

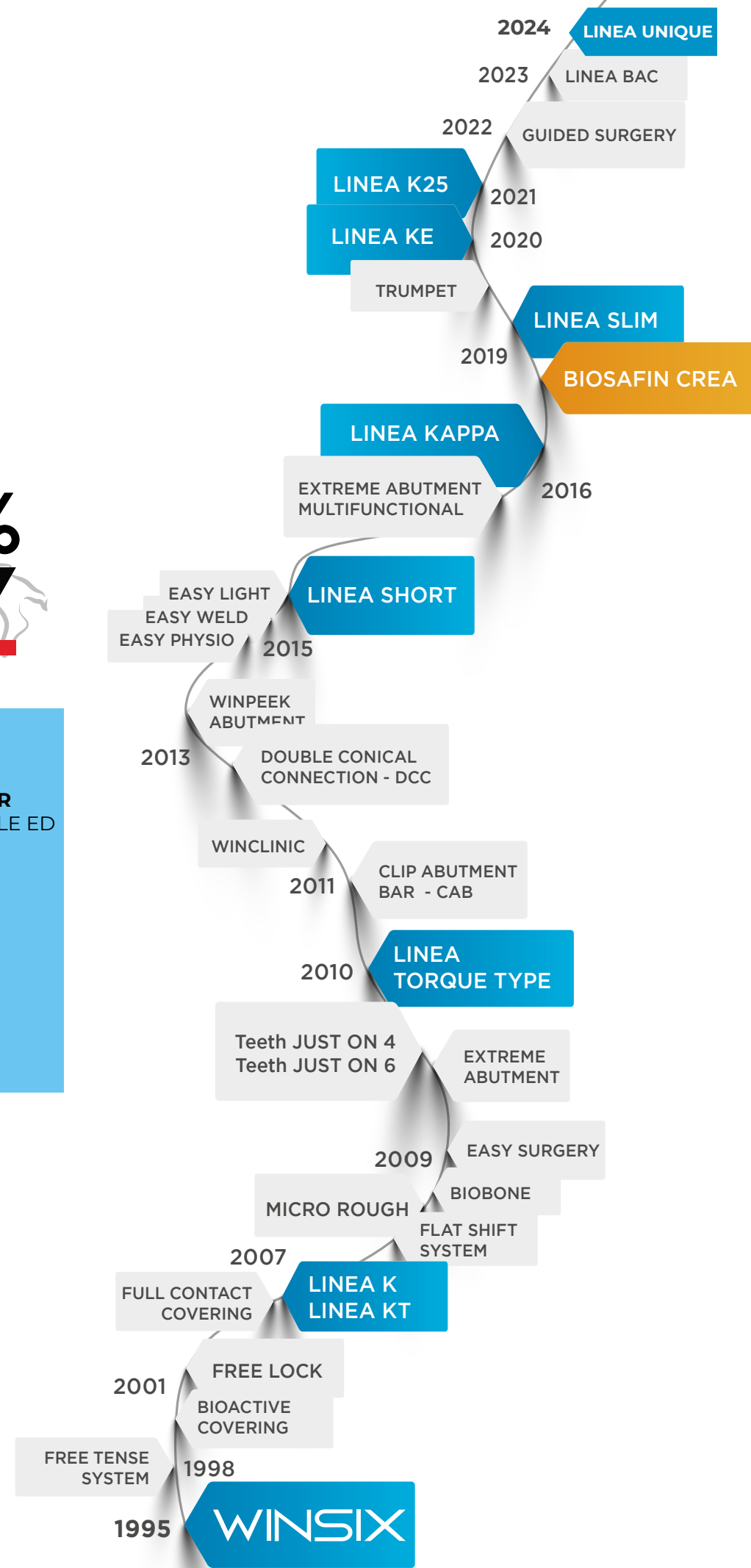


#### BREVETTI:

**CAB - CLIP ABUTMENT BAR**  
BREVETTO INTERNAZIONALE ED EUROPEO:  
PCT/EP2011/072448  
EP PATENT N. 11425032.7

**MONCONE TRUMPET**  
EP PATENT N. 3424460

**BIALIGNER**  
PCT IB2023058721  
EP PATENT N. 23768005.3



BIOSAFIN

BIOSAFIN srl  
info@biosafin.com - 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

Certificazioni prodotto WINSIX®:



Seguici su:    

BIOSAFIN è un'Azienda certificata:

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.

