

Instruções para kit de guias de espaçamento protético TBR®



Fabricant : Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse - FRANCE
Tél. +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

Este documento está igualmente disponível em formato papel a título gratuito por simples pedido e num prazo máximo de 7 dias.
Conteúdo (não estéril): Guias de espaçamento protético TBR® em titânio et brocas lança para o espaçamento protético em aço inoxidável.

Advertência:

1. Os sistema de implantologia dentária TBR® apenas deve ser utilizado por cirurgiões dentistas, estomatologistas, cirurgiões maxilofaciais, cirurgiões com formação específica ou protesistas dentários (para exclusivamente a prótese).
2. Os implantes da gama TBR® e as peças protéticas da TBR® exigem a utilização de instrumentação específica, bem como do rigoroso respeito pelos protocolos de utilização.
3. Qualquer modificação será considerada como uma alteração das características e do desempenho dos produtos TBR®, o que pode comprometer a segurança dos pacientes. Por esse facto, ele anula qualquer garantia e responsabilidade por parte do fabricante.
4. Em caso de anomalia, avisar o fabricante.

O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade se estas condições não forem respeitadas.

INDICAÇÕES

O kit de guias de espaçamento protético é composto de moldes e de brocas lança com uma dimensão total protética predefinida que vai orientar o médico no momento da preparação do local do implante. Isto vai permitir-lhe garantir a disposição de qualquer espaço protético necessário, no sentido mesiodistal, no seu plano de tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES

De ordem geral :

absolutas e definitivas :

- doenças cardiovasculares, insuficiência cardíaca, endocardite bacteriana, hipertensão arterial, anomalias hematológicas : pacientes que tomam anticoagulantes, pacientes que tenham feito um acidente vascular .
- imunodeficiência, infecção viral (H.I.V, S.I.D.A.,hepatite B, C, ...), hipersensibilidade ao titânio (rara),
- doenças ósseas, anatomia óssea não favorável ; tumores, irradiação da região cervico-facial,
- tabagismo, alcoolismo, toxicoddependência, problemas psicológicos ligeiros, problemas psiquiátricos,
- diabetes insulino-dependente, diabetes descompensada ; sob medicação de bifosfonatos (no passado ou em curso),
- parafunções, bruxismo, periodontite.

absolutas e temporárias :

- gravidez, aleitamento, crianças até ao final do crescimento ósseo,
- situações sujeitas a variação de pressão (ex : avião, montanha, mergulho, etc...) após implantação próxima dos seios maxilares.

De ordem local :

- insuficiência do volume ósseo ou raízes residuais,
- tumor benigno ou maligno no local do implante ou próximo,
- deficiente higiene oral, presença de foco infeccioso, quisto residual,
- impossibilidade de resolução de problema protético (eixo, emergência, espaço protético utilizável insuficiente e incompatível),
- problemas periodontais não estabilizados,
- falta de motivação ou expectativa irrealista do paciente.

A lista das contraindicações não deve ser exaustiva. O estado geral do paciente deverá ser claramente definido antes de toda e qualquer decisão implantológica de acordo com o médico assistente.

RISCOS - PRECAUÇÕES ESPECIAIS - CUIDADOS

São os riscos da cirurgia oral em geral (riscos ligados à anestesia local ou geral, hemorrágicos, infecciosos, etc.). Perfeitas condições de assépsia e de esterilização dos materiais são indispensáveis para o sucesso da intervenção .

Uma antibioterapia deverá ser prescrita 24h antes e nos 6 dias após a cirurgia. Ela poderá ser associada a uma prescrição de anti-inflamatório e de analgésico ; edema e hematoma poderão aparecer após a colocação de implantes. A aplicação de gelo no pós-operatório pode atenuar este efeito. Um antisséptico oral poderá ser iniciado apenas 24h após a intervenção (e por tempo limitado).

Exames pré-operatórios :

- anamnese geral e local, informação do paciente,
- exame clínico : higiene, periodonto , oclusão, dentes, mucosas,
- exames laboratoriais (análises, ...) e radiológicos : radiografia panorâmica, periapical, TAC , etc.

O utilizador deverá certificar-se da ausência de anomalias nos exames laboratoriais. Os exames radiológicos deverão permitir identificar os obstáculos anatómicos que devem ser respeitados imperativamente (nervo alveolar inferior, nervo mentoniano, nervo lingual, seios maxilares, fossas nasais, buraco palatino anterior), avaliar o osso residual e detetar qualquer anomalia óssea visível radiologicamente.

Outras possíveis complicações:

- dor crónica relacionada com o implante, anestesia permanente,
- perda óssea ao nível da crista óssea maxilar ou mandibular, fractura : osso, implante, prótese,
- comunicação buco-sinusal ou buco-nasal,
- impacto ao nível dos dentes adjacentes ou antagónicos, problemas estéticos.

Aviso

O paciente deverá ser informado que :

1. Em caso de complicações, deverá consultar o seu médico imediatamente.
2. As atividades físicas que exigirem um esforço importante deverão ser evitadas durante pelo menos 4 semanas após a cirurgia.
3. Os implantes e próteses metálicas podem alterar as capacidades de diagnóstico dos aparelhos de imagiologia por ressonância magnética.
4. Uma higiene oral rigorosa e não traumática do paciente é recomendada, bem como consultas de controlo regulares.
5. As prescrições médicas devem ser respeitadas.

