

Foglio illustrativo per i Pezzi Protesici TBR®



Produttore: Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 TOULOUSE - FRANCIA
Tel. +33(0)5.62.16.71.00 – Fax. +33(0)5.61.80.84.02
www.tbr-implants.com - E-mail: contact@tbrimplants.com

CE 0459

Questo documento è anche disponibile in formato cartaceo a titolo di cortesia su semplice richiesta e in 7 giorni al massimo.

Contenuto (non sterile): pezzo protesico TBR® (cf. etichetta).

Per i pezzi protesici che sono a uso unico, il simbolo seguente compare sull'imballaggio: .

Avvertenza

1. Il sistema di implantologia dentaria TBR® non deve essere utilizzato se non da chirurghi dentisti, stomatologi, chirurghi maxillo-facciali, chirurghi formati appositamente o protesisti dentari.
2. Gli impianti della gamma TBR® e i pezzi protesici di TBR® richiedono l'utilizzazione di una strumentazione specifica e il severo rispetto dei protocolli di utilizzazione.
3. Qualsiasi ritocco sarà considerato come un'alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni dei prodotti TBR® che rischia di compromettere la sicurezza dei pazienti. Per questo, annulla qualsiasi garanzia e responsabilità da parte del fabbricante.
4. Per garantire la sterilità e la pulizia dei prodotti, i pezzi protesici TBR® impiantabili sono a uso unico. La riutilizzazione di questi pezzi, anche ri-sterilizzati, può dar luogo al loro rigetto e alla loro bio-incompatibilità, a lesioni tissulari irreversibili e accresce fortemente i rischi infettivi (convenzionali e non convenzionali).
5. In caso di malfunzionamento, avvertire il fabbricante.

Il produttore declina qualsiasi responsabilità se non sono rispettate queste condizioni.

INDICAZIONI

La protesi TBR® è destinata a essere utilizzata su impianti TBR® collocati sull'arcata mascellare o mandibolare in pazienti parzialmente o totalmente sdentati in vista di un restauro protesico nei casi seguenti: sdentatura unitaria, sdentatura intercalare, sdentatura terminale, sdentatura totale, stabilizzazione di una protesi amovibile. Il volume e la qualità ossea devono essere sufficienti a sopportare impianti dentari.

CONTROINDICAZIONI

Di ordine generale, assolute e definitive:

- malattie cardiovascolari, insufficienze coronaria, endocardite batterica, ipertensione arteriosa, anomalie ematologiche: pazienti sotto anticoagulanti, pazienti che hanno subito un ictus cerebrale,
- immunodeficienza, infezione virale (sieropositività H.I.V., A.I.D.S., Epatite B, C), ipersensibilità al titanio (raro),
- malattie ossee, anatomia ossea sfavorevole, cancro, irradiazione della regione cervico-facciale,
- tabagismo, alcolismo, tossicomania, problemi psicologici lievi, disturbi psichiatrici,
- diabete insulinodipendente, diabete grasso non compensato, trattamento con bifosfonati (già somministrati o in corso)
- parafunzione, bruxismo, parodontopatia.

assolute e temporanee:

- gravidanza, allattamento, bambino fino al termine della crescita ossea,
- situazioni in cui ci sono variazioni di pressione (p.es. aereo, montagna, immersione subacquea) dopo un intervento implantare vicina al seno mascellare.

Di ordine locale:

- insufficienza del volume osseo o radice residua,
- tumore benigno o maligno a livello del sito implantare o del suo ambiente circostante,
- cattiva igiene orale, presenza di focolaio infettivo, ciste residua,
- impossibilità di risolvere il problema protesico (asse, emergenza, spazio disponibile per la protesi insufficiente e incompatibile),
- problemi parodontali instabili,
- scarsa motivazione del paziente o attesa irrealistica del paziente.

L'elenco delle controindicazioni non può essere esauriente. Lo stato generale del paziente dovrà essere precisamente definito prima di prendere qualsiasi decisione relativa all'impianto in accordo con il medico curante.

RISCHI - PRECAUZIONI PARTICOLARI - AVVERTENZE

Sono i rischi della chirurgia orale in generale (rischi legati all'anestesia locale o generale, emorragica, infettiva, osleriana ecc ...). Per la buona riuscita dell'operazione sono indispensabili perfette condizioni d'asepsi e di sterilità del materiale.

Le complicanze eventuali possono essere le seguenti:

- algie croniche in rapporto con l'impianto, anestesia persistente,
- perdita ossea a livello dell'osso crestale mascellare o mandibolare, frattura: ossea, implantare, protesica,
- comunicazione bucco-sinusale o bucco-nasale,
- ripercussioni a livello dei denti adiacenti o antagonisti, problemi estetici.

Avvertenza

Il paziente deve essere informato che:

- 1. In caso di complicazioni, occorre consultare immediatamente il proprio medico.**
- 2. Gli impianti e le protesi metallici possono alterare le capacità diagnostiche delle apparecchiature di imaging in risonanza ad alto campo magnetico.**
- 3. Si raccomandano un'igiene rigorosa e non traumatica del paziente e visite di controllo regolari.**
- 4. Le prescrizioni di farmaci fatte eventualmente dal medico devono essere rispettate.**

PROTOCOLLO PROTESICO TBR® :

(Per maggiori dettagli sui pezzi e i loro riferimenti, fare riferimento ai cataloghi protesici.)

Per rispondere alle attese di ciascun paziente, il Sistema TBR® offre varie scelte di pilastri, di altezze, di angolazioni, di forme, di natura e di funzioni differenti. L'anamnesi completa del paziente, gli esami clinici, il bilancio biologico e radiologico, le aspettative del paziente, sono tutti elementi indispensabili al medico per definire il progetto protesico e il piano di trattamento di impianto.

L'esame della quantità e della qualità del tessuto osseo, dello spessore della fibromucosa e dello spazio protesicamente utilizzabile permetterà di determinare la scelta e le caratteristiche del pilastro protesico da scegliere per la realizzazione della protesi. Per farlo, le viti di cicatrizzazione (e/o vite selettore di spallamento) permetteranno di valutare lo spessore della gengiva dopo cicatrizzazione e faciliteranno la scelta del pilastro protesico.

