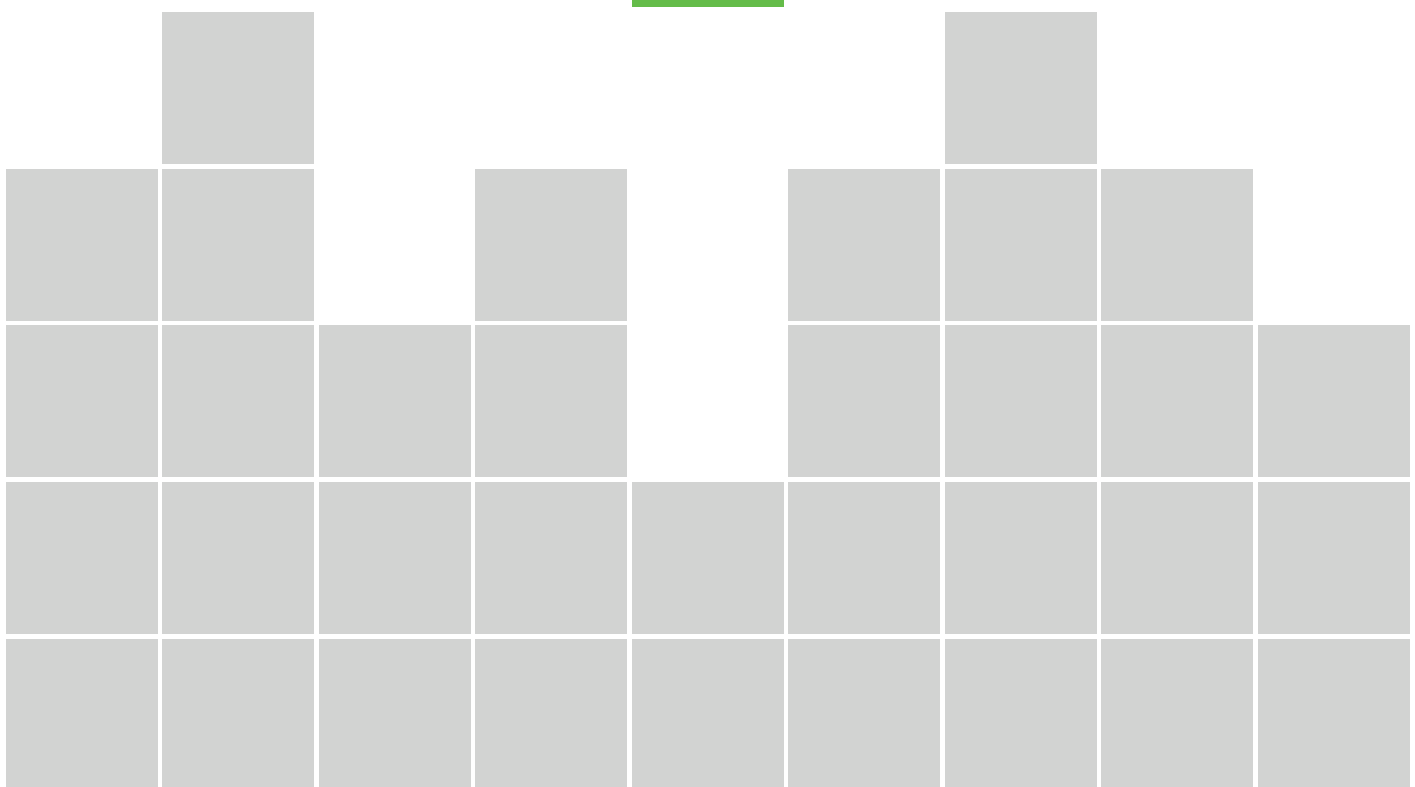
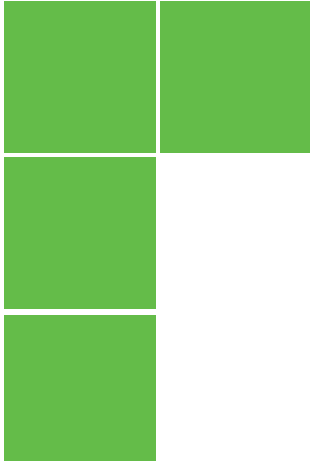


# EASY GRIP<sup>®</sup> Implants



COMPANY  
PROFILE

CONE  
CONNECTION







## 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 **marcatatura 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.



