

# Manual de instrucciones para las kit para guías de espaciamento protésicos TBR®



Fabricante: 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

El presente documento también está disponible en papel, de forma gratuita, solicitándolo previamente. Se le enviaremos en un plazo máximo de 7 días.

Contenido (no estéril): Guías de espaciamento protésicos TBR® en titanio e fresas piloto para el espaciamento de prótesis en acero inoxidable.

## Advertencia

1. El sistema de implantología dental TBR® únicamente debe ser utilizado por cirujanos dentistas, estomatólogos, cirujanos maxilofaciales, cirujanos especialmente formados o protésicos dentales para la prótesis únicamente.
2. Los implantes de la gama TBR® y las piezas protésicas de TBR® requieren la utilización de la instrumentación específica y el estricto cumplimiento de los protocolos de utilización.
3. Cualquier retoque será considerado una alteración de las características y de las prestaciones de los productos TBR® que puede comprometer la seguridad de los pacientes. Por esta razón, anula cualquier garantía y responsabilidad por parte del fabricante.
4. En caso de anomalías, póngase en contacto con el fabricante.

**El fabricante declina cualquier responsabilidad si no se cumplen estas condiciones.**

## INDICACIONES

El kit para guías de espaciamento protésico se compone de modelos y de fresas piloto con un volumen protésico predefinido que va a guiar al médico al preparar el sitio de la implantación. Eso le permitirá asegurarse de disponer de todo el espacio protésico necesario, en el sentido mesiodistal, a su plan de tratamiento.

## CONTRAINDICACIONES

### ***De carácter general:***

#### **absolutas y definitivas:**

- enfermedades cardiovasculares, insuficiencia coronaria, endocarditis bacteriana, hipertensión arterial, anomalías hematológicas: pacientes tratados con anticoagulantes, pacientes con enfermedades vasculares
- inmunodeficiencia, infección viral (seropositividad V.I.H, S.I.D.A., hepatitis B, C, ...), hipersensibilidad al titanio (raro)
- enfermedades óseas, anatomía ósea desfavorable, cánceres, irradiación de la región cérvico-facial,
- tabaquismo, alcoholismo, toxicomanía, trastornos psicológicos ligeros y problemas psiquiátricos,
- diabetes insulino dependiente, diabetes tipo 2 no compensada, bajo medicación de bisfosfonatos (tratamiento actual o pasado)
- parafunción, bruxismo, enfermedad periodontal.

#### **absolutas temporales:**

- embarazo, lactancia, niños hasta el final del crecimiento óseo.
- situaciones sometidas a variaciones de presión (por ejemplo aviación, montañismo, buceo, etc) después de implantación cerca de los senos maxilares.

#### **De carácter local:**

- insuficiencia del volumen óseo o raíces residuales, obstáculo anatómico,
- tumor benigno o maligno al nivel del sitio implantario o de su entorno más cercano,
- mala higiene bucal, presencia de sitios infecciosos, quiste residual,
- imposibilidad de resolver el problema protésico (eje, emergencia, espacio protésico disponible insuficiente y/o incompatible),
- problemas parodontales no estabilizados,
- poca motivación o expectativas no realistas por parte del paciente.

La lista de contraindicaciones no puede ser exhaustiva. El estado general del paciente deberá ser definido antes de tomar una decisión implantaria de acuerdo con el médico generalista.

## RIESGOS – PRECAUCIONES PARTICULARES - ADVERTENCIA

Son los riesgos de la cirugía oral general (riesgos relacionados con la anestesia local o general, hemorragia, infecciones,...). Las condiciones perfectas de asepsia y la esterilidad del material son igualmente indispensable para llevar bien la operación.

Una antibioterapia será prescrita 24h antes, así mismo se llevará un seguimiento durante 6 días después de la intervención. Esta podrá estar asociada a una preinscripción de anti-inflamatorios y de anastelgicos; edemas y hematomas son considerados después de una implantación. La aplicación de hielo en el postoperatorio puede atenuar este efecto. Enjuagues con un colutorio se empezarán 24h después de la intervención y durante un tiempo limitado.