La messa a nudo dell'impianto, per gli impianti affondati (Bone Level), è un momento cruciale della terapeutica implantare, poiché se la cicatrizzazione primaria dipende dall'atto chirurgico, la cicatrizzazione secondaria dipenderà dalla fase protesica. Nel corso del secondo tempo operatorio, la vite dell'impianto viene ritirata e poi sostituita da una vite di cicatrizzazione transgengivale (differenti altezze e differenti diametri in funzione della situazione clinica) che consentirà la cicatrizzazione dei tessuti molli. Dopo un periodo medio da 2 a 4 settimane, il pilastro protesico finale sarà montato sull'impianto.

Nel caso degli impianti Soft Tissue Level, l'anello in zircone transgengivale, che riveste il collo dell'impianto, permette la cicatrizzazione della gengiva fin dalla messa in posto dell'impianto (cicatrizzazione di prima intenzione al tempo stesso dei tessuti ossei e dei tessuti molli).

Le viti di cicatrizzazione gengivale saranno scelte in funzione del tipo di impianto, dello spessore gengivale e della scelta del profilo di affioramento protesico desiderato dal medico (normale, grande, platform switching).

I componenti protesici del Sistema TBR® permettono una grande polivalenza i ricostruzioni:

- Protesi fissa sigillata,
- Protesi fissa avvitata,
- Stabilizzazione di protesi amovibile.

Per gli impianti aventi un sistema di connessione cono utensile e per gli impianti con un ottagonale interno, certi pezzi protesici (vale a dire le viti di copertura, le viti di cicatrizzazione, i pilastri di impronta e le radici di laboratorio) sono colorati in funzione del tipo di impianto («bone level» o «tissue level») e del diametro da considerare. Questo codice di colore consente di facilitare il riconoscimento dei pezzi TBR®.

I. TECNICA DI TRANSFERT IN LABORATORIO :

Si tratta di trasferire in modo molto fedele la situazione clinica al laboratorio, dove le manipolazioni protesiche potranno essere effettuate nella più grande comodità.

Esiste un pilastro di impronta (transfert) per tecnica di impronta, per diametro di impianto e per tipo di impianto. Esiste anche un omologo di impronta, per tipo di pilastro protesico, per diametro di impianto e per tipo di impianto.

Un sistema di indicizzazione permette di conoscere la posizione esatta della connessione poligonale dell'impianto.

In caso di utilizzazione delle viti di cicatrizzazione Platform Switching, dovrà essere utilizzato un transfert specifico Platform Switching.

I.1. TECNICA INDIRECTA CON RIPOSIZIONAMENTO DEI PILASTRI DI IMPRONTA

Si tratta del metodo più correntemente utilizzato.

I.1.1. Il materiale:

Il pilastro di impronta (transfert) : È in lega di titanio, con una base ottagonale o esagonale e un doppio stacciato, permettendo un bloccaggio anti-rotazionale del pilastro nell'impronta. Questo doppio stacciato definisce di fatto un angolo che consentirà un riposizionamento facile del transfert nell'impronta.

La vite di transfert: È in lega di titanio: attraversa il transfert per andare ad avvitarsi nell'impianto. La sua testa comporta un alloggiamento esagonale per la sua utilizzazione con l'aiuto di cacciavite esagonale.

La radice di laboratorio o omologo di impianto: È in lega di titanio: riproduce fedelmente la connessione dell'impianto per andare a posizionare fedelmente i pezzi protesici, che verranno elaborati in laboratorio.

I.1.2. In bocca:

Dopo rimozione della vite di otturazione (impianto soft tissue level) o della vite di cicatrizzazione (impianti bone level), collocazione dei pilastri di impronta su ciascun impianto. Devono essere perfettamente incassate nell'alloggiamento dell'impianto e l'avvitamento deve essere completo. Si rende necessario un controllo radiografico. Questo controllo permetterà di assicurarsi del perfetto posizionamento del transfert nell'impianto. L'alloggiamento esagonale della testa della vite deve essere colmato (cera rosa, cotone...) per evitare che il materiale di impronta non lo otturi. L'impronta viene quindi realizzata con un materiale classico (silicone), in doppia miscela, con un porta-impronta. Dopo ritiro dell'impronta, i transfert, che sono rimasti avvitati sugli impianti, vengono ritirati e avvitati sulle radici di laboratorio, dopodiché l'insieme viene riposizionato minuziosamente nell'impronta. La riproduzione in laboratorio della situazione in bocca è assai fedele: permette l'ottenimento preciso della connessione dell'impianto, della posizione della filettatura e dell'asse dell'impianto.

I.1.3. In laboratorio:

È possibile realizzare una falsa gengiva: l'impronta che comporta l'insieme pilastro di impronta e radice di laboratorio viene rivestita, nella zona di affioramento degli impianti, di una vernice di separazione. Dopo essiccazione di questa vernice, si inietta con siringa il materiale di impronta (silicone light) attorno all'affioramento dei transfert, su uno spessore da 2 a 5 mm, al fine di realizzare una falsa gengiva.

Colata dell'impronta: Viene colata un'impronta in gesso, in maniera convenzionale. (Dopo la presa del materiale light se falsa gengiva).

I.1.4. Risultato:

La sfornatura ci darà un modello in gesso con, a livello delle zone di affioramento degli impianti, una parte in silicone morbido, smontabile, che replicherà i tessuti molli attorno all'affioramento degli impianti. Questa tecnica ci informerà con precisione sulla profondità dei solchi peri-implantari. Questa zona siliconata, smontabile, permette al protesista, che conosce così i limiti gengivali cervicali, di regolare i suoi pilastri e le sue protesi. I modelli vengono successivamente montati su articolatore.

I.2. TECNICA DIRETTA.

Questa tecnica è raccomandata quando gli impianti hanno un'assenza di parallelismo marcata (più di 25°).

L'approccio clinico è lo stesso di quello precedentemente descritto. Tuttavia si utilizzeranno pilastri di impronta distinti (transfer diretto) e previsti per questa tecnica.

I.2.1. Il materiale:

Il transfert: È in lega di titanio e presenta, oltre a una base esagonale o ottagonale e a una geometria a 4 lati (2 quadrati sovrapposti), una gola a metà altezza (tra i 2 quadrati) che permette di bloccare verticalmente il transfert nell'impronta.

La vite di transfert: È in lega di titanio: attraversa il transfert per andare ad avvitarci nell'impianto. La sua testa comporta un alloggiamento esagonale per la sua utilizzazione con l'aiuto di cacciavite esagonale.