## QUALITÀ NEI TRATTAMENTI

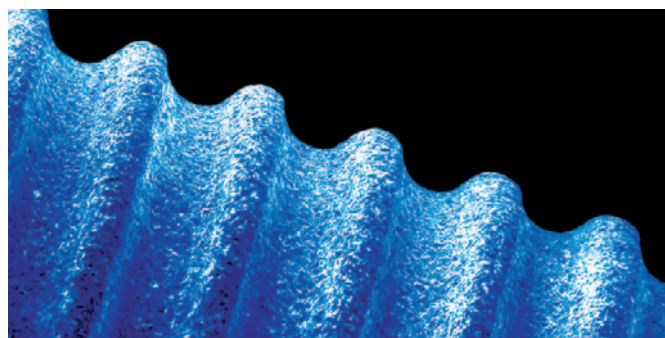
### TRATTAMENTI DI SUPERFICIE

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)

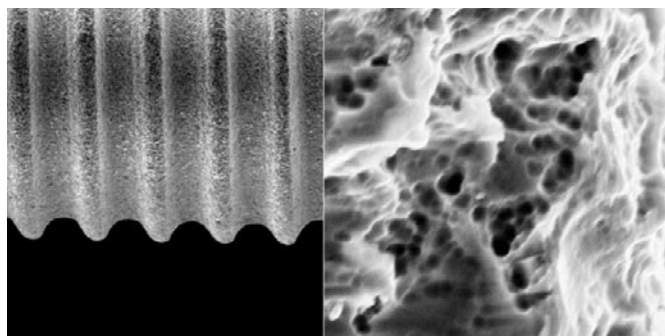
In seguito agli ottimi risultati, avallati dalla letteratura clinica, delle due tecniche sottrattive della sabbiatura e mordenzatura acida, si è pensato di unirne i vantaggi in un unico trattamento, al fine di ottenere una superficie SLA (Sandblasted with Long grit corundum followed by Acid etching with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

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



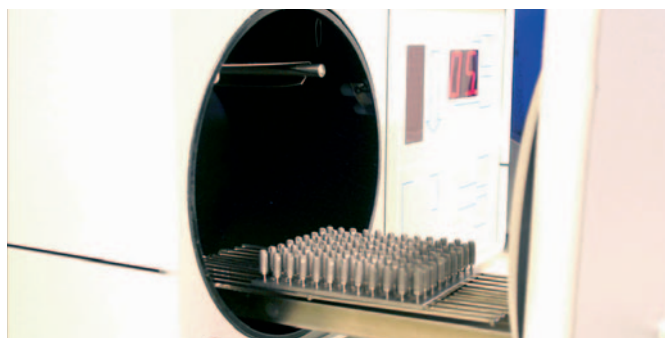
#### Mordenzatura

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.

## SEMPLICITÀ NELLE SOLUZIONI

### CONNESSIONE EASY GRIP® CONE

#### Connessione conometrica a 5°

L'intimo ingaggio conometrico generato dalla connessione Easy Grip® CONE a 5°, garantisce un adeguato sigillo della fixture, riducendo al minimo il micro gap con il componente protesico, preservando la buona salute dell'osso corticale.

#### Doppio Esagono interno

Il doppio esagono interno consente 12 posizioni diverse per l'inserimento delle componenti protesiche indicizzate.

#### Vite passante M1.8.

Il sistema di connessione Easy Grip® CONE prevede l'attivazione ed il mantenimento dell'accoppiamento fixture/abutment tramite avvitarlo con vite di serraggio M1.8.

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 TFI 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.

#### Unica connessione anatomica

Tutte le componenti protesiche Easy Grip® CONE adottano un'unica connessione applicabile su qualsiasi piattaforma implantare, SN, L e XL in Platform switching.

Il Disegno anatomico delle componenti protesiche fornisce un profilo d'emergenza naturale ed estetico per una corretta gestione dei tessuti molli.