Exámenes pre-operatorios:

- Información del paciente

Examen clínico: higiene, parodencia, oclusión, dientes, mucosa,

Exámenes biológicos (hemograma) y radiológicos: panorámico, escáner, retroalveolar, etc....

El utilizador debe asegurarse de la ausencia de anomalías de constantes biológicas. Los resultados biológicos deben permitir de poner en evidencia los obstáculos anatómicos a respetar imperativamente (nervio dental inferior, agujero mantionario, nervio lingual, seno maxilar, fosas nasales, agujero palatino posterior), de evaluar el hueso residual y detectar un cualquier problema oseo a través de una radiografía.

Otras posibles complicaciones:

- algias crónicas relacionadas con el implante, anestesia persistente,
- pérdida ósea en el hueso crestral maxilar o mandibular, fractura: ósea, implantar, protésica,
- comunicación buco-sinusiana o buco-nasal,
- repercusión en los dientes adyacentes o antagonistas, problemas estéticos.

#### Advertencia

**El paciente debe ser informado de que:**

- 1. En caso de algia inesperada o complicaciones, es preciso consultar inmediatamente con el cirujano-dentista, el estomatólogo o el cirujano.**
- 2. Las actividades físicas que exijan un esfuerzo importante deben evitarse después de la intervención.**
- 3. Los implantes y prótesis metálicos pueden alterar las capacidades de diagnóstico de los aparatos de diagnóstico por la imagen por resonancia de alto campo magnético.**
- 4. Se recomienda una higiene rigurosa y no traumática del paciente así como visitas de controles regulares.**
- 5. Respetar la medicación prescrita por el cirujano.**

#### PROTOCOLO OPERATORIO PARA LA UTILIZACIÓN DE GUÍAS DE ESPACIAMIENTO PROTÉSICO:

(Se refiere al protocolo operatorio general para más información)

La utilización del kit de guías de espaciamento protésico será complementaria al uso del kit quirúrgico de los implantes TBR®. En efecto, la fresa piloto de espaciamento protésico será usada en el lugar de la fresa piloto clásica del kit quirúrgico. El interés de la fresa piloto de espaciamento protésico es ayudar al médico a trepanar el hueso cortical teniendo una idea de volumen protésico mesiodistal que será necesario para el plan de tratamiento.

Las fresas tienen una duración aproximada de diez fresados, dependiendo básicamente de la calidad y la dureza del hueso. El fresado debe ser progresivo mediante movimientos intermitentes. Una irrigación importante (irrigación externa) es necesaria durante el fresado así como el respeto de la cronología en el uso de las fresas de diámetro progresivo. Los traumatismos térmicos, cuyas influencias son importantes para la cicatrización ósea, se reducen si estas normas no se aplican..

Tras una asepsia perfecta e ininterrumpida, anestesia local, incisión crestral evitándose en esta incisión los obstáculos anatómicos (sinus, nervios y pedículos), el despegamiento de los colgajos, en la técnica operatoria deberá tenerse en cuenta:

#### Importante

**El fresado debe respetar obligatoriamente un margen de seguridad de 2 mm respecto a todo obstáculo anatómico o a la altura ósea disponible. La selección del implante (diámetro y longitud) se realizará con el selector transparente TBR® . Importante: el dentista debe tener en cuenta la longitud de la punta de 0.6 mm para la fresa nº1 a 1.5 mm de las fresas cuando escoja el implante con el transparente radiológico. Para los implantes 1 tiempo - hay que tener en cuenta de la plataforma transgingival: Ø del anillo = 5 mm para los implantes Ø 3,5 y 4 mm, Ø del anillo = 6 mm para los implantes de Ø 5 mm. El protocolo excluye todo retoque del anillo en zirconia.**

#### **1. EN EL CASO DE UN IMPLANTE UNITARIO**

- Trepanar el hueso cortical con la fresa piloto de espaciamento protésico (con una velocidad de 1200 rpm) hasta el tope habiendo elegido previamente el diámetro bueno de este espaciador protésico (entre los 5 diámetros que se proponen).
- Continuar la secuencia instrumental rotatoria, permitiendo así la colocación del implante TBR® conforme al Manual de usuario de los implantes TBR®.

