

## Considerazioni giuridiche su un materiale da impronta per protesi implantare

I. Franchini, F. Galli, M.C. Rossi, A. Parenti, L. Fumagalli, T. Testori

Università degli Studi di Milano - Dipartimento di Tecnologie per la Salute

IRCCS - Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

Clinica Odontoiatrica - Direttore: prof. R.L. Weinstein

Reparto di Implantologia e Riabilitazione orale - Responsabile: dott. T. Testori

### 1. Introduzione

Nella riabilitazione implanto-protesica dell'edentulismo totale indiscussi sono i vantaggi del protocollo di carico immediato per il paziente e per l'operatore. Il posizionamento di una protesi provvisoria fissa su impianti consente il mantenimento della funzione masticatoria, della dimensione interarcata e dell'aspetto estetico. La riduzione della fase chirurgica one-step e dei tempi di trattamento riduce sensi-

bilmente il disagio del decorso postoperatorio e i costi della riabilitazione. Inoltre la percentuale di successo di una riabilitazione implanto-protesica con protocollo di carico immediato è paragonabile a quella eseguita con protocollo di carico differito (1-3).

La protesi provvisoria fissa su impianti a carico immediato deve ricreare un profilo di emergenza e un'occlusione ideali per garantire la mantenibilità igienica del restauro, la salute del tessuto perim-

plantare, la funzione masticatoria nonché l'aspetto estetico e fonetico. La protesi provvisoria a carico immediato deve consentire un carico funzionale degli impianti durante la fase di modeling and remodeling del tessuto osseo perimplantare. Per raggiungere l'osteointegrazione la protesi deve essere assolutamente passiva, in quanto gli impianti non possiedono il legamento parodontale e quindi non possono modificare la loro posizione nell'osso (4).

### Riassunto

La rilevazione dell'impronta durante la procedura di carico immediato rappresenta la chiave del successo di tale protocollo, in quanto deve garantire la fedele riproduzione della posizione implantare durante la fase chirurgica. Lo scollamento di lembi muco-gengivali, l'esposizione di tessuto osseo e il sanguinamento richiedono particolare attenzione nell'esecuzione tecnica di tale procedura. I materiali per impronta utilizzati devono rispondere ai requisiti fondamentali di stabilità dimensionale, elasticità e rigidità appropriate, radiopacità, idrofobia e tempi adeguati di polimerizzazione, e avere caratteristiche aggiuntive importanti come

la biocompatibilità e la sterilità del materiale, nonché presentare colori chiari in contrasto con il sangue. Il nuovo materiale per impronta Elite® Implant (Zhermack-Padova, Italia) con marcatura CE classe IIA (CE 0123) soddisfa i suddetti requisiti.

### Parole chiave [odontoconsult.it](http://odontoconsult.it)

Carico immediato  
Impronta  
Biocompatibilità

**Abstract****A polyvinylsiloxane impression material for implant-supported prosthesis: juridical and clinical evaluations**

**INTRODUCTION.** Taking dental impression during an immediate loading procedure represents the key for a successful rehabilitation, since it must ensure reliable reproduction of implant position during the surgical stage. Opening of mucosal flaps, bone exposure and direct contact with blood require special care while performing such procedure. Aim of work. The Authors emphasize the requisites of impression materials and present a new polyvinylsiloxane impression material for implant supported prosthesis. **DISCUSSION.** The impression materials have to fulfil basic requisites of dimensional stability, elas-

ticity and proper rigidity, radio-opacity, hydrophobia and suitable times of polymerization. They must also have important additional characteristics such as biocompatibility and sterility, as well as colours clearly differing from blood. **CONCLUSIONS.** The new impression material Elite® Implant (Zhermack - Padova, Italy) class IIA (CE 0123) satisfies the aforesaid requisites.

**Key words**

Immediate loading  
Impression  
Biocompatibility

La rilevazione dell'impronta durante la procedura di carico immediato rappresenta la chiave del successo di tale protocollo, in quanto deve garantire la fedele riproduzione della posizione implantare durante la fase chirurgica. Lo scollamento di lembi mucogengivali, l'esposizione di tessuto osseo e il sanguinamento richiedono particolare attenzione nell'esecuzione tecnica. I materiali per impronta utilizzati devono rispondere ai seguenti requisiti:

- biocompatibilità,
- sterilità,
- stabilità dimensionale,
- elasticità e rigidità appropriate,
- radiopacità,
- idrofobia,
- tempi adeguati di polimerizzazione,
- colori chiari in contrasto con il sangue.

