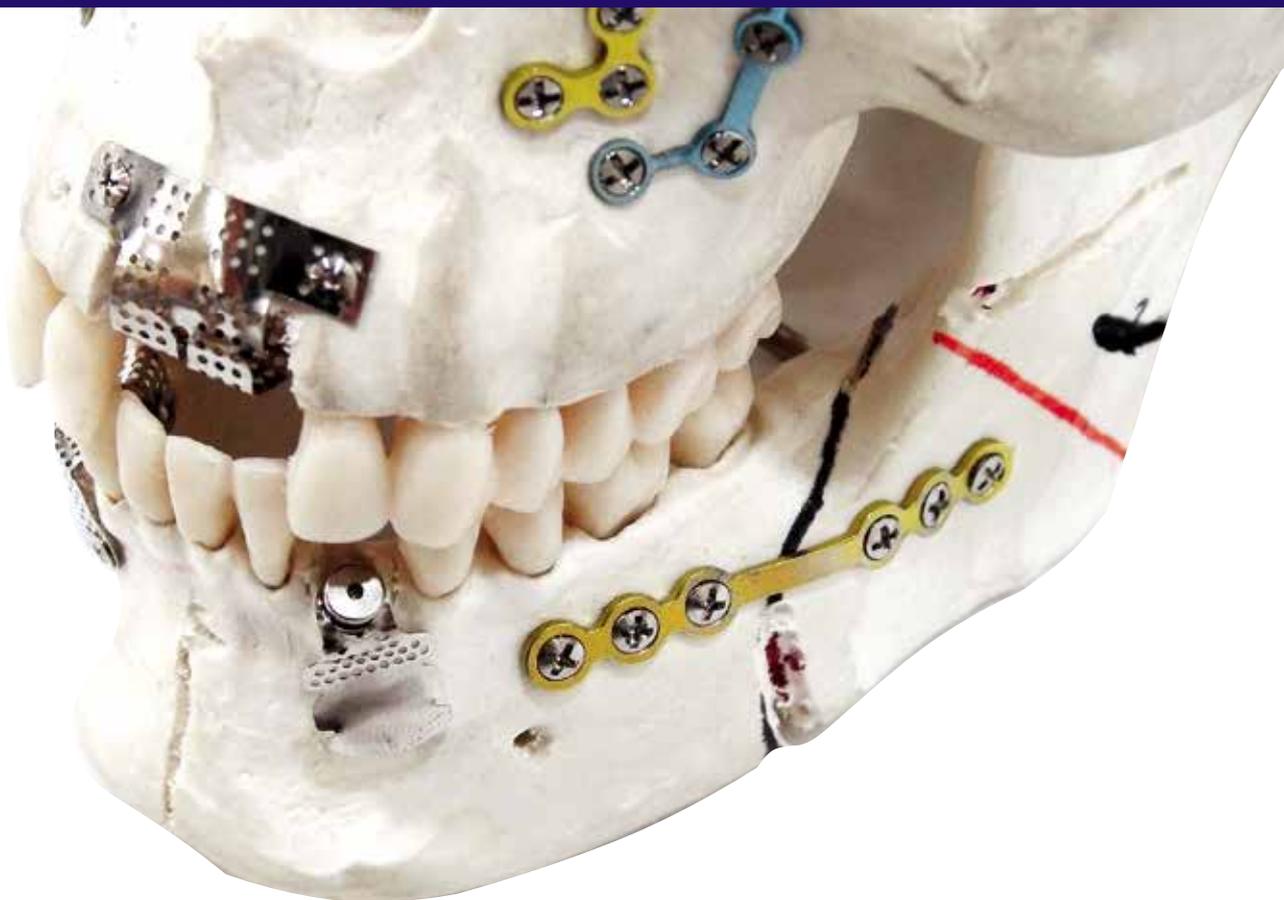


# SISTEMI di GBR e OSTEOSINTESI

Per la rigenerazione ossea in chirurgia orale e maxillo  
Bone Regeneration in dental and maxillofacial Surgery





*quando la passione incontra la chirurgia dentale*

# Butterfly Italia: da oltre 25 anni solo certezze

Butterfly Italia nasce nel 1996 dall'esperienza ventennale nel settore odontoiatrico e chirurgico di diversi componenti del nostro staff.

Consideriamo il tempo un bene molto prezioso per tutti, specialmente per il dentista.

Per questo motivo il nostro progetto è mirato a fornire prodotti di alta qualità, che offrono piene garanzie e facilità di utilizzo ed una completa consulenza specialistica che permetta al chirurgo l'immediata operatività.

La maggior parte dei prodotti viene fabbricata su nostro progetto e sotto il nostro diretto controllo, per assicurare sempre ai nostri clienti il massimo livello di affidabilità, il rinnovo costante dell'assortimento e il rispetto dei più severi requisiti normativi.

L'attività è inoltre focalizzata a fornire una vasta gamma di servizi informativi; per questo motivo Butterfly Italia collabora con molti opinion leaders e ricercatori del settore a livello mondiale.

Il programma dei dispositivi trattati da Butterfly Italia comprende: frese odontoiatriche e chirurgiche, suture, lame, microlame e strumentario chirurgico, biomateriali, tessuti per la rigenerazione, implantologia, surgical solutions, sistemi di ingrandimento e apparecchiature.

Tutti i dispositivi presenti in questo catalogo sono registrati presso la piattaforma NSIS del Ministero della Salute.

Butterfly Italia collabora con tutte le principali società scientifiche e università per lo sviluppo di dispositivi dedicati alla chirurgia dentale; inoltre è presente con il proprio stand presso i principali congressi di chirurgia, parodontologia ed implantologia.

L'efficienza e l'organizzazione di Butterfly Italia permettono di garantire la pronta evasione degli ordini e la puntuale consegna in tutta Italia.



## INDICE

### SISTEMA GBR

- Kit "FULL" e "START" per innesti ossei e GBR ..... 4

### SISTEMA EVO

- Kit "EVO" per GBR con l'utilizzo di griglie e membrane ..... 5

### VITI DI FISSAGGIO IN TITANIO

- Viti di fissaggio autofilettanti ..... 6
- Viti a testa ampia per il fissaggio di griglie e membrane ..... 7
- Tenting Screw ..... 7

### STRUMENTI SPECIALISTICI PER RIGENERAZIONE

- Fresa per il refresh della corticale ..... 8
- Pinza fora griglia ..... 8
- Forbici per griglie ..... 8

### GRIGLIE IN TITANIO

- Griglia stabilizzata all'impianto, rigenerazione vestibolare/linguale ..... 9
- Griglie e microgriglie per GBR ..... 10
- Griglie in titanio per difetti verticali/orizzontali ..... 11

### COMPONENTI COMUNI AI SISTEMI EVO E GBR

- Avvitatori ..... 12
- Frese pilota ..... 13
- Manico universale ..... 13
- Tray autoclavabili in lega leggera ..... 13

### LINEA PLACCHE IN TITANIO

- Micro placche ..... 14
- Mid placche ..... 14
- Tray autoclavabile in lega leggera ..... 14
- Mini placche ..... 15

### ISTRUZIONI D'USO ..... 16

# Catalogo Sistemi di GBR e osteosintesi

## SISTEMI per GBR e OSTEOSINTESI Butterfly Italia

*Il programma di strumenti per la Rigenerazione Ossea Guidata (GBR) e l'osteosintesi proposto da Butterfly Italia è un sistema completo di dispositivi specificamente studiati e progettati per ottimizzare gli interventi nella chirurgia rigenerativa e l'osteosintesi nel campo dentale e maxillo.*

*I kit presenti in questa brochure, comprendono tutti gli strumenti ideali per interventi di questo tipo: per stabilizzare e fissare innesti ossei a blocco, per l'utilizzo di griglie e placche, per la gestione delle membrane.*

