

# WINSIX<sup>®</sup>

PERFORMING IMPLANT SYSTEM 



## **FOLLOW UP 16 ANNI**

---

SISTEMA  
IMPLANTARE  
WINSIX<sup>®</sup>

**ABSTRACT**

## **FOLLOW UP 11 ANNI**

---

TECNICA  
JUST ON 4<sup>®</sup>

**BIOSAFIN**



WINSIX è un marchio registrato in 58 Paesi.

Albania	Germania	Paesi Bassi
Austria	Giappone	Polonia
Azerbaijan	Grecia	Portogallo
Belgio	Guatemala	Regno Unito
Bielorussia	India	Repubblica Ceca
Bosnia/Erzegovina	Iran	Romania
Brasile	Irlanda	Russia (Federazione)
Bulgaria	Islanda	Serbia
Canada	Israele	Slovacchia
Cina	Italia	Slovenia
Cipro	Lettonia	Spagna
Colombia	Libano	Svezia
Corea del Sud	Lituania	Svizzera
Croazia	Lussemburgo	Tunisia
Danimarca	Macedonia	Turchia
Egitto	Malta	U.S.A.
Emirati Arabi Uniti	Moldavia	Ucraina
Estonia	Montenegro	Ungheria
Finlandia	Norvegia	
Francia	Oman	

I marchi registrati:



- 1995 WINSIX®
- 1998 Free Tense System®
- 2001 Bioactive Covering®
- 2001 Free Lock®
- 2007 Full Contact Covering FCC®
- 2009 Flat Shift System®
- 2009 Micro Rough Surface MRS®
- 2010 Extreme Abutment®
- 2010 Teeth Just On 4®
- 2010 Teeth Just On 6®
- 2010 Torque Type®
- 2011 Clip Abutment Bar CAB®
- 2012 WINClinic®
- 2013 Double Conical Connection DCC®
- 2013 WINPeek® Abutment
- 2016 Extreme Abutment Multifunctional®
- 2016 Linea KAPPA®
- 2019 Linea SLIM®
- 2020 Linea KE®
- 2020 Moncone TRUMPET®
- 2021 Linea K25®

Certificazioni prodotto WINSIX®:



- 2017 BiAligner®
- 2020 BIOSAFIN CREA®



- 2009 BioBone®
- 2009 Easy Surgery®
- 2015 Easy Weld®
- 2015 Easy Light®
- 2015 Easy Physio®

I MARCHI REGISTRATI POSSONO ESSERE CITATI NELLA PRESENTE BROCHURE CON L'OMISSIONE DELLA © CHE S'INTENDE SOTTINTESA.

## UN CENTRO D'ECCELLENZA PER LO SVILUPPO DEI DISPOSITIVI WINSIX



ALLA **SAN RAFFAELE DENTAL CLINIC - MILANO** IL CENTRO DI RIFERIMENTO ITALIANO PER LA RICERCA SCIENTIFICA INTERNAZIONALE.

Il Sistema Implantare WINSIX trova le sue premesse in una seria e costante ricerca scientifica, volta allo sviluppo di dispositivi innovativi, in grado di supportare in modo ottimale l'odontoiatra nella sua attività clinica quotidiana.

L'obiettivo è mettere a punto impianti dentali performanti da un punto di vista biomeccanico e qualitativamente affidabili, andando così a soddisfare le esigenze di pazienti che sempre più richiedono terapie sicure e in tempi brevi.

Grazie alle sinergie tra il Centro Pilota WINSIX e l'esperienza clinica della San Raffaele Dental Clinic di Milano sono nati impianti WINSIX di grande successo quali la Linea KAPPA, la Linea Torque Type, il recente K25. Attualmente sono in fase di sperimentazione clinica innovativi impianti zigomatici, pterigoidei e l'impianto BAC Bone Atrophic Crest, indicati per riabilitazioni in situazioni di estrema atrofia nel mascellare.

