



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): Guide di distanziamento protesico TBR® in titanio e fresa puntatrice per distanziamento protesico in acciaio inossidabile.

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 (per solamente la protesi).
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. In caso di malfunzionamento, avvertire il fabbricante.

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

INDICAZIONI

I trousse per guide di distanziamento protesico è composto da forme e da fresa puntatrice con ingombro protesico predefinito che guiderà il medico nella preparazione del sito dell'impianto. In questo modo, sarà possibile disporre di tutto lo spazio protesico mesio-distale necessario al piano di cura.

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.

Una terapia con antibiotici sarà prescritta 24 ore prima e proseguita per 6 giorni dopo l'intervento. Potrà essere associata ad una prescrizione di antinfiammatori e di analgici; occorre tener presente eventuali edemi ed ematomi dopo qualsiasi intervento d'implantologia. L'applicazione di ghiaccio dopo l'intervento può ridurre quest'effetto. Aspettare almeno 24 ore prima di procedere ad un lavaggio antisettico (di una durata limitata) con collutorio.

Esami preoperatori:

- anamnesi generale e locale, informazione al paziente,
- esame clinico: igiene, parodonto, occlusione, denti, mucose,

- esami biologici (emocromo, ...) e radiologici: panoramica, tac, retroalveolare ecc...

L'utente deve assicurarsi della mancanza di anomalie delle costanti biologiche. I bilanci radiologici devono consentire di evidenziare gli ostacoli anatomici da rispettare tassativamente (nervo dentale inferiore, sporgenza del mento, nervo linguale, seno mascellare, fosse nasali, foro palatino posteriore), di valutare l'osso residuo e di individuare ogni lesione ossea visibile alla radiografia.

Altre eventuali complicazioni:

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

Avvertenze

Il paziente deve essere informato che:

1. **In caso di complicazioni, occorre immediatamente consultare il medico.**
2. **Le attività fisiche che richiedono un importante sforzo devono essere evitate per almeno quattro settimane dopo l'intervento.**
3. **Gli impianti e le protesi metalliche possono alterare le capacità di diagnosi delle attrezzature per immagini mediante risonanza ad alto campo magnetico.**
4. **Si raccomanda una rigorosa e non traumatica igiene da parte del paziente, nonché regolari visite di controllo.**
5. **Le eventuali prescrizioni mediche fatte dallo specialista devono essere rispettate.**

PROTOCOLLO OPERATORIO PER L'UTILIZZO DELLE GUIDE DI DISTANZIAMENTO PROTESICO

(Consultare il protocollo operatorio generale per maggiori informazioni):

L'utilizzo della trousse per guide di distanziamento protesico sarà complementare all'uso della trousse chirurgica degli impianti TBR®. Infatti, al posto della fresa puntatrice classica della trousse chirurgica, verrà utilizzata la fresa puntatrice per distanziamento protesico. Il vantaggio della fresa puntatrice per distanziamento protesico è quello di aiutare il medico a trapanare l'osso corticale avendo già un'idea dell'ingombro protesico mesio-distale necessario al piano di cura.

Le frese sono date per effettuare una decina di perforazioni (ciò dipende essenzialmente dalla qualità e dalla durezza dell'osso). La perforazione deve essere progressiva con movimenti intermittenti. È necessaria un'abbondante irrigazione esterna durante la trapanazione nonché il rispetto della cronologia nel passaggio delle frese di misura progressiva. I traumi termici che hanno una maggiore influenza sulla cicatrizzazione ossea saranno ridotti se queste norme verranno osservate.

Dopo perfetta e continua asepsi, anestesia locale, incisione crestale (evitando gli ostacoli anatomici quali seno mascellare, nervi e peduncoli), scollamento dei frustoli di tessuto, la tecnica operatoria deve tener conto:

Importante

La scelta dell'impianto (diametro e lunghezza) sarà effettuata mediante un selettore trasparente TBR® che corrisponde al tipo d'impianto da posizionare. L'odontoiatra deve rispettare tassativamente un margine di sicurezza di 2 mm rispetto ad ogni ostacolo anatomico o all'altezza ossea disponibile, tenendo conto della punta delle frese che va da 0.6 mm per la fresa n.1 a 1.5 mm per la fresa n. 5. Per gli impianti ad un tempo chirurgico occorre tener conto dell'ingombro dell'anello transgengivale. Il protocollo esclude ogni modifica dell'anello in zirconio.

1. IN CASO DI IMPIANTO UNITARIO

1. Trapanare l'osso corticale con la fresa puntatrice per distanziamento protesico (a una velocità di 1200 giri/minuto) fino in fondo; è necessario scegliere prima il diametro corretto dello distanziamento protesico (tra i 5 proposti).
2. Continuare la sequenza strumentale rotativa che consente il posizionamento dell'impianto TBR® in conformità alle istruzioni fornite con gli impianti TBR®.

2. IN CASO DI PIÙ IMPIANTI CONSECUTIVI

1. Trapanare l'osso corticale con la fresa puntatrice per distanziamento protesico (a una velocità di 1200 giri/minuto) fino in fondo; è necessario scegliere prima il diametro corretto dello distanziamento protesico (tra i 5 proposti).
2. Posizionare nell'alloggiamento osseo appena creato una guida di distanziamento protesico con lo stesso diametro della punta utilizzata. Questo servirà a simulare l'ingombro protesico al momento della preparazione del sito dell'impianto vicino.
3. Trapanare l'osso corticale per l'impianto vicino con fresa puntatrice per distanziamento protesico (a una velocità di 1200 giri/minuto) fino in fondo; è necessario scegliere prima il diametro corretto dello distanziamento protesico (tra i 5 proposti).
4. Se gli impianti da posizionare sono solo due, continuare la sequenza strumentale rotativa che consente il posizionamento dell'impianto TBR® in conformità alle istruzioni fornite con gli impianti TBR®.
5. Altrimenti inserire una nuova guida di distanziamento protesico con lo stesso diametro della fresa puntatrice utilizzata. Dopo aver preparato i siti dell'impianto, continuare la sequenza strumentale rotativa che consente il posizionamento dell'impianto TBR® in conformità alle istruzioni fornite con gli impianti TBR®.

DISINFEZIONE, PULITURA, STERILIZZAZIONE

Gli strumenti che compongono i trousse di guide di distanziamento protesico 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 a 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 prodotti TBR® 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®.