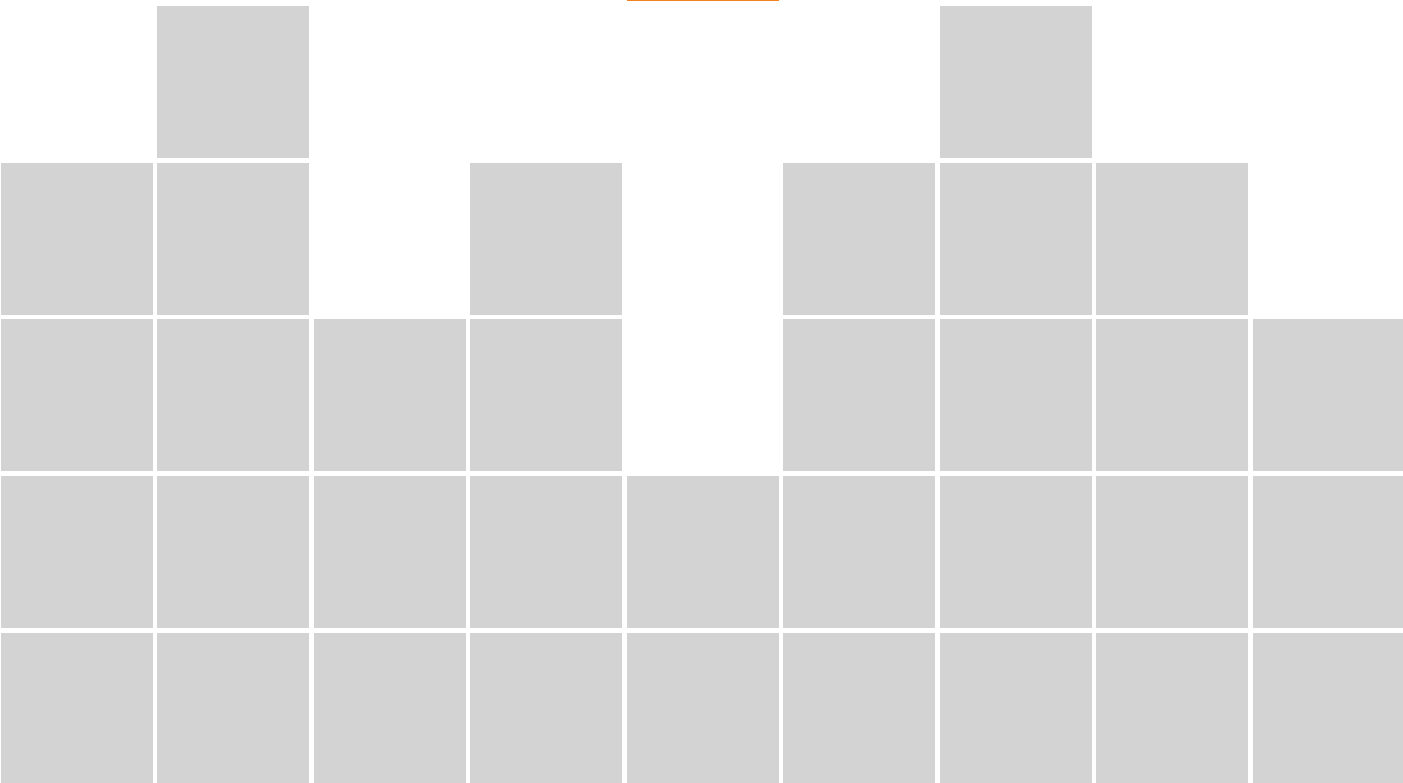


EASY GRIP[®] Implants

COMPANY PROFILE

CONE CONNECTION NARROW 3.0





L'AZIENDA

La T.F.I. System srl opera nel settore dell'implantologia dentale da oltre venti anni con l'intento di fornire ai propri clienti una linea di prodotti affidabile e tecnologicamente avanzati.

Negli anni l'azienda si è specializzata nella **progettazione, sviluppo e produzione di impianti dentali e relativi accessori chirurgici**.