Il nuovo materiale per impronta Elite® Implant (Zhermack-Padova, Italia) con marcatura CE classe IIA (CE 0123) soddisfa i suddetti requisiti.

## 2. Considerazioni giuridiche e cliniche

Occorre prima definire il concetto di biocompatibilità. La biocompatibilità di un materiale consiste nella sua capacità di produrre una

risposta immunitaria appropriata dell'ospite o nella qualità di non causare effetti o insulti tossici nel sistema biologico ospite (*Dorland's Medical Dictionary*). La reazione dell'ospite dipende, da una parte, da complicati processi di emostasi e risposta immunitaria, dall'altra dai singoli componenti di un materiale e dalla loro interazione. In base a queste conoscenze non è possibile definire una biocompatibilità universale, ma diversi gradi di biocompatibilità.

Si possono distinguere la biocompatibilità a lungo termine di dispositivi innestati, come per esempio gli impianti dentali, la biocompatibilità a breve termine di dispositivi rimovibili, tra i quali rientrano i materiali per impronta, e infine la biocompatibilità dei prodotti di ingegneria tissutale. La prima prevede la capacità del dispositivo di svolgere la sua funzione all'interno dell'ospite senza causare alcuna reazione tossica locale e/o sistemica. La seconda si riferisce alla capacità di dispositivi medici, inseriti nel sistema cardiovascolare a scopi diagnostici e/o terapeutici, di svolgere la propria funzione con una minima interazione temporale e geometrica tra dispositivo e ospite senza causare l'attivazione incontrollata di proteine plasmari e/o cellulari.

I materiali da impronta rientrano nell'alveo dei dispositivi medici come gli impianti dentali. Per tale motivo devono soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza previsti dall'allegato 1 del D.lgs n. 46/1997 che ha recepito in Italia la direttiva 93/42 CE. Il D.lgs 46/97 stabilisce che dal giugno 1998 possono essere immessi in commercio solo dispositivi che soddisfino tali requisiti. La conformità di un dispositivo ai requisiti di sicurezza in oggetto è riconoscibile dalla presenza della marcatura CE su di esso, sulla confezione commerciale e sulle istruzioni per l'uso.

In generale potremo dire che i "dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la salute e la sicurezza degli utilizzatori ed eventualmente di terzi" (cap. 1 all. 1). La norma in oggetto classifica poi i dispositivi in quattro classi di rischio (I, IIA, IIB e III).

L'assegnazione della classe di appartenenza viene fatta secondo i criteri stabiliti nell'allegato 9 della direttiva, tenendo presente la destinazione d'uso del prodotto, il tipo di interazione dispositivo/corpo umano e il grado di rischio per la salute e la sicurezza del paziente, degli operatori e dei terzi (*tabelle I, II*).

Dopo aver assegnato la classe di appartenenza, ha inizio la procedura di valutazione di conformità del dispositivo ai requisiti di sicurezza previsti nell'allegato 1 della direttiva.

Tale procedura coinvolge per i dispositivi di classe IIA e supe-

riori un organismo esterno (detto notificato in quanto autorizzato dal Ministero della Sanità), mentre per quelli di classe I è svolta unicamente dal fabbricante (salvo alcune eccezioni tra le quali rientrano i dispositivi sterili).

I test per la valutazione della biocompatibilità di un dispositivo medico raccolti nella lista ISO 10993 devono precedere gli studi clinici (tabella III).