PROTOCOLO OPERATÓRIO PARA A UTILIZAÇÃO DAS GUIAS DE ESPAÇAMENTO PROTÉTICO:

(Consulte o protocolo operatório geral para mais informações) :

A utilização do kit de guias de espaçamento protético é complementar à utilização do kit cirúrgico dos implantes TBR®. De facto, a broca lança do espaçamento protético será utilizada no lugar da broca lança clássica do kit cirúrgico. A broca lança do espaçamento protético é importante para ajudar o médico a perfurar o osso cortical e a prever uma dimensão total protética mesiodistal que será necessária para o plano de tratamento.

Cada broca poderá ser usada para cerca de uma dezena de preparos implantares (podendo variar em função da qualidade do osso). A perfuração deverá ser progressiva e acompanhada por movimentos intermitentes. Uma boa irrigação (irrigação externa) é fundamental durante a perfuração, assim como o respeito pela sequência das brocas de diâmetro progressivo. As lesões térmicas, que têm uma grande influência na cicatrização óssea, serão reduzidas se estas regras forem observadas.

Após assépsia perfeita, anestesia local, incisão (evitando os obstáculos anatómicos : seios, nervos e pedículos vasculo-nervosos), o descolamento dos retalhos, a técnica cirúrgica deverá ter em conta :

Importante

A escolha do implante (diâmetro e comprimento) faz-se com a ajuda do guia seletor transparente TBR® correspondente ao implante a colocar. O profissional deverá respeitar obrigatoriamente uma margem de segurança de 2 mm em relação a todo e qualquer obstáculo anatómico ou à espessura óssea disponível, tendo em conta que a extremidade das brocas vai de 0.6 mm para a broca n°1 até 1.5 mm para a broca n°5. Para os implantes de 1 fase cirúrgica, ter em conta o tamanho do anel transgengival. O protocolo exclui toda e qualquer alteração do anel em zircónio.

1. NO CASO DE UM ÚNICO IMPLANTE

1. Perfurar o osso cortical com a broca lança do espaçamento protético (com uma velocidade de 1200 rpm) até ao batente, escolhendo previamente o diâmetro correto deste espaçador protético (de entre os 5 diâmetros que são apresentados).
2. Continuar a sequência instrumental rotativa, permitindo, assim, a colocação do implante TBR® em conformidade com as Instruções do utilizador dos implantes TBR®.

2. NO CASO DE VÁRIOS IMPLANTES CONSECUTIVOS

1. Perfurar o osso cortical com a broca lança do espaçamento protético (com uma velocidade de 1200 rpm) até ao batente, escolhendo previamente o diâmetro correto deste espaçador protético (de entre os 5 diâmetros que são apresentados).
2. Colocar neste leito ósseo criado novamente uma guia de espaçamento protético com o mesmo diâmetro que o da broca lança utilizada. Isto serve para simular a dimensão total protética no momento da preparação do local do implante justaposto.
3. Perfurar o osso cortical para o implante justaposto com a broca lança do espaçamento protético (com uma velocidade de 1200 rpm) até ao batente, escolhendo previamente o diâmetro correto deste espaçador protético (de entre os 5 diâmetros que são apresentados).
4. Se não existirem mais do que dois implantes a colocar, continuar a sequência instrumental rotativa, permitindo, assim, a colocação do implante TBR® em conformidade com as Instruções do utilizador dos implantes TBR®.
5. Senão, colocar de novo uma guia de espaçamento com o mesmo diâmetro do que a última broca lança utilizada. Quando todos os locais do implante tiverem sido preparados, continuar a sequência instrumental rotativa, permitindo, assim, a colocação do implante TBR® em conformidade com as Instruções do utilizador dos implantes TBR®.

DESINFECÇÃO, LIMPEZA, ESTERILIDADE

Os instrumentos que compõem o kit de guias de espaçamento protético são vendidos não esterilizados.

Advertência:

Em caso de dano ou sujidade da embalagem, as peças não serão retomadas nem trocadas pelo fabricante.

Advertências e precauções para a desinfecção, limpeza e esterilização

As peças protéticas metálicas e a instrumentação devem ser desinfectadas, limpas e esterilizadas por pessoal competente e qualificado. Verificar a presença, limpeza, estado de funcionamento e qualificação (calibração, manutenção, etc.) de todo o material necessário antes de

iniciar o ciclo de limpeza e de esterilização. A manipulação dos dispositivos contaminados deve fazer-se com material de protecção individual (luvas, blusa, óculos, máscara, etc.). Os processos de secagem, acondicionamento e esterilização devem ser realizadas num ambiente limpo, ordenado e desimpedido.