#### Semplicità

- Unica connessione
- Platform switching
- Profilo d'emergenza anatomico

#### Affidabilità

- Trattamento elettrolitico
- Doppio Esagono interno

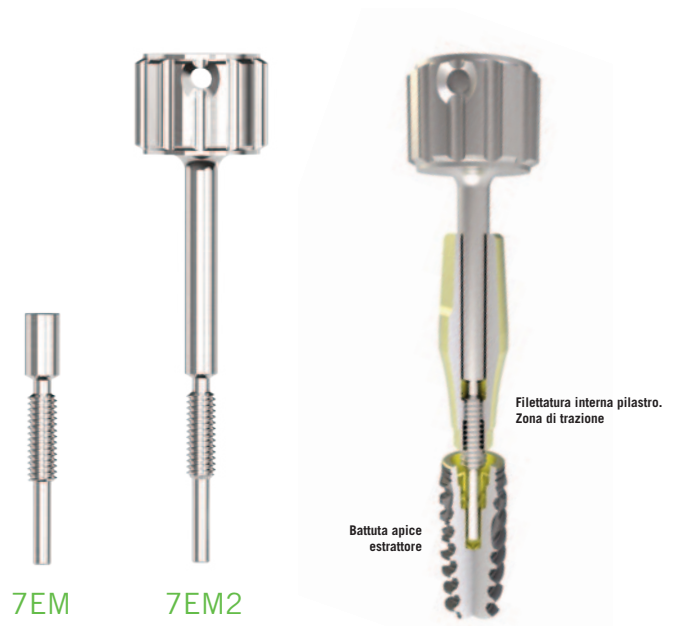
#### Precisione

- Connessione conica 5°
- No bending e settling

## CHIAVE ESTRATTRICE

L'ingaggio Easy Grip® CONE a 5° genera un accoppiamento stabile e tenace che garantisce un adeguato sigillo dell'impianto e la stabilità alla protesi.

L'accoppiamento definitivo può essere rimosso con un estrattore manuale (7EM2) o, in caso di scarso spazio operativo con la vite estrattrice (7EM).



## VITE DI SERRAGGIO

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

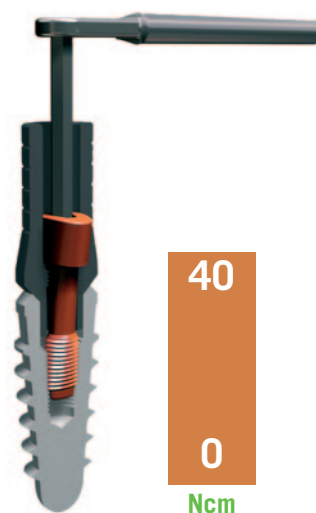
Vi sono diverse variabili che influiscono su questo valore quali:

- la forza torque ottimale con cui serrare la vite; nel caso della linea Easy Grip® CONE tale forza torque è stata identificata in 35 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.

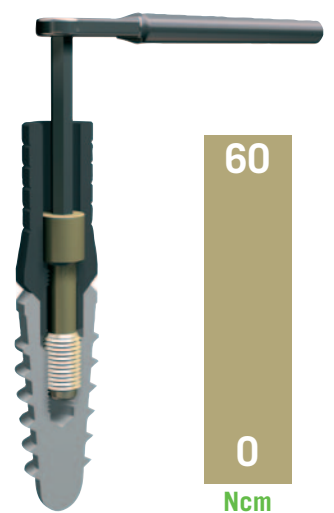
Va inoltre considerato che l'accoppiamento fixture/abutment attiva un processo di corrosione da attrito del titanio (fretting) che, a lungo andare, può favorire l'allentamento della vite (settling).

La TFI 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.

### Altre linee implantari



### Sistema Easy Grip





# INNOVAZIONE

## CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

### Gli impianti Easy Grip® CONE sono confezionati:

- protetti da un tube in titanio;
- inseriti in fiala di plastica 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 4;
- le istruzioni d'uso sono disponibili in formato elettronico sul sito [www.tfisystem.it](http://www.tfisystem.it), in accordo al regolamento comunitario n. 207/2012;
- all'interno della confezione sono posizionate due comode targhette adesive riportanti i codici identificativi dell'impianto da poter collocare una nella scheda medica del dottore e l'altra sul passaporto implantare del paziente;
- la confezione è dotata di un sigillo antimanomissione di colore rosso che, se visibile, ne evidenzia l'avvenuta apertura.

Short Neck  
Large  
Extra Large



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.



