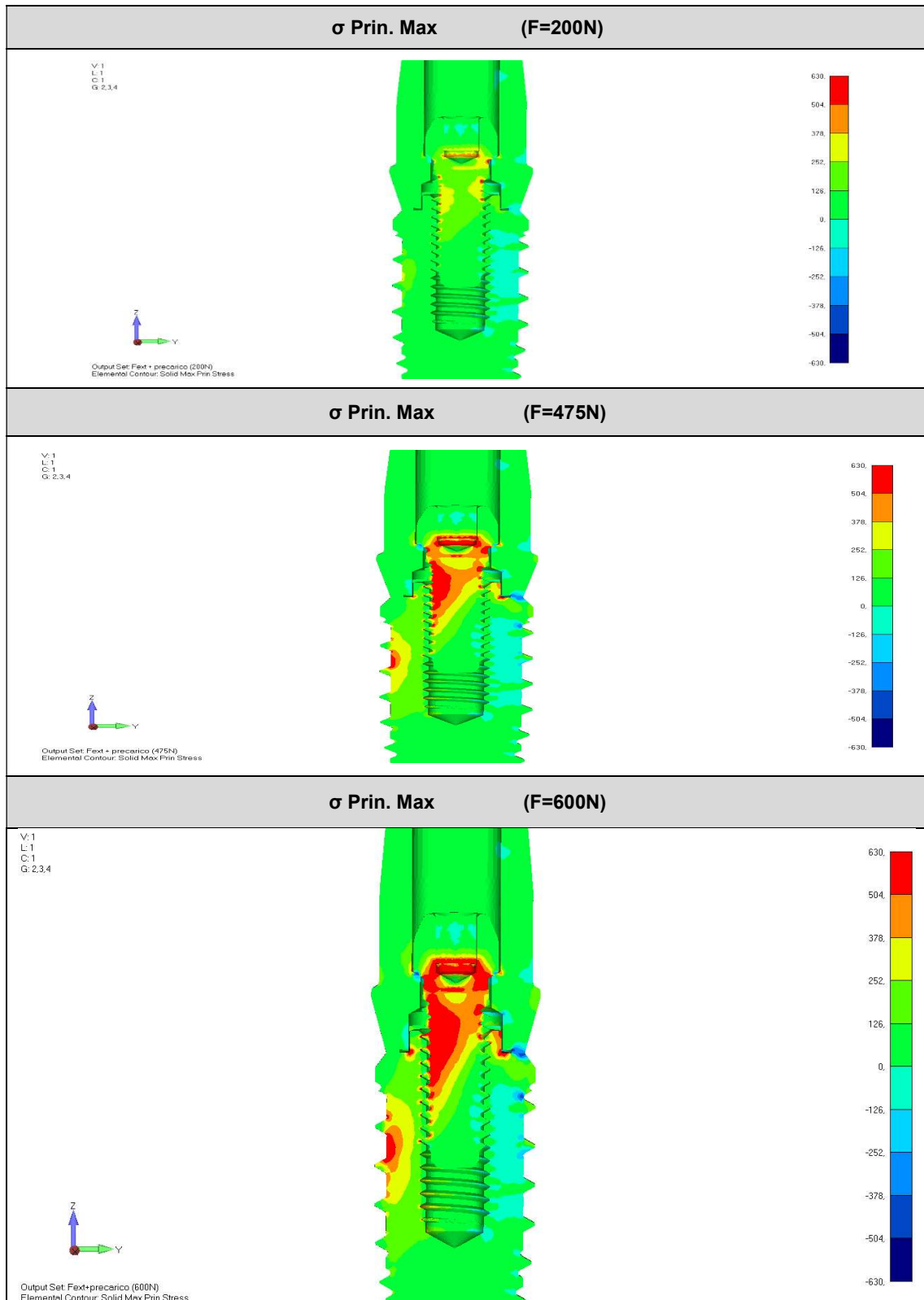


Fig E: Principal Sigma su scala del Titanio GR4 (impianto)

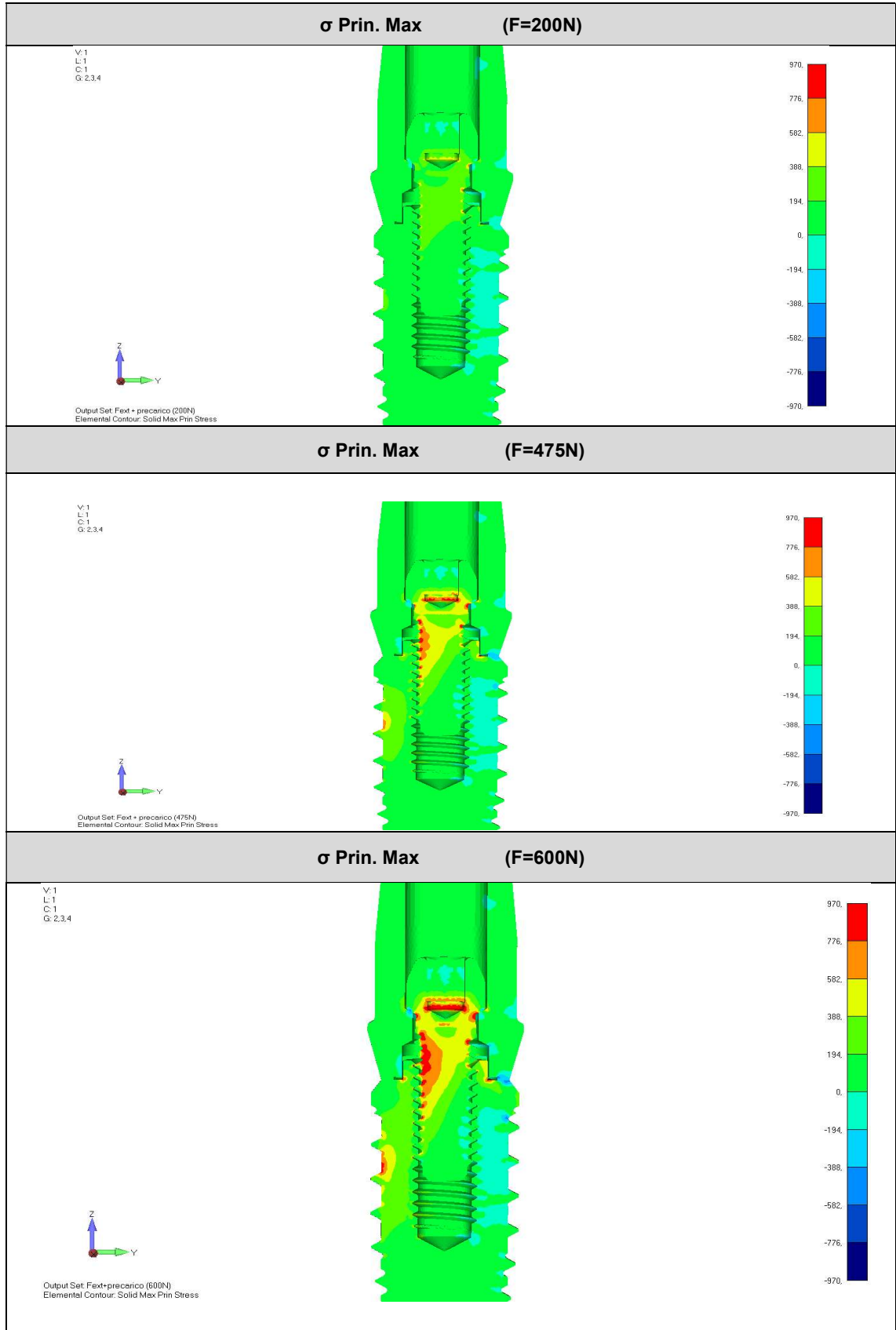


Fig F: Principial Sigma su scala del Titanio GR5 (moncone e vite)

- Osservando la figura 4 e concentrandosi solo sull'impianto, è possibile notare come la zona critica sia all'altezza della gola della seconda spira dell'impianto. Anche se a 600N non c'è un'intera sezione della pianta rossa e quindi in totale snervamento, aumentando ulteriormente la forza esterna ci si può aspettare però che si rompa l'impianto in questa zona.
- Osservando invece la figura 5 e soffermandosi sul moncone e sulla vite, è possibile notare come le uniche zone rosse siano nella vite, in particolare nella zona sotto-testa e nella zona dell'esagono dove si presenta una sezione quasi in snervamento totale. Si può quindi prevedere che l'intero sistema analizzato in questo RT si porti a rottura a causa della vite e non dell'impianto, non appena la forza esterna aumenti nuovamente, ad esempio intorno a 700 N o più (confermato fisicamente dal RT000328).
- Tutti e tre gli abutment delle analisi non sono sollecitati così come la cappetta ed il blocchetto.

8.3 Conclusioni

- La simulazione mostra i seguenti aspetti:
 - La vite è il componente più sollecitato del sistema ed è il componente critico (coerenza con la rottura dei provini nel RT000328).
 - L'impianto presenta maggiori sollecitazioni in prossimità della sua seconda gola del filetto esterno.
 - Con una forza esterna di 600N il sistema non presenta ancora una sezione di rottura, ma si stima una forza limite di 700N dove è probabile che il sistema subisca rotture (o con zone completamente cedevoli, anche qui c'è accordo con il RT000328).
 - Tutti i monconi dei tre modelli non presentano stress.
- Il sistema Pterigo simulato al FEM è coerente con le prove eseguite in RT000328 e pertanto si può considerare idoneo e sicuro rispetto alla propria destinazione d'uso.

8.4 Impianto nasale

Nell'immagine si evidenziano:

- Diverse tipologie di spire
- Tipologie di trattamento di superficie differenti
- Un collo completamente liscio



In caso di edentulia mascellare parziale o totale gli impianti BT RHYNO possono essere utilizzati per sfruttare l'osso mascellare che circonda il naso. Il sito implantare relativo inizia nell'osso alveolare (che deve essere di almeno 3mm) in zona premolare e termina nell'osso tra il seno mascellare e la cavità nasale. Gli impianti devono essere quindi abbastanza lunghi da attraversare il seno. L'impianto BT RHYNO è disponibile nelle lunghezze 20, 22, 24 e 26 mm. È inoltre scelta del chirurgo se aggiungere o meno un innesto osseo in base alla scelta chirurgica adottata. È obbligatorio monitorare sempre che non vi siano segni di infezione sinusale prima di procedere con la procedura chirurgica. Preliminarmente all'operazione vera e propria si consiglia di

effettuare uno studio pre-operatorio con immagini radiografiche, immagini tac ed eventuale modello stereolitografico del mascellare. Si fa presente che l'impianto nasale viene solitamente collocato in un sistema multi implantare (ad esempio all on 4 o all-on 6) in modo da distribuire correttamente i carichi.

8.5 Valutazione pre-chirurgica

la valutazione pre-chirurgica è importante per evitare complicanze durante le fasi chirurgiche e protesiche.

E' sottointeso che la tecnica, dell'impianto nasale e l'impianto pterigoideo è indicata quando il paziente è in presenza di grave atrofia del mascellare.

8.6 Analisi clinica

Importante per escludere problematiche di tipo infettivo ai tessuti molli o duri, per valutare l'apertura della bocca del paziente, la presenza di elementi nell'arcata mandibolare (che possono ostacolare l'inclinazione della fresa durante le fasi di preparazione del sito implantare), valutare l'estetica del paziente e l'esposizione delle arcate durante il sorriso.

Queste valutazioni sono importanti anche dal punto di vista estetico e funzionale perché rispetto ad una riabilitazione con impianti regolari che sono posizionati con una emergenza più alta rispetto ai tessuti gengivali, con impianti inclinati l'emergenza può variare.

L'importante perdita di tessuti molli e duri causata dall'atrofia sia in senso orizzontale che in senso verticale, verrà ripristinata dal manufatto protesico, e oltre al risultato estetico, dovrà rispettare la corretta dimensione verticale.