### LE 3 FASI DELLA RICERCA SCIENTIFICA WINSIX:

**ESPERIMENTI IN VITRO:** PER LO STUDIO DI BASE DI NUOVI MATERIALI E TECNOLOGIE.

**ESPERIMENTI IN VIVO SU MODELLO ANIMALE:** FUNZIONALI ALLE PRIME APPLICAZIONI CLINICHE IN MICROAMBIENTI SIMILI A QUELLO UMANO.

**EVIDENZE CLINICHE:** APPLICAZIONE DI PROTOCOLLI SPERIMENTALI SU GRUPPI DI POPOLAZIONE I CUI RISULTATI COSTITUISCONO LA EVIDENCE BASED MEDICINE.



OLTRE 300 PUBBLICAZIONI DOCUMENTANO L'IMPEGNO AZIENDALE NELLA RICERCA SCIENTIFICA A PARTIRE DAL 1995.



View PDF

# FOLLOW UP 16 ANNI SISTEMA IMPLANTARE WINSIX

## ANALISI RETROSPETTIVA A 16 ANNI DEGLI ESITI DI TRATTAMENTO IMPLANTO-PROTESICO ESEGUITI CON SISTEMA WINSIX.

DICEMBRE 2005 DICEMBRE 2021.

Autori: Unità Operativa di Odontoiatria - Università Vita  
Salute San Raffaele di Milano, dir. Prof. Enrico Ghertone.

### MATERIALI E METODI

Sono stati valutati 7040 impianti posizionati in 3254 pazienti tra dicembre 2005 e dicembre 2021 presso l'Unità Operativa complessa di Odontoiatria dell'I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele di Milano.

Di questi impianti 4750 sono stati posizionati in 2398 pazienti che si sottopongono regolarmente al programma di mantenimento presso il Centro di Igiene Orale e Prevenzione attivo presso l'U.O.C. Odontoiatria.

[GRAFICO 1]

I restanti pazienti invece non hanno aderito al programma di mantenimento. Nei pazienti sottoposti a mantenimento è stato possibile rilevare - per ciascun impianto - l'insieme dei parametri clinici atti a valutare lo stato di salute del sito implantare. Profondità di sondaggio (PPD), sanguinamento a sondaggio (BoP), segni radiografici di evidente riassorbimento osseo perimplantare e mobilità.

### ANALISI DEI DATI

Sul campione di 7040 impianti, 1,57% pari a 111 unità posizionate in 98 pazienti sono andati incontro a fallimento, mostrando un dato percentuale di incidenza di insuccesso allineato ai valori osservabili in letteratura.

[GRAFICO 2]

Restrignendo l'analisi solo ai pazienti sottoposti a follow-up, l'incidenza di fallimento scende al valore percentuale dell'1,5% per un totale di 819 impianti.

Sempre tra questi pazienti, il valore medio della PPD [GRAFICO 3] rilevato in 4 siti per ciascun impianto, si dimostra nel 97% dei casi < a 5mm. (3188 siti di sondaggio su 3276 complessivi).

Analizzando infine i dati relativi ai valori medi dell'indice di placca secondo O'Leary (PI) e di sanguinamento (BoP) nei pazienti in mantenimento, nei soggetti andati incontro a fallimento si è osservato per entrambi i parametri un valore medio nettamente più alto rispetto ai valori osservati tra coloro che invece mostrano buone condizioni di salute dei tessuti perimplantari: nello specifico, tra i pazienti in buone condizioni di salute dei tessuti perimplantari il dato medio del PI è del 20% e per quanto riguarda il BoP del 10%. Nei pazienti andati incontro a fallimento implantare i valori medi si attestano invece rispettivamente al 45% ed al 30%.