Questo è stato possibile grazie anche ad una continua osmosi fra la passione di implantologi, che quotidianamente si trovano ad affrontare e decidere le più idonee soluzioni implanto-protesiche, e l'equipe aziendale, che opera ponendo una costante attenzione al miglioramento delle caratteristiche del prodotto.

Il raggiungimento di **standard di qualità sempre più elevati, la semplificazione delle procedure chirurgiche** e l'impiego di tecniche innovative, rappresentano l'idea nella quale sono racchiusi i valori dell'azienda:

QUALITÀ

SEMPLICITÀ

INNOVAZIONE



CERTIFICAZIONI

La T.F.I. System srl, certificata con sistema di qualità aziendale **ISO 9001** e **ISO 14801**, è presente sul mercato con il marchio **Easy Grip®**, prodotto certificato in Europa con **marcatura CE** e con autorizzazione **FDA** per gli USA.

RICERCA

Lo sforzo dell'azienda è costantemente rivolto alla ricerca di nuove soluzioni funzionali e innovative, in costante contatto con la realtà clinica e accademica.

Il prodotto attualmente commercializzato è il risultato sia di ricerche universitarie, sia di una costante passione tesa a superare gli attuali limiti dell'implantologia.



SISTEMA IMPLANTARE EASY GRIP® CONE NARROW

SERIE 80 Ø 3.0



Morfologia:

- Filettatura conica autofilettante
- Accoppiamento conico a 5°
- Esagono interno
- Microfiletti corticali
- Apice/Corpo Ø 2.30/3.00 mm
- Lunghezze: 10 - 11.5 e 13 mm
- Materiale: titanio grado 5 ELI
- Superficie Osteogrip (SLA)
- Vite tappo Ø 3.00 mm

Ideali in caso di:

- Creste e spazi interdentali limitati
- Incisivi laterali superiori
- Incisivi centrali e laterali inferiori

M **NARROW**
DN 3.00



89M10



89M11



89M13

MORFOLOGIA ESTERNA

Impianto conico con tre scanalature elicoidali autocentranti con funzione di:

- maschiatura;
- raccolta dei frustoli ossei;
- aumento della superficie di osteointegrazione (Dynamic Bone Management).

L'apice arrotondato consente un utilizzo in completa sicurezza nelle zone a rischio e un minor trauma durante l'inserimento con conseguente miglioramento della vascolarizzazione e dell'osteointegrazione.

Collare anodizzato con microfiletti

La presenza dei microfiletti a livello corticale su superficie ruvida, comparati a impianti con collo liscio, offrono migliori condizioni per l'osteointegrazione e, sotto carico funzionale sono più efficaci nel mantenimento dell'osso marginale (MBL), prevenendo il naturale riassorbimento osseo post operatorio, ottenendo:

- ottimizzazione della distribuzione del carico;
- riduzione dei livelli di stress;
- diminuzione della proliferazione batterica.

Filettatura a dente di sega rovesciato a doppio principio autofilettante

È un tipo di filettatura a spira quadrata che fornisce una superficie ottimizzata per la trasmissione sia dei carichi intrusivi che di quelli compressivi; tali carichi risultano essere circa 10 volte inferiori rispetto a quelli manifestati su spire standard (con filettatura a V) o a sperone.

Le spire a doppio principio aumentano la performance d'inserimento dell'impianto durante la fase chirurgica.



Filettatura a compressione progressiva

È una filettatura a spira quadrata significativamente portante nella parte cervicale dell'impianto e più pronunciata nella zona apicale, ciò genera una condensazione ossea mirata nel caso d'inserimento in osso di tipo D3/D4 aumentandone la stabilità primaria, necessaria particolarmente nei carichi immediati.

SEMPlicità NELLE SOLUZIONI

CONNESSIONE EASY GRIP® CONE NARROW

Connessione conometrica a 5°

La connessione Easy Grip® CONE NARROW a 5° garantisce un perfetto sigillo della fixture, riducendo al minimo il micro gap con il componente protesico, preservando la buona salute dell'osso corticale.