*Il Butterfly Bone Regeneration Kit è un set specificatamente progettato per la chirurgia rigenerativa avanzata, in particolar modo nei casi che prevedano tecniche di osteosintesi, rigenerazione con innesti a blocco o con l'utilizzo di griglie in titanio.*

*Il Butterfly Evo Kit è un set realizzato per la chirurgia rigenerativa che preveda l'utilizzo di griglie e membrane con il supporto delle Tenting Screw.*

*Le viti in titanio sono disponibili con diversi diametri e lunghezze, sono autofilettanti e garantiscono fissaggi sicuri e stabili. Sono indicate per fissare innesti di osso a blocco (onlay), per fissare griglie e placche in titanio, per fissare membrane (viti a testa larga).*

*Le Tenting Screw sono viti autodriva da utilizzare come supporto alla rigenerazione, per creare l'effetto tenda e mantenere lo spazio nella dimensione verticale; garantiscono il fissaggio delle griglie o delle membrane.*

*Le griglie in titanio sono microlastre forate con fori di diverse dimensioni, estremamente maneggevoli e flessibili in modo da adattarsi facilmente ai difetti ossei. Forniscono un supporto meccanico stabile e predicibile per meglio favorire la rigenerazione ossea.*

*Le placche in titanio sono dispositivi indicati per la stabilizzazione e il fissaggio di due porzioni ossee (osteosintesi).*

*Il range di prodotti è completato da un assortimento di avvitatori e frese.*

## SISTEMA GBR

### Kit "FULL" e "START" per innesti ossei e GBR

Il Bone Regeneration Kit nasce da un progetto di micromeccanica studiato e realizzato da Butterfly Italia per tutte le esigenze della chirurgia odontoiatrica, sia essa applicata in parodontologia, che nella chirurgia rigenerativa avanzata.

Cod. GBR-BT

Butterfly Bone Regeneration FULL KIT, 41 pz, composto da:

N.	Codice	Descrizione
4	14-AT-004	Microviti Ø1,4 L=4,0 mm. autofilettanti
4	14-AT-006	Microviti Ø1,4 L=6,0 mm. autofilettanti
8	14-AT-008	Microviti Ø1,4 L=8,0 mm. autofilettanti
4	20-MN-010	Viti osteosintesi Ø2,0 L=10,0 mm.
4	20-MN-012	Viti osteosintesi Ø2,0 L=12,0 mm.
4	20-MN-014	Viti osteosintesi Ø2,0 L=14,0 mm.
4	20-MN-016	Viti osteosintesi Ø2,0 L=16,0 mm.
1	113-MC-101	Avvitatore manuale per viti Ø1,4 mm.
1	113-MC-202	Avvitatore da contrangolo per viti Ø1,4 mm.
1	113-MN-101	Avvitatore manuale per viti Ø2,0 mm.
1	113-MN-201	Avvitatore da contrangolo per viti Ø2,0 mm.
1	112-MC-201	Fresa da contrangolo Ø1,0 mm. per viti Ø1,4 mm.
1	112-MN-202	Fresa da contrangolo Ø1,6 mm. per viti Ø2,0 mm.
1	12-GM-001-01T	Microgriglia in titanio 25x37 mm. h. 0,1 fori Ø0,8 mm.
1	111-010	Manico universale per avvitatori
1	112-080	Tray autoclavabile in lega leggera



Cod. BBR-START

Butterfly Bone Regeneration START KIT, 17 pz, composto da:

N.	Codice	Descrizione
6	14-AT-006	Microviti Ø1,4 L=6,0 mm. autofilettanti
6	14-AT-008	Microviti Ø1,4 L=8,0 mm. autofilettanti
1	113-MC-101	Avvitatore manuale per viti Ø1,4 mm.
1	112-MC-201	Fresa da contrangolo Ø1,0 mm. per viti Ø1,4 mm.
1	12-GM-001-01T	Microgriglia in titanio 25x37 mm., h. 0,1, fori Ø0.8 mm.
1	111-010	Manico universale per avvitatori
1	112-080	Tray autoclavabile in lega leggera



## SISTEMA EVO

### Kit "EVO" per GBR con l'utilizzo di griglie e membrane

Il sistema GBR Evo offre caratteristiche uniche nel suo genere e semplicità di utilizzo, per gli interventi di chirurgia rigenerativa.

Cod. GBR-EVO

Butterfly EVO Kit 28 pz, composto da:

N.	Codice	Descrizione
4	14-AT-003G	Microviti a testa ampia Ø1,4 L=3,0 mm.
4	14-AT-004G	Microviti a testa ampia Ø1,4 L=4,0 mm.
4	14-AT-005G	Microviti a testa ampia Ø1,4 L=5,0 mm.
4	16-TT-010	Tenting Screw Ø1,6 L=10,0 mm.
1	113-MJ-103	Avvitatore manuale per Tenting Screw
1	113-MC-101	Avvitatore manuale per viti Ø1,4 mm.
1	113-MC-202	Avvitatore da contrangolo per viti Ø1,4 mm.
1	112-MC-201	Fresa da contrangolo Ø1,0 mm. per viti Ø1,4 mm.
2	12-GM-P01-015T	Griglia in titanio 16,6x10 mm., h. 0,15, fori Ø0.8 mm.
2	12-GM-P02-015T	Griglia in titanio 28x10 mm., h. 0,15, fori Ø0.8 mm.
1	12-GM-J01-015T	Griglia in titanio 53x29,6 mm., h. 0,15, fori Ø0.8 mm.
1	12-GM-L01-015T	Griglia in titanio 41x21,9 mm., h. 0,15, fori Ø0.8 mm.
1	111-010	Manico universale per avvitatori
1	112-083	Tray autoclavabile in lega anodizzata



## Viti di fissaggio in titanio

Le viti in titanio sono indicate per fissare innesti di osso a blocco, membrane, griglie e placche in titanio.

### Viti di fissaggio autofilettanti

Sono disponibili viti in titanio con Ø 1,4 - 1,6 - 2,0 mm, che offrono estrema praticità e facilità di utilizzo.

Le viti serie AT con Ø 1,4 mm. (contenute nei kit GBR) sono particolarmente indicate per il fissaggio di membrane non riassorbibili, griglie in titanio e piccoli innesti.

I dispositivi serie MN con Ø 2,0 mm. sono ideali per la stabilizzazione di innesti ossei.

Tutte le viti sono in confezioni da 6 pezzi.

Codice	Diametro esterno (Ø)	Lunghezza (L)	Note
14-AT-004	Ø1,4 mm.	4,0 mm.	autoperforanti e autofilettanti
14-AT-006		6,0 mm.	
14-AT-008		8,0 mm.	
14-AT-010		10,0 mm.	
14-AT-012		12,0 mm.	
16-AT-004	Ø1,6 mm.	4,0 mm.	autoperforanti e autofilettanti
16-AT-006		6,0 mm.	
16-AT-008		8,0 mm.	
16-AT-010		10,0 mm.	
20-MN-004	Ø2,0 mm.	4,0 mm.	autofilettanti
20-MN-006		6,0 mm.	
20-MN-008		8,0 mm.	
20-MN-010		10,0 mm.	
20-MN-012		12,0 mm.	
20-MN-014		14,0 mm.	
20-MN-016		16,0 mm.	
20-MN-018		18,0 mm.	
20-MN-020		20,0 mm.	



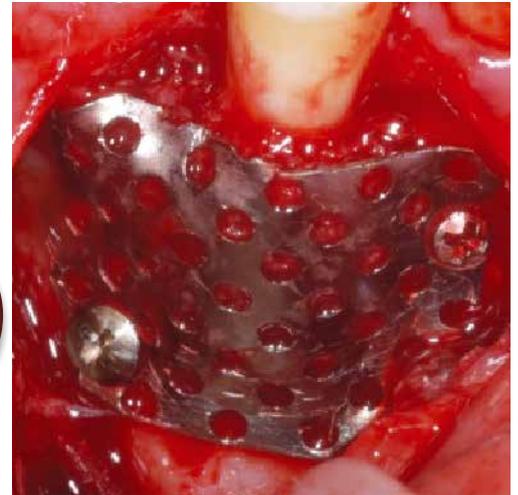
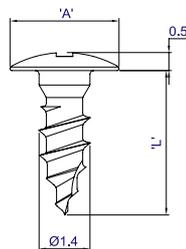
Tecnica 3D Block - immagini gentilmente concesse dal Dr. M. Jacotti.