[GRAFICO 4]

**7040** IMPIANTI POSIZIONATI 

**3254** PAZIENTI 

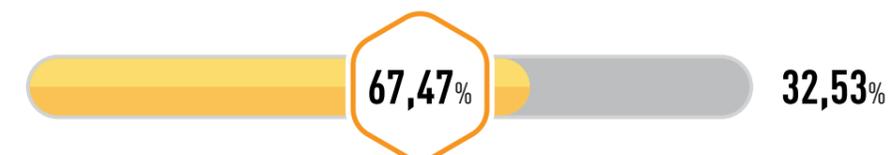


### CONCLUSIONI

Nella ricerca del successo a lungo termine delle riabilitazioni protesiche a supporto implantare, un programma di mantenimento calibrato in base alle specifiche peculiarità del paziente risulta essere un fattore fondamentale, in quanto occasione utile a fare prevenzione della patologia perimplantare ed a intercettare in fase precoce l'insorgenza di fenomeni infiammatori dei tessuti perimplantari e/o problematiche meccaniche dell'insieme implanto-protesico. L'abbattimento dell'incidenza di fallimento osservato in pazienti afferenti ad un tale programma di follow-up, pur in assenza di indagini relative ai fenomeni microbiologici alla base di questi risultati, può comunque essere ritenuto elemento probatorio dell'efficacia di un simile atteggiamento clinico.

### GRAFICO 1

- Impianti in follow up
- Drop-out



### GRAFICO 2

- Impianti in successo sopravvivenza
- Impianti falliti



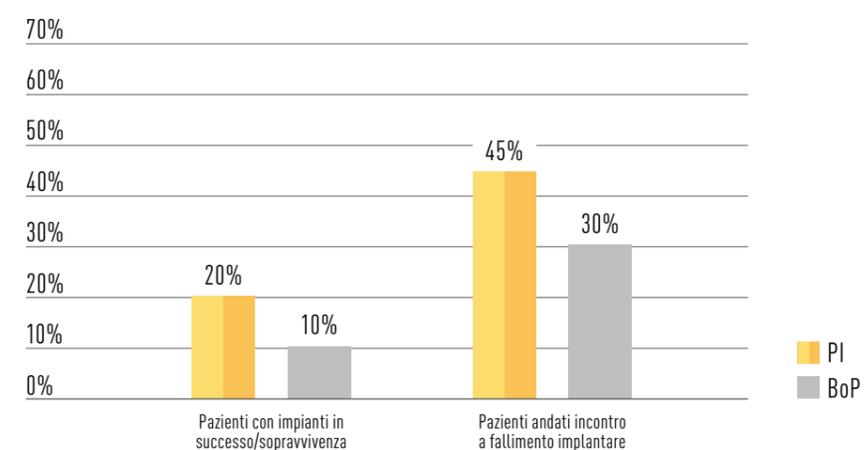
### GRAFICO 3

- PPD < 5 mm
- PPD > 5 mm



### GRAFICO 4

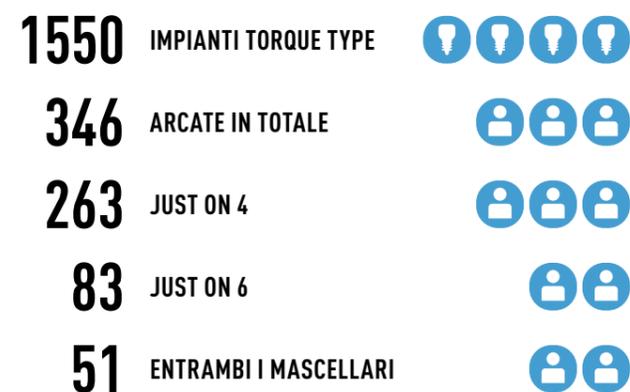
Accumolo di placca e tendenza al sanguinamento dei tessuti perimplantari in relazione a successo e fallimento implantare



# FOLLOW UP 11 ANNI

## JUST ON 4 - DICEMBRE 2010 - DICEMBRE 2021

Autori: Unità Operativa di Odontoiatria - Università Vita - Salute San Raffaele di Milano, dir. Prof. Enrico Gherlone.