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

cod. 2ediz. Abstract / III - 2025

WINSIX®  
PERFORMING IMPLANT SYSTEM

## ABSTRACT

### FOLLOW UP 19 ANNI

SISTEMA  
IMPLANTARE  
WINSIX®

### FOLLOW UP 14 ANNI

TECNICA  
JUST ON 4®/6®

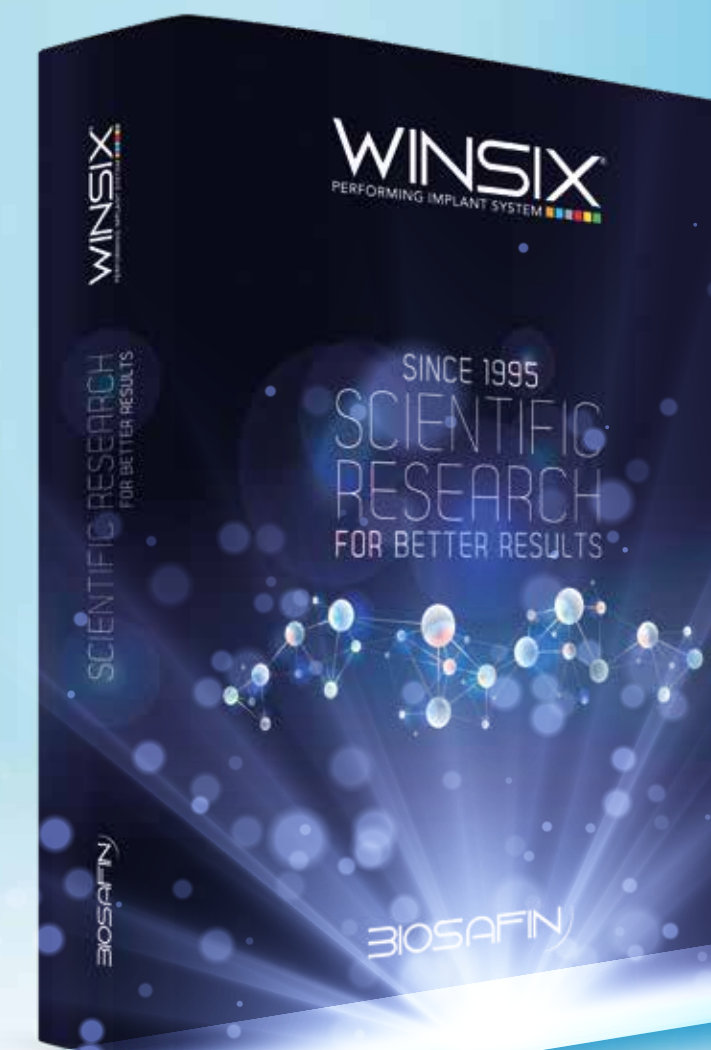
BIOSAFIN



## Oltre 300 pubblicazioni

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

## Raccolta completa Sistema Implantare WINSIX





# FOLLOW UP 19 ANNI

## SISTEMA IMPLANTARE WINSIX®

ANALISI RETROSPETTIVA A 19 ANNI DEGLI ESITI DI TRATTAMENTO  
IMPLANTO-PROTESICO ESEGUITI CON SISTEMA IMPLANTARE WINSIX.

DICEMBRE 2005 DICEMBRE 2024.

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

### MATERIALI E METODI

Sono stati valutati 9538 impianti posizionati in 5298 pazienti tra dicembre 2005 e dicembre 2024 presso l'Unità Operativa complessa di Odontoiatria dell'I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele di Milano. Di questi impianti, 6504 sono stati posizionati in 3613 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]**

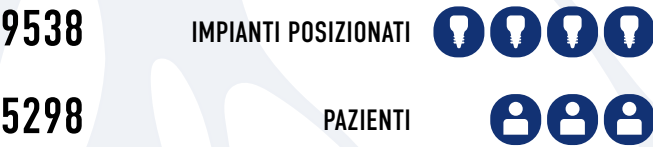
I restanti pazienti invece non hanno aderito al programma di mantenimento. Nei pazienti sottoposti a mantenimento è stato possibile rilevare – per ciascun impianto – l'insieme dei parametri clinici atti a valutare lo stato di salute del sito implantare. Profondità di sondaggio (PPD), sanguinamento a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

### ANALISI DEI DATI

Sul campione di 9538 impianti, 1,57% pari a 150 unità posizionate in 132 pazienti sono andati incontro a fallimento, mostrando un dato percentuale di incidenza di insuccesso allineato ai valori osservabili in letteratura. **[GRAFICO 2]**