La valutazione biologica dei dispositivi medici deve determinare la potenziale tossicità risultante dal

**Tabella I** Test di valutazione iniziale. Tratto da Federal Drug Administration (FDA)

Device Categories		Contact duration (see 4.2)	Biological Effect							
Body Contact (see 4.1)			A-limited (24h)	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous Reactivity	System Toxicity (Acute)	Sub-chronic toxicity (sub-acute toxicity)	Genotoxicity	Implantation
		B-prolonged (24h to 30 days)	C-permanent (>30 days)							
Surface devices	Skin	A	X	X	X	.	.	.	.	.
		B	X	X	X	.	.	.	.	.
		C	X	X	X	.	.	.	.	.
	Mucosal membrane	A	X	X	X	.	.	.	.	.
		B	X	X	X	0	0	.	0	.
		C	X	X	X	0	X	X	0	.
	Breached or compromised surfaces	A	X	X	X	0	.	.	.	.
		B	X	X	X	0	0	.	0	.
		C	X	X	X	0	X	X	0	.
Blood path, indirect	A	X	X	X	X	.	.	.	X	
	B	X	X	X	X	0	.	.	X	
	C	X	X	0	X	X	X	0	X	
External communicating devices	Tissue/bone/dentin communicating+	A	X	X	X	0	.	.	.	.
		B	X	X	0	0	0	X	X	.
		C	X	X	0	0	0	X	X	.
Circulating blood	A	X	X	X	X	.	0 <sup>^</sup>	.	X	
	B	X	X	X	X	0	X	0	X	
	C	X	X	X	X	X	X	X	0	X
Implant devices	Tissue/bone	A	X	X	X	0	.	.	.	.
		B	X	X	0	0	0	X	X	.
		C	X	X	0	0	0	X	X	.
	Blood	A	X	X	X	X	.	.	X	X
		B	X	X	X	X	0	X	X	X
C	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

X = ISO Evaluation Tests for Consideration  
 0 = Additional Tests which may be applicable

Note + Tissue includes tissue fluids and subcutaneous spaces  
 Note ^ For all devices used in extracorporeal circuits

contatto del dispositivo stesso con l'organismo ed escludere:

- a) reazioni locali e/o sistemiche,
- b) reazioni carcinogene,
- c) eventi avversi riproduttivi e/o ambientali.

La scelta dei test appropriati comprende la valutazione delle carat-

teristiche chimiche del dispositivo, la natura, il grado, la frequenza e la durata dell'esposizione all'organismo (*tabelle I, II*). In generale le valutazioni includono:

- a) tossicità acuta, sub-cronica, cronica,
- b) irritazione della pelle, della

mucosa, degli occhi,

- c) sensibilizzazione,
  - d) emo-compatibilità,
  - e) geno-tossicità,
  - f) carcinogenità,
  - g) effetti riproduttivi e ambientali.
- Per alcuni dispositivi possono rendersi necessari anche esami di neuro-tossicità e immuno-tossicità. Se per i dispositivi di classe I e IIA lo standard ISO non richiede i test di cui ai punti (a) e (b), la FDA impone tali valutazioni più approfondite (*tabelle I, II*). I materiali per impronta, fino a oggi, sono stati considerati di classe I in quanto definiti dispositivi invasivi di tipo non chirurgico a uso temporaneo a prescindere dalla loro destinazione d'uso. Nelle istruzioni per l'uso allegate a quasi tutti i materiali in oggetto, viene indicata come destinazione d'uso la rilevazione di impronte: per preparazione di inlay, onlay, corone e ponti, funzionali, di fissaggio, per implantologia.

## 2.1 Uso del materiale per impronta nel carico immediato

Tale destinazione d'uso non corrisponde però all'utilizzo del materiale per impronta nella procedura di carico immediato, durante la quale il materiale, pur essendo introdotto attraverso l'orifizio della bocca, viene applicato nel contesto di un intervento chirurgico su un lembo aperto.

È bene sottolineare che, se in base allo scopo previsto per un dispositivo sono applicabili più regole, prevale quella che porta alla classificazione più elevata. Per tale motivo, se sulle istruzioni d'uso di un materiale da impronta sono previste diverse applicazioni, tra le quali ve ne sono alcune di tipo invasivo non chirurgico e altre di tipo chirurgico, la classificazione dovrà avvenire in base a quelle di tipo