#### **2. EN EL CASO DE VARIOS IMPLANTES CONSECUTIVOS**

- Trepanar el hueso cortical con la fresa piloto de espaciamento protésico (con una velocidad de 1200 rpm) hasta el tope habiendo elegido previamente el diámetro bueno de este espaciador protésico (entre los 5 diámetros que se proponen).
- Colocar en este alojamiento óseo recientemente creado una guía de espaciamento protésico del mismo diámetro que la fresa piloto usada. Esto servirá para simular el volumen protésico al preparar el sitio de la implantación yuxtapuesto.
- Trepanar el hueso cortical para el implante yuxtapuesto con la fresa piloto de espaciamento protésico (con una velocidad de 1200 tr/min) hasta el tope habiendo elegido previamente el diámetro correcto de este espaciador protésico (entre los 5 diámetros que se proponen).
- Si solo hay dos implantes a colocar, continuar la secuencia instrumental rotatoria que permite la colocación del implante TBR® conforme al manual del usuario de los implantes TBR®.
- Si no, colocar de nuevo una guía de espaciamento del mismo diámetro que la última fresa piloto usada. Cuando todos los sitios de implantación hayan sido preparados, continuar la secuencia instrumental rotatoria, permitiendo así la colocación del implante TBR® conforme al manual del usuario de los implantes TBR®.

#### DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ESTERILIDAD

Los instrumentos que componen el kit para guías de espaciamento protésico se venden no estériles.

#### Advertencia

**En caso de que el embalaje esté deteriorado o sucio, el fabricante no admitirá la devolución ni el cambio de las piezas.**

### Advertencias y recomendaciones para la desinfección, la limpieza y la esterilización

Las piezas protésicas metálicas y el ancilar deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados por un personal competente y cualificado. Comprobar la presencia, la limpieza, el estado de funcionamiento y la calificación (calibrado, mantenimiento, etc.) de todo el material necesario antes de iniciar el ciclo de limpieza y esterilización. La manipulación de los dispositivos contaminados se debe realizar con material de protección individual (guantes, blusa, gafas, mascarilla, etc.). Los procesos de secado, acondicionamiento y esterilización se deben realizar en un entorno limpio, ordenado y despejado.

#### **Atención:**

Todas las piezas a esterilizar necesitan algunas recomendaciones para mantener su calidad. El incumplimiento de estas instrucciones puede alterar la vida útil de los dispositivos (corrosión, decoloración, degradación del marcado, desgaste prematuro, etc.) y la seguridad de los manipuladores y los pacientes (contaminación):

Punto A: Utilizar productos de limpieza/desinfección adecuados para la instrumentación quirúrgica y los materiales en cuestión. No utilizar productos a base de cloro, yodo, fenoles, ácidos o bases fuertes (no utilizar hipoclorito de sodio (lejía), ácido oxálico, hidróxido de sodio, agua oxigenada ni líquido fisiológico al 9%, atención al agua de grifo demasiado clorada). Evitar los productos que contengan aldehídos debido a su capacidad de fijar las proteínas.

Punto B: Para la lavadora-desinfectadora: Utilizar únicamente los agentes recomendados por el fabricante y preferentemente productos ligeramente alcalinos (pH comprendido entre 7 y 10,5).

Punto C: Para todos los productos y materiales (de limpieza/desinfección, lavadora-desinfectadora, bandeja de ultrasonidos, bolsa de esterilización, autoclave etc.), cumplir rigurosamente todas las instrucciones del fabricante (dosis, tiempo de inmersión, temperatura etc.) y las fechas de caducidad.

Punto D: Evitar en la medida de lo posible los choques y los contactos con otros instrumentos (deterioro del estado de superficie, del marcado láser y/o de la capacidad de corte).