La radice di laboratorio o omologo di impianto: È in lega di titanio: riproduce fedelmente la connessione dell'impianto per andare a posizionare fedelmente i pezzi protesici, che verranno elaborati in laboratorio.

I.2.2. In bocca:

Questa tecnica fa ricorso a un porta-impronta individuale che sarà stato preventivamente ampiamente tagliato in corrispondenza delle zone di affioramento dei pilastri di impronta. Così, dopo la presa del materiale di impronta e prima del ritiro del porta-impronta individuale, occorrerà procedere allo svitamento della vite di transfert attraverso la finestra del porta-impronta. Non essendo, quest'ultimo, più avvitato nell'impianto, verrà ritirato con l'impronta. Converterà successivamente andare a collocare sul transfert presente nell'impronta l'omologo di impianto.

I.2.3. In laboratorio: Cfr. metodo precedente.

I.3. TECNICA SWISSCLIP.

Questa tecnica è raccomandata per i casi clinici che vanno da 1 a 3 impianti. L'ergonomia e la precisione dei pezzi sono stati specialmente studiati per il comfort del medico e del paziente.

L'approccio clinico è lo stesso di quello precedentemente descritto. Tuttavia si utilizzeranno pilastri di impronta distinti (transfer swissclip) e previsti per questa tecnica.

I.3.1. Il materiale:

Il transfert: È in lega di titanio e presenta, oltre a una base esagonale o ottagonale e a una geometria a 4 lati (2 quadrati sovrapposti), una gola a metà altezza (tra i 2 quadrati) che permette di bloccare verticalmente il transfert nell'impronta e una seconda gola che accoglie un anello in PEEK che serve a clippare questo transfert nell'impianto. Non vi è allora vite di transfert.

La radice di laboratorio o omologo di impianto: È in lega di titanio e riproduce fedelmente la connessione dell'impianto per andare a posizionare fedelmente i pezzi protesici, che verranno elaborati in laboratorio.

I.3.2. In bocca:

L'impronta viene quindi realizzata con un materiale classico (silicone), in doppia miscela, con un porta-impronta. Così, dopo la presa del materiale di impronta, si può togliere il porta-impronta. Essendo il transfert solamente clippatto nell'impianto, verrà ritirato con l'impronta. Converterà successivamente andare a riposizionare sul transfert presente nell'impronta l'omologo di impianto.

I.3.3. In laboratorio: Cfr. metodo precedente.

II. PROTESI FISSA SIGILLATA :

Il Sistema TBR® propone diverse possibilità protesiche in protesi fissa sigillata.

Lo stadio protesico è in funzione

- del sistema di impianto collocato: Connessione ottagonale, M, ...
- del diametro degli impianti: 3.2 - 3.5 - 3.9 - 4 - 4.7 - 5 mm,
- dell'angolazione: 0° - 15° - 25°
- della forma (Platform Switching) e dell'altezza dello spallamento: 0 - 0.7 - 1.5 - 2 - 3 - 4 - 5 mm.

II.1. PILASTRI PROVVISORI

I pilastri provvisori sono in PEEK (Poli-eter-eter-ketone) e sono avvitati trasversalmente da una vite in titanio.

La messa in bocca di questi pilastri in attesa dei pilastri definitivi (pilastri in titanio, pilastri in zircono...) non dovrà avvenire oltre 30 giorni.

Il protocollo protesico per la messa in opera di questi pilastri provvisori è identico a quello dei pilastri in titanio (cf. II.2).

II.2. PILASTRO IN TITANIO AVVITATO TRASVERSALMENTE

La scelta del pilastro (altezza di spalla, angolazione...) sarà funzione del tipo di connessione, del diametro dell'impianto, della quantità, della qualità della gengiva e del profilo di affioramento voluto dal medico.

Dopo ritiro della vite di cicatrizzazione transgengivale, il pilastro in titanio viene infilato sulla vite, essa stessa montata sul cacciavite esagonale. Questo insieme viene portato in bocca. L'avvitamento si fa all'inizio parzialmente in modo da lasciare il gioco necessario per l'incastro del pilastro nell'impianto, scegliendo l'asse ideale. A questo stadio, si verifica l'altezza e l'asse del pilastro. Se si rende necessario un ritocco, si consiglia di ritirare il pilastro e di fare tutte le correzioni necessarie al di fuori della bocca.

Una volta ritoccato il pilastro e reperita la sua posizione ideale, viene rimesso in bocca e avvitato sull'impianto. È necessario sviluppare una forza di serraggio da 20 al 30 Newton per rendere effettivo il cono utensile delle viti e dei pilastri (questa forza di serraggio dipende tuttavia dalla qualità dell'osso, dalla lunghezza dell'impianto, dal tipo di impianto e dal tempo di osteo-integrazione). Una chiave dinamometrica, presente nella borsa dei ferri chirurgici e nella custodia protesica, permette di applicare con precisione la forza di serraggio. Un controllo radiografico permetterà di assicurarsi del perfetto avvitemento del pilastro. È importante che il pilastro sia correttamente connesso: la base del pilastro deve coprire perfettamente la testa dell'impianto. Questo incastro può essere verificato con un controllo radiografico.

Occorre sempre proteggere la testa della vite del pilastro (pallina di guttaperca, cotone...), il che faciliterà lo smontaggio del pilastro qualora si renda necessario, essendo l'alloggiamento cavo del pilastro otturato da un composito, IRM...

A questo stadio, la fase protesica diventa convenzionale, e si procederà alle prese di impronta classiche.

II.3. PILASTRI CALCINABILI +/- ANELLO DI SOVRACOLATA

Il Sistema TBR® propone due tipi di pilastri calcinabili; un pilastro calcinabile avvitato trasversalmente e un pilastro calcinabile sovracolabile avvitato trasversalmente.

Nota: Esistono anche pilastri calcinabili con un tenone.

Il pilastro calcinabile avvitato trasversalmente:

È costituito da un tubo cavo connesso all'impianto mediante una base poligonale o una base rotonda. Una vite in titanio fissa trasversalmente questo pilastro. Questi pilastri calcinabili permettono di risolvere le situazioni cliniche per le quali i pilastri standard in titanio non trovano applicazione. Così, il medico e il tecnico di laboratorio potranno costruire il tipo di pilastro opportuno, con la forma e l'angolazione volute. Questi pilastri, costituiti da un materiale calcinabile al 100%, potranno essere colati con una grande fedeltà di riproduzione.