La tecnica Just on 4/6 consente di riabilitare l'arcata edentula del paziente colpito da grave atrofia dei mascellari con una soluzione immediata full-arch a supporto implantare. L'approccio è tale da garantire una minima invasività chirurgica e una soddisfacente resa estetica del manufatto protesico avvitato, limitando il costo biologico e allo stesso tempo economico a carico del paziente.

La possibilità di utilizzare nella costruzione della protesi la barra di rinforzo CAB, annegandola all'interno del manufatto, consente inoltre di raggiungere ottime performance in termini di resistenza strutturale protesica sotto il carico masticatorio.

L'utilizzo sinergico di Just on 4/6 e CAB ha consentito fino ad oggi il raggiungimento di risultati clinici, in termini di percentuali di successo/sopravvivenza implantari e protesiche, straordinari, incontrando la soddisfazione del paziente che, in una unica seduta, viene riabilitato con il posizionamento della protesi provvisoria.

Nel periodo compreso tra Dicembre 2010 e Dicembre 2021 la riabilitazione complessiva di 346 arcate edentule (263 con Just on 4 e 83 con Just on 6 per totali 1550 impianti) in 311 pazienti (maschi 175, femmine 136) di età media 57 anni, 51 dei quali sottoposti a riabilitazione di entrambi i mascellari.

Tutti i pazienti riabilitati secondo la tecnica Just on 4/6 sono stati quindi inseriti in un programma di follow up igienico professionale che prevede l'esecuzione di sedute di profilassi a cadenza quadrimestrale, con lo smontaggio della protesi una volta all'anno per consentire un trattamento professionale più diretto dei tessuti perimplantari.

### SUCCESSO/SOPRAVVIVENZA IMPLANTARE

Impianti Posizionati	Mancata Osteointegrazione	Impianti Riposizionati	Sopravvivenza	Successo
1550	1,56%	25	100%	98,44%

### COMPLICANZE PROTESICHE

Tipologia	Incidenza	Sopravvivenza	Successo
Senza CAB®	Frattura di 6 protesi provvisorie	100%	92,7%
Con CAB®	1	100%	99,25%

### CONSIDERAZIONI

Dall'analisi dei dati estratti dalle cartelle cliniche dei pazienti sottoposti a riabilitazione Just on 4/6 è stato possibile stabilire che la sistematica ha prodotto un tasso di sopravvivenza implantare pari al 100% (fallimento 1,56%, pari a 25 impianti). I casi di fallimento implantare sono avvenuti tutti in fase precoce, verosimilmente per mancata realizzazione di osteointegrazione, cui ha fatto seguito il riposizionamento di nuovi impianti che hanno raggiunto la funzionalità.

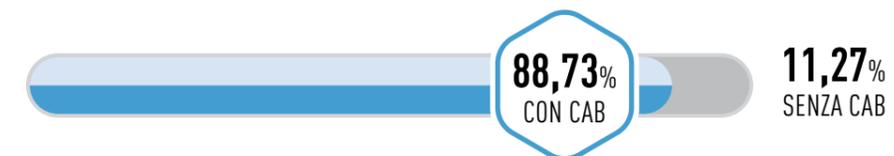
Delle complessive 346 arcate protesiche, 39 non sono state armate internamente con barra CAB. Di queste, 6 provvisorie sono andate incontro a frattura, successivamente riparate. Alla luce di questi dati possiamo stabilire un successo protesico del 99,25 % nei casi di protesi realizzate su CAB (307 arcate) e del 92,7 % per le protesi sprovviste della barra, che comunque incontrano un tasso di sopravvivenza del 100%.

Sotto il profilo del mantenimento professionale del paziente sottoposto a riabilitazione Just on 4/6, nessun impianto risulta colpito da perimplantite. È tuttavia da sottolineare in tal senso l'importanza di un corretto design protesico, che faciliti la detersione domiciliare delle superfici della protesi prospicienti l'osteomucosa, e l'impiego delle più avanzate tecnologie applicate all'igiene orale professionale, come i dispositivi di air polishing per l'utilizzo sopragengivale e nel solco perimplantare e gli scalers ultrasonici in materiali plastici, che si dimostrano efficaci ma rispettosi dei materiali implanto-protesici.