Punto E: Limpiar las piezas de un mismo material en la misma bandeja.

Punto F: No dejar que los instrumentos contaminados se sequen antes de su ciclo de limpieza/esterilización.

Antes de cada intervención:

1. Los instrumentos sucios se deben transportar, lo antes posible tras su utilización (si es superior a 30 minutos, envolverlos con un tejido húmedo para evitar que la suciedad se seque), en un contenedor adecuado, evitando los choques, a la zona prevista para la limpieza. Se deben colocar en contenedores adaptados limpios, en su caso desmontados (en el caso de la llave de carraca dinamométrica) y se deben sumergir completamente en una solución desinfectante recién preparada y exenta de burbujas (la utilización de un sistema de ultrasonidos también es apropiada) (cf. Puntos A, C, D y E). Aclarar con abundante agua del grifo hasta la ausencia de residuos químicos sobre el dispositivo.

2. Eliminar cuidadosamente todos los residuos post-operatorios (sangre, hueso, etc.) presentes en los instrumentos (utilizar un cepillo de nylon), o en el interior en el caso de las piezas de irrigación interna o huecas (mediante una jeringuilla, ej.: brocas, cánulas, etc.) utilizando un detergente alcalino (pero no bases fuertes) o neutro (cf. Puntos A, C y E). Aclarar con abundante agua (utilizar preferentemente agua demineralizada para el aclarado final).

3. En el caso de una limpieza manual: Inmediatamente después de la limpieza, secar con papel absorbente limpio sin pelusas frotando cuidadosamente o con aire comprimido de uso médico (cf. Punto C), todas las superficies de los instrumentos.

En el caso de una lavadora-desinfectadora: Inmediatamente después de la limpieza, poner los instrumentos en la lavadora-desinfectadora evitando los contactos entre los dispositivos e iniciar el ciclo según las instrucciones del fabricante (cf. Puntos B, C y D).

4. Comprobar visualmente la limpieza y la ausencia de humedad o de manchas sobre los componentes y asegurarse de que ningún deterioro sea susceptible de afectar a su seguridad, integridad o a su correcto funcionamiento. En caso necesario, repetir el ciclo de limpieza del punto 2. En su caso volver a montar los instrumentos. Poner la(s) pieza(s) en bolsas de esterilización suficientemente grandes para que no se ejerza ninguna tensión sobre el cierre (cf. Punto C).

5. Comprobar la ausencia de elementos corroídos en el interior del esterilizador de vapor de agua bajo presión tipo B (autoclave). Esterilizar con autoclave a 134°C, 18 minutos (cf. Puntos C y E).

6. Comprobar el correcto desarrollo del ciclo, la integridad de las bolsas y el indicador fisicoquímico de esterilización (en caso necesario reiniciar la operación del punto 4). Indicar la fecha de esterilización en cada bolsa (y toda la información necesaria para la trazabilidad) que posteriormente se almacenará en unas condiciones que preservarán la seguridad y la esterilidad de los productos (un lugar limpio, seco, seguro, sin tensiones, a temperatura ambiente y protegido de la radiación solar).

### **ALMACENAMIENTO - ELIMINACIÓN**

Guardar los productos TBR® en su embalaje original, en un lugar seco y a temperatura ambiente (de 10 a 30°C) y protegerlos de todos los riesgos de deterioro.

Los productos destinados a ser destruidos se deben tirar en contenedores autorizados para objetos médicos puntiagudos.

### **TRAZABILIDAD**

Por la seguridad de los pacientes, es de la responsabilidad del profesional de la salud **conservar la referencia y el número de lote de todos los elementos colocados o utilizados**. Estas indicaciones figuran en las etiquetas autoadhesivas pegadas sobre el embalaje de las piezas TBR® o colocadas en el interior del mismo.

Aconsejamos no utilizar productos TBR® cuyo embalaje esté dañado o cuya etiqueta sea ilegible.

### **FORMACIONES**

El grupo TBR® ofrece con frecuencia formaciones sobre implantología y el uso de los productos de la gama TBR®.