8.7 Valutazione Radiografica

L'analisi radiografica ha come obiettivo:

Dare una corretta valutazione dei rapporti e conformazione anatomici.

Tipologie di diagnostica per immagine sono:

- 1) Ortopantomografia: Ci permette di avere una indicazione iniziale, che ci orienterà sulla tipologia di accertamenti successivi da eseguire, e sulle possibili tipologie di riabilitazione protesiche.
- 2) TC dentascan : ci darà valutazione dettagliata e tridimensionale dell'anatomia ossea, che ci permetterà di pianificare correttamente, sia l'angolo di inserzione, che la tipologia di impianto da utilizzare.

8.8 Terapia medica pre e post intervento

Dobbiamo considerare che spesso i fallimenti implantari sono dovuti ad infezioni del sito implantare e che le infezioni del sito implantare o della vite, necessitano il drastico intervento di rimozione della vite implantare.

Nelle gravi atrofie, con protocolli riabilitativi importanti, è indispensabile l'utilizzo di copertura antibiotica.

La terapia maggiormente utilizzata da tutti gli autori è: Amoxicillina e acido clavulanico in cpr da 1gr (1 ogni 12 ore x 6 giorni), dal giorno antecedente l'intervento.

E somministrazione di antidolorifici al bisogno post-intervento

8.9 Supporto anestesilogico alla chirurgia implantare

Nella chirurgia ambulatoriale, la sedazione cosciente con respiro spontaneo, con supporto del medico anestesista, associata all'anestetico locale, ricopre un ruolo importante, potremmo dire fondamentale, in caso di inserzione di impianti con esecuzione complesse e tempistiche lunghe.

Oggi giorno l'utilizzo dell'anestesia generale è limitato a quei casi che non rientrano nei protocolli ASA 1 e ASA 2

La classificazione ASA (ASA Physical Status Classification System) è utile per inquadrare lo stato del paziente:

- ASA 1: paziente in buone condizioni di salute, senza malattie sistemiche, organiche o psichiatriche
- ASA 2: paziente con malattia sistemica modesta, di lieve entità, senza limitazioni funzionali (es: diabete o ipertensione)
- ASA 3: paziente con grave malattia sistemica grave che limita l'attività ma non comporta invalidità (es: diabete severo, obesità patologica)
- ASA 4: paziente con malattia grave con
malattia sistemica che costituisce una minaccia costante per la vita
- ASA 5: paziente in condizioni critiche aspettative di vita 24h
- ASA 6: paziente dichiarato cerebralmente morto (possibile espianto di organi)

I pazienti con uno stato medico ottimale (ASA 1 e ASA 2) possono essere trattati con sedazione cosciente se hanno una situazione medica stabile.

Previa valutazione anestesilogica del medico anestesista, e firma del consenso del paziente, alla procedura sedazione cosciente.

Strumentario per la sedazione e personale necessario

La sala operatoria o l'ambulatorio chirurgico devono, essere strutture autorizzate, ed essere fornita di tutto lo strumentario necessario alla tipologia della chirurgia implantare.

Al paziente i vari farmaci saranno somministrati esclusivamente dal medico anestesista, al termine dell'intervento il paziente sarà accompagnato in una zona dedicata di osservazione post-chirurgica.

I farmaci e la loro somministrazione

Gli interventi di chirurgia orale prevedono l'utilizzo di anestetici per via orale, e/o endovenosa, il farmaco più utilizzato a uso orale è il Diazepam, 5-10 mg somministrato un'ora prima dell'intervento.

I farmaci utilizzati per via endovenosa, nella sedazione cosciente con respiro spontaneo, danno un buon effetto antidolorifico, ansiolitico, rilassante e amnesico.

La tipologia di anestesia nella chirurgia con impianti nasali e pterigoidei, prevede l'impiego di sedazione con farmaci a uso orale e/o endovenosa quando possibile, associato ad anestesia locale.

Per quanto riguarda l'anestesia locale viene prevalentemente, utilizzata l'articaina con adrenalina (1:100000), importante perché fornirà emostasi nella regione interessata dall'intervento.

Con l'anestetico locale vengono anestetizzati i plessi, viene infiltrato sia il vestibolo, che la zona palatale del cavo orale, l'infiltrazione sarà estesa in tutta l'area interessata.

9. Il lembo chirurgico accesso all'implantologia

Per posizionare in modo corretto l'impianto nasale e pterigoideo è necessaria una buona esposizione della zona chirurgica e garantire la sicurezza delle strutture adiacenti alla zona di inserimento.

Inoltre, una ulteriore difficoltà può essere data dalla presenza degli elementi dentali mandibolari ancora presenti ed eventualmente da una ridotta apertura della bocca.

La zona periorale e nasale viene coperta con teli sterili.



Fig. 43 Immagine radiologica

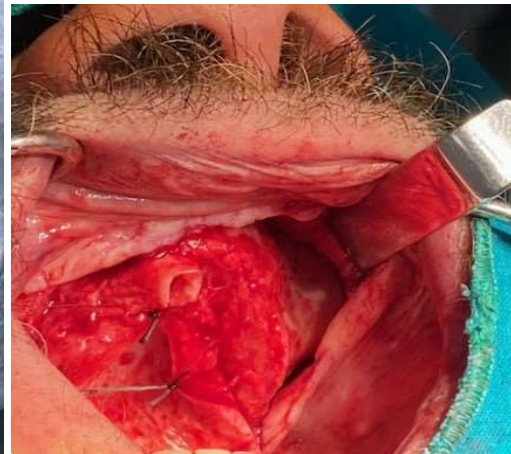


Fig. 44 Immagine intraoperatoria del lembo

9.1 Trattamento post-operatorio

Le suture vengono rimosse 7/10 giorni dopo l'intervento, nella nostra pratica quotidiana somministriamo sempre farmaci come antibiotici (amoxicillina 1gr ogni 12 ore per 7 giorni) dal giorno antecedente all'intervento e farmaci antinfiammatori post-intervento (ibuprofene 600 mg ogni 12 ore x 3 giorni), antidolorifici al bisogno.

Il paziente deve evitare aumenti di pressione intranasali, controllando starnuti ed espulsione forzata dell'aria attraverso le narici.

È importante applicare il ghiaccio sulla zona postoperatoria.

La protesi viene consegnata e posizionata mediamente 24 ore dopo la fase chirurgica, con particolare attenzione alla perfetta connessione della struttura metallica della protesi, con la connessione dell'impianto\ abutment, indispensabile una immagine radiografica per averne assoluta certezza della connessione che deve essere in assenza di "gap" (la protesi deve risultare passiva), controllo dell'occlusione e di tutti gli svincoli di lateralità per evitare pre-contatti che potrebbero causare traumatismi implantari e rottura della protesi.

Nel caso in cui la struttura metallica della protesi non aderisca perfettamente al piatto occlusale impianto o all'abutment la struttura protesica va modificata, (nel paragrafo 9.3 le corrette modalità).

RX Ortopantomografia è l'indagine radiologica maggiormente utilizzata per i controlli post intervento e adattamento protesico.

9.2 Modifica dell'approccio originale all'impianto inclinato

Il principale problema con questo approccio è l'inclinazione dell'impianto con conseguente l'emergenza della testa implantare non perfettamente al centro della cresta mascellare.

Modificando l'approccio originale e utilizzando impianti con angolazione della testa dell'impianto si ottiene un miglior accesso all'area chirurgica , permettendo di ridurre i cantilever buccali, la preparazione del sito implantare si esegue spostando il più laterale possibile la punta del trapano sulla cresta alveolare

(Boyes-Varley, Howes, Lownie, & Blackbeard, 2003).

Determinazione del punto di entrata: è la fase più importante, deve essere il più vicino possibile alla cima della cresta alveolare, di solito è in una zona compresa tra il primo e secondo premolare per quanto riguarda l'impianto nasale, mentre per l'impianto pterigoideo nella zona che risulterà tra il 3° molare e la zona posteriore ad esso.

Il punto di ingresso è determinato dal riassorbimento verticale ed orizzontale del processo alveolare/basale e a seconda della curvatura della parete anteriore del mascellare. La preparazione iniziale viene eseguita sulla cresta ossea, buccalmente e non vi è osteotomia coronale.

9.3 La riabilitazione protesica

I pazienti vengono riabilitati con una protesi provvisoria a carico immediato nelle 24 ore successive, il provvisorio protesico viene avvitato agli impianti.

In questa fase è importante avere una corretta adesione tra struttura metallica della protesi provvisoria e il piatto dell'impianto o abutment, si verifica della corretta adesione si conferma con immagine radiologica ortopantomografia.

Importante evitare precontratti occlusali, verifica gli svincoli di lateralità e la corretta protrusione.

Nel caso in cui la struttura metallica, struttura fondamentale nella riabilitazione protesica immediata, per la propria caratteristica di rigidità e di sostegno per gli elementi dentari non risultasse perfetta nell'accoppiamento, sarà indispensabile eseguire le dovute correzioni.

La parte struttura protesica non perfettamente in accoppiamento verrà separata dalla struttura ben accoppiata, per mezzo di frese rotanti idonee alla separazione, le due

parti protesiche una volta separate e riposizionate in bocca al paziente, se avranno un adattamento corretto, verranno unite per mezzo di idonei materiali rigidi, l'immagine radiologica di controllo stabilirà la corretta procedura.

La struttura modificata inviata al tecnico incaricato della protesizzazione eseguirà le modifiche richieste, permettendo il proseguo del corretto svolgimento della pianificazione protesica

Le cause di una non corretta adattabilità della protesi alla vite implantare sono il risultato di errori medico\tecnico.

Le cause più comuni sono

-per il medico protesista:

- 1) Mancanza di stabilità dei dispositivi di metalli (transfer) nell'impronta.
- 2) Un cattivo accoppiamento dei dispositivi di trasferimento con la vite protesica e/o dispositivo abutment

-per il tecnico di laboratorio:

- 1) Non corretta procedura di sviluppo impronta\modello per la realizzazione del manufatto protesico.

Non dobbiamo sottovalutare l'usura dei dispositivi metallici usati per la presa di impronta (transfer), e i dispositivi metallici usati dal laboratorio odontotecnico, per replicare il modello in gesso (analogo), che a causa di un prolungato utilizzo potrebbero generare imprecisioni.

9.4 Follow-up

Il primo controllo è eseguito 1 settimana dopo il posizionamento del manufatto protesico, per valutare la corretta occlusione, e la stabilità della protesi e lo stato del paziente. Nella seduta di igiene a completa guarigione dei tessuti verrà valutata la salute dei tessuti molli, e le possibili complicanze meccaniche.

9.5 Guarigione dei tessuti

La tecnica dell'impianto nasale, mantiene la salute dei tessuti molli, in quanto l'osso a livello palatino e il pavimento del seno mascellare, non sono eccessivamente vicini all'impianto, perché si lascia una componente di osso alveolare e basale a copertura della porzione coronale dell'impianto, con un'osteointegrazione dello stesso in questa zona.

Qualora non sia presente tessuto osseo sufficiente il margine della preparazione dell'impianto è messo buccalmente alla cresta alveolare senza perforare il pavimento del seno.

Se questo non fosse possibile possiamo utilizzare la tecnica trans-nasale, la vite passa per un breve spazio nell'angolo del seno mascellare, come avveniva originariamente con la tecnica degli impianti zigomatici.

Sarà decisione del chirurgo in fase preoperatoria valutare la possibilità di innalzare la membrana sinusale, (utilizzando la stessa tecnica del grande rialzo del seno mascellare), ricordandoci che ci sono indicazioni ben precise, con osso crestale residuo inferiore ai 3/4 mm e indicata la tecnica rigenerativa.

Non sono presenti aumenti della perdita di tessuto osseo marginale o un aumento del tasso di fallimento per gli impianti lavorati con filettatura esposta nei tessuti molli rispetto agli impianti totalmente immersi.