Il pilastro calcinabile sovracolabile:

Si compone di 2 parti:

- Un anello in metallo prezioso (solo per i sistemi di connessione a piatto) o non prezioso che riproduce fedelmente la parte maschio che si inserisce nell'impianto.
- Una guaina calcinabile.

L'anello in metallo non prezioso può essere di tipi diversi (a seconda del tipo di connessione):

- con una base esagonale,
- con una base rotonda,
- con una spalla di 0,7 mm,
- senza spalla,
- senza spalla e con una base rotonda.

L'insieme viene avvitato trasversalmente nel corpo dell'impianto mediante una vite in titanio.

Esiste un anello per tipo di connessione e di diametro di impianto. L'indicazione è la stessa che per il pilastro calcinabile; l'anello di sovracolata garantisce un migliore adattamento della connessione. La messa in opera è identica a quella del pilastro calcinabile.

II.4. PILASTRI IN ZIRCONO AVVITATI TRASVERSALMENTE ZENITH (SOLO PER IL SISTEMA DI CONNESSIONE OTTAGONALE)

Si tratta di pilastri in zircono avvitati trasversalmente mediante una vite in titanio. Queste corone ceramo-ceramiche offrono così il vantaggio di essere permeabili alla luce come i denti naturali.

La collocazione di questi pilastri Zenith è identica a quella dei pilastri classici in titanio (cf. II.2).

Nel corso dei ritocchi di questi pilastri si devono comunque adottare alcune precauzioni supplementari.

- Utilizzare una fresa diamantata sotto spray per fare i ritocchi,
- Prima di mettere il pilastro in bocca, le estremità devono essere sempre arrotondate,
- Non ridurre troppo lo spessore di tela dei pilastri Zenith (lasciare almeno uno spessore di 0,5 mm).

III. PROTESI FISSA AVVITATA :

III.1. BASE TITANIO (PILASTRO CONICO) DESTRA

La scelta è determinata da:

- Il sistema di impianto, Connessione ottagonale, M, ...
- Il diametro degli impianti: 3.2 - 3.5 - 3.9 - 4 - 4.7 - 5
- La profondità del solco peri-implantare e dell'altezza protesica utilizzabile.

Dopo ritiro delle viti di cicatrizzazione transgingivale (impianti bone level), le basi (pilastri conici) sono avvitate sugli impianti. I pilastri di impronta specifici sono collocati sui pilastri conici. La presa di impronta e il transfert si effettuano come già descritto in precedenza.

Dopo la presa di impronta, le basi vengono lasciate in bocca e vengono ricoperte da una cuffia di protezione in attesa di ricevere la protesi.

Dopo colata del modello, il protesista dispone le repliche (omologo di impianto + pilastro conico) per le fasi di laboratorio. Può allora costruire la corona o il ponte a partire dai pilastri calcinabili avvitati sulle repliche. Adatterà l'altezza e l'angolazione dei pilastri calcinabili allo spazio protesico disponibile, e rispettandone i criteri di occlusione.

Per la tecnica in 1 tempo chirurgico (impianti soft tissue level), la tecnica è la stessa utilizzando basi specifiche (fare riferimento al catalogo prodotti per la scelta dei pezzi). Avvitare la protesi con l'aiuto della vite rimanente. Quando vi sarete assicurati del posizionamento e al momento dell'avvitemento definitivo, serrate con l'aiuto della chiave a cricchetto dinamometrica e della sua ghiera con una coppia di serraggio da 20 a 30 N.cm in funzione del diametro e della lunghezza dell'impianto, della qualità dell'osso e della durata di cicatrizzazione.

I pilastri conici sono quindi utilizzati per restauri protesici multipli. In effetti, avvitare trasversalmente un ponte di più elementi richiederebbe un parallelismo perfetto degli impianti. Ora, dal momento che è clinicamente difficile ottenere questo parallelismo ideale, anche se talvolta ci si avvicina, la bioforma dei pilastri conici permette così di giocare sugli assi e di avvitare trasversalmente la protesi senza sforzi meccanici eccessivi.

III.2. BASE TITANIO ANGOLATA (PILASTRO CONICO ANGOLATO)

Il protocollo di utilizzazione del pilastro conico angolato è il seguente:

- Posizionare la parte inferiore del pilastro conico angolato nella connessione dell'impianto e secondo la posizione desiderata.
- Inserite e avvitate la vite conica a testa piccola con l'aiuto del cacciavite. Quando vi sarete assicurati del posizionamento e al momento dell'avvitamento definitivo, serrate con l'aiuto della chiave a cricchetto dinamometrica e della sua ghiera con una coppia di serraggio da 20 a 30 N.cm in funzione del diametro e della lunghezza dell'impianto, della qualità dell'osso e della durata di cicatrizzazione.
- Con l'aiuto del mandrino per pilastro conico e della chiave a cricchetto dinamometrica avvitate manualmente il pilastro conico fino all'attivazione del cono utensile (possibilità di rivestire la rete esterna di colla anaerobica di tipo CEKA BOND). Nel caso di una posa di pilastro in attesa della cicatrizzazione gengivale, otturare il pilastro conico con la cuffia di protezione apposita.
- Avvitare la protesi con l'aiuto della vite rimanente. Quando vi sarete assicurati del posizionamento e al momento dell'avvitamento definitivo, serrate con l'aiuto della chiave a cricchetto dinamometrica e della sua ghiera con una coppia di serraggio da 20 a 30 N.cm in funzione del diametro e della lunghezza dell'impianto, della qualità dell'osso e della durata di cicatrizzazione.

Nota: Caso del pilastro calcinabile a base rotonda utilizzato

È possibile realizzare una corona unitaria o un ponte di estensione ridotta (se gli impianti sono perfettamente paralleli) avvitato. Per questo il pilastro calcinabile verrà ritoccato e regolato, conservandone la parte intra-implantare, conformando la futura corona e tenendo da conto il fusto della vite.

III.3. GUAINA CONICA PROVVISORIA E DEFINITIVA

Le indicazioni di queste guaine coniche provvisorie e definitive sono per le protesi totali avvitate trasversalmente immediate o definitive. Esse sostituiscono il pilastro calcinabile. Una volta realizzato il ponte o la protesi totale, incollarli a resina lasciando accesso o meno alla vite tramite un fusto.