## Viti a testa ampia per il fissaggio di griglie e membrane

Viti con testa ampia, ideali per fissare e stabilizzare griglie e membrane nella GBR. Come tutte le viti della serie AT sono autoperforanti e autofilettanti.

Tutte le viti sono in confezioni da 6 pezzi.

Codice	Diametro testa (A)	Diametro esterno	Lunghezza (L)
14-AT-003G	Ø3,0 mm.	Ø1,4 mm.	3,0 mm.
14-AT-004G			4,0 mm.
14-AT-005G			5,0 mm.



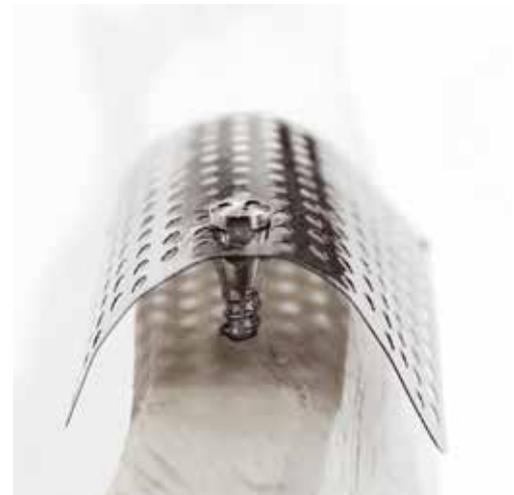
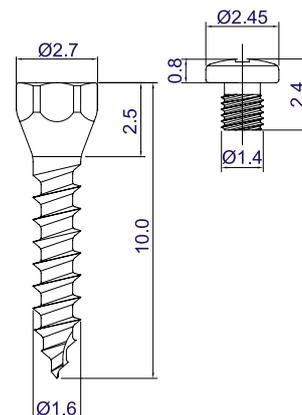
Immagini gentilmente concesse dal Dr. G. Golfieri

## Tenting Screw

La speciale vite Tenting Screw permette di creare lo spazio per il biomateriale e stabilizzare in sito la griglia, favorendo il processo di rigenerazione ossea. Cap Screw è la vite tappo necessaria per fissare la griglia alla Tenting Screw.

Viti e Cap Screw sono vendute separatamente in confezioni da 4 pezzi.

Codice	Diametro testa (A)	Diametro esterno	Lunghezza (L)
A 16-TT-010	Ø2,7 mm.	Ø1,6 mm.	10,0 mm.
B Cap Screw	Ø2,5 mm.	Ø1,4 mm.	1,6 mm.



## Strumenti specialistici per rigenerazione

Dispositivi indispensabili per gli interventi di rigenerazione

### Fresa per refresh della corticale

Uno strumento appositamente studiato per attivare la vascolarizzazione nel sito ricevente. La parte lavorante di soli 4 mm di lunghezza e lo stop garantiscono la preservazione dei tessuti nobili profondi.

Ø1,0 mm., lunghezza della parte lavorante 4mm.



112-MC-STOP

Ø1,0 mm



*Refresh della corticale.*

*Immagine gentilmente concessa dal Dr. M. Ronda*

### Pinza fora griglia

Pinza per forare le griglie. Foro Ø1,5 mm.

Posizionare la griglia all'estremità della pinza e premere per ottenere il foro nella posizione desiderata.

Lunghezza 9 cm.

111-048

Foro Ø1,5 mm



### Forbici per griglie

Forbici in acciaio per tagliare e sagomanre griglie di tutti gli spessori.

Con punte curve e una lama microzigrinata, assicura un taglio netto e preciso.

Lunghezza 12 cm.

2620/2



## Griglie in titanio

Le griglie in titanio sono estremamente maneggevoli per adattarsi facilmente ai difetti ossei e forniscono un supporto meccanico stabile per la rigenerazione tissutale.

Le griglie in titanio nella chirurgia rigenerativa costituiscono una valida alternativa all'utilizzo delle membrane non riassorbibili.

La griglia in titanio (puro titanio ASTM F67) è il dispositivo ideale per creare lo spazio necessario per la GBR e per garantire la stabilità e la protezione dell'innesto.

I microfori supportano l'afflusso ematico e minimizzano l'esposizione dei tessuti molli. Le griglie sono caratterizzate da eccellente flessibilità e micro spessore; inoltre, hanno una forma predefinita che facilita l'adattamento e la modellazione ad ogni tipologia di difetto.

Le griglie in titanio devono essere fissate tramite le apposite viti in titanio e possono restare posizionate nel cavo orale per supportare una rigenerazione ossea per un periodo massimo di 12 mesi; dopo tale periodo possono essere rimosse facilmente senza traumi con l'apposito cacciavite.

L'assortimento di griglie in titanio di Butterfly Italia comprende:

Codice	Descrizione	Dimensione	Spessore	Diametro fori
12-GM-001-0,1MM	Micro griglia in titanio per GBR	25,0 x 37,0 mm.	0,1 mm.	Ø0,8 mm.
12-GM-002-0,1MM	Micro griglia in titanio per GBR	51,0 x 75,0 mm.	0,1 mm.	Ø0,8 mm.
12-GM-J01-0,15T	Micro griglia in titanio per GBR	53,0 x 29,6 mm.	0,15 mm.	Ø0,8 mm.
12-GM-L01-0,15T	Micro griglia in titanio per GBR	41,0 x 21,9 mm.	0,15 mm.	Ø0,8 mm.
12-GM-P01-0,15T	Micro griglia in titanio per rigenerazione vestibolare	16,6 x 10,0 mm.	0,15 mm.	Ø0,8 mm.
12-GM-P02-0,15T	Micro griglia in titanio per rigenerazione vestibolare e linguale	28,0 x 10,0 mm.	0,15 mm.	Ø0,8 mm.
12-ME-001-0,1T	Griglia in titanio per GBR	24,0 x 37,0 mm.	0,1 mm.	Ø1,6 mm.
12-ME-001-0,2T	Griglia in titanio per GBR	24,0 x 37,0 mm.	0,2 mm.	Ø1,6 mm.
12-ME-001-0,3T	Griglia in titanio per GBR	24,0 x 37,0 mm.	0,3 mm.	Ø1,6 mm.
12-ME-002-0,2T	Griglia in titanio per GBR	49,0 x 37,0 mm.	0,2 mm.	Ø1,6 mm.



## Griglia stabilizzata all'impianto, rigenerazione vestibolare/linguale

La stabilità delle griglie Single e Double Mesh avviene grazie al supporto dato dall'impianto, sia nel caso di posizionamento di impianti in situazioni di deficit osseo, sia nel trattamento di perimplantite nel caso di impianto già posizionato in precedenza.

La griglia può essere facilmente sagomata e adattata al difetto da rigenerare e fissata sia con la vite chirurgica dell'impianto che con le apposite viti in titanio serie 14 AT.

### Single Mesh

Per i difetti nella zona vestibolare.



12-GM-P01-0,15T



### Double Mesh

Per i difetti nella zona vestibolare e linguale.



12-GM-P02-0,15T



Griglie e microgriglie per GBR

Microgriglia

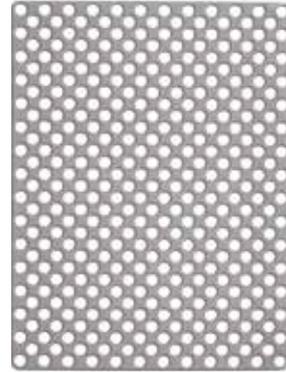
12-GM-001

25 x 37 mm.



12-ME-002

49 x 37 mm.