(secondo gli studi di Friberg e colleghi (Friberg, Jemt, & Leckholm, 1991).

9.6 Stabilire la traiettoria implantare

Quando si sceglie di utilizzare gli impianti nasali o pterigoidei è necessario stabilire la metodica scelta poiché data la lunghezza dell'impianto sarà necessaria maggior attenzione per non danneggiare le strutture nobili presenti. Ci sono vari punti da rispettare come spiegato in precedenza (punto apicale crestale, punto apicale e traiettoria implantare), per consentire il rispetto di questi parametri e garantire una risoluzione positiva dell'atto chirurgico.

Criteri relativi alla protesi:

una protesi parziale fissa nel mascellare dovrebbe essere non ingombrante, pulibile e confortevole, deve permettere una corretta funzionalità, fonetica ed estetica.

Criteri biomeccanici da un punto di vista biomeccanico l'obiettivo è quello di raggiungere un posizionamento e un ancoraggio ottimale degli impianti per resistere alle forze masticatorie veicolate dalla protesi, per cui la testa dell'impianto deve essere il più vicino possibile alla superficie oclusale. Questo permette sia minimi momenti di flessione derivati da cantilever distali, mesiali, buccali e palatali e una buona distribuzione della forza.

considerare dal punto di vista biomeccanico sono:

- 1) Più la testa dell'impianto nasale è distale minore è la possibilità di cantilever distali e migliore è la distribuzione del carico. Tuttavia, la difficoltà tecnica in questo caso è data dalla posizione del manipolo in quanto risulta essere molto inclinato con molta difficoltà nell'osteotomia.
- 2) Si deve ridurre il braccio di leva mesiale, per ridurre questo problema si può ricorrere ad impianti regolari o pterigoidei .
- 3) Per evitare bracci di leva buccali la testa dell'impianto deve essere centrale alla cresta alveolare.
- 4) L'inserimento di impianti standard nella zona anteriore garantisce un buon ancoraggio per la protesi fissa, in questo caso gli impianti devono essere posizionati a formare un arco per una distribuzione di carico favorevole.

Criteri anatomici:

questi criteri sono fondamentali per stabilire la traiettoria dell'impianto, per evitare di danneggiare le strutture nobili e sfruttare al meglio l'ancoraggio a livello osseo.

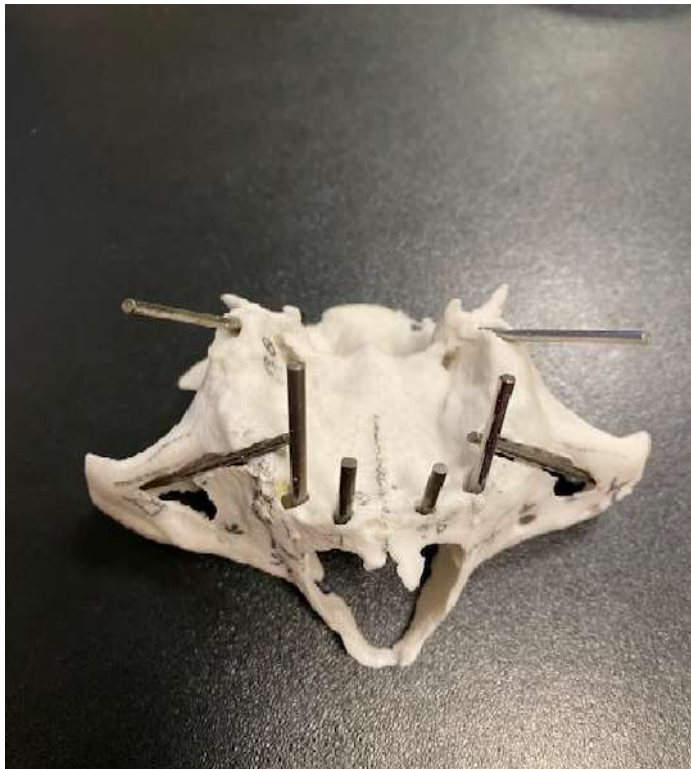


Fig. 45 Pianificazione e progettazione delle traiettorie-



Fig. 46. La futura (Protesi provvisoria immediata) alloggiata sul modello stereolitografico.

9.7 Preparazione dei tessuti molli

È preferibile collocare la testa dell'impianto in uno strato di mucosa alveolare spesso, non deve essere però a livello della mucosa palatale, questo perché il tessuto palatale contiene grasso che non ha lo stesso potenziale di barriera che dà la mucosa alveolare. Quando non è possibile posizionare la testa dell'impianto nella mucosa alveolare l'indicazione è quella di assottigliare la mucosa palatina.

Possono essere utili alcune indicazioni:

1) Finito l'intervento chirurgico è indicato posizionare l'abutment finale a livello dell'impianto in modo da favorire la formazione di emidesmosomi tra la mucosa e la superficie in titanio, favorire un'ottimale cicatrizzazione e sigillatura dei tessuti molli, cambiamenti frequenti di abutment possono portare alla formazione di tessuto cicatriziale.

2) La barriera del tessuto molle sull'impianto deve essere intatta e il paziente deve essere istruito ad una corretta igiene orale che non danneggi e allontani la mucosa dall'impianto.

Criteri anatomici:

il punto di ingresso deve essere l'osso paranasale in direzione postero anteriore.

Per evitare problematiche come la frattura, della parete vestibolare

è necessario lasciare attorno all'impianto almeno 3 mm di osso.

- Mantenere la direzione iniziale senza oscillazioni della fresa
- Sottopreparazione del sito implantare nella zona apicale.

10. La progettazione e le dime chirurgiche

È una valutazione che consente di valutare la qualità e la quantità delle strutture interessate dalla sede chirurgica, è fondamentale l'attuazione di esami radiografici perché l'esame clinico da solo non basta per valutare le strutture ossee. Come già citato in precedenza gli esami radiografici preoperatori sono la CT e CBCT. Per assicurare una maggior sicurezza all'atto chirurgico possono essere usate guide da fissare sulla sede chirurgica. Queste guide permettono di guidare il Drill in base ai dati chirurgici, vengono formate dai modelli chirurgici in modo da stabilire la corretta direzione e posizione dell'impianto. Dagli studi in letteratura si ha un'alta efficacia clinica associata ad un errore che di norma è inferiore a 0,5 mm (Forlin, Coudert, Champleboux, Sautot, & Lavallée, 1995).

10.1 Le dime e la chirurgia guidata

Ad oggi una dima chirurgica può essere utilizzata per posizionare tutti gli impianti, inclusi i nasali zigomatici e pterigoidei.

Nel caso dell'immagine radiologica TC visto il limite condizionato dal nervo mandibolare abbiamo programmato di riabilitare il paziente con un impianto short.

Abbiamo inviato la TC Dentascan al centro BTK e previa valutazione e programmazione con ingegnere bio medicale ci è stata confezionata una dima di posizionamento con vite impianto a esagono interno del diametro di 4 x 6.5.

L'intervento non è stato semplicissimo per vari motivi

-Difficoltà del paziente nell'apertura della bocca per eseguire l'intervento

-La dima per quanto risultasse perfetta ad una attenta valutazione mostrava una ridotta ritenzione.

Concludendo: posso affermare che a prescindere dell'abilità del chirurgo, senza la possibilità dell'utilizzo della dima chirurgica, in questo specifico caso sarebbe stato impossibile eseguire l'intervento con inserimento della vite in posizione protesicamente corretta, in assenza di danni per il paziente, visto i rapporti con il nervo mandibolare.



Fig.47

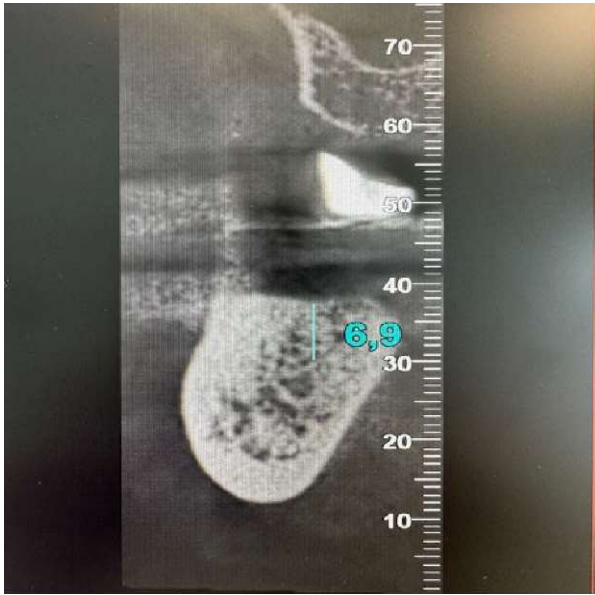


Fig. 48



Fig.49



Fig. 50

Van Steenberghe e colleghi (Van Steenberghe, et al., 2003), hanno messo sei fissazioni di 45 mm di lunghezza in 3 cadaveri umani, la fabbricazione delle DIME era basata su dati delle CT.

Il posizionamento degli impianti è stato simulato preoperatoriamente utilizzando un sistema di pianificazione computerizzata. Le guide chirurgiche sono state realizzate sulla base di ricostruzioni tridimensionali; le deviazioni maggiori sono state di 3 gradi o di 2,7 mm al punto di uscita. Vrielinck e colleghi (Vrielinck, Politis, Schepers, Pauwels, & Naert, 2003) hanno utilizzato guide chirurgiche in 12 pazienti su 29 per posizionare 67 impianti; le guide sono state prodotte attraverso la stereolitografia e presentavano delle guide con aperture cilindriche che davano la stessa direzione agli impianti.

Hanno riportato il 93% di successo con due fallimenti, i risultati degli studi mostravano una deviazione di angolazione tra i 2,7 ° e i 5,14 °. Altri autori hanno usato invece ricostruzioni tridimensionali al computer e dopo le guide. I vantaggi di questa tecnica sono, la precisione, l'affidabilità e la flessibilità dell'approccio.

11. Tecniche alternative all'impianto nasale e all'impianto pterigoideo

11.1 Il rialzo del seno mascellare

Un mascellare posteriore atrofico come riporta TC (fig. 51) è una limitazione per l'utilizzo di impianti convenzionali.

Negli anni 90' per risolvere queste problematiche sono state concepite tecniche come il grande rialzo di seno mascellare in cui successivamente venivano posizionati impianti endossei standard; questa tecnica fu descritta da Boyne nel 1960 e poi da Boyne e James nel 1980 (Boyne & James, 1980), venne poi successivamente modificata da altri autori ma consisteva nel posizionare del tessuto osseo autogeno (fig.54), a partire da un'antrostomia all'interno del seno mascellare previo il rialzo della membrana sinusale (Fig.53).