III.4. PILASTRI DI IMPRONTA SPECIFICI

Esistono anche pilastri di impronta (transfer) e omologhi specifici a questo tipo di protesi e in funzione della tecnica di impronta (diretta o indiretta) impiegata. Il protocollo resta il medesimo che al capitolo I, salvo che il transfert si posiziona sul pilastro conico direttamente e non sull'impianto.

IV. STABILIZZAZIONE DI PROTESI AMOVIBILE :

Disponiamo di tre opzioni protesiche: barra di congiunzione, attacco sferico e sistema Locator®.

IV.1. BARRA DI CONGIUNZIONE

Questo principio di ancoraggio permette di rendere solidali gli impianti tra di loro. Questa solidarizzazione permette una migliore resistenza alle componenti laterali esercitate sugli impianti, che vengono così neutralizzate.

Gli elementi necessari per una protesi su almento 3 impianti sono:

- pilastri conici per protesi avvitata,
- una barra calcinabile,
- cavallotti,
- un distanziatore.

Dopo cicatrizzazione dei tessuti molli, togliere le viti trans-gengivali di cicatrizzazione e costruire la barra di congiunzione o mediante una tecnica diretta o mediante una tecnica indiretta.

Nota: Prevedere uno spazio sufficiente tra la barra e la gengiva (minimo 2 mm) per permettere un accesso facile e una buona manutenzione.

IV.1.1. Tecnica diretta :

Una volta tolte le viti di cicatrizzazione, prosciugare l'interno dell'impianto e mettere al loro posto i pilastri conici. Gli anelli calcinabili sono messi in posto e avvitati sui pilastri conici. La regolazione dell'altezza dell'anello si fa direttamente in bocca, in funzione dell'altezza protesica utilizzabile. Misurare al piede a coulisse la distanza tra ciascun pilastro per ritagliare i segmenti di barra calcinabile corrispondenti. Rivestire ciascuna estremità della barra con resina auto-polimerizzabile di una consistenza pastosa e portare questo segmento in bocca dopo avere prosciugato gli anelli calcinabili. La barra è posizionata in modo ideale fino alla polimerizzazione della resina. Questa operazione viene ripetuta sugli altri segmenti della barra. Una volta confezionata la barra e polimerizzata la resina, si ritirano le viti e si invia la barra direttamente al laboratorio (con le viti) per la colata. Questa colata potrà essere fatta in metallo (non prezioso, come regola generale) o in titanio. Nel frattempo, i pilastri conici lasciati in bocca sono protetti dalle cuffie di protezione.

Nota: È anche possibile utilizzare gli anelli di sovracolata; in questo caso la barra potrà essere colata in oro-palladio o in cromo-cobalto.

Una volta colata la barra in laboratorio, le cuffie di protezione vengono ritirate, la barra viene messa sul posto e avvitata. Una volta posata la barra in bocca, la confezione della protesi amovibile viene realizzata secondo una messa in opera protesica convenzionale somigliante alle protesi amovibili fissate su barra di Dolder o di Ackermann.

Nota: Queste protesi devono avere un appoggio mucoso, in maniera convenzionale. Gli impianti e la barra hanno un ruolo di ritenzione, e non un ruolo portante. La protesi non deve toccare la barra né gli impianti. Solo la parte che lavora dei cavallotti deve avere un contatto ritentivo con la barra. Il fondo del cavallotto non deve appoggiarsi sulla barra (utilizzazione in laboratorio del mantentore di spazio).

IV.1.2. Tecnica indiretta: transfert in laboratorio

Dopo aver tolto le viti di cicatrizzazione, posizionare i pilastri conici sugli impianti e procedere alle tecniche di impronta e di transfert in laboratorio, come descritto precedentemente. Il laboratorio dispone delle repliche dei pilastri conici. Durante la fase di laboratorio, le cuffie di protezione sono messe al loro posto sui pilastri conici. Dopo la colata della barra, le cuffie di protezione vengono tolte e la barra viene avvitata sugli impianti.

IV.2. ATTACCO SFERICO

L'attacco sferico si compone di un pilastro sferico che si avvita direttamente nell'impianto. Questo pilastro è funzione:

- del sistema di impianto,
- del diametro dell'impianto,
- dell'altezza protesicamente utilizzabile

È anche composto di una parte femmina che può essere un anello, munito di guarnizione toroidale che servirà a incastonare la sfera del pilastro, o di una cuffia che va a clippers sul pilastro sferico.

È consigliabile utilizzare la tecnica indiretta, vale a dire il transfert della situazione clinica in laboratorio. Per farlo, avvitare il pilastro sferico sull'impianto e realizzare l'impronta con questo pilastro dopo averlo otturato. Riposizionare l'omologo dell'insieme (pilastro sferico + impianto) nell'impronta destinata al laboratorio. Realizzare la colata del modello con la tecnica della falsa gengiva. La parte femmina è posizionata sull'intradosso della protesi. Il montaggio si fa allora in modo convenzionale.

IV.3. LOCATOR®

IV.3.1. Collocazione di un pilastro Locator® su impianto:

1. Per scegliere il pilastro Locator® più appropriato, verificare il tipo e il diametro di impianto posato. In seguito misurare lo spessore dei tessuti gengivali sul lato più alto del luogo in cui è posizionato l'impianto con l'aiuto della vite di stima dell'altezza gengivale (vite selettore di spallamento). Scegliere il pilastro la cui altezza protesica sia uguale (o la più vicina possibile) all'altezza del tessuto. È importante notare che 1,5 mm sono necessari al pilastro in posto al di sopra del livello di gengiva.

2. Una volta concluso il secondo periodo di cicatrizzazione gengivale, togliere la vite di cicatrizzazione secondo le istruzioni abituali.

3. È tassativo che l'osso e i tessuti molli siano tolti dalla parte superiore del corpo dell'impianto per garantire un posizionamento completo del pilastro Locator®.

4. Un cacciavite manuale è stato creato per avvitare il pilastro Locator® nella parte interna dell'impianto.

5. La chiave a cricchetto dinamometrica munita dell'estremità a 3 lati speciale porta a termine il fissaggio per avvitamento del pilastro Locator® al fine di prevenire qualsiasi rischio di svitamento. La coppia raccomandata è di 20-30 N.cm in funzione del diametro e della lunghezza dell'impianto, della qualità dell'osso e della durata di cicatrizzazione.