Esagono interno

L'esagono interno consente l'inserimento indicizzato delle componenti protesiche.

Vite passante M1.6

Il sistema di connessione Easy Grip® CONE NARROW prevede l'attivazione ed il mantenimento dell'accoppiamento fixture/abutment tramite avvitarmento con vite di serraggio M1.6.

L'attivazione dell'accoppiamento conico e la tenuta della vite di serraggio risultano quindi elementi essenziali per l'affidabilità nel tempo del sistema implantare.

La T.F.I. System srl si avvale di tecniche produttive utilizzate in campo aeronautico che aumentano la resistenza alla rottura delle viti di serraggio di circa il 50% rispetto a produzioni convenzionali.

Profilo di emergenza anatomico

Il Disegno anatomico delle componenti protesiche Easy Grip® CONE NARROW, fornisce un profilo d'emergenza naturale ed estetico per una corretta gestione dei tessuti molli.



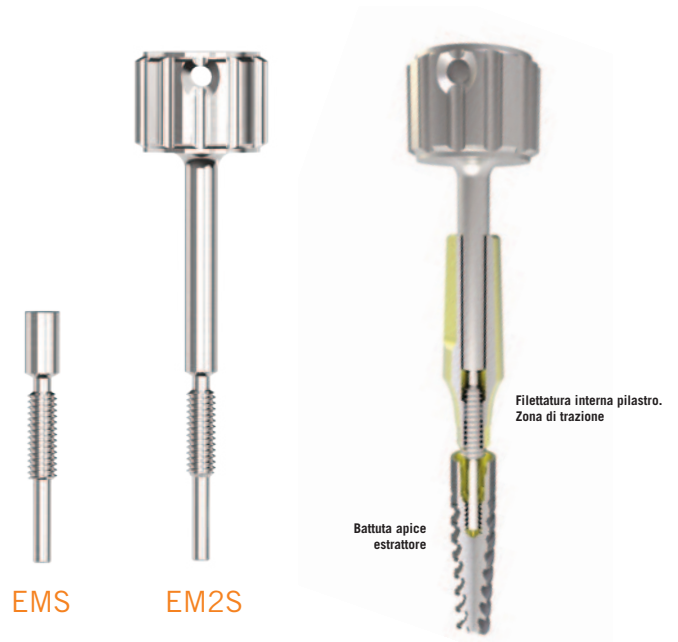
REVERSIBILITÀ DEL SISTEMA EASY GRIP® CONE NARROW

L'ingaggio Easy Grip® CONE NARROW a 5° genera un accoppiamento di altissima affidabilità garantendo:

- sigillo microbiologico.
- elevata stabilità protesica.
- possibilità di posizionamento sottocrestale.

In caso di necessità, l'accoppiamento definitivo può essere facilmente rimosso attraverso l'uso di un estrattore manuale (EM2S) o, in caso di scarso spazio operativo con la vite estrartrice (EMS)^(*).

() L'utilizzo degli estrattori non è possibile nel caso sia stata eseguita una correzione dell'angolazione del canale di accesso della vite su protesi avvitate.*



VITI AD ALTA PRESTAZIONE

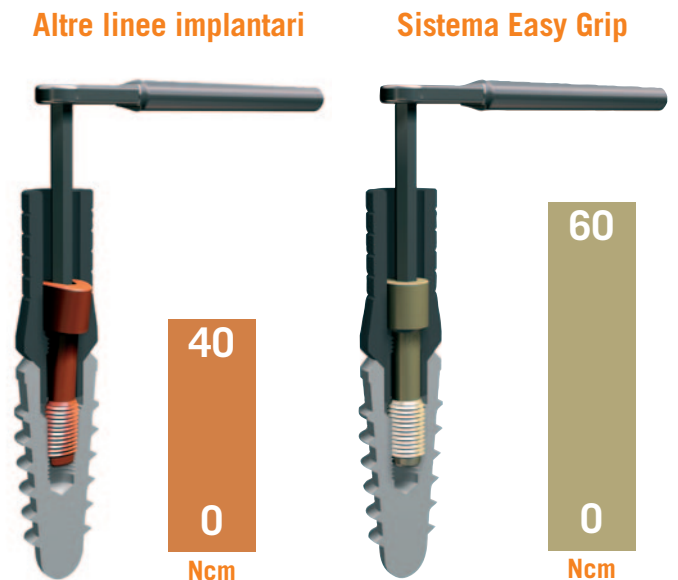
Il serraggio ottimale della connessione conica fixture/abutment è sempre stato un elemento delicato per tutte le linee implantari.