Fig. 51

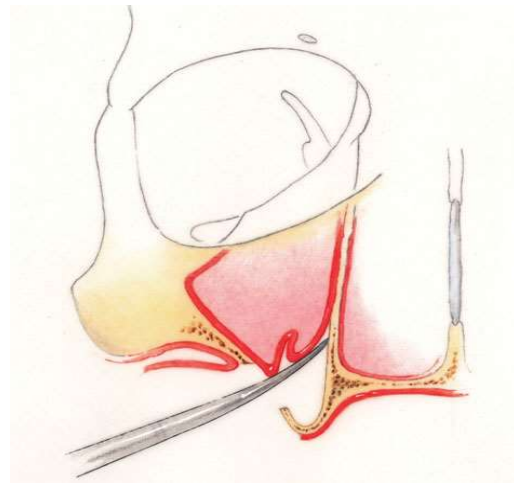


Fig. 52

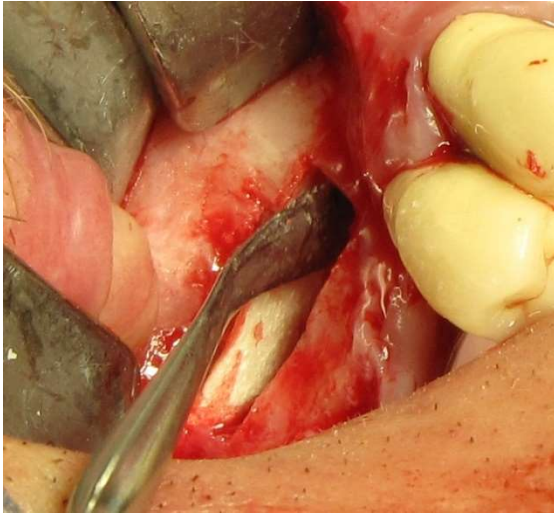


Fig. 53



Fig.54

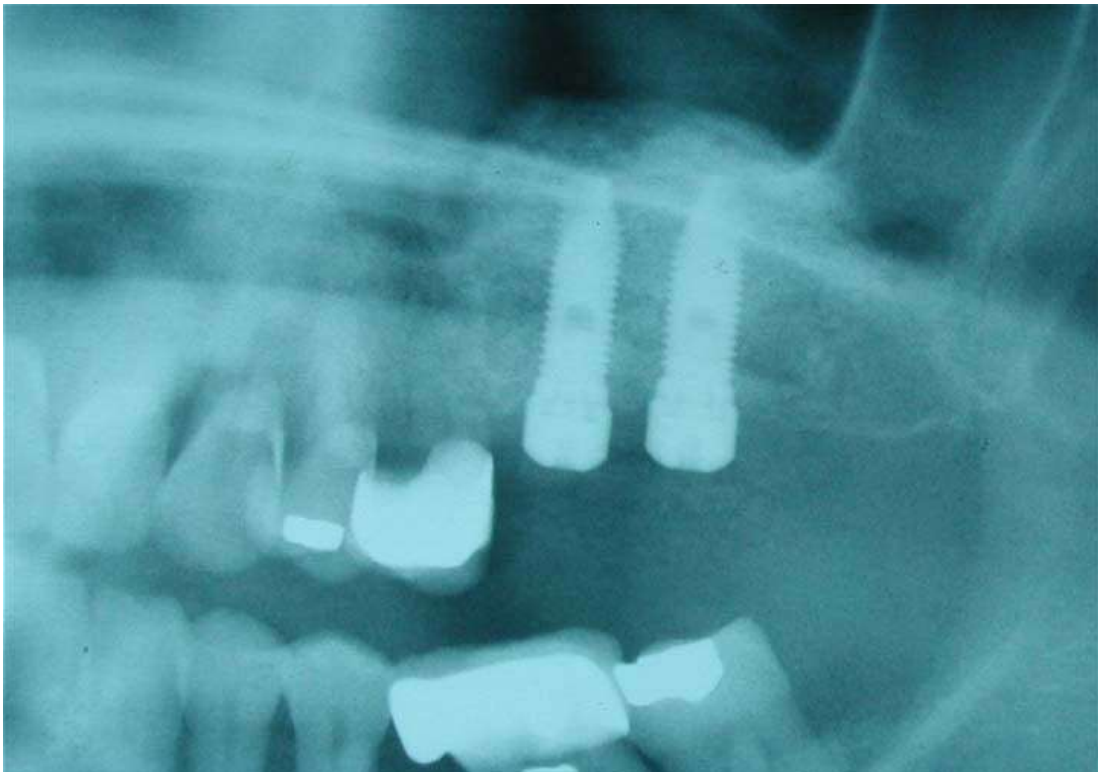


Fig. 55 RX opt di controllo post intervento

Successivamente Tatum nel 1986 (Tatum, 1986) propose un approccio crestale per l'elevazione del seno con simultaneo posizionamento degli impianti, per fare ciò si crea una frattura a "legno verde" a livello del pavimento del seno mascellare.

Anni dopo Summers (Summers, 1995) descrisse l'uso di osteotomi di diverso diametro, che limitano il rischio di perforazione; all'interno del sito osteotomico venivano utilizzati diversi tipi di sostituti ossei o osso e successivamente veniva posizionato l'impianto (fig.56).

Riassumendo le possibili tecniche possiamo avere due approcci: l'antrostomia laterale e l'approccio per via transcrestale. Gli obiettivi dell'elevazione del seno sono:

- 1) Formazione di osso vitale all'interno dello spazio ottenuto con lo scollamento della membrana sinusale
- 2) L'integrazione degli impianti nell'osso neoformato
- 3) Sopravvivenza a lungo termine dell'impianto

Ovviamente oltre a queste specifiche tecniche si sono create nel tempo molte tecniche varie che utilizzano membrane riassorbibili o altri dispositivi. L'utilizzo di questa tecnica offre il vantaggio di posizionare impianti regolari in osso neoformato con posizioni favorevoli ed andamento assiale, le problematiche maggiori di queste tecniche sono le tempistiche della chirurgia e della guarigione, la lunga attesa per la riabilitazione protesica ed il costo della terapia.



Fig.56

11.2 Impianto corto “Short”

Nelle riabilitazioni dei mascellari posteriori atrofici il principale obiettivo tradizionalmente era quello di posizionare impianti lunghi per aumentare il più possibile l'interazione osso-impianto (impianti standard posizionati inclinati, impianti pterigoidei ed impianti zigomatici) oppure di rigenerare l'osso in modo da aumentare la sede di ancoraggio in modo da ridurre il rapporto corona-impianto (rialzo di seno mascellare per approccio laterale o per via crestale). L'uso di impianti corti, di lunghezza inferiore agli 8 mm, è stato recentemente proposto come alternativa terapeutica alle precedenti procedure. La lunghezza dell'impianto è una questione controversa;

il primo impianto utilizzato da Brånemark nel 1960 aveva una lunghezza inferiore a 10 mm, era stato ipotizzato che l'aumento della lunghezza dell'impianto avrebbe aumentato la sopravvivenza implantare; un impianto corto era stato ipotizzato solo come impianto di salvataggio e in tecniche chirurgiche avanzate come la rigenerazione ossea avanzata o l'innesto osseo onlay per via transcrestale. La valutazione della tecnica chirurgica era sempre stata legata al tasso di successo dell'impianto e mai alla morbilità del trattamento. Inoltre, una riduzione della lunghezza implantare è sempre stata sconsigliata perché messa in correlazione a:

- tassi di sopravvivenza maggiore con maggiore lunghezza
- ripartizione meno favorevole dello stress all'interno della componente implantare
- aumento del rapporto corona-impianto
- aumento del rischio di fallimento implantare legato alla perdita ossea peri-implantare

Per impianti short si intende un impianto con lunghezza inferiore agli 8 mm e diametro maggiore di 3.75 mm, inferiori a 6 mm vengono chiamati ultra-short e inferiori a 2,7 mm sono definiti mini-impianti. Questi impianti vengono utilizzati quando sono presenti atrofie mandibolari o atrofie mascellari dei settori posteriori (fig.36).

I vantaggi principali di questo tipo di impianti sono:

- riabilitazioni meno invasive
- possibilità di non danneggiare i tessuti nobili
- minori costi operativi
- maggior accettazione da parte del paziente

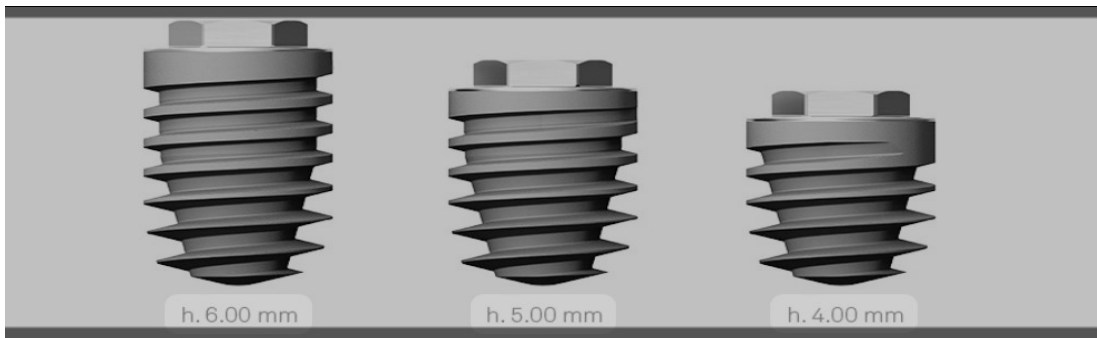


Fig. 57

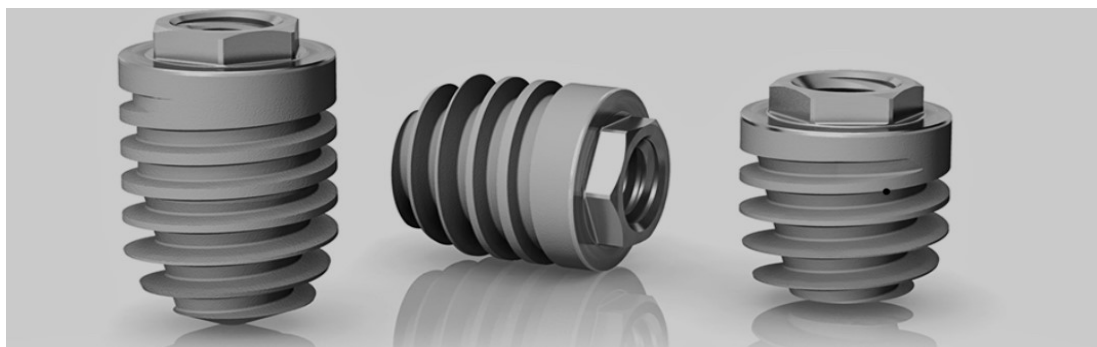


Fig.58

Nell'immagine (fig.57e 58) tipologia di impianti Short

11.3 impianto zigomatico con schede (bt zygomax implant)

Descrizione del dispositivo: impianto zigomatico (bt zygomax implant)

Questo impianto è indicato:

- per grandi atrofie del mascellare;
- gravi eventi traumatici;
- esiti demolitivi di tipo oncologico;
- quando l'atrofia è molto severa da impedire l'utilizzo di altre tecniche implantari;
- quando altre procedure implantari falliscono;

- quando le tecniche con innesto osseo falliscono;
- in alternativa alla rigenerazione ossea e agli impianti subperiostali;
- in un sistema con altri impianti dentali di supporto;

Per l'impiego di tale impianto, non occorrono innesti ossei poiché l'impianto si ancora all'osso zigomatico.

Gli impianti dentali endossei BT Zygomax, (Fig.59) sono indicati per la chirurgia implantologica odontoiatrica e vengono utilizzati come base per l'ancoraggio di ricostruzioni dentali nella zona molare e premolare. Tali impianti sono usati nei casi di parziale o completa edentulia mascellare e atrofia ossea utilizzando un carico immediato o ritardato, oppure come supporto terminale o intermedio per ponti fissi o protesi miste.

Per la protettizzazione dell'impianto, il professionista può utilizzare i monconi BT4 con connessione IR con angolazione 45° o 55° sviluppati per tale linea implantare.