Esempi di rigenerazione con griglie



Riempimento della griglia con sostituto osseo.



Griglia posizionata e fissata.



Posizionamento della griglia.



Riapertura



Riapertura con rimozione della griglia ed evidenza del risultato della rigenerazione ottenuto.

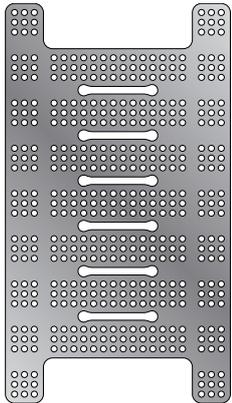


Dopo la rimozione della griglia, evidenza del risultato della rigenerazione ottenuto.

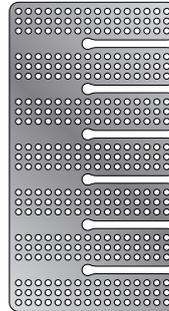
*Caso clinico gentilmente concesso dal Dr. S. Longoni.*

*Caso clinico gentilmente concesso dal Dr. G. Golfieri*

Griglie in titanio per difetti verticali/orizzontali

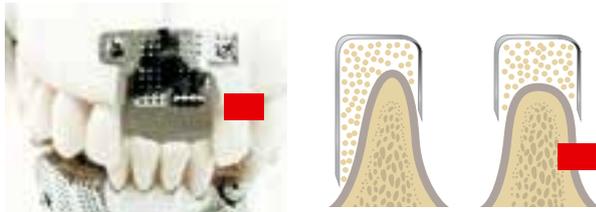


12-GM-J01-0,15T

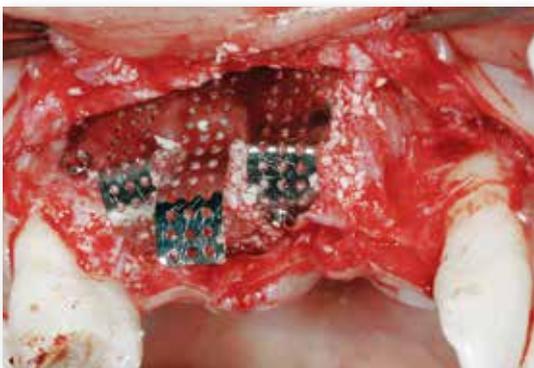


12-GM-L01-0,15T

Esempio di rigenerazione per difetto verticale



Esempio di rigenerazione per difetto orizzontale



# Componenti comuni ai Sistemi EVO e GBR

Nei Kit di rigenerazione Butterfly sono presenti, per ogni tipologia di diametro, avvitatori manuali, avvitatori da contrangolo e frese pilota.

## Avvitatori

La connessione tra avvitatore e vite risulta estremamente precisa, stabile e sicura.

L'anello colorato identifica il diametro della vite corrispondente da avvitare:

- Giallo per viti Micro
- Bianco per viti Mid
- Blu per viti Mini



113-MC-101



113-MC-202



113-MD-101



113-MD-201



113-MN-101



113-MN-201



113-MJ-103



113-MJ-203



113-MJ-204

Codice	Descrizione
113-MC-101	Avvitatore manuale per microviti Ø1,4 mm.
113-MC-202	Avvitatore da contrangolo per microviti Ø1,4 mm.
113-MD-101	Avvitatore manuale per viti Ø1,6 mm.
113-MD-201	Avvitatore da contrangolo per viti Ø1,6 mm.
113-MN-101	Avvitatore manuale per viti Ø2,0 mm.
113-MN-201	Avvitatore da contrangolo per viti Ø2,0 mm.
113-MJ-103	Avvitatore manuale per Tenting Screw
113-MJ-203	Avvitatore da contrangolo per Tenting Screw, lunghezza 20 mm.
113-MJ-204	Avvitatore da contrangolo per Tenting Screw, lunghezza 28 mm.

## Frese pilota



112-MC-201



112-MN-202

Codice	Descrizione
112-MC-201	Fresa pilota da contrangolo Ø1,0 mm. per microviti Ø1,4 mm.
122-MC-301	Fresa pilota da HP Ø 1,0 mm. per microviti Ø1.4 mm.
112-MC-302	Fresa pilota lunga da HP Ø 1,0 mm. per microviti Ø1.4 mm.
112-MD-201	Fresa pilota da contrangolo Ø1,3 mm. per viti Ø1,6 mm. L= 30mm
112-MD-301	Fresa pilota da HP Ø1,3 mm. per viti Ø1,6 mm. L= 46mm
112-MN-202	Fresa pilota da contrangolo Ø1,6 mm. per viti Ø 2,0 mm.
112-MN-301	Fresa pilota da HP Ø1,6 mm. per viti Ø2,0 mm.
112-MU-301	Fresa pilota da HP Ø1,6 mm. per viti Ø2.0 mm.
112-MC-STOP	Fresa da HP Ø1,0 mm. per refresh della corticale, L= 4mm

Fresa per corticale 112-MC-STOP, vedere a pag. 6

## Manico universale

L'impugnatura anatomica del manico universale garantisce una presa comoda ed efficace. Il meccanismo a scatto, che permette di bloccare l'avvitatore manuale nell'apposito manico universale, è semplice e veloce da innestare.



Codice	Descrizione
111-010	Manico universale per avvitatori da osteosintesi

## Tray autoclavabili in lega leggera

I componenti del Butterfly Bone Regeneration Kit e EVO Kit sono inseriti in un box in lega leggera, chiuso da un apposito coperchio scorrevole, il tutto autoclavabile.

Il sistema risulta di pratico utilizzo, consentendo di gestire in modo intuitivo e semplice un unico tray per tutte le procedure di osteosintesi previste in chirurgia rigenerativa.

E' inoltre disponibile un box per lo stoccaggio di viti e avvitatori che consente l'organizzazione ergonomica e un pratico utilizzo dei dispositivi alloggiati.

Codice	Descrizione
112-083	Tray autoclavabile in lega leggera per Kit EVO e GBR
112-071	Tray autoclavabile in lega leggera per viti e avvitatori



## LINEA PLACCHE IN TITANIO

### Micro, Mid e Mini placche utilizzabili con tutti i sistemi GBR

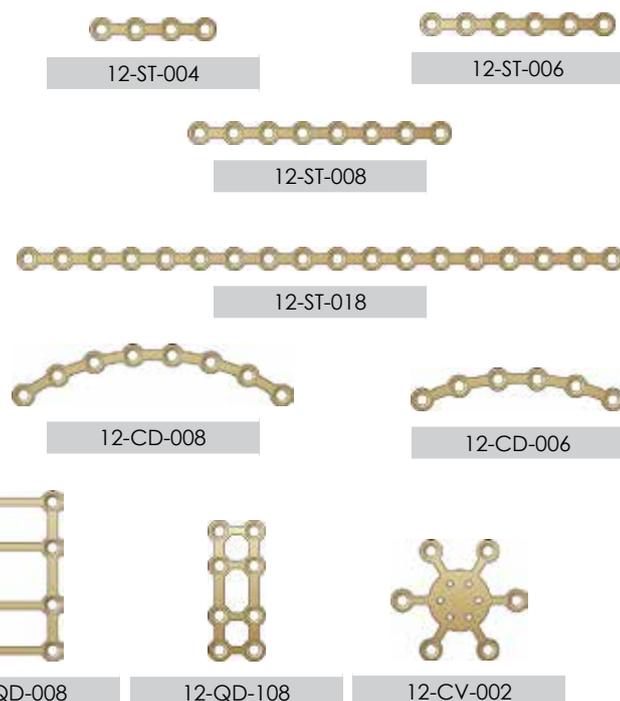
MICRO PLACCHE con spessore 0,5mm compatibili con viti di  $\varnothing$  1,4;

MID PLACCHE con spessore 0,6mm compatibili con viti di  $\varnothing$  1,4 e 1,6;

Entrambe sono estremamente malleabili con una semplice pressione delle dita. I bordi laterali delle micro placche possono essere piegati ed adattati all'osso utilizzando l'apposito strumento. Lo spazio fra i fori è appositamente studiato per consentire la presa dello strumento nel segmento fra un foro e l'altro. Modificando ogni segmento, il chirurgo può arcuare la placca a suo piacimento. Le placche in titanio possono essere tagliate utilizzando l'apposito taglierino.