Vi sono diverse variabili che influiscono su questo valore quali:

- la forza torque ottimale con cui serrare la vite; nel caso della linea Easy Grip® CONE NARROW tale forza torque è stata identificata in 30 Ncm;
- le caratteristiche fisico-meccaniche del materiale con cui viene costruita la vite;
- la tecnica utilizzata per la realizzazione della filettatura della vite;
- la morfologia della vite e della connessione.

Va inoltre considerato che l'accoppiamento fixture/abutment attiva un processo di corrosione da attrito del titanio (fretting) che, a lungo andare, può favorire l'allentamento della vite (settling).

La T.F.I. System srl ha affrontato con tecniche avanzate queste criticità, realizzando un accoppiamento conico a 5° in grado di generare un sigillo fixture/abutment e, avvalendosi di tecniche produttive all'avanguardia per il settore medicale, attinte dal settore aeronautico, realizzando delle viti di serraggio in grado di portare il limite di deformazione a 60 Ncm, incrementando di ben il 50% la resistenza alla rottura rispetto ai valori di produzioni standard che si aggirano intorno ai 40 Ncm.





INNOVAZIONE

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Gli impianti Easy Grip® CONE NARROW sono così confezionati:

- sospesi in un tube in titanio;
- inseriti in doppia fiala contenuta in un blister sigillato;
- condizionati per la sterilizzazione in ambiente tutelato classe ISO 8;
- sterilizzati a raggi gamma.

Il confezionamento comprende:

- un impianto in titanio grado 5 ELI;
- una vite di chiusura in titanio grado 5 ELI;
- le istruzioni d'uso sono disponibili in formato elettronico sul sito www.tfisystem.it, in accordo al regolamento comunitario n. 207/2012;
- all'interno della confezione sono posizionate due targhette adesive riportanti i codici identificativi dell'impianto da poter apporre una sulla scheda paziente dello studio medico e l'altra sul passaporto implantare;
- la confezione è dotata di un sigillo antimanomissione di colore rosso che, se visibile, ne evidenzia l'avvenuta apertura.



Impianto

Tube in titanio

Vite di chiusura

Queste ed altre soluzioni semplici ed efficaci portano la linea implantare Easy Grip® ad essere scelta da una clientela sempre più ampia, mantenendone un alto indice di fidelizzazione.

L'attenzione rivolta alla semplificazione del protocollo chirurgico, alla funzionalità e qualità dei componenti ed alla innovazione tecnologica sono il filo conduttore di ogni prodotto della linea.

QUALITÀ NEI TRATTAMENTI

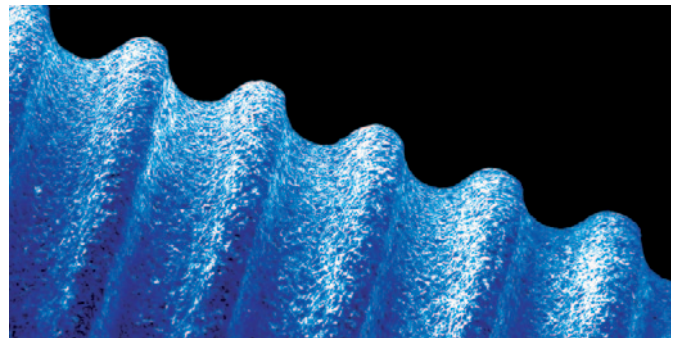
TRATTAMENTI DI SUPERFICIE

L'esclusiva superficie OsteoGrip®, che caratterizza la linea implantare Easy Grip®, è il risultato di specifici trattamenti di superficie come: Sabbiatura, Mordenzatura, Colorazione Anodica e Plasma Glow Discharge, appositamente studiati per favorire una rapida rigenerazione ossea.