IV.3.2. Misura dell'angolazione di un impianto divergente:

1. Avvitare il pilastro Locator® nell'impianto.

2. Clippare il parallelizzatore sul pilastro.

3. Collocare la guida di misura d'angolo sul retro del parallelizzatore clipsato sul pilastro per determinare l'angolo dell'impianto.

La ritenzione in nylon definitiva sarà scelta in funzione dell'angolo determinato per ciascun impianto. Se la divergenza di un impianto è inferiore a 10° (ossia 20° tra due impianti), utilizzare un giunto di ritenzione: trasparente (2,26kg), rosa (1,36 kg) o blu (0,68kg).

Se la divergenza di un impianto è compresa tra 10° e 20° (ossia un angolo compreso tra 20° e 40° tra due impianti), utilizzare allora un giunto di ritenzione: verde (1,81kg) o rosso (0,45kg).

Seguire le fasi della sezione: IV.3.3. Collocazione del Locator® da parte di un dentista», per la collocazione del pezzo maschio del Locator®, o le fasi della sezione: «IV.3.4. Collocazione del Locator® da parte del laboratorio» per una collocazione indiretta del pezzo maschio del Locator®.

IV.3.3. Collocazione del Locator® da parte di un dentista:

1. L'inserimento del pilastro corrispondente al livello del tessuto e alle caratteristiche dell'impianto deve essere ottenuto prima dell'inizio della procedura di collocazione delle cuffie in titanio.

2. Collocare un anello di distanziamento bianco sulla testa di tutti i pilastri Locator®. L'anello di distanziamento è utilizzato per bloccare immediatamente lo spazio che circonda il pilastro. Questo spazio viene creato al fine di permettere l'ottenimento della migliore resistenza possibile della cuffia in titanio pivotante sul pilastro Locator®.

Nota: Se l'anello di distanziamento bianco non riempie completamente lo spazio tra i tessuti e la cuffia in titanio, è possibile impilare più anelli di distanziamento al fine di prevenire un bloccaggio della protesi sul pilastro dovuto all'aggiunta della resina acrilica.

3. Inserire una cuffia in titanio munita di ritenzione nera su ciascun pilastro, lasciando al di sotto l'anello di distanziamento bianco. La ritenzione nera va a mantenere la protesi in limite alto della sua elasticità, durante la procedura.

4. Preparare un ricettacolo nella protesi per alloggiare la cuffia in titanio. Non deve esservi contatto tra la protesi e la cuffia in metallo. Se la protesi poggia sulla cuffia in metallo, l'impianto subirà un eccesso di pressione.

5. Utilizzare una resina acrilica che asciuga istantaneamente e collocare un po' di questa resina nel ricettacolo creato nella protesi e attorno la cuffia in titanio.

6. Mettere la protesi in posizione nella cavità boccale. Guidare il paziente verso l'occlusione, mantenendo una relazione stretta con la dentizione opposta. Mantenere la protesi in condizione passiva, senza compressione dei tessuti molli, mentre la resina acrilica polimerizza. Una pressione di occlusione eccessiva durante il tempo di polimerizzazione potrebbe causare un arretramento del tessuto contro la base della protesi e potrebbe contribuire allo sloggingamento e all'usura delle ritenzioni in nylon.

7. In seguito all'essiccazione della resina acrilica, togliere la protesi e liberarsi dell'anello di distanziamento bianco. Utilizzare un utensile per togliere l'eccesso di resina e lucidare la case della protesi prima di cambiare il giunto di ritenzione finale.

8. Utilizzare la chiave multifunzione Locator® per estrarre la ritenzione nera dalla cuffia in metallo. Il bordo circolare affilato all'estremità della chiave deve essere saldamente calato nell'interno della ritenzione allo scopo di creare una presa all'interno di questa e di estrarla secondo un angolo divergente all'asse mediano della cuffia. Per sbarazzarsi della ritenzione provvisoria fissata all'estremità della chiave Locator®, puntarla verso il basso e avvitare la parte terminale della chiave sulla parte centrale: il nasello interno dell'estremità comparirà ed espellerà la ritenzione.

9. Infine, utilizzare la parte centrale della chiave Locator® al fine di di impattare fermamente una ritenzione nella cuffia in titanio.

Nota: la ritenzione non rimarrà attaccata alla chiave Locator® quando quest'ultima è inclinata verso il basso, essendo questo dovuto alla variazione delle taglie di ritenzione. È pertanto indispensabile fissare la ritenzione nella cuffia in metallo mantenendo la protesi e la testa della chiave in posizione alta.

10. Insegnate al paziente come inserire la sua protesi, facendogli ripetere l'operazione a più riprese.

IV.3.4. Collocazione del Locator® da parte del laboratorio:

1. L'inserimento del pilastro corrispondente al livello del tessuto e alle caratteristiche dell'impianto deve essere ottenuto prima dell'inizio della procedura di impressione seguente.
2. Collocare un transfert per impressione su ciascuno dei pilastri.
3. Prendere un'impressione utilizzando un materiale solido adatto, prestando attenzione a non comprimere i tessuti molli. Il transfert per impressione Locator® è concepito con un minimo di ritenzione al fine di essere ritenuto nel materiale.
4. Clipsare un omologo di pilastro sui transfert presi nel materiale di impressione.
5. Colare il modello sul montaggio sopra definito. Dopo la separazione, gli omologhi fanno parte integrante del modello di replica così la posizione dei pilastri fissati su impianti nella cavità boccale.
6. Dopo la lucidatura (waxing) e la preparazione dell'apparecchio, collocare una cuffia in titanio munita della sua ritenzione provvisoria nera su ciascun omologo di pilastro. Assicuratevi della buona posizione della cuffia sul pilastro.
7. Portare a termine la preparazione dell'apparecchio (waxing), e procedere alla tecnica di trattamento di propria scelta, riguardante la fase di ebollizione.
8. Dopo ebollizione, togliere la cuffia, collocare un anello di distanziamento bianco sulla testa di tutti i pilastri Locator®. L'anello di distanziamento è utilizzato per bloccare immediatamente lo spazio che circonda il pilastro. Questo spazio viene creato al fine di permettere l'ottenimento della migliore resistenza possibile della cuffia in titanio pivottante sul pilastro Locator®.
9. Reinscrivere una cuffia in titanio munita di ritenzione nera su ciascun pilastro, lasciando sotto l'anello di distanziamento bianco. La ritenzione nera va a mantenere la protesi in limite alto della sua elasticità, durante la procedura.
10. Ritirare l'insieme della protesi e gettare gli anelli di distanziamento bianchi. Prestare attenzione a non danneggiare le cuffie durante la lucidatura della protesi prima della collocazione delle ritenzioni definitive.
11. Utilizzare la chiave multifunzione Locator® per estrarre la ritenzione nera dalla cuffia in metallo.
Il bordo circolare affilato all'estremità della chiave Locator® deve essere saldamente fissato nell'interno della ritenzione allo scopo di creare una presa all'interno di questa e di estrarla secondo un angolo divergente all'asse mediano della cuffia. Per sbarazzarsi della ritenzione provvisoria fissata all'estremità della chiave Locator®, puntarla verso il basso e avvitare la parte terminale della chiave sulla parte centrale: il nasello interno dell'estremità comparirà ed espellerà la ritenzione.
12. Infine, utilizzare la parte centrale della chiave Locator® al fine di impattare fermamente una ritenzione nella cuffia in titanio.