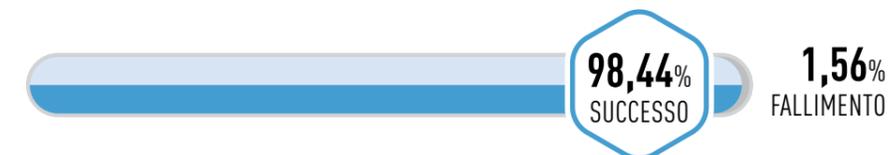
### TOTALE RIABILITAZIONI



### RICORSO AD ARMATURA DELLA PROTESI CON CAB



### INCIDENZA DI SUCCESSO



### BIBLIOGRAFIA

A. Cardarelli, M. Grechi, P. Montemezzi, M. Piro, P. Capparé Immediate Loading Mandibular Rehabilitation with Reduced Number of Implants - *BAOJ Dentistry 2019, Volume 5; Issue 1,050*

E. Gherlone, G. Sannino, A. Rapanelli, R. Crespi, G. Gastaldi, P. Capparé Prefabricated Bar System for Immediate Loading in Edentulous Patients: A 5-Year Follow-Up Prospective Longitudinal Study BioMed Research International - Published 27 Febbraio 2018

G.P. Patianna, A. Cardarelli, P. Capparé, R. Vinci, E.F. Gherlone Oral rehabilitation of fully edentulous patients according to the "all on four" protocol at the Dental Clinic, Department of Dentistry, San Raffaele Hospital, Milan - *Journal of Osseointegration 2017; 9(1): 81*

Gherlone EF, Ferrini F, Crespi R, Gastaldi G, Capparé P. Digital impressions for fabrication of definitive "all-on-four" restorations. *Implant Dent.* 2015 Feb;24(1):125-9. doi: 10.1097/ID.0000000000000206.

Gherlone EF, Pasi M, Polizzi E, Crespi R, Capparé P. Edentulous patients rehabilitated according to the "all on four" procedure with prefabricated bar system. *Quintessence Int* 2015, in submission.

Agliardi EL, Pozzi A, Stappert CF, Benzi R, Romeo D, Gherlone E. Immediate fixed rehabilitation of the edentulous maxilla: a prospective clinical and radiological study after 3 years of loading. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2014 Apr;16(2):292-302. doi: 10.1111/j.1708-8208.2012.00482.x. Epub 2012 Aug 9.

Crespi R, Vinci R, Capparé P, Romanos GE, Gherlone E. A clinical study of edentulous patients rehabilitated according to the "all on four" immediate function protocol. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012 Mar-Apr;27(2):428-34.

Agliardi EL, Romeo D, Wenger A, Gastaldi G, Gherlone E. Immediate rehabilitation of the posterior maxilla with extensive sinus pneumatization with one axial and one trans-sinus tilted implant: A 3-year clinical report and a classification. *J Prosthet Dent.* 2015 Mar;113(3):163-8. doi: 10.1016/j.prosdent.2014.07.017. Epub 2014 Nov 25.