SLA (Sabbiatura e Mordenzatura acida)

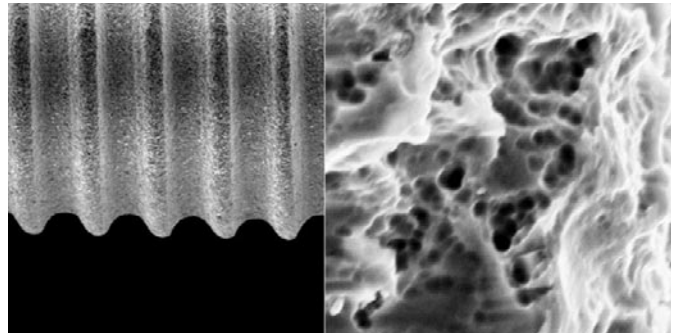
In seguito agli ottimi risultati, avallati dalla letteratura clinica, delle due tecniche sottrattive della sabbiatura e mordenzatura acida, si è pensato di unirne i vantaggi in un unico trattamento, al fine di ottenere una superficie SLA (Sandblasted with Long grit corundum followed by Acid etching with Sulfuric and Hydrochloric acid).

Introdotta nel 1998 è una delle superfici ruvide più documentate in implantologia dentale.



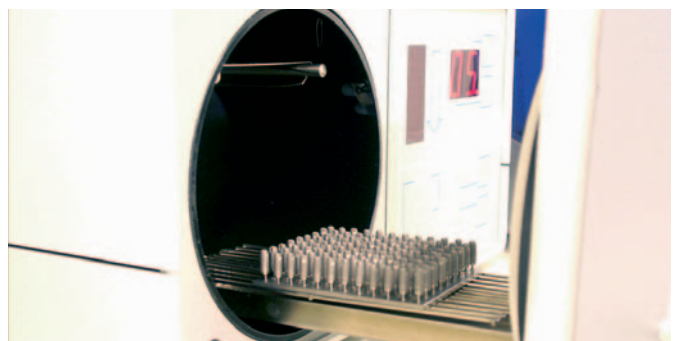
Mordenzatura

A base acida, con miscela di acido fluoridrico favorente l'osteointegrazione, per la realizzazione della micro-rugosità ottimale.



Plasma Glow Discharge

Decontaminazione superficiale effettuata mediante bombardamento atomico con gas inerte (Argon). Tale processo consente di ottenere risultati di decontaminazione superficiale non raggiungibili con altre metodiche e contestualmente favorisce il processo di alcalinfosfatasi (ALP), fase critica per una corretta attivazione del processo osteointegrativo.



Colorazione anodica

Tale tecnica viene applicata sia ai pilastri che agli impianti nella zona del colletto e della connessione interna; utilizzata con valenza scientifica per la generazione di uno strato di ossido cristallino superficiale (Anatasio) in grado di ridurre la proliferazione batterica nella porzione tras mucosa dell'impianto e contestualmente a livello funzionale per rendere facilmente individuabile per l'utilizzatore la componentistica protesica.



KIT CHIRURGICO EASY GRIP® CONE NARROW

Kit Tray Chirurgico

Realizzato in Radel autoclavabile, contiene tutti gli strumenti chirurgici, rotanti e non, per l'attuazione dei protocolli chirurgici e protesici della Linea Easy Grip® CONE (KITCONE).

Gli utilizzatori già in possesso di un Kit chirurgico Easy Grip®, possono utilizzare l'impianto Easy Grip® CONE NARROW 3.0, attrezzandolo con le chiavi di avvitamento corrispondenti.