## SISTEMA IMPLANTARE EASY GRIP® CONE

### SERIE 70



#### Morfologia:

- Filettatura conica autofilettante
- Connessione: doppio esagono interno
- Microsolchi corticali
- Accoppiamento conico a 5°
- Collo trattato
- Lunghezze: 8 - 10 - 11.5 e 13
- Materiale: titanio grado 5 ELI
- Superficie Osteogrip (SLA)
- Vite tappo Ø 3.10 mm

#### SN SHORT NECK DN 3.75



#### L LARGE DN 4.50



#### XL EXTRA LARGE DN 5.00



### MORFOLOGIA ESTERNA

Impianto conico con tre scanalature elicoidali autocentranti full-body, con funzione di:

- maschiatura;
- raccolta dei frustoli ossei;
- aumento della superficie di osteointegrazione (dinamic 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.

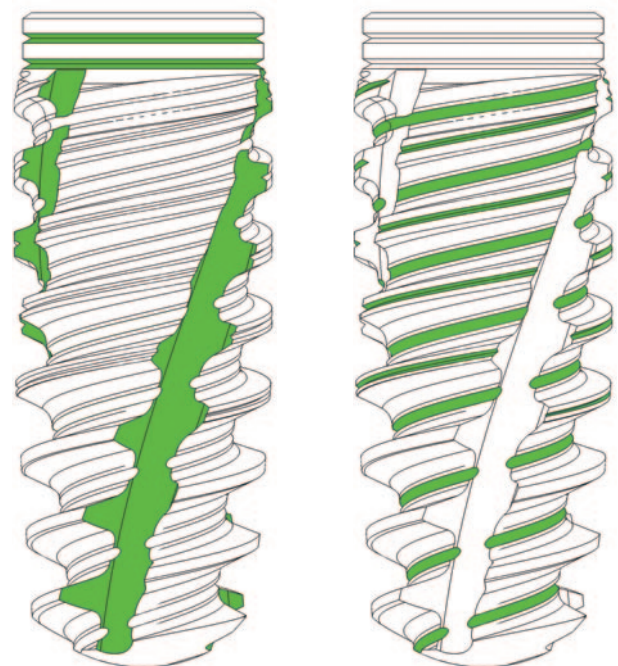
#### Collare anodizzato con solchi circolari

La presenza dei solchi circolari 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

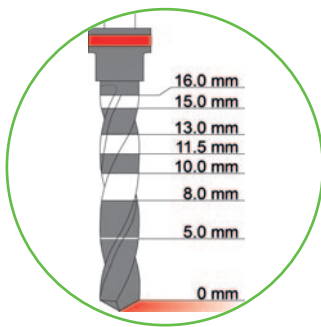
È una filettatura a spira quadrata significativamente portante nella parte cervicale dell'impianto e più pronunciata nella zona apicale, ciò genera una condensazione ossea mirata nel caso d'inserimento in osso di tipo D3/D4 aumentandone la stabilità primaria, necessaria particolarmente nei carichi immediati.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