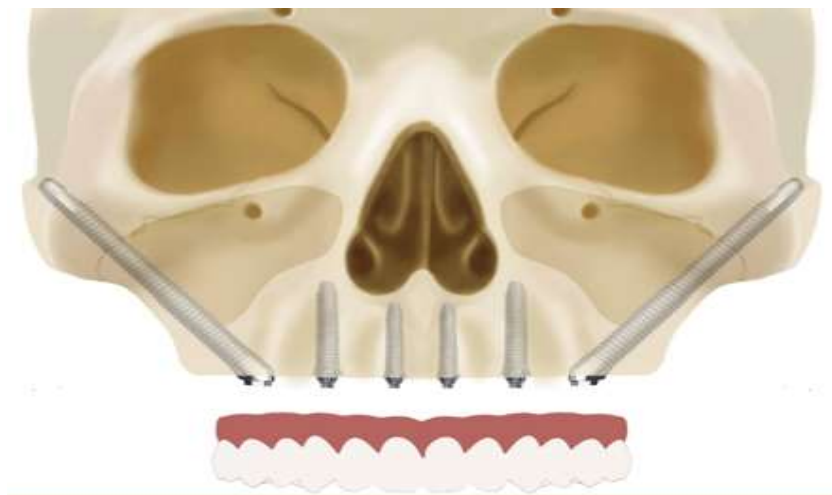
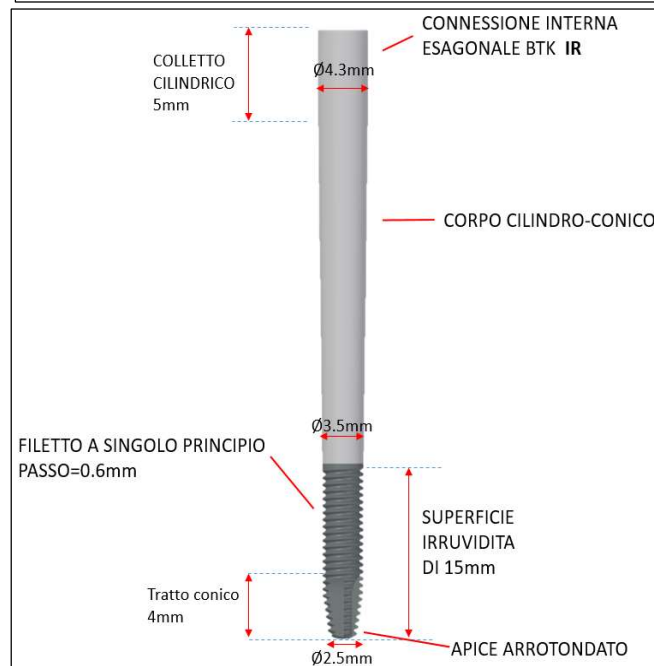
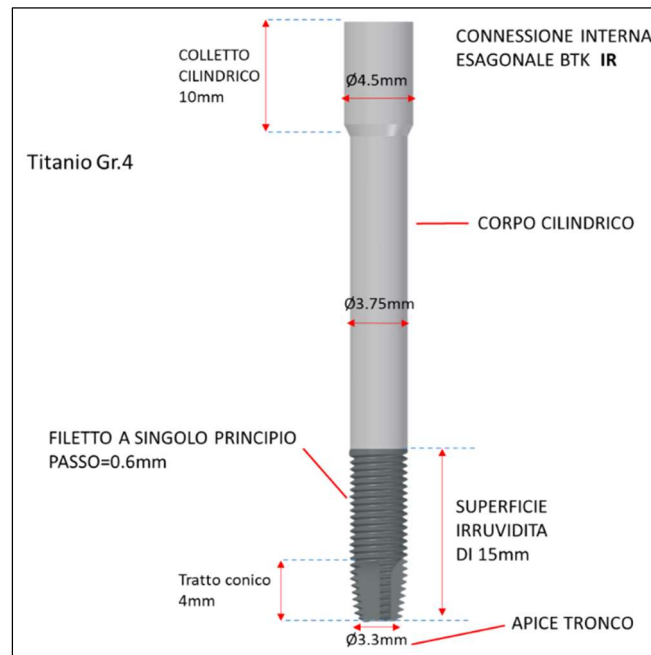


Fig.59

L'impianto deve essere inserito esternamente al seno mascellare. L'apice dell'impianto si inserisce nella base dello zigomo.

Gli impianti BT Zygomax sono stati progettati per il posizionamento extrasinusale. Sono impianti lisci nella parte intermedia e filettati nell'apice.





Versione R0 e Versione R1

La linea implantare è stata revisionata modificando con una nuova revisione la geometria dell'impianto.

La nuova revisione si differenzia dalla precedente per queste caratteristiche:

- Diametro corpo Ø3,5 mm invece Ø3,75 mm.
- Riduzione e arrotondamento dell'apice da Ø3.3mm a Ø2.5mm.
- Un corpo cilindrico nella parte dei filetti e poi conico dal diametro Ø3,5 mm fino al diametro del collare Ø4,3 mm, e un collo cilindrico lungo 5 mm.



TIPOLOGIA IMPIANTO E CARATTERISTICHE	
Connessione	L'impianto BT Zygomax è disponibile nella versione ad esagono interno.
Attacco protesico e filetto	IR
Gamma	Connessione esagono interno: impianti di diametro 3.75 lunghezze disponibili: 35mm, 37.5mm,40mm, 42.5mm,45mm, 47.5mm, 50mm, 52.5mm.
Corpo impianto e Filetto Prima emissione  Impianto revisionato 	<p>Prima emissione L'impianto è fornito con una lunghezza compresa tra 35mm e 52.5mm. Il colletto è cilindrico lungo 10mm e con diametro 4.5mm. Il corpo dell'impianto è cilindrico di diametro 3.75mm. La parte filettata e mordenzata che si inserisce nella base dello zigomo e ha le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La spira "V-shaped" ed il passo a singolo principio, consentendo una moderata velocità di inserimento. - Il design uniforme della spira (spira metrica) ed il passo da 0,6 mm agevolano il controllo della direzione dell'impianto durante la fase d'inserimento. <p>Impianto revisionato La nuova revisione si differenzia dalla precedente per le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diametro corpo Ø3,5 mm invece Ø3,75 mm. • Riduzione e arrotondamento dell'apice da Ø3.3mm a Ø2.5mm. • Un corpo cilindrico nella parte dei filetti e poi conico dal diametro Ø3,5 mm fino al diametro del collare Ø4,3 mm, e un collo cilindrico lungo 5 mm. <p>** È stata effettuata un'analisi FEM (RT000431) per confrontare i due modelli di impianto R0 e R1 e vedere se ci sono differenze particolari dal punto di vista delle sollecitazioni di rottura e della stabilità strutturale del sistema; non ci sono differenze principali tra i due impianti e quindi si conferma la versione R1 degli impianti con nuova morfologia.</p> <p>La rastrematura apicale dell'impianto consente il facile accesso al sito implantare e la direzionalità dello stesso. Il design apicale consente di raggiungere ottimi livelli di stabilità primaria. La porzione apicale presenta quattro camere di raccolta: in fase di inserimento tali camere sono in grado di raccogliere e compattare i frustoli ossei incrementando la stabilità primaria.</p>
Trattamento superficiale	Mordenzatura SL
Materiale impianto	Titanio Gr 4 - ASTM F67

Sterile	Sì, sterilizzazione a raggi beta
Packaging	Fiala in plastica, blister in plastica con temosigillatura e scatola di cartone.

Tabella Dimensioni: BT Zygomax connessione IR con nuova revisione:

Diametro dell'impianto	Lunghezza reale dell'impianto	Diametro del nocciolo	Passo reale/apparente della spira	Diametro della punta	Parte mordenzata	Diametro della piattaforma	Filetto della vite	Piattaforma della protesica
3.5	35.00	2.85	0.60	2.50	15.1	4.30	M1.8	IR
	37.50							
	40.00							
	42.50							
	45.00							
	47.50							
	50.00							
52.50								

12. Riabilitazioni protesiche con 4 Impianti

Riabilitare un mascellare atrofico con l'utilizzo di solo quattro impianti è una tecnica da me utilizzata già dai primi anni 2000, questa tecnica permette di avere una funzionalizzazione immediata dei mascellari atrofici, evitando procedure di rigenerazione.

La tecnica utilizzata nella mia struttura, prevede il posizionamento di due impianti nella zona premaxilla, zona scarsamente interessata da fenomeni di riassorbimento osseo, rispetto al mascellare posteriore e di altri due impianti inseriti in modo “inclinato” anteriormente alla parete vestibolare del seno mascellare.

Questa tecnica oggi per mezzo di vari autori prende il termine All-On-Four

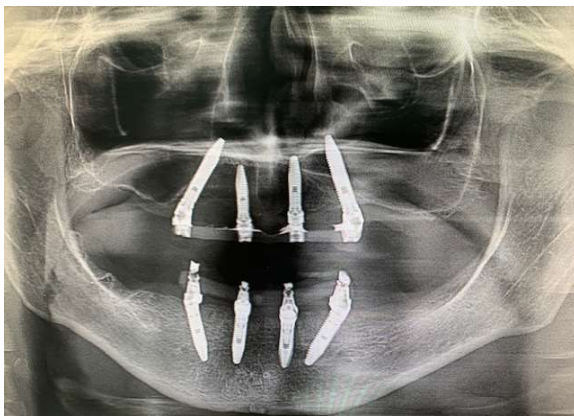


Fig.60



Fig.61



Fig.62



Fig.63

Mentre l'impianto inserito in modo angolato anteriormente al seno mascellare, con ancoraggio nella parete mediale dell'apertura piriforme prende la denominazione "impianto nasale".

I due impianti inclinati nella parte più distale del mascellare, permettevano la riduzione al minimo del cantilever, evitando di avere una protesi con più di 13mm di elemento masticatorio a sbalzo, evitando complicanze meccaniche, che possono la frattura della struttura metallica della protesi, o la frattura della vite implantare.

Negli anni a venire ho modificato la tecnica, per avere maggior supporto implantare, ho inserito nel protocollo l'utilizzo di ulteriori due pilastri implantari per aumentare la stabilità al I due impianti vengono inseriti nella zona Tuber- Pterigoidea.

La tecnica permette di avere una protesi priva di cantilever, con un sostegno implantare di sei impianti.

Negli anni a venire vari autori, pubblicavano lavori protesici a sostegno di sei impianti con la denominazione della tecnica "All-On-Six".



Fig.64



Fig.65

L'intrinseca difficoltà nel posizionare impianti complessi nelle zone posteriori del mascellare atrofico, soprattutto in casi oncologici, esita in una chirurgia

con una accurata e approfondita pianificazione e progettazione.

Le emergenze delle piattaforme implantari sono, quindi, maggiormente vincolate alla reale possibilità di inserzione dell'impianto stesso rispetto ad un favorevole posizionamento nei tre piani dello spazio che possa garantirne una agevole protesizzazione.

Il rilievo delle impronte, prima fondamentale fase della riabilitazione protesica, risulta complicato dal forte disparallelismo che si viene a creare tra le diverse piattaforme implantari.

Sono presenti in commercio monconi e componentistica in grado di compensare divergenze di entità importante.

Nella maggior totalità dei casi si riesce a realizzare una protesi immediata, consegnata al paziente nelle 24 ore successive all'intervento.

La realizzazione di un manufatto protesico immediato privo della necessaria passività e precisione nel contatto tra le piattaforme implantari ed i monconi di sostegno a seguito di una presa di impronte non precisa esita, nella quasi totalità dei casi, in un evento avverso.

Laddove la tensione data da un accoppiamento impreciso venga scaricata maggiormente sulla componente protesica avremo un fallimento della stessa.

Nei casi più favorevoli si avrà lo svitamento della vite protesica o la sua frattura all'interno del corpo impiantare, con conseguente mobilizzazione della protesi.

Nei casi più sfavorevoli si giungerà al cedimento della struttura di sostegno della protesi ed alla conseguente frattura della stessa. Laddove invece la tensione data da un accoppiamento impreciso venga scaricata maggiormente sulla componente impiantare si avrà una progressiva perdita di osteointegrazione sino al fallimento dell'impianto stesso.

Le conseguenze di questo fallimento impiantare sarebbero oltretutto amplificate nel caso si verificano su fixtures zigomatiche o pterigoidee, dato il coinvolgimento di strutture anatomiche sensibili e di difficile approccio.

Con gli studi eseguiti negli anni 2017 (Zazagozi-Alonso ,Penarrocha), nasce la terminologia All-On-Four.