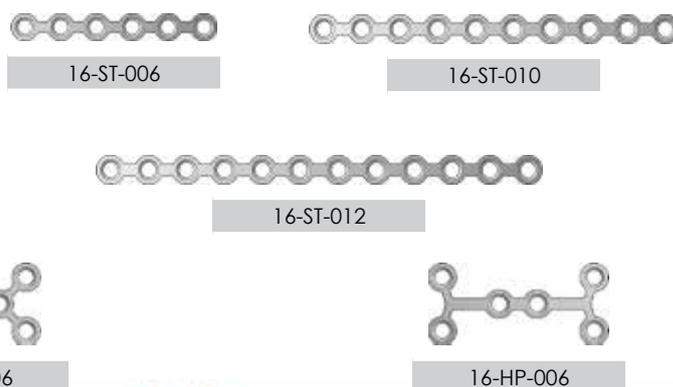
MICRO Placche in titanio con spessore di 0,5 mm. compatibili con viti  $\varnothing$  1,4 mm.

Codice	Descrizione
12-ST-004	Placca dritta a 4 fori
12-ST-006	Placca dritta a 6 fori
12-ST-008	Placca dritta a 8 fori
12-ST-018	Placca dritta a 18 fori
12-CD-006	Placca curva piccola a 6 fori
12-CD-008	Placca curva media a 8 fori
12-YP-005	Placca a Y a 5 fori
12-YP-007	Placca a Y a 7 fori
12-DY-006	Placca a doppia Y a 6 fori
12-QD-008	Placca rettangolare media a 8 fori
12-QD-108	Placca rettangolare piccola a 8 fori
12-CV-002	Placca a stella a 6 fori, $\varnothing$ 8mm



MID Placche in titanio con spessore di 0,6 mm. compatibili con viti  $\varnothing$  1,4 mm.

Codice	Descrizione
16-ST-006	Placca dritta a 6 fori
16-ST-010	Placca dritta a 10 fori
16-ST-012	Placca dritta a 12 fori
16-IP-004	Placca quadrata a 4 fori
16-DY-006	Placca a doppia Y a 6 fori
16-HP-006	Placca a H a 6 fori



### Tray autoclavabile in lega leggera

Box per lo stoccaggio delle placche che consente l'organizzazione ergonomica e un pratico utilizzo dei dispositivi alloggiati.

Codice	Descrizione
111-006	Tray autoclavabile in lega leggera per placche



MINI PLACCHE compatibili con viti di  $\varnothing$  2,0mm. disponibili con 3 diversi spessori\*:

- Serie GREEN con spessore 0,6mm. - codice articolo F
- Serie BLUE con spessore 0,8mm. - codice articolo M
- Serie GOLD con spessore 1,0mm. - codice articolo R

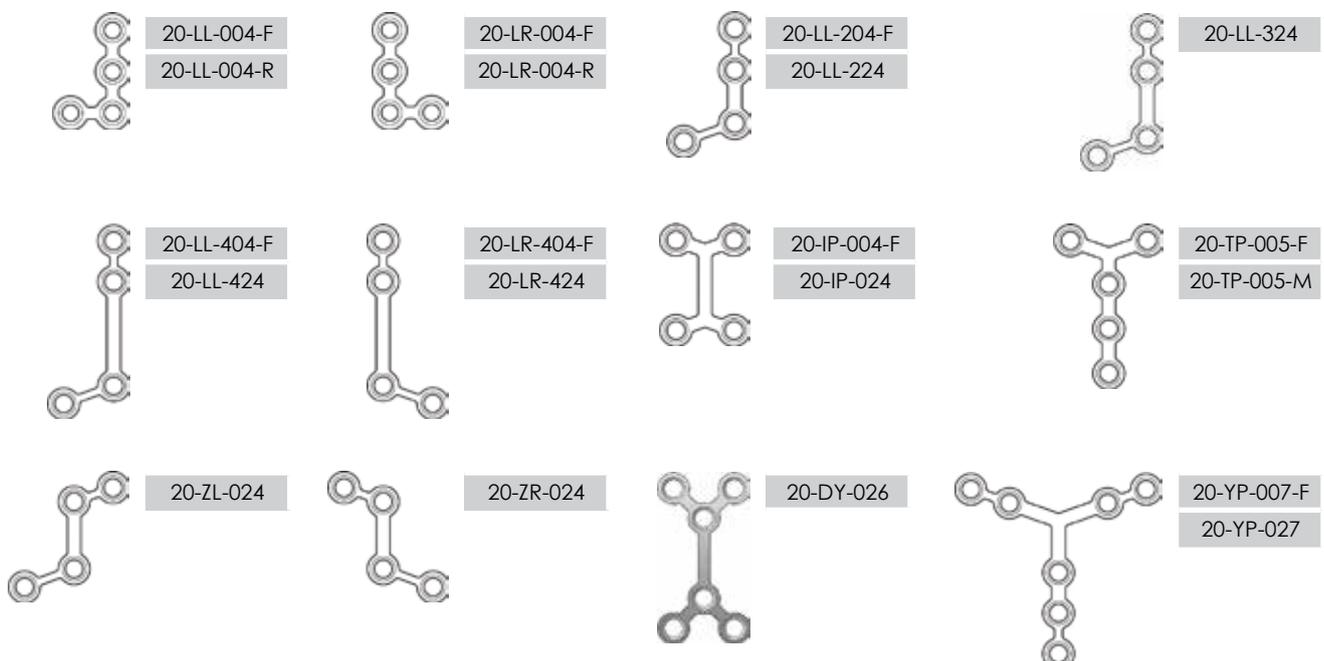
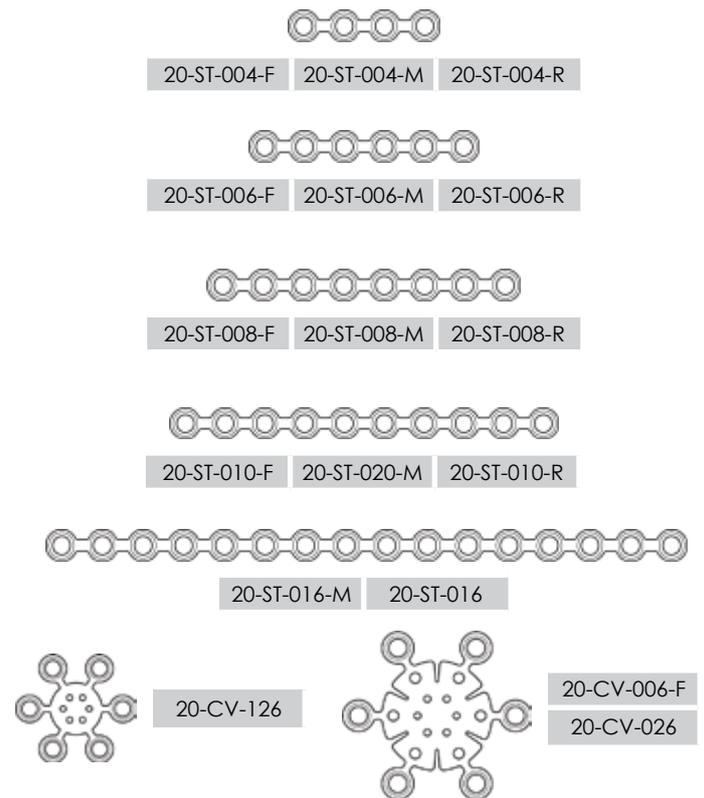
Le MINI placche maggiormente utilizzate sono quelle a forma di L e Z. Vengono utilizzate nelle aperture piriformi e nei contrafforti zigomatici. Le placche a forma di Z vengono utilizzate nelle stesse regioni come le forme a L, tenendo presente che la forma a Z ha una estensione in verticale minore della forma a L. Con queste tre forme il segmento esterno al foro della vite può essere piegato con il forcipe apposito, una volta che la placca è stata parzialmente fissata all'osso.