Nota: la ritenzione non rimarrà attaccata alla chiave Locator® quando quest'ultima è inclinata verso il basso, essendo questo dovuto alla variazione delle taglie di ritenzione. È pertanto indispensabile fissare la ritenzione nella cuffia in metallo mantenendo la protesi e la testa della chiave in posizione alta.

IV.3.5. Come cambiare una ritenzione:

La chiave multifunzione Locator®, che comprende l'utensile di estrazione di ritenzione e l'utensile di impatto di ritenzione, è utilizzata per togliere la ritenzione in nylon nero della cuffia in titanio per scambiarla con un'altra ritenzione colorata.

1. Utilizzare l'utensile di estrazione di ritenzione (estremità della chiave) in modo da ritirare la ritenzione provvisoria nera. La parte terminale della chiave deve essere svitata di due giri in modo che il tenone centrale non si veda più. Il bordo circolare affilato all'estremità della chiave deve essere saldamente calato nell'interno della ritenzione allo scopo di creare una presa all'interno di questa e di estrarla secondo un angolo divergente all'asse mediano della cuffia.
2. L'utensile di riduzione viene utilizzato per introdurre fermamente la ritenzione di colore scelta all'interno della cuffia in titanio. La ritenzione di colore, una volta in posto, deve essere solidamente mantenuta a livello del bordo della cuffia in titanio.

L'utilizzazione di più attacchi (3 o più) sulla medesima arcata dentaria richiede la collocazione di ritenzioni deboli (colore rosa – 1,36kg) o extra deboli (colore blu – 0,68kg), per facilitare al paziente l'operazione di rimozione della protesi.

Nota: Il cambio delle ritenzioni verrà facilitato se le cuffie in titanio sono polimerizzate nella protesi. Così, tutte le operazioni descritte in precedenza si effettuano mantenendo la protesi con una mano e tenendo la chiave multifunzione con l'altra.

IV.3.6. Nuovo rivestimento e rifondamento

1. Togliere tutte le ritenzioni in nylon esistenti delle cuffie in titanio seguendo le fasi della sezione: «IV.3.5 Come cambiare una ritenzione». Sostituire queste ritenzioni con ritenzioni provvisorie nere. L'utilizzazione degli anelli di distanziamento permetterà di mantenere la protesi a un alto livello di resilienza verticale durante il processo di rivestimento.
2. Realizzate l'impressione utilizzando la protesi esistente come un cassetto. Le ritenzioni nere si impegneranno sui pilastri e manterranno la protesi al suo posto fino al termine dell'impressione.
3. Dopo realizzazione dell'impressione, le ritenzioni provvisorie rimarranno nelle cuffie in titanio.
4. Clipsare un omologo di pilastro Locator® su ciascuna ritenzione provvisoria nera e colare il modello.
5. Dopo avere realizzato le procedure di rivestimento e di lucidatura della protesi, sostituire le ritenzioni provvisorie nere con ritenzioni dei colori scelti.

V. CUSTODIE PROTESICHE :

Ne esistono due in funzione dei sistemi di connessione di impianto: ottagonale o cono utensile. Esse contengono tutti gli strumenti necessari all'elaborazione del progetto protesico: cacciaviti, punte per contrangolo, punte per chiave dinamometrica, estrattori per chiave dinamometrica (unicamente per la custodia protesica per cono di utensile), kit di angolazione, vite selettore di spallamento, chiave dinamometrica, adattatore per chiave dinamometrica, mandrini per pilastro conico.

VI. CAD/CAM:

VI.1. SCANBODY

Gli Scanbody sono transfert di impianti digitali. Devono essere posizionati sugli impianti nella cavità boccale (lettura con l'aiuto di una videocamera intra-boccale) o su un modello in gesso (lettura mediante uno scanner da tavolo). Questi pezzi, in titanio per la parte intra-implantare e in PEEK per la parte extra-in plantare, permettono un riposizionamento spaziale preciso della connessione implantare grazie a una bioforma specifica unica della parte in PEEK. Così sarà possibile far realizzare sopra-strutture implantari personalizzate mediante CFAO.

VI.2. BASI DI CONNESSIONE (M-BASE, O-BASE)

Le basi di connessione, in titanio, sono destinate a ricevere una mesostruttura personalizzata in ceramica; l'assemblaggio avviene per incollaggio. Queste basi possono essere a base poligonale o rotonda, adattate ai sistemi di connessione ottagonali ed esagonali a cono utensile degli impianti TBR. Queste basi sono una sorta di pilastri corti sui quali si può andare a incollare una sopra-struttura in ceramica personalizzata all'arcata dentaria del paziente.

DISINFEZIONE, PULITURA, STERILIZZAZIONE

I pezzi protesici e anche l'ancillare utilizzato in protesi sono venduti non sterili.

Avvertenza

In caso di imballaggio danneggiato o sporco, i pezzi non verranno ripresi né sostituiti da parte del fabbricante.