Restringendo l'analisi solo ai pazienti sottoposti a follow-up, l'incidenza di fallimento scende al valore percentuale dell'1,3% per un totale di 14 impianti. Sempre tra questi pazienti, il valore medio della PPD **[GRAFICO 3]** rilevato in 4 siti per ciascun impianto, si dimostra nel 98% dei casi < a 5mm (4072 siti di sondaggio su 4156 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 29,5% e per quanto riguarda il BoP del 18%. Nei pazienti andati incontro a fallimento implantare i valori medi si attestano invece rispettivamente al 50% ed al 35%. **[GRAFICO 4]**



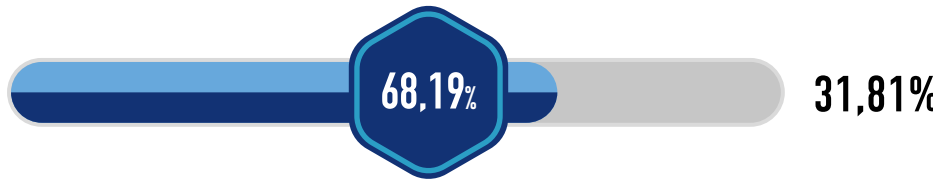
### CONCLUSIONI

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



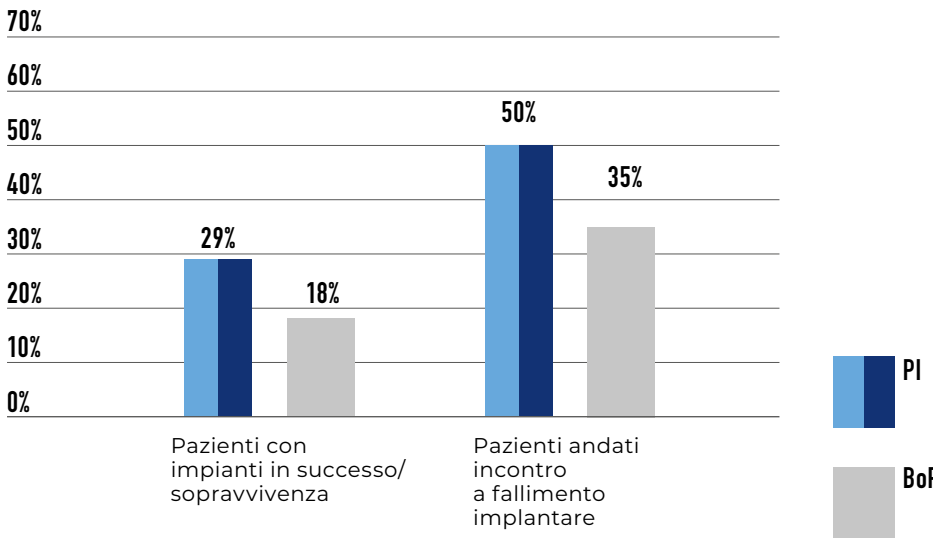
### GRAFICO 3

- PPD < 5 mm
- PPD > 5 mm



### GRAFICO 4

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

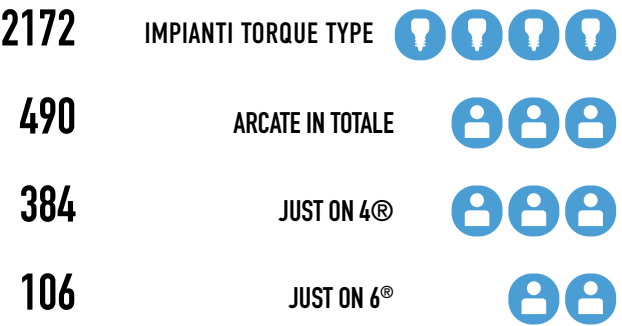


# FOLLOW UP 14 ANNI

## JUST ON 4®/6®

DICEMBRE 2010 - DICEMBRE 2024.

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 un'unica seduta, viene riabilitato con il posizionamento della protesi provvisoria. Nel periodo compreso tra Dicembre 2010 e Dicembre 2024 è stata eseguita la riabilitazione complessiva di 490 arcate edentule (384 con Just on 4® e 106 con Just on 6® per totali 2172 impianti). Tutti i pazienti riabilitati secondo la tecnica Just on 4®/6® sono stati quindi inseriti in un programma di follow up di igiene 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.

### 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%. 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. (fallimento 1,47%, pari a 32 impianti). Delle complessive 490 arcate protesiche, 54 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 99,77 % nei casi di protesi realizzate su CAB (434 arcate) e del 89,09 % 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