**Tabella II** Test di valutazione supplementare (da FDA)

Device Categories		Contact duration (see 4.2)	Biological Effect			
			Chronic Toxicity	Carcinogenicity	Reproductive Developmental	Biodegradable
Body Contact (see 4.1)		A-limited (24h)				
		B-prolonged (24h to 30 days)				
		C-permanent (>30 days)				
Surface devices	Skin	A	.	.	.	.
		B	.	.	.	.
		C	.	.	.	.
	Mucosal membrane	A	.	.	.	.
		B	.	.	.	.
		C	0	.	.	.
	Breached or compromised surfaces	A	.	.	.	.
		B	.	.	.	.
		C	0	.	.	.
External communicating devices	Blood path, indirect	A	.	.	.	.
		B	.	.	.	.
		C	X	X	.	.
	Tissue/bone/dentin communicating+	A	.	.	.	.
		B	.	.	.	.
		C	0	X	.	.
	Circulating blood	A	.	.	.	.
		B	.	.	.	.
		C	X	X	.	.
Implant devices	Tissue/bone	A	.	.	.	.
		B	.	.	.	.
		C	X	X	.	.
	Blood	A	.	.	.	.
		B	.	.	.	.
		C	X	X	.	.

X = ISO Evaluation Tests for Consideration  
0 = Additional Tests which may be applicable

chirurgico, e cioè le più critiche. Secondo le suddette premesse, i materiali per impronta per protesi implantare a uso chirurgico non possono che rientrare nella classe IIA in quanto invasivi di tipo chirurgico a uso temporaneo.

Numerosi studi *in vitro* e *in vivo* hanno dimostrato la tossicità di diversi materiali per impronta (5-8).

La tossicità dei materiali per impronta si esprime in lisi cellulari e modifiche istomorfometriche *in vitro* (9), serie reazioni infiammatorie dovute a residui di materiale per impronta (10), e ne esclude l'utilizzo nelle procedure di carico immediato (11).

La sperimentazione *in vitro* su colture di fibroblasti gengivali ha rilevato la biocompatibilità (ref. UNI EN ISO 10993-5/UNI EN ISO 10993-10 norm, *tabella III*) del materiale per impronta in polivinililossano e la tossicità del materiale per impronta in polietere (*fig. 1*) (12).

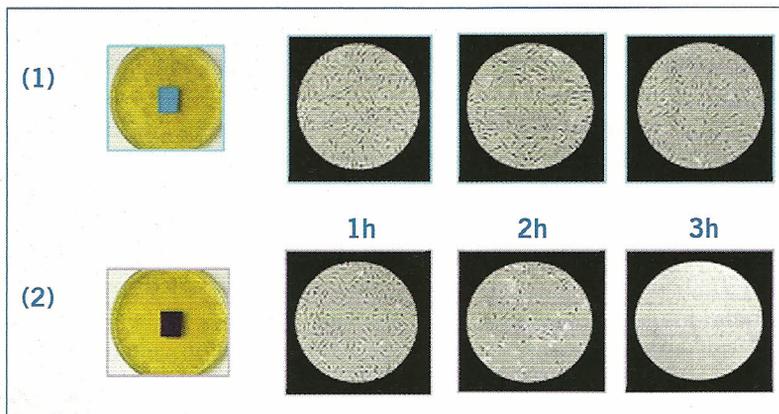
È bene infine evidenziare che le tesi qui esposte trovano un importante sostegno nella normativa FDA americana. Infatti, pur essendo sia le classi di rischio (*I general controls*, *II special controls* e *III premarket approval*) sia i criteri di classificazione molto simili a quelli europei, i materiali da impronta, per la normativa FDA,

appartengono alla classe II (*special controls*) paragonabile alla classe IIA europea.

Oltre a questo, quelli con destinazione d'uso implantare chirurgico, sempre secondo tale normativa, devono essere sterili. L'allegato 1 della direttiva al punto 8 prevede infatti che "i dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi di infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. In particolare si deve provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasferibili mediante applicazione di metodi convalidati di eliminazio-