Avvertenze e raccomandazioni per la disinfezione, la pulitura e la sterilizzazione

I pezzi protesici metallici e l'ancillare devono essere disinfettati, puliti e sterilizzati da personale competente e qualificato. Verificare la presenza, la pulizia, lo stato di funzionamento e la qualificazione (calibratura, manutenzione ecc.) di tutto il materiale necessario prima di avviare il ciclo di pulitura e di sterilizzazione. La manipolazione dei dispositivi contaminati deve avvenire con materiale i protezione individuale (guanti, giubbotto, occhiali, maschera, ecc.) I processi di essiccazione, di confezionamento e di sterilizzazione devono essere effettuati in un ambiente pulito, ordinato e sgombro.

Attenzione:

Tutti i pezzi da sterilizzare necessitano di qualche raccomandazione per il mantenimento della loro qualità. Il mancato rispetto di queste consegne può alterare la durata di vita dei dispositivi (corrosione, colorazione, degradazione della marcatura, usura prematura, ecc.) e può compromettere la sicurezza dei manipolatori e dei pazienti (contaminazione):

Punto A : Utilizzare prodotti di pulitura/disinfezione adatti per la strumentazione chirurgica e per i materiali coinvolti. Non utilizzare prodotti a base di cloro, di iodio, di fenolo, di acido o base forte (non utilizzare ipoclorito di sodio, acido ossalico, idrossido di sodio, acqua ossigenata e nemmeno soluzione fisiologica al 9‰; attenzione all'acqua corrente troppo fortemente clorata). Evitare qualsiasi prodotto contenente aldeidi, a motivo della capacità di questi composti di fissare le proteine.

Punto B : Per la macchina di disinfezione/lavaggio: Utilizzare unicamente gli agenti raccomandati dal fabbricante e di preferenza prodotti leggermente alcalini (pH compreso tra 7 e 10,5).

Punto C : Per tutti i prodotti e materiali (di pulitura/disinfezione, macchina di lavaggio/disinfezione, vaschetta a ultrasuoni, sacchetto di sterilizzazione, autoclave ecc.) rispettare scrupolosamente tutte le consegne del fabbricante (dosaggio, tempo di immersione, temperatura, ecc.) e le date di scadenza.

Punto D : Evitare per quanto possibile gli urti e i contatti con altri strumenti (deterioramento dello stato di superficie, della marcatura laser e/o del potere di taglio).

Punto E : Si raccomanda di pulire i pezzi di uno stesso materiale in uno stesso lotto.

Punto F : Non lasciare seccare gli strumenti contaminati prima del loro ciclo di pulitura/sterilizzazione.

Dopo ogni intervento:

1. Nei tempi più brevi possibili dopo la loro utilizzazione (se superiori a 30 minuti, pensare ad avvolgerli in un tessuto umido per evitare il disseccamento della sporcizia), gli strumenti sporchi vengono trasportati in un contenitore adeguato, evitando gli urti, nella zona prevista per la pulitura. Vengono disposti in un contenitore adatto pulito, smontati all'occorrenza (caso della chiave a cricchetto dinamometrica) e immersi interamente in una soluzione disinfettante preparata di fresco, senza presenza di bolle (è anche appropriata l'utilizzazione di un sistema a ultrasuoni) (cf. Punti A,C, D & E). Risciacquare abbondantemente in acqua corrente fino all'assenza di residui chimici sul dispositivo.

2. Eliminare con cura tutti i residui post-operatori (sangue, osso...) presenti sugli strumenti (utilizzare una spazzola in nylon), o all'interno per i pezzi a irrigazione interna o cavi (con l'aiuto di una siringa, es. punte, cannula, ecc.) mediante l'impiego di un detergente alcalino (ma non fortemente alcalino) o neutro (cfr. Punti A, C ed E). Risciacquare abbondantemente (utilizzare di preferenza acqua demineralizzata per il risciacquo finale).

3. **Nel caso di una pulitura manuale:** Non appena possibile dopo la pulitura, asciugare, con carta assorbente pulita senza pelucchi strofinando accuratamente, oppure con aria compressa per uso medicale (cf. Punto C) tutte le superfici degli strumenti.

Nel caso di una macchina di lavaggio/disinfezione: Non appena possibile dopo la pulitura, mettere gli strumenti nella macchina di lavaggio/disinfezione evitando i contatti tra i dispositivi e fare partire il ciclo secondo le istruzioni del fabbricante (cf. Punti B, C & D).

4. Ispezionare visivamente la pulizia e l'assenza di umidità o di macchie sui componenti e assicurarsi che nessun deterioramento sia suscettibile di compromettere la loro sicurezza, integrità o il loro buon funzionamento. Se necessario, riprendere il ciclo di pulitura al punto 2. Rimontare gli strumenti all'occorrenza. Mettere i pezzi in sacchetti di sterilizzazione sufficientemente grandi perché non si eserciti alcuna tensione sulla chiusura (cf. Punto C).

5. Vigilare sull'assenza di elementi corrosivi all'interno dello sterilizzatore al vapore acqueo sotto pressione di tipo B (autoclave). Sterilizzare in autoclave a 134 °C, 18 minuti (cf. Punti C & E).

6. Controllare il buono svolgimento del ciclo, l'integrità dei sacchetti nonché l'indicatore fisico-chimico di sterilizzazione (se necessario, ricominciare l'operazione al punto 4). Indicare la data di sterilizzazione (e ogni informazione necessaria alla tracciabilità su ciascun sacchetto, che verrà successivamente stoccato in condizioni che presentino la sicurezza e la sterilità dei prodotti (un ambiente pulito, asciutto, sicuro, senza sollecitazioni meccaniche, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari).

STOCCAGGIO - ELIMINAZIONE

Sistemare gli impianti dentali nella loro confezione di stoccaggio d'origine, in luogo asciutto e a temperatura ambiente (da 10° a 30° C) proteggendoli da ogni rischio di deterioramento.

I prodotti devono essere eliminati in contenitori per rifiuti affilati.

TRACCIABILITÀ

Per la sicurezza dei pazienti, spetta alla responsabilità del professionista sanitario **conservare riferimento e numero di lotto di tutti gli elementi collocati o utilizzati**. Queste indicazioni sono recate sulle etichette distaccabili incollate sull'imballaggio dei pezzi TBR®.

Consigliamo di non utilizzare un prodotto TBR® il cui imballaggio sia danneggiato o la cui etichetta sia illeggibile.

FORMAZIONE

Il Gruppo TBR® organizza regolarmente dei corsi di implantologia sulla sistematica TBR®.