13. Pianificazione della riabilitazione protesica

Quando si progetta il tipo di riabilitazione protesica si devono prendere in considerazione quali elementi sono stati persi nell'anatomia dei pazienti (tessuti dentali o mucosi). Nella riabilitazione obiettivo è di ripristinare gli elementi dentari e i tessuti persi in modo da garantire estetica e funzione al paziente. Con il paziente si possono concordare le possibili caratteristiche della riabilitazione, senza sottovalutare il lato economico del ripristino protesico. Le varie riabilitazioni possono essere: la protesi mobile, totalmente rimovibile dal paziente priva di qualsiasi ancoraggio.

La protesi mobile ancorata a delle viti implantari (che prende il nome di overdenture), che assume la caratteristica della protesi rimovibile.

La protesi scheletrica rimovibile con ganci di metallo fuso che permettono l'ancoraggio, sui denti naturali ancora presenti nella cavità orale del paziente, (scheletrato).

Queste riabilitazioni anche se utilizzate per decenni, si caratterizzano per una scarsa stabilità masticatoria, discomfort per il paziente.

Le riabilitazioni fisse che siano esse dentali o implantari offrono molto più confort per il paziente, infatti sono caratterizzate da una stabilità maggiore, assenza di dislocazioni della protesi e sono recepite meglio da un punto di vista psicologico in quanto simulano meglio la dentatura naturale.

Questa distinzione è valida sia se la perdita di tessuti è parziale o totale, bisogna tener conto che maggiore è la perdita dei tessuti orali e maggiori saranno le difficoltà della riabilitazione e le problematiche dal punto di vista psicologico.

In uno studio condotto da Fiske e collaboratori (Fiske, Davis, Frances, & Gelbier, 1998) sono stati analizzati gli effetti negativi dell'edentulismo ed è stato evidenziato un profondo impatto nella vita delle persone affette da edentulismo. Heydecke e collaboratori (Heydecke, Thomason, Lund, & Feine, 2005) hanno concluso che l'edentulismo ha un impatto negativo sulla vita sociale e sessuale mentre le persone riabilite con overdenture mandibolari hanno una migliore qualità della vita.

Zitzmann e Marinello (Zitzmann & Marinello, 2000) non hanno trovato alcuna differenza nella soddisfazione del paziente quando si confronta un gruppo di persone con l'overdenture e un gruppo con la protesi fissa.

14. Protesi a confronto

Nello studio del 2007, Penarrocha e colleghi (Penarrocha, Carrillo, Boronat, & Marti) Valutavano la soddisfazione dei pazienti riabilitati con protesi fissa, già portatori di protesi mobili o rimovibili, nello studio veniva valutata la fonetica, la facile igiene, la funzione e l'estetica. Si constatava la notevole diminuzione di pazienti con problemi di fonetica, nella pronuncia della "S", protesi stabili che permettono miglior confort da parte dei pazienti, con massima stabilità durante la masticazione, maggior difficoltà nella pulizia della protesi.

Concludendo una protesi fissa offre vantaggi dal punto di vista estetico, fonetico e masticatorio superiore rispetto a riabilitazioni mobili a sostegno osteomucoso (protesi totale rimovibile), mentre se si confrontano le riabilitazioni rimovibili a sostegno implantare (overdenture) questa differenza non è così netta. Si ricorda inoltre che la protesi su impianti inclinati varia per forma e per volume a seconda della posizione degli impianti, se intra- o extra-sinusali. C'è comunque da considerare che nelle ricerche compiute in questi anni gli aspetti maggiormente considerati erano l'estetica, la fonetica e il confort confrontando tra protesi fisse e mobili, ma non consideravano al meglio gli aspetti funzionali.

Dobbiamo considerare molti fattori in un restauro dentale (fattori facciali, labiali e dentali), comunque quando si considera un paziente atrofico i fattori preponderanti dal punto di vista estetico sono il sostegno del labbro e la linea di transizione. Il sostegno del labbro è caratterizzato dall'angolo nasolabiale, questo varia per genere ed etnia è un angolo di circa 90-95° negli uomini e 100-105° nelle donne, un angolo chiuso riduce l'estetica del paziente. Di norma questo angolo formato dal tessuto tra labbro superiore e base del naso è sostenuto dagli elementi dentali naturali o sostituiti protesicamente e dall'osso sottostante(fig.39). Quando gli elementi dentali sono persi si ha un riassorbimento osseo con la necessità di posizionare la protesi mobile con gli elementi dentali vicino alla cresta alveolare per ridurre i possibili movimenti di rotazione dovuti ai cantilever, questo mette il dente in una posizione

funzionalmente più favorevole ma esteticamente peggiore, per limitare questa problematica si dovrebbe dare alla protesi una flangia vestibolare più lunga per aumentare la stabilità della protesi e il sostegno dei tessuti molli.

Con l'utilizzo degli impianti endossei questi problemi sono aggirati in quanto i denti possono essere posizionati in posizione adeguata. In caso di una perdita di tessuto di sostegno la componente rosa del processo alveolare può essere sostituita da una porzione della protesi che sostituisce il processo alveolare perso. Questa posizione della protesi può formare un gap tra la protesi e la cresta alveolare che però solitamente non rappresenta un problema per quanto riguarda la componente dei tessuti molli.

Il secondo fattore da considerare è la linea di transizione ovvero la linea di giunzione tra la gengiva naturale e quella artificiale che può essere fatta di resina acrilica, resina composita o ceramica. In questa zona di transizione il colore non deve essere necessariamente perfetto in quanto i nostri occhi presentano fenomeni di adattamento che mascherano la transizione tra le due gengive, ciò è vero nei limiti del ragionevole.

Inoltre, data la zona bisognerà valutare l'esposizione della linea di transizione durante i momenti di massima mobilità del labbro.

Un'alternativa può essere quella di abbassare con un'osteoplastica la cresta alveolare in modo da portare più in alto nel vestibolo la linea di transizione oppure si possono utilizzare flange per coprire la linea di transizione, ma questo rende difficile la pulizia della protesi.

Fonetica

Nella valutazione fonetica è possibile distinguere due gruppi di suoni: suoni Labiodentali, come "F" e "V" e suoni Dentoalveolari, come "D", "T" ed "S". I suoni labiodentali sono suoni che dipendono dalla relazione tra la posizione del bordo degli incisivi centrali e il bordo vermiglio del labbro inferiore, data la zona interessata questi suoni sono facilmente ottenibili e preservabili rispettando la corretta posizione del bordo incisale. Per quanto riguarda invece i suoni dentoalveolari sono suoni che vengono formati dall'interazione dell'aria con il processo alveolare del palato ed i denti, per mantenere una corretta formazione del suono non devono essere presenti fessure che possono far uscire in maniera incontrollata l'aria. Le Overdenture sono in

questo caso migliori perché con la flangia sul palato possono sigillare fessure tra la protesi e la cresta alveolare, mentre invece le protesi fisse possono presentare questo spazio tra la cresta alveolare e la protesi.

Igiene Orale

Per garantire una corretta riabilitazione la protesi deve essere in intimo contatto con la mucosa alveolare, seppur questo è vero è anche necessario che la protesi abbia uno spazio che consenta di poter mantenere una corretta igiene orale e garantire il controllo della placca. Per garantire questo la protesi nella sua porzione gengivale deve essere simile ad una protesi fissa con elementi a pontic di forma convessa, questo disegno permette di usare il filo interdentale e scovolino.

Bisogna considerare inoltre che la cresta alveolare dopo l'estrazione degli elementi dentali diventa convessa, se non modificata la protesi avrebbe un profilo concavo che non rende possibile pulire con il filo interdentale.

Per consentire un adattamento della cresta inoltre è utile utilizzare protesi provvisorie per modificare delicatamente il profilo della cresta. Inoltre, è necessario che ci siano dei punti di accesso per consentire l'accesso alla zona dell'impianto con gli strumenti di igiene orale.

Il clinico deve indagare le caratteristiche che avranno un impatto importante sulla protesi:

- il tipo di difetto
- la linea del sorriso e il rapporto con la zona di transizione
- profilo del viso
- stato biomeccanico derivato dai rapporti scheletrici orizzontali e verticali
- abitudini viziate e parafunzioni
- piano oclusale
- arcata antagonista

Quando si considera il paziente che di solito riceve impianti (inclinati), si immagina un paziente con una forte atrofia con un mascellare estremamente riassorbito per cui sarà necessario ricostruire la porzione di tessuto gengivale mancante e non solo la corona dentale. Come già spiegato in precedenza ciò deve prevedere l'analisi dei rapporti tra l'esposizione del paziente e la linea di transizione. È importante considerare i rapporti tra le due arcate soprattutto sul piano sagittale, indispensabile lo studio con arco facciale; un'alternativa è quella di utilizzare come modello di partenza la vecchia protesi del paziente per ottenere le relazioni preesistenti nel paziente.

15. Studio approfondito della pianificazione protesica

È importante pianificare come sarà la protesi su impianti prima della riabilitazione.

Data la perdita di tessuto osseo l'angolazione degli impianti nelle riabilitazioni sarà molto differente da impianto a impianto ed è quindi necessario studiare a fondo la riabilitazione protesica.

Idealmente la testa dell'impianto deve essere messa perpendicolarmente alla cresta alveolare residua e al centro del piano oclusale. I provvisori forniscono importanti informazioni riguardo all'occlusione e all'estetica dei tessuti rosa e bianchi senza contare che garantiscono un carico progressivo all'osso perimplantare.

La protesi provvisoria è una protesi rigida, con struttura in metallo di tipo avvitato.

Inizialmente le riabilitazioni con impianti erano affidate a protocolli two stage che prevedono una guarigione iniziale con l'impianto sommerso che successivamente veniva scoperto. Successivamente con lo sviluppo e gli studi sulle riabilitazioni a carico immediato sono stati fatti studi anche sull'utilizzo di protesi a carico immediato sugli impianti inclinati; queste protesi dovevano offrire un adeguato splintaggio degli impianti per limitare la flessione degli impianti e i micromovimenti degli stessi.

Sono stati compiuti numerosi studi da vari autori sul carico immediato di impianti inclinati la maggior parte riguarda gli impianti zigomatici, dove abbiamo a disposizione casistiche per oltre trent'anni per quanto riguarda l'impianto nasale, non abbiamo molti studi pubblicati in merito, conseguenza di una tecnica con sviluppo negli ultimi anni.

L'impianto nasale associato all'impianto pterigoideo, è una valida alternativa alla tecnica zigomatica.

In uno studio sulle protesi a carico immediato, nell'arco di tempo dello studio non vennero registrati insuccessi (Chow, Hui, Lee, & Li, 2006).

- Stabilità dei rapporti oclusali e carichi posteriori assiali

- Masticare con la stessa facilità sia sul lato destro che sul lato sinistro, si deve rispettare la guida canina o la funzione di gruppo

- Distanza interocclusale rispettata

È importante che sugli impianti il carico sia assiale e che non siano presenti cantilever.

15.1 Protesi definitiva

Le norme generali per le riabilitazioni fisse su impianti angolati, non differiscono da quelle per le riabilitazioni fisse e complete su impianti normali:

- Splintaggio rigido trasversale tra gli impianti

- Struttura rigida costruita con precisione per una migliore distribuzione del carico, se non lo fosse si creerebbero delle deformazioni e flessioni che porterebbero a micromovimenti che possono portare a perdita ossea perimplantare o ad allentamento della vite.

- Ottimizzazione dei carichi e loro distribuzione attraverso lo splintaggio rigido

- Riduzione dei bracci di leva distali o buccali che potrebbero compromettere la stabilità implantare.

Queste indicazioni suggeriscono che per una buona riabilitazione implantare è necessario ottenere una buona morfologia sia occlusale che protesica avendo una precisa realizzazione della protesi.

Nella fig.66 immagine rx ortopantomografia, evidenzia la perfetta connessione tra il piatto implantare della fixture e la barra fresata metallica, in assenza di gap significativo.

La corretta traiettoria dell'impianto trans-nasale di dx e dell'impianto nasale di sx, con il corretto inserimento dei due impianti pterigoideo, e dei due impianti tradizionali anteriori.