La placca con forma a Y è stata disegnata appositamente per il fissaggio dei mascellari nelle osteotomie segmentali. Una regola generale è quella di posizionare le placche e di fissarle con 2 viti sempre su ciascun lato dell'osteotomia.

\* Ad eccezione degli articoli 20-ST-016 e 20-DY-026.

MINI Placche in titanio a diverso spessore compatibili con viti  $\varnothing$  2,0 mm.

Codice	Descrizione
20-ST-004	Placca dritta a 4 fori
20-ST-006	Placca dritta a 6 fori
20-ST-008	Placca dritta a 8 fori
20-ST-010/020	Placca dritta a 10 fori
20-ST-016	Placca dritta a 16 fori
20-LL-004	Placca a L a 4 fori - sinistra a 90°
20-LR-004	Placca a L a 4 fori - destra a 90°
20-LL-204 / 224	Placca a L a 4 fori - sinistra a 110° - piccola
20-LL-304 / 324	Placca a L a 4 fori - sinistra a 110° - media
20-LL-404 / 424	Placca a L a 4 fori - sinistra a 110° - lunga
20-LR-404 / 424	Placca a L a 4 fori - destra a 110° - lunga
20-IP-004 / 024	Placca a I a 4 fori
20-TP-005	Placca a Y a 5 fori
20-YP-007 / 027	Placca a Y a 7 fori
20-ZL-004 / 024	Placca a Z a 4 fori - sinistra
20-ZR-004 / 024	Placca a Z a 4 fori - destra
20-DY-026	Placca a doppia Y a 6 fori
20-CV-106 / 126	Placca a stella piccola a 6 fori, $\varnothing$ 14,3mm
20-CV-006 / 026	Placca a stella media a 6 fori, $\varnothing$ 20,8mm



# ISTRUZIONI D'USO

## Butterfly's Bone Regeneration Kit ed EVO Kit

### DESCRIZIONE

Il Butterfly's Bone Regeneration Kit e il Butterfly Evo kit sono 2 kit completi per l'utilizzo di sistemi di osteosintesi nel settore dentale e maxillo.

I dispositivi contenuti nei due kit sono indicati per stabilizzare e fissare innesti ossei a blocco, griglie, placche di osteosintesi e membrane.

Il Butterfly Bone Regeneration Kit è un set specificatamente progettato per la chirurgia rigenerativa che preveda tecniche di osteosintesi, rigenerazione con innesti a blocco o con l'utilizzo di griglie in titanio. Il kit comprende tutti gli accessori per effettuare queste tipologie di interventi.

Il Butterfly Evo kit è un set realizzato per la chirurgia rigenerativa che preveda esclusivamente l'utilizzo di griglie e membrane, il kit comprende tutti gli accessori per effettuare queste tipologie di interventi.

Le viti in titanio (lega in titanio ASTM F136) sono disponibili con diversi diametri e lunghezze. Sono indicate per fissare innesti di osso a blocco (onlay), per fissare griglie e placche in titanio, per fissare membrane (viti a testa larga).

Le Tenting Screw sono viti autodriva da utilizzare come supporto alla rigenerazione, per creare l'effetto tenda e lo spazio nella dimensione verticale; garantiscono il fissaggio delle griglie o delle membrane non riassorbibili tramite le cap screw.

Le viti sono autofilettanti e garantiscono fissaggi sicuri, precisi e stabili.

Le griglie in titanio (puro titanio ASTM F67) sono microlastre forate con fori di diverse dimensioni, estremamente maneggevoli e flessibili in modo da adattarsi facilmente ai difetti ossei oggetto di rigenerazione. Le griglie hanno lo scopo di fornire un supporto meccanico stabile per meglio favorire la rigenerazione ossea.

Le griglie in titanio devono essere fissate tramite le apposite viti in titanio e possono restare posizionate per un periodo massimo di circa 12 mesi; dopo tale periodo devono essere rimosse, operazione che può essere effettuata facilmente senza traumi con l'apposito cacciavite.

Le placche in titanio (puro titanio ASTM F67) sono dispositivi indicati per la stabilizzazione e il fissaggio di 2 porzioni ossee (osteosintesi).

Le frese hanno la funzione di creare un invito per il posizionamento della vite. Le frese possono essere utilizzate sino a che il loro impiego produca dei fori precisi effettuabili senza eccessiva pressione e surriscaldamento dell'osso; in ogni caso la durata delle stesse è strettamente correlata alla tipologia e durezza del tessuto osseo su cui si interviene.

Gli avvitatori disponibili con utilizzo manuale (da associare al manico) o da contrangolo possono essere utilizzati sino a che garantiscano una precisa connessione e presa sulle viti, questi strumenti sono stati testati per un numero di utilizzi pari a 600, senza riscontro di difetti.

Viti, griglie e placche di osteosintesi sono dispositivi medici in titanio monouso.

Tutti gli strumenti e i dispositivi devono essere sterilizzati prima dell'uso.

### MODALITÀ DI UTILIZZO

#### Viti

Le viti sono autofilettanti e hanno una forma conica che agevola l'avvitamento nel tessuto osseo. E' comunque raccomandabile eseguire un foro di invito con la fresa pilota prima dell'inserimento della vite, per ridurre il torque richiesto nell'inserimento e ridurre di conseguenza la tensione dell'osso. La fresa pilota deve essere utilizzata alla velocità max. di 1.300 g/m.

Per prelevare e avvitare le viti, utilizzare gli appositi avvitatori manuali o da contrangolo. Per inserire il cacciavite nel manico, arretrare il terminale nero zigrinato, inserire l'avvitatore e rilasciare il terminale stesso. Gli avvitatori hanno una punta a croce che impegna la testa della vite. Nelle zone posteriori della mandibola, o con ridotta accessibilità, si suggerisce di utilizzare l'avvitatore da contrangolo che consente anche l'inserimento perpendicolare della vite.

L'uso delle viti Ø 1.4 (sia standard che a testa ampia), è consigliato per il fissaggio delle griglie in titanio, delle membrane non riassorbibili in GBR e delle placche di osteosintesi.

Le viti Ø 2.0 sono indicate per gli innesti a blocco (onlay) e per le placche di osteosintesi.

Le Tenting Screw sono viti da utilizzare come supporto per creare l'effetto tenda e spazio nella rigenerazione verticale; garantiscono il fissaggio delle griglie o delle membrane non riassorbibili tramite le cap screw.

Rigenerazione con innesto a blocco (onlay)

1. Scegliere l'appropriata misura delle viti per il fissaggio del blocco d'osso nel sito chirurgico;

2. Bloccare accuratamente con un morsetto l'innesto prima di utilizzare gli strumenti rotanti necessari a sezionare, modellare e adattare l'innesto al difetto osseo; preparare almeno 2 fori leggermente abbondanti rispetto al diametro della vite in modo tale che la vite non frizioni troppo e rischi di fratturare il blocco.