**Tabella III** Lista degli standard ISO 10993

ISO 10993-1:2003	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-2:1992	Biological evaluation of medical devices Part 2: Animal welfare requirements
ISO 10993-3:2003	Biological evaluation of medical devices Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO 10993-4:2002	Biological evaluation of medical devices Part 4: Selection of tests for interactions with blood
ISO 10993-5:1999	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-6:1994	Biological evaluation of medical devices Part 6: Tests for local effects after implantation
ISO 10993-7:1995	Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-8:2001	Biological evaluation of medical devices Part 8: Selection and qualification of reference materials for biological tests
ISO 10993-9:1999	Biological evaluation of medical devices Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
ISO 10993-10:2002	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
ISO 10993-11:1993	Biological evaluation of medical devices Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12:2002	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials (available in English only)
ISO 10993-13:1998	Biological evaluation of medical devices Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
ISO 10993-14:2001	Biological evaluation of medical devices Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics
ISO 10993-15:2000	Biological evaluation of medical devices Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
ISO 10993-16:1997	Biological evaluation of medical devices Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
ISO 10993-17:2002	Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-18:1996-2002	Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials



**Fig. 1** Test di biocompatibilità *in vitro*: coltura di fibroblasti in contatto con (1) polivinilsilossano e con (2) polietere a intervalli di 1h, 2h, 3h

ne o disattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione”.

## 2.2 Caratteristiche del materiale

Il materiale in polivinilsilossano in esame (Elite® Implant, Zhermack) sterilizzato tramite raggi  $\beta$ ,

è l'unico materiale per impronta che corrisponde agli standard di sterilità richiesti (ref. UNI EN 556-1 e ISO 11137) e che trova quindi indicazione specifica nelle procedure chirurgiche.

La contrazione lineare dei polivinilsilossani stimata intorno allo

0,08% ne garantisce una buona stabilità dimensionale e ne favorisce l'utilizzo nelle riabilitazioni implantari soprattutto nel carico immediato, dove una struttura protesica passiva garantisce la stabilizzazione e l'immobilità degli impianti.

Il materiale si presenta in confezioni sterili sigillate monodose con tre diverse viscosità:

- 1) *heavy*, di colore azzurro, con durezza finale 70 Shore-A, indicato in casi di riabilitazioni implantari di edentulismo totale;
- 2) *medium*, di colore blu, con durezza finale 55 Shore-A, indicato in casi implantari di edentulismo parziale;
- 3) *light*, di colore verde, con durezza finale 48 Shore-A, indicato per preparazioni di monconi di denti naturali e impianti.

La facile applicazione del materiale, i tempi ridotti di lavorazione di 1'30" e di permanenza nel cavo orale di 2'30" nonché la caratteristica di idrofobia del materiale che non assorbe fluidi orali e liquidi per la sterilizzazione dell'impronta, rendono il materiale particolarmente indicato per la rilevazione dell'impronta durante le procedure chirurgiche di carico immediato (figg. 2a-f, 3a-f).

Di fondamentale importanza è il colore chiaro in contrasto con il

### ■ Criteri di classificazione

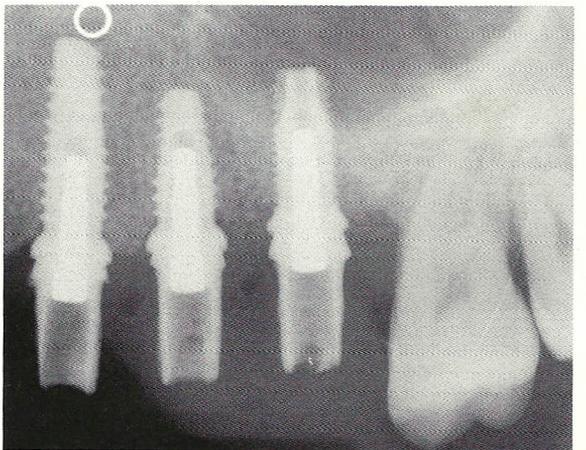
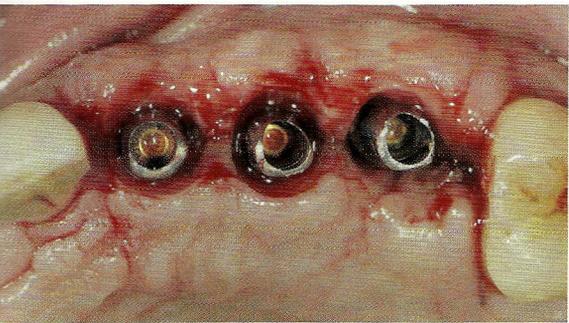
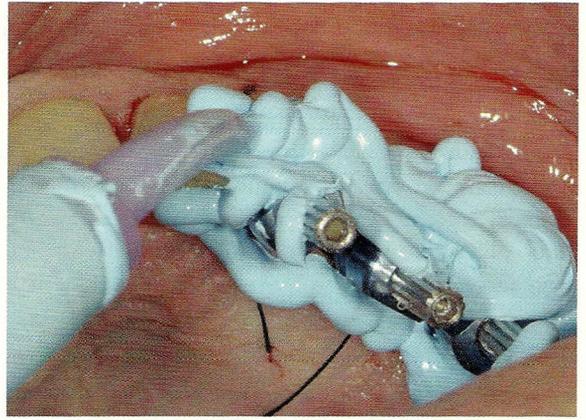
I principali criteri di classificazione previsti nell'allegato 9 sono i seguenti:

1. durata di utilizzo: durata temporanea (inferiore ai 60 minuti), a breve termine (inferiore ai 30 giorni) e a lungo termine (superiore a 30 giorni);
2. invasività: sono dispositivi invasivi quelli che penetrano nel corpo anche solo parzialmente tramite un orifizio, e cioè un'apertura naturale del corpo (dispositivi di tipo non chirurgico) o la superficie corporea (dispositivi di tipo chirurgico). Sono non invasivi tutti gli altri.

Sulla base della definizione, che viene effettuata tenendo presente la destinazione d'uso indicata dal fabbricante, si applicano poi le regole previste al punto 3 dell'allegato 9 e si giunge così alla classificazione del dispositivo.

In sintesi potremo dire che, salvo alcune eccezioni:

1. i dispositivi non invasivi, qualsiasi sia la loro durata di utilizzo, rientrano nella classe I;
2. i dispositivi invasivi di tipo non chirurgico, e cioè quelli che entrano nel corpo tramite un orifizio, sono di classe I se a uso temporaneo, di classe IIA se destinati a un uso a breve termine e di classe IIB se destinati a uso a lungo termine;
3. i dispositivi invasivi di tipo chirurgico, e cioè quelli che entrano nel corpo attraverso la superficie corporea nel contesto di un intervento chirurgico, rientrano nella classe IIA.