SCHEMA GENERALE

PILASTRO

GUARIGIONE









MULTI UNIT ABUTMENT

DRITTI				
	PS24-1	PS24-2	PS24-3	PS24-4
TORRETTE				
	7CPSR	TPS7	7TPSR	
TORRETTE DIGITALI				
		7LPS		



7VGS4

PROTESI CEMENTATA

DRITTI						
		PT23				
ANGOLATI						
		PT15S				
T-BASE DIGITALI						
	PTR24-2	PTR24-4	PTR24-6	PTS24-2	PTS24-4	PTS24-6



VG23-2



VG23-4



VG23-6

■ Codice presente nelle librerie digitali Easy Grip®



IMPRONTA

TRANSFER

ANALOGHI

VITI

SOLUZIONI DIGITALI

SCANBODY

ANALOGHI

CANALI ANGOLATI



Frese Iniziali



RA018

RL018

Frese Chirurgiche



RMB20

RMB24

RMB27

Bussole di Profondità



BP208

BP210

BP211

BP213

BP215

serie BP2

Maschiatori



MA82

Frese Accessorie



RL035



Chiavi

PROTESICA



B1R



B2R



IC3



IC4



AM22



AM25



7AM25S

IMPIANTI



IS1



IS2



AM32



AM30

Strumenti e Accessori



EMS



EM2S



7MPS



7AMPS



MC3



CDM



DIS



MP



PAR



PUN



PRF



AMFO



CUD80



CU20



CL

SERVIZI E CORSI

SERVIZI

Servizio sostituzione impianto per consentire al clinico la sostituzione di un impianto che in qualsivoglia situazione possa essere stato erroneamente contaminato.

Passaporto implantare, destinata al paziente per memorizzare i dati identificativi degli impianti inseriti e come promemoria degli appuntamenti di controllo, viene fornito assieme all'impianto.



CORSI

Corso di anatomia chirurgica su cadavere, articolato in una parte didattica in aula multimediale ed una pratica in sala settoria.

Corso di chirurgia implantare computer guidata, rivolto agli odontoiatri che vogliono apprendere le corrette tecniche di implantologia computer guidata.

Corso teorico pratico di implantologia su pazienti, che ha come obiettivo quello di permettere ai partecipanti di gestire i casi implanto-protetici in maniera autonoma.

Workshop

Corso introduttivo all'utilizzo della linea implantare Easy Grip®.



FDA 510K n. K073622

INDICATIONS FOR USE

510(k) Number (if known): _____

Device Name: EASY GRIP

Indications for Use:

EASY GRIP implants are designed for use in partially or totally edentulous mandibles or maxillae for attachment of complete denture prostheses or as a terminal or intermediary abutment for fixed or removable bridgework or as a free-standing single tooth replacement. EASY GRIP implant system uses a two-stage implantation procedure or one-stage procedure.

Prescription Use AND/OR Over-The-Counter Use _____
(Part 21 CFR 801 Subpart D) (21 CFR 801 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE-CONTINUE ON ANOTHER PAGE OF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

(Division Sign-Off)
Division of Anesthesiology, General Hospital
Infection Control, Dental Devices

510(k) Number: K073622



Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità Full quality assurance system approval

Certificato N. **0425-MED-004381-00**
Certificate No.

Secondo l'articolo 8, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (incorpora con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY

ICIM S.p.A. - Identification number: 0425
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY

VISTO L'ESITO DELLE VERIFICHE CONDOTTE IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO II ESCLUSO (4) DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ ATTUATO DA ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX II EXCLUDING (4) OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE DECLARES THAT THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

T.F.I. SYSTEM S.R.L.