3. Alloggiare l'innesto a blocco nel sito;
4. Utilizzando l'innesto a blocco come guida, effettuare i fori pilota nell'osso basale ricevente;
5. Tenendo in modo fermo l'innesto a blocco, fissarlo in modo stabile con le viti selezionate utilizzando gli appositi cacciaviti;
6. Si suggerisce di eseguire una osteoplastica all'innesto a blocco e al sito ricevente (con la apposita fresa C79) in modo da evitare parti sporgenti/spigoli che possano compromettere la guarigione dei tessuti molli;
7. Si suggerisce di proteggere l'innesto con una membrana riassorbibile a lungo termine;
8. Eseguire una accurata sutura dei lembi,
9. Effettuare una radiografia per documentare il numero e la posizione delle viti inserite e riportare i dati sulla cartella del paziente;

#### Rigenerazione ossea con griglie o membrane (GBR Kit e EVO Kit)

1. Misurare le dimensioni del difetto osseo;
2. Utilizzando un modello replica del difetto, con una forbice adeguata tagliare e modellare la griglia secondo le misure dell'area da rigenerare, quindi sagomare adeguatamente la griglia in modo che sia adatta a proteggere e sostenere il materiale da innesto, considerare circa 3mm. di spazio necessario per alloggiare le viti di osteosintesi;
3. Nel caso di utilizzo di griglie preformate, con stabilizzazione già predisposta con l'impianto, il fissaggio di queste griglie con le viti dovrà avvenire solo nella parte apicale dell'impianto;
4. Predisporre i fori per le viti di fissaggio con la fresa dedicata; preparare adeguatamente il foro in caso di osso molto denso o molto spesso, perforare ad una velocità non superiore ai 1.300 giri/min., raffreddando con soluzione fisiologica;
5. Posizionare la griglia già sagomata sulla superficie del difetto osseo a protezione dell'innesto, quindi, utilizzando il cacciavite fissare e stabilizzare la griglia.
6. Nel caso di utilizzo delle Tenting screw, fissare la griglia e stabilizzare la griglia o membrana alla Tenting Screw tramite Cap screw. Nel caso si utilizzino viti AT autoperforanti, saltare il passaggio 4 passando direttamente al punto 5.
7. Eseguire una accurata sutura dei lembi,
8. Effettuare una radiografia per documentare il numero e le posizioni delle viti inserite e riportare i dati sulla cartella del paziente;
9. Nel caso si renda necessaria una preventiva rimozione delle viti e della griglia, dopo la riapertura del sito, utilizzare strumenti adeguati come per esempio uno scalpello chirurgico o un elevatore. Rimuovere ed eliminare viti e griglie. Disinfettare e suturare accuratamente il sito chirurgico.

Il numero di viti raccomandato per il completo fissaggio della griglia è 4, ad eccezione dei casi in cui non ci sia abbastanza tessuto di supporto per il posizionamento di tale numero di viti.

#### Placche di osteosintesi

Per prelevare, gestire e posizionare le placche, utilizzare una pinzetta sterile.

Le placche di osteosintesi possono essere piegate, modellate, adattate con la semplice pressione delle dita o utilizzando l'apposita piegatrice (cod. 111-023, 111-025L/R). Prestare sempre attenzione a non distorcere i fori per le viti di fissaggio

Utilizzare una apposita forbice o cutter per tagliare le placche.

Le combinazioni di placche e relative viti di fissaggio sono rappresentate nella tabella seguente:

Viti	Compatibilità con tipo di Placche
AT Viti autoperforanti e autofilettanti ø 1,4	Serie Micro e Mid
AT Viti autoperforanti e autofilettanti ø 1,6	Serie Mid
MN Viti autofilettanti ø 2.0 mm.	Serie Mini

#### MATERIALI

- Griglie e placche in titanio (titanio ASTM F 67);
- Viti di fissaggio in lega di titanio (titanio ASTM F 136).

Il titanio è un metallo biocompatibile, resistente alla corrosione e atossico; è malleabile ma nello stesso tempo molto resistente.

#### AVVERTENZE

Questi dispositivi devono essere utilizzati solamente da Medici o Personale medico qualificato. Il chirurgo deve avere un adeguato addestramento all'uso di detti dispositivi e alla gestione chirurgica delle tecniche di rigenerazione ossea.

La scelta della misura delle griglie e delle viti deve essere effettuata scrupolosamente dal chirurgo, che deve tenere in considerazione la qualità e il tipo di osso in cui devono essere inserite, dei carichi funzionali impiegati sull'osso e delle eventuali complicazioni post-operatorie.

Viti, Griglie e Placche di osteosintesi sono dispositivi monouso, da non riutilizzare.

I bordi delle griglie sono taglienti e potrebbero provocare delle lacerazioni al paziente, di conseguenza il chirurgo deve sagomare con cura le griglie e suturare i tessuti molli con molta attenzione.

L'inserimento di viti di misura non corretta può portare al fallimento dell'intervento.

Nell'inserimento delle viti, non esercitare eccessiva pressione per non rischiare la rottura della punta della vite.

In caso di osso molto denso, forare sempre l'osso prima di inserire viti, anche se autoperforanti.

Un improprio posizionamento delle griglie o delle viti può compromettere la corretta guarigione ossea.

Selezionare griglie e viti adeguate al paziente da trattare. Il chirurgo ha la responsabilità di scegliere adeguati pazienti da sottoporre a questo genere di intervento e di possedere esperienza e training necessari all'utilizzo di questi dispositivi.

Una ritardata guarigione, il successivo riassorbimento di osso o un trauma possono causare un eccessivo stress sul dispositivo e il conseguente allentamento o frattura del dispositivo.

Il medico è tenuto ad informare il paziente dei rischi associati a questo tipo di operazioni chirurgiche e deve ispezionare ogni dispositivo prima dell'utilizzo per accertare che questi non sia in alcun modo danneggiato.

#### POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Nella maggior parte dei casi, eventuali effetti collaterali possono essere correlati al trattamento clinico piuttosto che ai dispositivi medici stessi.

Osteoporosi, disfunzioni vascolari e patologie ossee possono compromettere la stabilità del dispositivo e conseguentemente causarne la perdita o la frattura.

Guarigione e consolidamento osseo ritardato dell'osteotomia, dovuto ad un allineamento non corretto dei monconi ossei o delle placche di osteosintesi.

Insorgenza di infezioni, sia immediate che ritardate, superficiali o profonde.

Reazioni allergiche al metallo sono state riscontrate raramente e la loro rilevanza è in attesa di future indagini cliniche.

#### CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in pazienti che abbiano dimostrata o sospetta allergia al titanio.

Non utilizzare in pazienti con disturbi che possano essere correlati a una limitazione della stabilità di fissaggio dei dispositivi quali: osteoporosi, discrasia del sangue, diabete, ipertiroidismo, infezioni o tumori in bocca, disfunzione renale, ipertensione incontrollata, insufficienza epatica, leucemia, disfunzioni vascolari, epatite, disordini immunorepressivi, gravidanza, malattia delle ossa oppure allergia al titanio.

#### PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Gli accessori del sistema (strumenti chirurgici) possono essere riutilizzati dopo essere stati puliti e sterilizzati.

##### Pre-pulizia dello strumentario

1. Smontare gli strumenti, quando possibile;
2. Rimuove lo sporco evidente utilizzando carta o un panno imbibiti di soluzione detergente/disinfettante;
3. Immergere lo strumento in soluzione detergente/disinfettante per il tempo indicato dalle IFU del fornitore della soluzione;
4. Pulire con cura lo strumento con uno spazzolino adeguato (non utilizzare spazzolini in metallo o lana di vetro);
5. Risciacquare accuratamente, eliminando ogni residuo della soluzione detergente;
6. Controllare accuratamente lo strumento e ripetere l'operazione se necessario.

##### Pulizia dello strumentario

1. Immergere lo strumento completamente in una vaschetta ad ultrasuoni in soluzione detergente, seguendo le indicazioni del produttore del detergente.
2. Seguire i punti da 4. a 6. precedenti.

##### Sterilizzazione Viti, griglie, placche, strumentario e kit

Tutti i prodotti del sistema devono essere sterilizzati prima dell'utilizzo, secondo le seguenti istruzioni:

1. Inserire il kit GBR o EVO chiuso nella busta di sterilizzazione, in caso di singoli dispositivi, inserirli in buste di sterilizzazione adeguate utilizzando una pinzetta o indossando i guanti per evitare contaminazioni.
2. Inserire in autoclave (validata secondo ISO 17665 e ANSI AAMI ST79). I seguenti parametri, raccomandati per la sterilizzazione, sono validati secondo gli standard ISO 17665-1:

Ciclo	Temperatura	Tempo	Carico	Asciugatura
Gravità	132°C	30 min.	Imbustato	15 min.