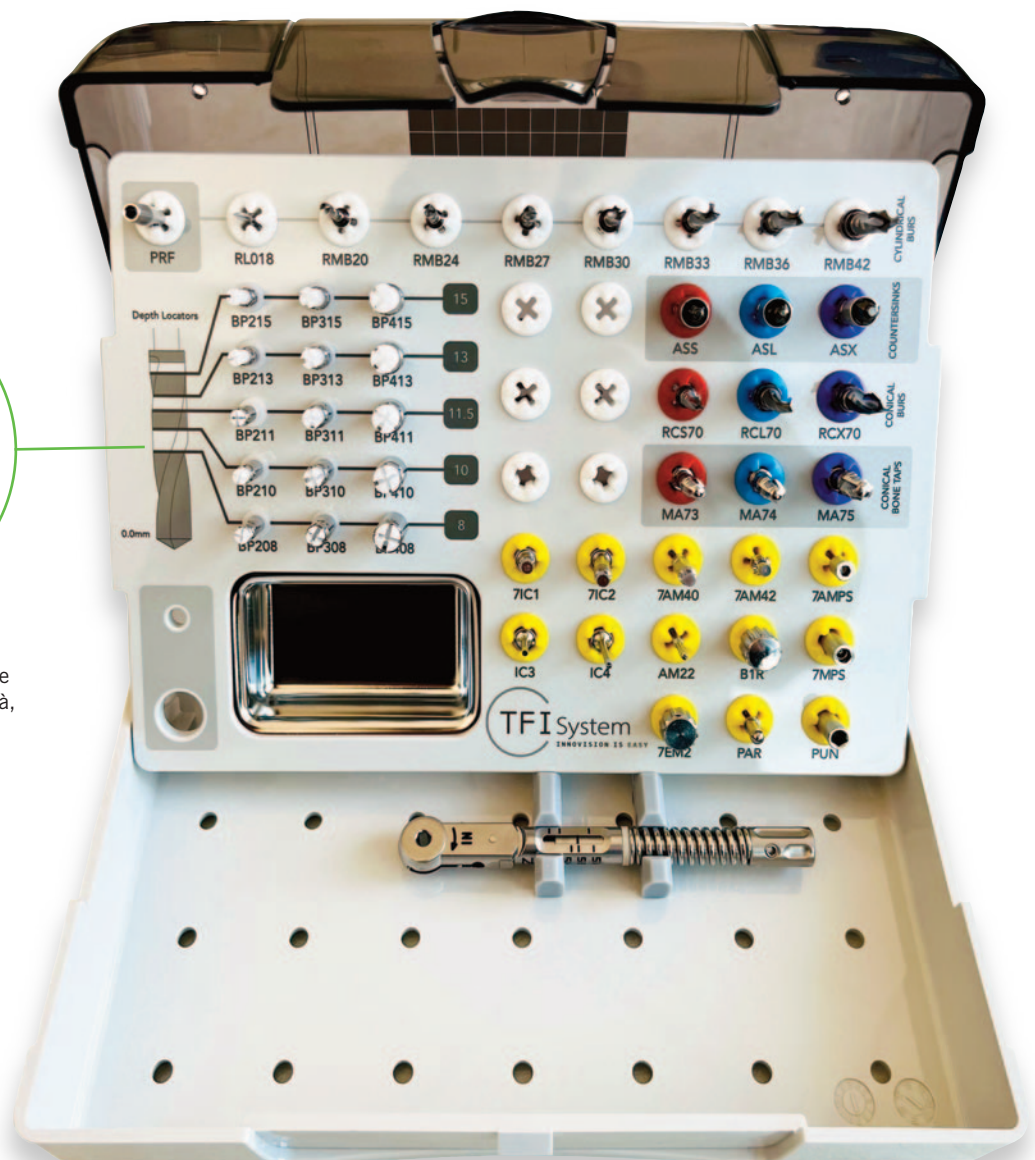


## KIT CHIRURGICO EASY GRIP® CONE

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 (KIT70).



Sul Kit viene rappresentata la figura di una fresa con le varie misure delle tacche di profondità, calcolate escludendo la punta.



**SCHEMA GENERALE**

		GUARIGIONE	IMPRONTA	PILASTRO								
			TRANSFER ANALOGHI									
PROTESI AVVITATA	GR. CO.											
	CALCINABILI											
MULTI UNIT ABUTMENT	DRITTI											
	ANGOLATI											
	TORRETTE											
PROTESI CEMENTATA	DRITTI											
	ANGOLATI											
	T-BASE											
OVERDENTURES	PALLA											
	EQUATOR											



VITI

ACCESSORI

SOLUZIONI DIGITALI

SCANBODY ANALOGHI CANALI ANGOLATI



7VU



7CPCC



7VU



7SBPS



7LDS



7VOP



7VAL



7VA



7VU



7SBFX



7LD



7VS



SET



Le immagini sono puramente a scopo esemplificativo

**Frese Iniziali**



RA018 RL018

**Frese Pilota**



serie BP2 RMB20 RMB24 RMB27

**Bussole di Profondità**



BP208 BP210 BP211 BP213 BP215

**Frese Cilindriche**



serie BP3 RMB30 RMB33 RMB36

**Frese Coniche**



RCS70



BP308 BP310 BP311 BP313 BP315



serie BP4 RMB42



RCL70 RCX70



BP408 BP410 BP411 BP413 BP415

**Preparatori di Spalla**



ASS ASL ASX BRC3

**Maschiatori**



MA73 MA74 MA75

**Espansori d'osso**



EC1 EC2 EC3 EC4

**Frese Accessorie**



RL035



Chiavi

PROTESICA



B1R



B2R



IC3



IC4



AM22



AM25



7AM25S

IMPIANTI



7IC1



7IC2



7AM42



7AM40

Strumenti e Accessori



7EM



7EM2



7MPS



7AMPS



MC3



MC4



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.