Il numero degli impianti rappresenta la riabilitazione che oggi viene denominata all-on-six .

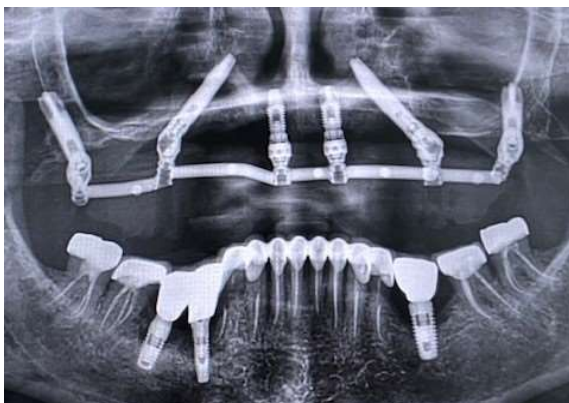
Nella fig.67 viene rappresentata una protesi superiore definitiva con un risultato estetico eccellente, e un risultato oclusale\funzionale ottimale, nonostante le notevoli difficoltà generate dall'avvallamento del piano oclusale dell'arcata inferiore.

Kit implantari (Fig.68), indispensabili per la chirurgia implantare.

Nella chirurgia implantare nasale, pterigoidea e anche in quella zigomatica la caratteristica principale della frese è rappresentata da una lunghezza superiore, rispetto alle frese per l'implantologia tradizionale, fondamentale la sostituzione delle frese quando usurate per evitare un eccessivo attrito, con conseguente innalzamento della temperatura del sito.

Dobbiamo sempre tenere in considerazione che il raffreddamento del sito implantare, e dei sistemi rotanti, avviene tramite irrigazione esterna.

Maggiore la profondità del sito implantare, e dei I kit chirurgici (sistemi rotanti) maggiore sarà il rischio di una cattiva irrigazione\raffreddamento.



(fig.66)



(fig.67)



Strumentario per la chirurgia implantare (fig.68).

16. Discussione

In base ai pochi dati presenti in letteratura, con la previsione di numerose pubblicazioni in tempi brevi, supportate da un numero sempre crescente di interventi eseguiti da noi chirurghi implantari, in questi ultimi anni gli impianti nasali e pterigoidei si sono dimostrati un dispositivo indispensabile, sicuro e performante per risolvere le riabilitazioni dei mascellari atrofici.

La soddisfazione dei pazienti riabilitati risulta molto alta. Infatti, in pochi giorni i pazienti passano da una situazione di difficile masticazione, estetica e compromissione paradontale, ad una protesi fissa, stabile, con elevati risultati estetici e funzionali, con ottima guarigione dei tessuti paradontali e un rapido ritorno alla vita sociale.

17. Conclusioni

Possiamo affermare che gli impianti nasali e pterigoidei sono un dispositivo sicuro e performante per risolvere le riabilitazioni dei mascellari atrofici.

Evitando interventi di rigenerazione ossea, con l'attesa prolungata dai 4 ai 6 mesi prima di poter intervenire con l'implantologia "standard" con possibile rischio del riassorbimento del materiale innestato, disconfor prolungato per il paziente, con costi economici aggiuntivi.

Gli impianti nasali e pterigoidei offrono il vantaggio rispetto ad altre tecniche chirurgiche di minori tempistiche chirurgiche ed un adeguato ottenimento della stabilità implantare primaria.

Il vantaggio di una riabilitazione implantare/protesica veloce (entro le 24 ore), funzionale ed estetica sembra essere gradita dai pazienti.

Ad oggi l'utilizzo di questa tecnica permette di gestire le differenti anatomie della parete laterale del seno mascellare.

Per l'impianto Nasale è importante valutare molto bene l'anatomia chirurgica del paziente poiché le sedi chirurgiche presentano molte strutture anatomiche nobili come la membrana di Schneider ed il nervo infraorbitario, le fosse nasali, il dotto lacrimale. Anche per l'impianto Pterigoideo vanno valutate nello stesso modo le strutture anatomiche nobili, come la membrana di Schneider, le lamine ossee della fossa pterigoide, il processo piramidale dell'osso palatino e il processo pterigoideo dello sfenoide.

Inoltre, è importante saper gestire le possibili complicanze chirurgiche come le rinosinusiti post-chirurgiche, le parestesie del nervo infraorbitario, le comunicazioni oro-antrali, le infezioni dei tessuti peri-implantari, e il possibile dislocamento dell'impianto dalla sede iniziale.

Oltre agli aspetti chirurgici, è importante anche non trascurare la riabilitazione protesica.

La corretta conoscenza e applicazione dei principi protesici è determinante nel garantire il successo estetico e funzionale della riabilitazione contribuendo in modo rilevante alla qualità della vita dei pazienti.

18 Bibliografia

- Branemark P-I. *The Zygomatic Fixture: Clinical Procedures* (ed 1). Gothenburg, Sweden, Nobel Biocare AB, 1998.
- Malevez C, Daelemans P, Adriaenssens P, Durdu F. Use of zygomatic implants to deal with resorbed posterior maxillae. *Periodontol 2000* 2003;33:82-89.
- Parel SM, Brånemark PI, Ohnrell LO, Svensson B. Remote implant anchorage for the rehabilitation of maxillary defects. *J Prosthet Dent* 2001;86:377-381.
- Brånemark PI, Gröndahl K, Ohnrell LO, et al. Zygoma fixture in the management of advanced atrophy of the maxilla: technique and long-term results. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 2004;38:70-85.
- Stella JP, Warner MR. Sinus slot technique for simplification and improved orientation of zygomatic dental implants: a technical note. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000;15:889-893.
- Ferrara ED, Stella JP. Restoration of the edentulous maxilla: the case for the zygomatic implants. *J Oral Maxillofac Surg* 2004;62:1418-1422.
- Bedrossian E, Rangert B, Stumpel L, Indresano T. Immediate function with the zygomatic implant: a graftless solution for the patient with mild to advanced atrophy of the maxilla. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006;21:937-942.
- Dolz J, Silvestre FJ, Montero J. Changes in general and oral health-related quality of life in immediate or conventionally loaded dental implants: a nonrandomized clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;29:391-401.
- Tuminelli FJ, Walter LR, Neugarten J, Bedrossian E. Immediate loading of zygomatic implants: A systematic review of implant survival, prosthesis survival and potential complications. *Eur J Oral Implantol*. 2017;10 Suppl 1:79-87.
- Tulasne JF: Implant treatment of missing posterior dentition . In Albrektsson T, Zarb GA (eds): *The Branemark Osseointegrated Implant*. Chicago, Quintessence, 1989, p. 103
- Tulasne JF: Osseointegrated fixtures in the pterygoid region . In Worthington P, Branemark PI (eds): *Advanced Osseointegration Surgery: Applications in the Maxillofacial Region*. Chicago, Quintessence, 1992, .
- Bidra AS, Huynh-Ba G: Implants in the pterygoid region: a systematic review of the literature. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2011;40:773-781.
- Graves SL: The pterygoid plate implant: a solution for restoring the posterior maxilla. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1994;14:512-523.
- Curi MM, Cardoso CL, Ribeiro Kde C: Retrospective study of pterygoid implants in the

atrophic posterior maxilla: implant and prosthesis survival rates up to 3 years. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2015;30:378-383

Balshi SF, Wolfinger GJ, Balshi TJ: A prospective study of immediate functional loading, following the Teeth in a Day protocol: a case series of 55 consecutive edentulous maxillas. *Clin Implant Dent Relat Res* 2005;7:24-31.

Balshi TJ, Wolfinger GJ, Balshi SF: Analysis of 356 pterygomaxillary implants in edentulous arches for fixed prosthesis anchorage. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999;14:398-406.

Fernandes N, van den Heever J, Sykes L. Immediate Implant Placement and Provisionalization Following Tumor-Resective Surgery in the Midfacial Region: A Case Series. *J Prosthodont.* 2017 Oct 18. doi: 10.1111/jopr.12686. [Epub ahead of print]

Bidra AS, May GW, Tharp GE, et al. Pterygoid implants for maxillofacial rehabilitation of a patient with a bilateral maxillectomy defect. *J Oral Implantol* 2013;39:91-97.

Adell, R., Eriksson, B., Lekholm, U., Branemark, P., & Jemt, T. (1990). A long-term follow-up study of osseointegrated implants in treatment of totally edentulous jaws. *Int J oral Maxillofac Implants*, 5.

Albrektsson, T., Branemark, P., Hansson, H., & Lindstrom, J. (1981). Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone anchorage in man. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 52, 155-170.

Albrektsson, T., lekholm , U., Worthington, P., & Eriksson, A. R. (1986). The long-term efficacy of currently used dental implants : a review and proposed criteria of success. *Int J oral Maxillofac Implants*, 11-25.

Anesthesiologist, A. S. (n.d.). *ASA Physical Status Classification System*. Washington,DC : American Society of Anesthesiologists.

Anh Do, B., Lands, L. M., Fanous, A., Saint-Martin, C., Manoukian, J., & Nguyen, L. (2015). Lund–Mackay and modified Lund–Mackay score for sinus surgery in children with cystic fibrosis . *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 79, 1341-1345.

Aparicio, C. (2011). A proposed classification for zygomatic implant patients based on the zygoma anatomy guided approach (ZAGA): a cross-sectional survey. *J Oral Implant* , 269-275 .

Aparicio, C. (2012). *Zygomatic Implants: The Anatomy-Guided Approach* . London ; Berlin ;Chicago ; Tokyo ; Barcelona ; Beijing ; Istambul ; Milan ; Moscow ; New Delhi ; Paris ,Prague ; Sao Paulo ; Seoul ; Singapore ; Warsaw: Quintessence Publishing Co Ltd.

Aparicio, C., Branemark, P., Keller, E., & Olive, J. (1993). Reconstruction of the premaxilla with

autogenous iliac bone in combination with osseointegrated implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 82, 61-67.

Aparicio, C., Lòpez-Piriz, R., & Albrektsson, T. (2020). ORIS Criteria of success for the ZygomaRelated Rehabilitation: The (Revisited) Zygoma Success Code. *J Oral Maxillofac Implants* , 35:366-378.

Aparicio, C., Manresa, C., Francisco, K., Claros, P., Alàndez, J., González-Martin, O., & Albrektsson, T. (2013). Zygomatic implants: indications, techniques and outcomes, and the Zygomatic Success Code . *Periodontology* 2000, vol.64,2013 1-18 .

Aparicio, C., Ouazzani, W., Garcia, R., Arévalo, X., Muela, R., & Fortes, V. (2006). A prospective clinical study on titanium implants in the zygomatic arch for prosthetic rehabilitation of the atrophic edentulous maxilla with a follow-up of 6 months to 5 years. *Clin Implant Dent Relat Res* , 8:114-122.

Aparicio, C., Ouazzani, W., Garcia, R., Arevalo, X., Muela, R., & Fortes, V. (2006). A prospective clinical study on titanium implants in the zygomatic arch for prosthetic rehabilitation of the atrophic edentulous maxilla with a follow-up of 6 months to 5 years. *Clin Implant Dent Relat Res* , 112-122.

Aparicio, C., Perales, P., & Rangert, B. (2001). Tilted implants as an alternative to maxillary sinus grafting: a clinical, radiologic, and periotest study. *Clin Implant Dent Relat Res*.

Att, W., Bernhart, J., & Strub, J. (2009). Fixed rehabilitation of the edentulous maxilla: possibilities and clinical outcome. *American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons J Oral Maxillofac Surg*, 60-73.

Becktor, J., Isaksson, S., Abrahamsson, P., & Sennerby, L. (n.d.). / Evaluation of 31 zygomatic implants and 74 regular dental implants used in 16 patients for prosthetic reconstruction of the atrophic maxilla with Cross-arch fixed bridges . *Clin Implant Dent Relat R*. Becktor, J., Isaksson, S., Abrahamsson, P., & Sennerby, L. (2005).