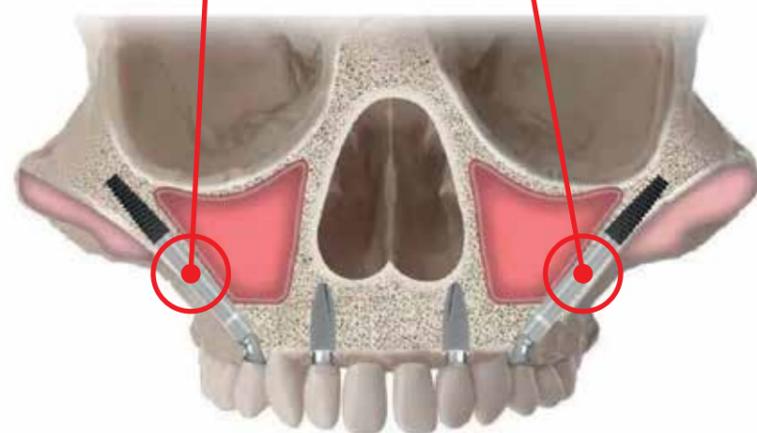


## IN FASE DI TEST CLINICI

### IMPIANTI PER LE GRAVI ATROFIE DEL MASCELLARE

#### ZIGOMATICO WINSIX

Gli impianti zigomatici trovano applicazione nei casi di grave atrofia del mascellare, là dove non sia possibile ricorrere a terapie rigenerative o si desideri procedere con la riabilitazione in tempi brevi. L'impianto Zigomatico WINSIX trova le sue basi tecnico-scientifiche nell'esperienza di utilizzo clinico WINSIX di oltre 25 anni, riportandone le principali caratteristiche quali la superficie, la macromorfologia che ne agevola l'inserimento e la connessione interna.



#### PTERIGOIDEO WINSIX

L'impianto pterigoideo trova indicazione specifica nell'area della mascella, anch'esso in caso di gravi atrofie. La sua macromorfologia propone le caratteristiche dell'innovativo Impianto K25, con un grip d'inserimento particolarmente efficace.



### IMPIANTI PER CRESTE ATROFICHE E SPAZI ANATOMICI RIDOTTI

#### Impianto BAC *Bone Atrophic Crest Implant* ONE-PIECE CON MONCONE ORIENTABILE DIRETTAMENTE NEL CAVO ORALE.

L'impianto BAC è frutto di pluriennali studi volti ad offrire soluzioni terapeutiche efficaci anche per pazienti con creste particolarmente atrofiche.

Grazie alla sua morfologia con grip accentuato, ottiene da subito stabilità primaria, anche in osso morbido o spongioso. La superficie è FCC, oggetto di sperimentazione dal 2009 al Centro Pilota WINSIX.

La sua struttura one-piece ne facilita l'immediata protesizzazione. L'orientamento individuale del moncone premontato BAC consente una personalizzazione estrema ed immediata della protesi.



#### IMPIANTO KE SLIM

Accanto all'impianto KE e al KE SHORT, nasce oggi KE SLIM ideale nelle zone frontali, dove lo spazio per l'inserimento dell'impianto può presentarsi ridotto, anche in seguito a movimenti ortodontici.

L'impianto KE con il suo colletto lucido h.3.0 mm. consente la protesizzazione diretta su impianto, senza moncone protesico transmucoso, favorendo l'estetica della riabilitazione su impianti.





**BIOSAF IN srl**  
info@biosafin.com  
www.biosafin.com

SEDI IN ITALIA:

**MILANO**  
Via Cagliari 32/44  
20060 - Trezzano Rosa  
Zona Industriale (MI)  
Tel. +39 02 90968692  
fax +39 02 90968541

**ANCONA**  
Via Tiraboschi, 36/G  
60131 - Ancona (AN)  
Tel. +39 071 2071897  
fax +39 071 203261

# BIOSAFIN

## GLOBAL QUALITY:

**BIOSAF IN è un'Azienda certificata:**

**UNI EN ISO 9001** che certifica l'intero processo di lavoro a 360° attestandone la conformità ai canoni qualitativi considerati ottimali, per la tutela dell'Utilizzatore del prodotto - il Professionista - e del fruitore finale - il Paziente.

**UNI EN ISO 13485** pertinente in modo specifico alla Qualità dei Dispositivi Medici.

CERTIFICAZIONI PRODOTTO WINSIX:

**WINSIX**<sup>®</sup>  
PERFORMING IMPLANT SYSTEM 

CE

FDA