### 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 CDH. 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 (ricepita 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, protesi 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

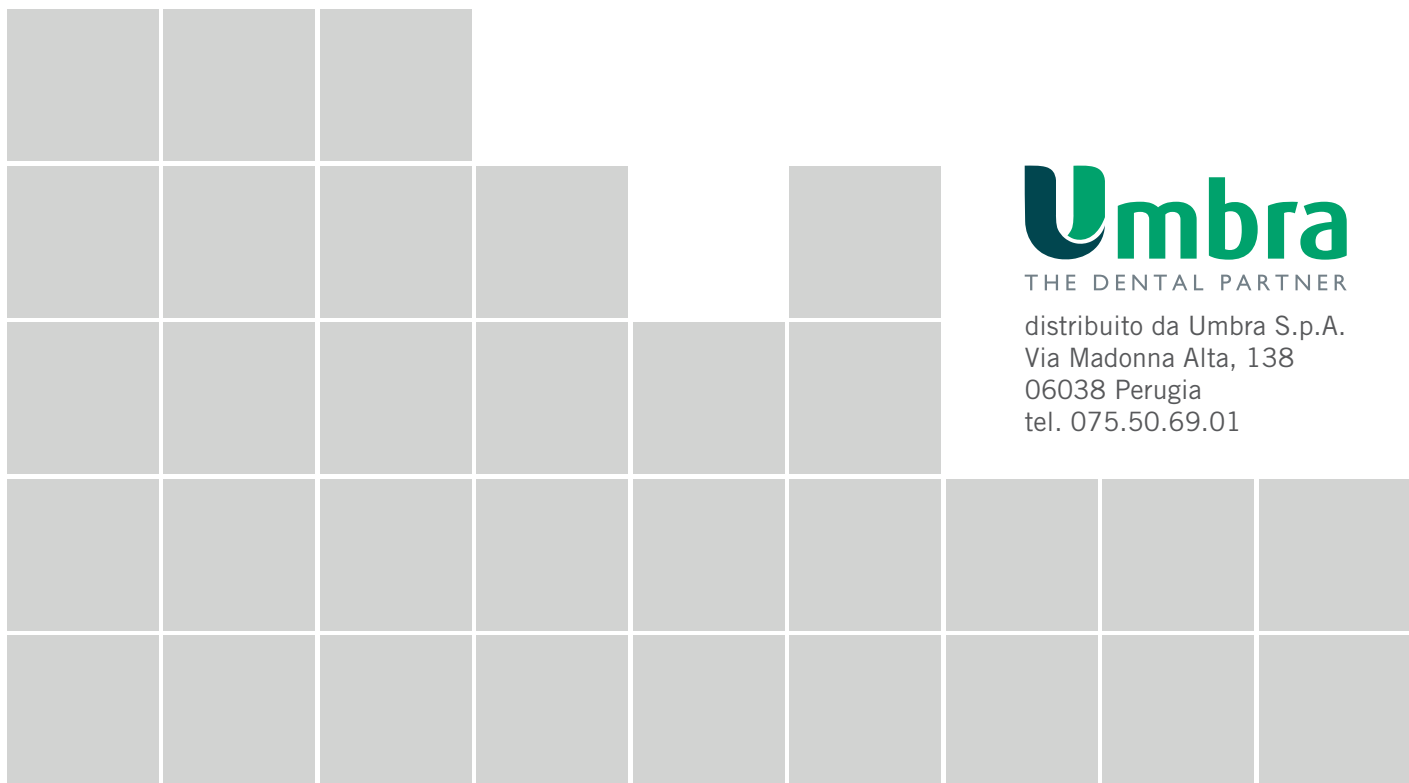
ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)







**T.F.I. System srl**  
**Tissue Friendly Implants System**  
Via Giacomo Peroni 400-402  
00131 Roma - Italy  
[www.tfisystem.it](http://www.tfisystem.it)  
[info@tfisystem.it](mailto:info@tfisystem.it)



THE DENTAL PARTNER

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