Bedrossian, E. (2010). Rehabilitation of the edentulous maxilla with the zygoma concept: a 7 year prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants* , 25:1213-1221.

Bedrossian, E., Stumpel, L., Beckety, M., & Indersano, T. (2002). The zygomatic implant: preliminary data on treatment of severely resorbed maxillae. A clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 17.

Bergam, B., & Carlsson, G. (1985). Clinical long-term study of complete denture wearers. *Journal of Prosthetic Dentistry*, 53,56-61.

Beyron, H. (1969). Optimal Occlusion . *Dent Clin North Am*, 554.

Block, M., & Baughman, D. (2005). Reconstruction of severe anterior maxillary defects using distraction osteogenesis, bone grafts and implants. *J Oral Maxillofac Surg*, 63: 291-297.

- Boyes-Varley, J., Howes, D., Lownie, J., & Blackbeard, G. (2003). Surgical modifications to the Branemark zygomaticus protocol in the treatment of the severely resorbed maxilla: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* , 18.
- Boyne, P., & James, R. (1980). Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. *J Oral Surg* , 613-616.
- Branemark, P., Adell, R., Breine, U., & al., e. (1969). Intra-osseous anchorage of dental prostheses I. Experimental studies. *Scandinavian Journal of Plastic Reconstructive Surgery* , 3: 81-100.
- Branemark, P., Gréndahl, K., & Worthington, P. (2001). Appraisal of restored anatomy and function. In: Brénemark Pl. Grndahl K. Worthington P (eds). *Osseointegration and Autogenous Bone Grafts: Reconstruction of the Edentulous Atrophic Maxilla*. Carol Stream, IL: Quintessence, 1: 12-133.
- Branemark, P., Grodahl, K., Ohrnell, L., Nilsson, P., Petruson, B., Svensson, B., & al, e. (2004).
- Branemark, P., Grodahl, K., Ohrnell, L., Nilsson, P., Petruson, B., Svensson, B., & al, e. (2004).
- Branemark, P., Hansson, B., Adell, R., & al., e. (1977). Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg*, 16.
- Brennan, M., Houston, F., O'Sullivan, M., & O'Connell, B. (2010). Patient satisfaction and oral health-related quality of life outcomes of implant overdentures and fixed complete dentures . *Int Oral Maxillofac Implants* , 791-800.
- Capeli, M., Zuffetti, F., Del Fabbro, M., & Testori, T. (2007). Immediate rehabilitation of the completely edentulous jaw with fixed prostheses supported by either upright or tilted implants: A multicenter clinical study. *int J Oral Maxillofac Implants* , 22.
- Carlsson, G., & Omar, R. (2010). The future of complete dentures in oral rehabilitation. A critical review. *Oral Rehabil*, 143-156.
- Chow, J., Hui, E., Lee, P., & Li, W. (2006). Implants: protocol for immediate occlusal loading - a preliminary report. *J Oral Maxillofac Surg*, 804-811.
- Chow, J., Wat, P., Hui, E., Lee, P., & Li, W. (2010). A new method to eliminate the risk of maxillary sinusitis with zygoma implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 74(10):1949-64.
- Chrcanovic, B., Albrektsson, T., & Wennerberg, A. (2016). Survival and Complications of Darle, C. (1999). Minimized treatment for maximal predictability: a new procedure for rehabilitating the severely resorbed maxilla. *Talk of the times* 4, 25.
- Davò, R., Malevez, C., Lòpez-Orellana, C., Pastor-Bevia, F., & Rojas, J. (2008). Sinus reactions to

immediately loaded zygomatic implants: a clinical and radiological study. *Eur J Oral Implantol*, 11.

de Araujo Nobre, M., Malò, P., & Gonçalves, I. (2015). Evaluation of Clinical Soft Tissue Parameters for Extramaxillary Zygomatic Implants and Conventional Implants in All-on4 Hybrid Rehabilitations: Short-term Outcome and Proposal of Clinical Recommendations for Intervention in Recall Appointments. *Implant Dentistry*, 267-274.

Duncan, J., & Westwood, R. (1997). Ridge widening for the thin maxilla: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 12:224-227.

Esposito, M., Worthington, H., & Coulthard, P. (2001). In search of truth: the role of systematic reviews and meta analysis for assessing the effectiveness of rehabilitation with oral implants. *Clin Implant Dent Relat Res*, 3:62-78.

Esposito, M., Worthington, H., Loli, V., Coulthard, P., & Grusovin, M. (2010). Interventions for replacing missing teeth: antibiotics at dental implant placement to prevent complications. *Cochrane Database Syst Rev*.

Fiske, J., Davis, D., Frances, C., & Gelbier, S. (1998). The emotional effects of tooth loss in edentulous people. *Br Dent J*, 90-93.

Forlin, T., Coudert, J., Champeboux, G., Sautot, P., & Lavallée, S. (1995). Computer-assisted dental implant surgery using computed tomography. *J Image Guid Surg*, 53-58.

Friberg, B., Jemt, J., & Leckholm, U. (1991). Early failures in 4641 consecutively placed Branemark dental implants: a study from stage 1 surgery to the connection of completed prostheses. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 6:141-146.

Heydecke, G., Boudrias, P., Awad, M., de Albuquerque, R., Lund, J., & Feine, J. (2003). Within-subject comparisons of maxillary fixed and removable implant prostheses: patient satisfaction and choice of prosthesis. *Clin Oral Implants Res*, 125-130.

Heydecke, G., Thomason, J., Lund, J., & Feine, J. (2005). The impact of conventional and implant supported prostheses on social and sexual activities in edentulous adults. Results from a randomized trial 2 months after treatment. *J Dent*, 649-657.

Higuchi, K. (2000). The zygomaticus fixture: an alternative approach for implant anchorage in the posterior maxilla. *Ann R Australas Coll Dent Surg*, 15.

Keller, E., Tolman, D., & Eckert, S. (1999). Maxillary antral-nasal inlay autogenous bone graft reconstruction of compromised maxilla: a 12-year retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 14:707-721.

Koutouzis, T., & Wennstrom, J. (2007). Bone level changes at axial and non-axial-positioned

implants supporting fixed partial dentures. A 5-year retrospective longitudinal study. *Clin Oral Implants Res*, 18.

Krekmanov, L., Kahn, M., Rangert, B., & Lindstrom, H. (2000). Tilting of posterior mandibular and maxillary implants for improved prosthesis support. *Int J Oral Maxillofac Implants* 15, 405-414.

Lekholm, U., Gunne, J., Henry, P., Lindén, U., & Bergstrom, C. (1999). Survival of the Branemark Implants in partially edentulous jaws: a 10-years prespective multicenter study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 14.

Malevez, C., Abarca, M., Durdu, F., & Daelemans, P. (2004). Clinical outcome of 103 consecutive zygomatic implants: a 6-48 months follow-up study. *Clin Oral Implant Res*, 15.

Malò, P., Araujo, M., & Lopes, I. (2008). A new approach to rehabilitate the severely atrophic maxilla using extramaxillary anchored implants in immediate function: a pilot study. *J Prosthet Dent*, 100.

Menini, M., Conserva, E., Tealdo, T., Bevilacqua, M., Pera, F., Signori, A., & Pera, P. (2013). Shock Absorption Capacity of Restorative Materials for Dental Implant Prostheses: An In Vitro Study. *Int J Prosthodont*, 26:549-556.

Nobel Biocare. (1998). *Zygomaticus Fixture*.

Pena, N., Campos, P., de Almeida, S., & Bòscolo, F. (2008). Determination of the length of zygomatic implants through computed tomography: establishing a protocol. *Dentomaxillofac Radiol*, 37.

Prostheses: Zygomatic versus Conventional Implants. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 769-773. Penarrocha, M., Carrillo, C., Boronat, A., & Marti, E. (2007). Level of satisfaction in patients with Maxillary Full-Arch fixed

Petruson, B. (2004). Sinuscopy in patients with titanium implants in the nose and sinuses. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*, 38:86-93.

Petruson, B. (2004). Sinuscopy in patients with titanium Implants in the nose and sinuses. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*, 38.

implant placement with flapless computer-guided surgery : a proposed clinical protocol.

Schroeder, A., van der Zypen, E., Stich, H., & Sutter, F. (1981). The reactions of bone, connective tissue, and epithelium to endosteal implants with titanium-sprayed surfaces. *Journal of Maxillofacial Surgery*, 15-25.

Simion, M., Jovanovic, S., Tinti, C., & Benfenati, S. (2001). Long-term evaluation of osseointegrated implants inserted at the time or after vertical ridge augmentation. A

retrospective study on 123 implants with 1-5 years follow-up. *Clin Oral implants res*, 12:35-45.

Soto-Penaloza, D., Zaragozi-Alonso, R., & Penarrocha-Diago, M. (2017). The all-on-four treatment concept: Systematic review. *J Clin Exp Dent* , 474-488.

Stella, J., & Warner, M. (2000). Sinus slot technique for simplification and Improved orientation of zygomaticus dental implants. A technical note. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 15.

Stellingsma, C., Raghoobar, G., Meijer, H., & Batenburg, R. (1998). Reconstruction of the extremely resorbed mandible with interposed bone grafts and placement of endosseous implants. A preliminary report on outcome of treatment and patients' satisfaction. *Br J Oral Maxillofac Surg*, 36:290-295.

Stoelinga, J., Tideman, H., Berger, J., & de Koomen, H. (1978). Interpositional bone graft augmentation of the atrophic mandible: a preliminary report. *J Oral Surg*, 36:30-32.

Summers, R. (1995). The osteotome technique: part 4. Future site development. *Compend Cont Ed Dent*, 1080-1092.

Tatum, H. (1986). Maxillary and sinus implant reconstruction . *Dent Clin North Am* , 207-229.

Tealdo, T., Bevilacqua, M., Pera, F., Menini, M., & Ravera, G. (2008). Immediate function with fixed implant-supported maxillary dentures: A 12-month pilot study. *J Prosthet Dent*.

Trulsson, U., Engstrand, P., Berggren, U., Nannmark, U., & Branemark, P. (2002). Edentulousness and oral rehabilitation experiences from the patients' perspective. *Eur J Oral Sci*, 417-424.

Van Steenberghe, D., Malevez, C., Van Cleynenbreugel, J., Bouserhal, C., Dhoore, E., Schutyser, F., & al., e. (2003). Accuracy of Drilling guides for transfer from three-dimensional CT-based planning to placement of Zygoma Implants in Human Cadavers. *Clin Oral Implants Res* , 131-136.

Von Arx, T., Wallkamm, B., & Hardt, N. (1998). Localized ridge augmentation using a micro titanium mesh: 3 report on 27 implants followed from 1 to 3 years after functional loading. *Clin Oral Implants Res*, 9; 123-130.

Vrielinck, L., Politis, C., Schepers, S., Pauwels, M., & Naert, I. (2003). Image-based planning and clinical validation of zygoma and pterygoid implant placement in patients with severe bone atrophy using customized drill guides. Preliminary results from a prospective clinical follow-up study. *Int J Oral Maxillofac Surg* , 7-14.

Zarb, G., & Albrektsson, T. (1991). Osseointegration - a requiem for the periodontal ligament *International Journal of Periodontology and Restorative Dentistry* 11, 88-91.

Zhao, Y., Skalak, R., & Branemark, P. (1997). Analysis of dental Prosthesis Supported by

Zygomatic Fixture. La Jolla ; CA : Department of Bioengineering UC San Diego (and Institute for Applied Biotechnology , Gothenburg, Sweden), 35.

Zitzmann, N., & Marinello, C. (2000). Treatment outcomes of fixed or removable implantsupported prostheses in edentulous maxilla. Part I: patients'assessments. J Prosthet Dent, 424-433.

Zitzmann, N., Schérer, P., & Marinello, C. (2001). Long-term results of implants treated with guided bone regeneration: a 5-year prospective study. Int J Oral Maxillofac Implants, 16:355-366.