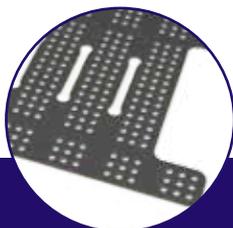
# CODICI ARTICOLI

111-006	Tray in metallo autoclavabile per placche	pag. 14	20-MN-006	Viti osteosintesi Ø 2.0 L=6mm. conf.6pz.	pag. 6
111-010	Manico universale per avvitatori	13	20-MN-008	Viti osteosintesi Ø 2.0 L=8mm. conf.6pz.	6
111-048	Pinza fora griglia/membrane	8	20-MN-010	Viti osteosintesi Ø 2.0 L=10mm. conf.6pz.	6
112-071	Tray in metallo autoclavabile per viti e avvitatori	13	20-MN-012	Viti osteosintesi Ø 2.0 L=12mm. conf.6pz.	6
112-083	Tray in metallo autoclavabile per kit GBR EVO e GBR	13	20-MN-014	Viti osteosintesi Ø 2.0 L=14mm. conf.6pz.	6
112-MC-201	Fresa da contrangolo Ø 1.0 per microviti Ø 1.4	13	20-MN-016	Viti osteosintesi Ø 2.0 L=16mm. conf.6pz.	6
122-MC-301	Fresa da HP Ø 1.0 per microviti Ø 1.4	13	20-MN-018	Viti osteosintesi Ø 2.0 L=18mm. conf.6pz.	6
112-MC-302	Fresa da HP lunga Ø 1.0 per microviti Ø 1.4	13	20-MN-020	Viti osteosintesi Ø 2.0 L=20mm. conf.6pz.	6
112-MC-STOP	Fresa Ø 1.0 e L=4mm per refresh della corticale	8	12-ST-004	Placca dritta a 4 fori	14
112-MD-201	Fresa da contrangolo Ø 1.3 per viti Ø 1.6	13	12-ST-006	Placca dritta a 6 fori	14
112-MD-301	Fresa da HP Ø 1.3 per viti Ø 1.6	13	12-ST-008	Placca dritta a 8 fori	14
112-MN-202	Fresa da contrangolo Ø 1.6 per viti Ø 2.0	13	12-ST-018	Placca dritta a 18 fori	14
112-MN-301	Fresa da HP Ø 1.6 per viti Ø 2.0	13	12-CD-006	Placca curva piccola a 6 fori	14
112-MU-301	Fresa da HP Ø 1.6 per viti Ø 2.0	13	12-CD-008	Placca curva media a 8 fori	14
113-MC-101	Avvitatore manuale per viti Ø 1,4	12	12-YP-005	Placca a Y a 5 fori	14
113-MC-202	Avvitatore da contrangolo per viti Ø 1,4	12	12-YP-007	Placca a Y a 7 fori	14
113-MD-101	Avvitatore manuale per viti Ø 1,6	12	12-DY-006	Placca a doppia Y a 6 fori	14
113-MD-201	Avvitatore da contrangolo per viti Ø 1,6	12	12-QD-008	Placca rettangolare media a 8 fori	14
113-MJ-103	Avvitatore manuale per Tenting Screw	12	12-QD-108	Placca rettangolare piccola a 8 fori	14
113-MJ-203	Avvitatore da contrangolo per Tenting Screw, corto	12	12-CV-002	Placca a stella a 6 fori	14
113-MJ-204	Avvitatore da contrangolo per Tenting Screw, lungo	12	16-ST-006	Placca dritta a 6 fori	14
113-MN-101	Avvitatore manuale per viti Ø 2.0	12	16-ST-010	Placca dritta a 10 fori	14
113-MN-201	Avvitatore da contrangolo per viti Ø 2.0	12	16-ST-012	Placca dritta a 12 fori	14
12-GM-001 0,1MM	Micro griglia 25x37 mm per GBR h.0.1	9	16-IP-004	Placca a I a 4 fori	14
12-GM-002 0,1MM	Micro griglia 51x75 mm per GBR h.0.1	9	16-DY-006	Placca a doppia Y a 6 fori	14
12-GM-J01 0,15T	Micro griglia 53x29,6 microfori Ø 0.8mm	9	16-HP-006	Placca a H a 6 fori	14
12-GM-L01 0,15T	Micro griglia 41x21,9 microfori Ø 0.8mm	9	20-ST-004	Placca dritta a 4 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
12-GM-P01 0,15T	Micro griglia per rigenerazione vestibolare	9	20-ST-006	Placca dritta a 6 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
12-GM-P02 0,15T	Micro griglia per rigenerazione vestibolare e linguale	7	20-ST-008	Placca dritta a 8 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
12-ME-001 0,1T	Griglia 24x37 mm in titanio per GBR h.0.1	9	20-ST-010/20	Placca dritta a 10 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
12-ME-001 0,2T	Griglia 24x37 mm in titanio per GBR h.0.2	9	20-ST-016	Placca dritta a 16 fori - M (0,8mm), R (1,0mm)	15
12-ME-001 0,3T	Griglia 24x37 mm in titanio per GBR h.0.3	9	20-LL-004	Placca a L sx a 4 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
12-ME-002 0,2T	Griglia 49x37 mm in titanio per GBR h.0.2	9	20-LR-004	Placca a L dx a 4 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
14-AT-003G	Micro viti a testa ampia Ø 1.4 L=3mm. conf.6pz.	7	20-LL-204 / 224	Placca a L sx 110° a 4 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
14-AT-004G	Micro viti a testa ampia Ø 1.4 L=4mm. conf.6pz.	7	20-LL-324	Placca a L sx 110° a 4 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
14-AT-005G	Micro viti a testa ampia Ø 1.4 L=5mm. conf.6pz.	7	20-LL-404 / 424	Placca a L sx 110° a 4 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
14-AT-004	Micro viti Ø 1.4 L=4mm. conf.6pz.	6	20-LR-404 / 424	Placca a L dx 110° a 4 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
14-AT-006	Micro viti Ø 1.4 L=6mm. conf.6pz.	6	20-IP-004 / 024	Placca a I a 4 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
14-AT-008	Micro viti Ø 1.4 L=8mm. conf.6pz.	6	20-TP-005	Placca a Y a 5 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
14-AT-010	Micro viti Ø 1.4 L=10mm. conf.6pz.	6	20-YP-007 / 027	Placca a Y a 7 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
14-AT-012	Micro viti Ø 1.4 L=12mm. conf.6pz.	6	20-ZL-024	Placca a z dx a 4 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
16-AT-004	Micro viti Ø 1.6 L=4mm. conf.6pz.	6	20-ZR-024	Placca a z sx a 4 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
16-AT-006	Micro viti Ø 1.6 L=6mm. conf.6pz.	6	20-DY-026	Placca a doppia Y a 6 fori	15
16-AT-008	Micro viti Ø 1.6 L=8mm. conf.6pz.	6	20-CV-126	Placca a stella piccola 6 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
16-AT-010	Micro viti Ø 1.6 L=10mm. conf.6pz.	6	20-CV-006 / 026	Placca a stella media 6 fori - F (0,6mm), M (0,8mm), R (1,0mm)	15
16-TT-010	Tenting Screw, conf.4pz.	7	2620/2	Forbici per griglie	8
20-MN-004	Viti osteosintesi Ø 2.0 L=4mm. conf.6pz.	6	CAPSCREW	Vite tappo per Tenting Screw, conf.4pz.	7





*quando la passione incontra la chirurgia dentale*



Italian Dental Quality

Butterfly Italia S.r.l.

Via I° Maggio, 1 - 20873 Cavenago B.za (MB) - Italy

Tel. +39 02.95.33.52.46 - Fax +39 02.95.33.60.00

info@butterflyitalia.com - www.butterflyitalia.com