Atenção:

Todas as peças a esterilizar necessitam de algumas recomendações para a conservação da sua qualidade. O desrespeito por estas orientações pode alterar a vida útil dos dispositivos (corrosão, coloração, degradação da marcação, desgaste prematuro, etc.) e a segurança dos manipuladores e dos pacientes (contaminação):

Ponto A: Utilizar produtos de limpeza/desinfecção adaptados para a instrumentação cirúrgica e materiais em questão. Não utilizar produtos à base de cloro, iodo, fenol, ácido ou alcalino forte (não utilizar hipoclorito de sódio (lixívia), ácido oxálico, hidróxido de sódio nem água oxigenada, nem líquido fisiológico a 9, atenção à água corrente com demasiado cloro). Evitar todos os produtos que contenham um aldeído devido a sua capacidade em fixar proteínas.

Ponto B: Para máquina de lavar/desinfecção: Utilizar unicamente agentes recomendados pelo fabricante e de preferência produtos ligeiramente alcalinos (pH compreendido entre 7 e 10.5).

Ponto C: Para todos os produtos e materiais (de limpeza/desinfecção, máquina de lavar/desinfecção, aparelho de limpeza por ultra-sons, saco de esterilização, autoclave etc.), respeitar escrupulosamente todas as recomendações do fabricante (dosagem, tempo de imersão, temperatura, etc.) e as datas de validade.

Ponto D: Evitar tanto quanto possível os choques e contactos com outros instrumentos (deterioração do estado de superfície, marcação laser e/ou poder cortante).

Ponto E: Limpe as peças de um mesmo material num mesmo recipiente.

Ponto F: Não deixar os instrumentos contaminados secar antes do seu ciclo de limpeza/esterilização.

Antes de cada intervenção:

1. O mais rapidamente possível após a sua utilização (se superior a 30 minutos, pensar em os envolver num tecido húmido para evitar a secagem da sujidade), os instrumentos sujos devem ser transportados num contentor adequado, evitando os choques, para a zona prevista para a limpeza. São dispostos num contentor adaptado limpo, desmontados, se necessário (caso da chave dinamométrica com catraca) e completamente mergulhados numa solução desinfetante acabada de preparar, sem a presença de bolhas (a utilização de um sistema de ultra-sons também é apropriada (cf. Pontos A, C, D e E). Lavar abundantemente com água corrente até à ausência de resíduos químicos no dispositivo.

2. Eliminar cuidadosamente todos os resíduos pós-operatórios (sangue, ossos...) presentes nos instrumentos (utilizar uma escova de nylon) ou no interior para as peças com irrigação interna ou ocas (com uma seringa, por ex.: brocas, cânula, etc.) usando um detergente alcalino (mas não alcalino forte) ou neutro (cf. Pontos A, C e E). Lavar abundantemente (utilizar de preferência a água desmineralizada para a lavagem final).

3. **No caso de uma limpeza manual:** Logo após a limpeza, secar, com papel absorvente limpo não felpudo, friccionado cuidadosamente ou com ar comprimido de uso medicinal (cf. Ponto C), todas as superfícies dos instrumentos.

No caso de uma máquina de lavar/desinfecção: Logo após a limpeza, pôr os instrumentos na máquina de lavar/desinfecção, evitando os contactos entre os dispositivos, e iniciar o ciclo de acordo com as instruções do fabricante (cf. Pontos B, C e D).

4. Inspeccionar visualmente a limpeza e a ausência de humidade ou manchas nos componentes e assegurar-se de que nenhuma deterioração é susceptível de afectar a sua segurança, integridade ou bom funcionamento. Se necessário, retomar o ciclo de limpeza no ponto 2. Voltar a montar os instrumentos, se necessário. Pôr a ou as peças em sacos de esterilização suficientemente grandes para que nenhuma tensão se exerça sobre o fecho (cf. Ponto C).

5. Verificar a ausência de elementos corroídos no interior do esterilizador a vapor de água sob pressão de tipo B (autoclave). Esterilizar em autoclave a 134 °C, 18 minutos (cf. Pontos C e E).

6. Verificar o bom desenvolvimento do ciclo, a integridade dos sacos bem como o indicador físico-químico de esterilização (se necessário, recomeçar a operação no ponto 4). Indicar a data de esterilização em cada saco (e toda a informação necessária à rastreabilidade), que será a seguir armazenado em condições que preservam a segurança e esterilizado dos produtos (um local limpo, seco, seguro, sem tensões, à temperatura ambiente e ao abrigo dos raios solares).

ARMAZENAMENTO - ELIMINAÇÃO

Armazenar os produtos TBR® na sua embalagem original, em ambiente seco, à temperatura ambiente (de 10 a 30°C), e protegidos de qualquer risco de deterioração.

A eliminação dos produtos faz-se por intermédio dos contentores de segurança para objectos cortantes/perfurantes.

RASTREIO

Para segurança dos pacientes, é da responsabilidade do profissional de saúde **conservar a referência e número de lote de todos os elementos colocados ou utilizados**. Estas indicações estão inscritas nos rótulos destacáveis colados ou presentes na embalagem das peças TBR®.

Aconselhamos não utilizar um produto TBR® cuja embalagem esteja danificada ou cujo rótulo esteja ilegível.

FORMAÇÃO

O grupo TBR® oferece formações regulares sobre implantologia e utilização dos produtos da gama TBR®.