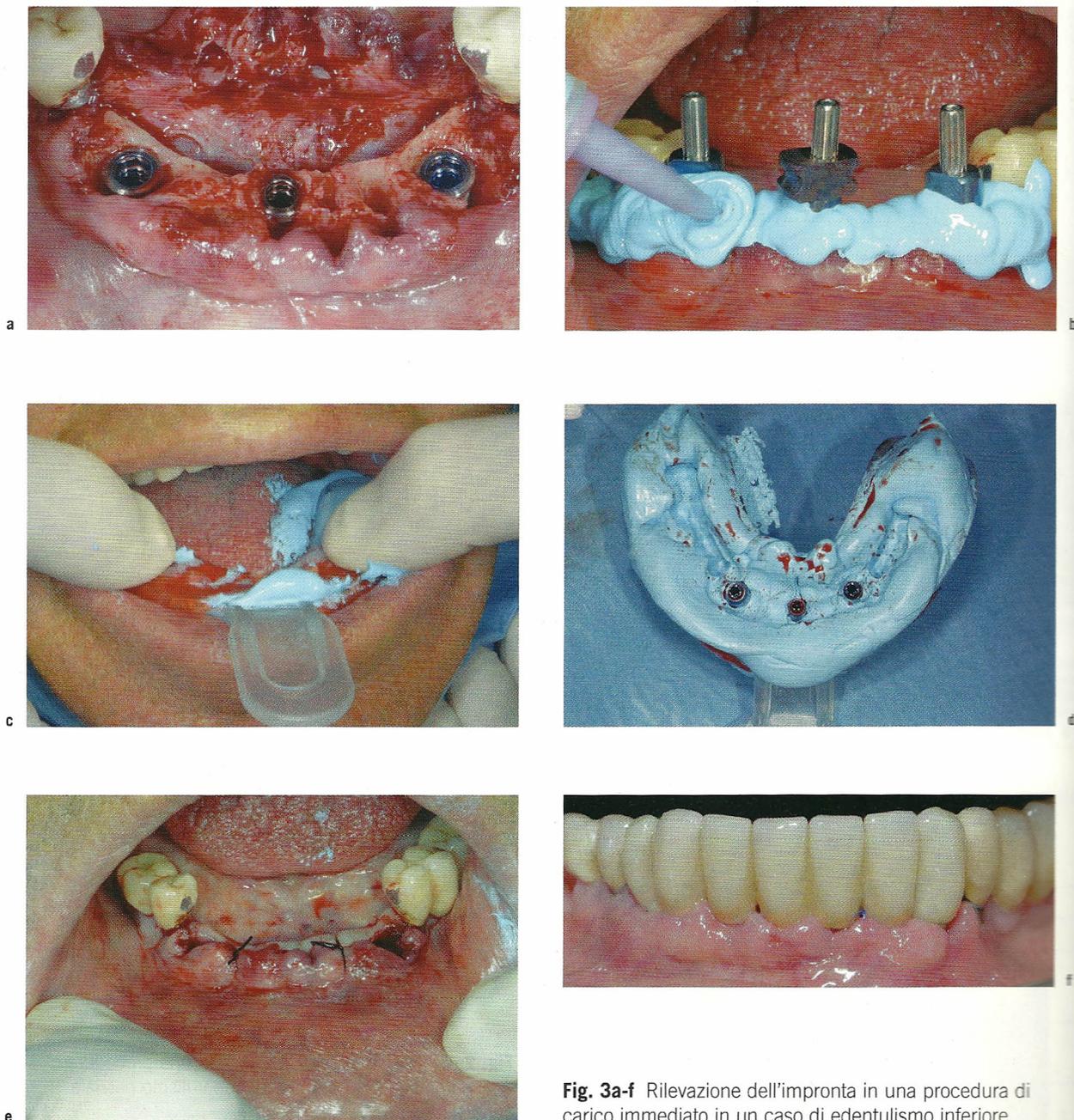
**Fig. 2a-f** Rilevazione dell'impronta in una procedura di carico immediato in un caso di edentulismo parziale superiore

colore del sangue e soprattutto la radiopacità del materiale che permette l'individuazione di possibili minimi residui all'interno della ferita chirurgica che possono causare grossolane sovrainfezioni del tessuto perimplantare fino alla perdita dell'impianto (fig. 4).

### 3. Conclusioni

In linea teorica si può dire che la responsabilità per l'utilizzo dei materiali da impronta nel rispetto della destinazione d'uso indicata dal fabbricante, in caso di danno a terzi, ricadrà sul fabbricante dello stesso. Non bisogna però di-

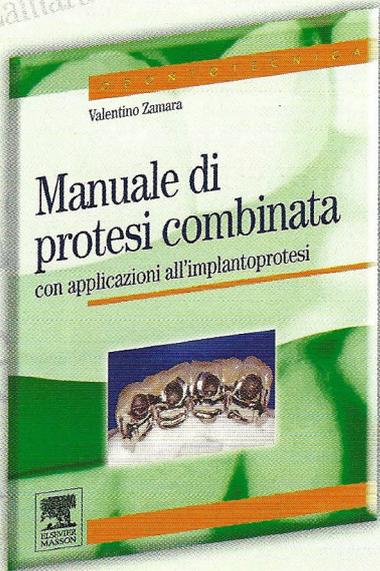
menticare che il danneggiato, per ovvi motivi di praticità, agirà direttamente contro l'operatore che a sua volta si potrà rivalere nei confronti del fabbricante. In tal caso, però, il sanitario, per potersi rivalere sul fabbricante, dovrà provare di avere utilizzato il dispositivo nel pieno rispetto della



**Fig. 3a-f** Rilevazione dell'impronta in una procedura di carico immediato in un caso di edentulismo inferiore

Valentino Zamara

# Manuale di protesi combinata con applicazioni all'implantoprotesi



- ✓ Negli otto capitoli che costituiscono il volume, sono descritti in modo didattico e dettagliato, tutte le fasi della lavorazione e l'utilizzo corretto dei materiali e delle attrezzature.
- ✓ È sottolineata l'importanza della personalizzazione degli accoppiamenti meccanici, passaggio fondamentale per poter gestire in sicurezza anche i casi più complessi.
- ✓ L'iconografia è costituita da oltre 900 fotografie e disegni a colori.