Sede Legale e Operativa: Via Giacomo Peroni 400/402 - 00131 ROMA Italia

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI
FOR THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES

**Impianti dentali, protesica ed accessori
Dental implants, prosthetic system and accessories**

**Strumentario ed accessori
Instruments and accessories**

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato II ESCLUSO (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE
Annex II EXCLUDING (4) of EC Directive 93/42/CEE

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato / For identification of the model type see Annex
Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / This Certificate is valid only with the relative Annex

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
27/04/2021

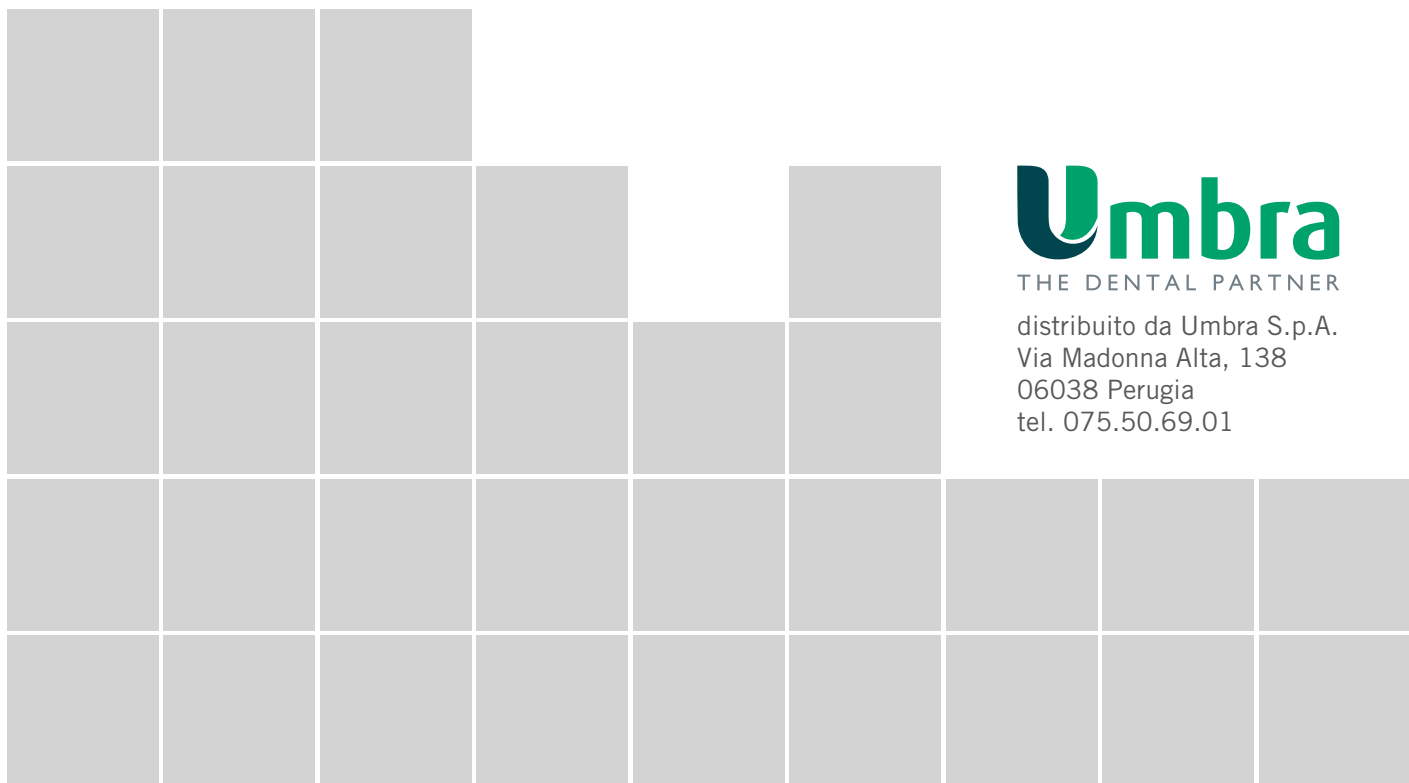
EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
27/04/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/05/2024

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)



T.F.I. System srl
Tissue Friendly Implants System
Via Giacomo Peroni 400-402
00131 Roma - Italy
www.tfisystem.it
info@tfisystem.it



THE DENTAL PARTNER

distribuito da Umbra S.p.A.
Via Madonna Alta, 138
06038 Perugia
tel. 075.50.69.01