- **Pagine: 250**
- **Illustrazioni: 900**
- **Rilegatura: cartonato**
- **Formato: 19,5X 26,5**
- **ISBN 978-88-214-2931-6**
- **Euro: 130,00**



**ELSEVIER MASSON SRL**

Via Paleocapa 7 - 20121 Milano  
tel. 02.88184.1 - fax 02.88184.307  
e-mail: libri.comm@elsevier.com  
sito internet: www.elsevier.it

B03-2008

mensionale, in quanto devono garantire la fedele riproduzione della posizione implantare per assicurare la realizzazione di una struttura implanto-protesica precisa e passiva.

## Ringraziamenti

Si ringrazia l'avvocato dott. Pietro Pettenati per il prezioso contributo tecnico e professionale.

## Bibliografia

1. Testori T, Szmukler-Moncler S, Francetti L et al. Healing of Osseotite implants submerged and immediate loading conditions in a single patient: a case report and interface analysis after 2 months. *Int J Period Res Dent* 2002; 22(4): 345-53.
2. Testori T, Bianchi F, Del Fabbro M et al. Immediate non-occlusal loading vs. early loading in partially edentulous mandible. *Pract Proced Aesthet Dent* 2003; 15(10): 787-94; quiz 796.
3. Testori T, Del Fabbro M, Szmukler-Moncler S et al. Immediate occlusal loading of Osseotite implants in the completely edentulous mandible. *Int J Oral Maxillofac Impl* 2003; 18(4): 544-51.
4. Aparicio C. A new method for achieving passive fit of an interim restoration supported by Brånemark implants: a technical note. *Int J Oral Maxillofac Impl* 1995; 10(5): 614-8.
5. Gettleman L, Nathanson D, Shklar G et al. Preliminary evaluation of the histotoxicity and radiopacity of lead-containing elastic impression material. *J Am Dent Assoc* 1978; 96(6): 987-93.
6. Spranley TJ, Gettleman L, Zimmerman KL. Acute tissue irritation of polysulfide rubber impression materials. *J Dent Res* 1983; 62(5): 548-51.
7. Klotzer WT, Reuling N. Biocompatibility of dental materials: part 2. Materials with mucosal contact. *Dtsch Zahnärztl Z* 1990; 45(8): 437-42.
8. Sydiskis RJ, Gerhardt DE. Cytotoxicity of impression materials. *J Prosthet Dent* 1993; 69(4): 431-5.
9. Watanabe H. Studies on the cytotoxic action of various silicone rubber impression materials by means of cell culture (author's transl) Abstract. *Shika Rikogaku Zasshi* 1977; 18(43): 173-93.
10. Kanarek B. Foreign body in the antrum. *Br Dent J* 1965; 118: 214.

11. Misch CE. What you don't know can hurt you (and your patients). *Dent Today* 2000; 19(12): 70-3.
12. Tiozzo R, Magagna F, Boraldi F et al. Study of the potential cytotoxicity of dental impression materials. *Toxicol In Vitro* 2003; 17(5-6): 657-62.
13. Franchini I, Rossi MC, Arioli E et al. Valutazione della passivazione delle sovrastrutture implantari per protesi ibride fisse nel carico immediato. *Studio sperimentale. Implantol Orale* 2005; 4: 9-24.
14. Vigolo P, Majzoub Z, Cordioli G. Evaluation of accuracy of three techniques used for multiple implant abutment impression. *J Prosthet Dent* 2003; 89(2): 186-92.
15. Assif D, Fenton A, Zarb G et al. Comparative accuracy of implant impression procedures. *Int J Period Res Dent* 1992; 12(2): 112-21.
16. Carr AB. A comparison of impression techniques for a five-implant mandibular model. *Int J Oral Maxillofac Impl* 1991; 4: 448-55.

*Pervenuto in redazione nel mese di maggio 2007*

Ilaria Franchini  
viale Vittorio Veneto 8 - 20124 Milano  
tel. e fax 02 2046488  
ilaria.franchini@dentimplant.it