

## Instruções de utilização para o kit de osteotomia e expansão óssea TBR®



Fabricante : Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet  
Parc de la Plaine 31500 Toulouse - FRANCE  
Tel. +33(0)5.62.16.71.00 – Fax. +33(0)5.61.80.84.02  
[www.tbr-implants.com](http://www.tbr-implants.com) - E-mail : [contact@tbrimplants.com](mailto:contact@tbrimplants.com)

CE 0459

Os protocolos e instruções de utilização podem também ser fornecidos:

- Em papel impresso sem custos adicionais, 7 dias após o pedido.
- Em PDF no site <http://ifu.tbr.dental>.

Conteúdo (não esterilizado, a esterilizar antes da utilização): instrumentos auxiliares TBR® em aço inoxidável para osteotomia e expansão óssea.

### Advertência

1. Os sistema de implantologia dentária TBR® apenas deve ser utilizado por médicos dentistas, estomatologistas, cirurgiões maxilo-faciais ou cirurgiões especialmente treinados.
2. O kit de osteotomia e expansão óssea TBR® exige a utilização de instrumentos TBR® específicos, assim como o respeito rigoroso das instruções de utilização.
3. Qualquer modificação será considerado como uma alteração das características de desempenho dos produtos TBR® que podem comprometer a segurança do paciente. Por isso, ela cancela quaisquer garantia e responsabilidade do fabricante.
4. Todos os instrumentos de corte (faca circular, broca ...) têm uma vida útil de cerca de dez utilizações.
5. O profissional de saúde deve considerar os requisitos regulamentares aplicáveis atualmente.
6. Em caso de anomalia, avisar o fabricante.

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

### INDICAÇÕES

O kit TBR® para osteotomia com um acesso de crista no maxilar superior (Técnica de Summer não alterada) e para expansão óssea do maxilar tem instrumentos cirúrgicos que condensam, expandem e empurram o osso para colocar um ou vários implantes dentários TBR® durante o mesmo procedimento cirúrgico. Após uma perda óssea que impede a colocação direta de um implante dentário, a sua ação cria um aumento do volume do osso alveolar, verticalmente para o maxilar superior mas às custas do seio para a osteotomia, numa direção lateral ao expandir a crista óssea, ao condensar o osso para a compactação do osso esponjoso.

As indicações do kit TBR® para osteotomia e expansão óssea são:

- condensação de um osso esponjoso de tipo III ou IV;
- expansão local de crista fina ou deformada;
- elevação do seio usando acesso de crista;
- elevação do assoalho do seio com preenchimento ósseo;
- preparação para a futura zona implantológica.

### CONTRAINDICAÇÕES

Além do indicado nas instruções de utilização fornecidas com o implante (consultar as instruções de utilização para implantes TBR®), não se recomenda a utilização do método de osteotomia quando existe uma infeção do seio ou um historial de sinusite crónica e a utilização do método de expansão da crista se existir um risco de fratura da tábua óssea. A lista das contra-indicações 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

Além dos dois riscos mencionados nas instruções de utilização fornecidas com o implante (consultar as instruções de utilização para implantes TBR®), o risco de falha do implante é superior às taxas de implante padrão. Dependerá:

- da qualidade da fixação (altura, qualidade e quantidade do osso residual);
- do tipo de preenchimento usado ou do enxerto;
- da técnica cirúrgica usada;
- do período de cicatrização;
- do desenvolvimento de sinusite pós-cirúrgica. Recomenda-se a receita de um descongestionante nasal além da terapia normal com antibióticos.

São ainda essenciais condições perfeitas de assepsia e esterilização do material para concluir esta operação.

### Aviso

O paciente deverá ser informado que :

1. Em caso de complicações, deverá consultar o seu médico imediatamente.
2. A atividade física que exige grande esforço e as situações sujeitas a variações de pressão (como em avião, montanhas, mergulho, etc.) devem ser evitadas durante, pelo menos, 4 semanas após a cirurgia.
3. Uma higiene oral rigorosa e não traumática do paciente é recomendada, bem como consultas de controlo regulares.
4. As prescrições médicas devem ser respeitadas.

5. As recomendações pós-cirúrgicas seguintes devem ser respeitadas pelo paciente depois de uma cirurgia de osteotomia: não assoar o nariz, beber com uma palhinha durante duas semanas após a cirurgia, evitar a utilização de prótese com apoio à mucosa e preferir alimentos moles durante, pelo menos, três semanas.

#### PROCOLO PARA MONTAR AS EXTREMIDADES E AS PEGAS:

- Todas as extremidades devem ser montadas na pega reta ou curvada, dependendo da zona cirúrgica.
- O bloqueio escolhido (universal ou correspondente ao comprimento do implante) deve ser ligeiramente aparafusado antes de inserir a extremidade. **Nunca deve aparafusar com força um bloqueio sem a extremidade, pois irá deteriorar as asas da pega.**
- A extremidade tem um lado plano que deve ser inserido até chegar ao fundo da abertura da pega. Para que não restem dúvidas, a rotação da extremidade não deve ser possível e a marca do laser circular (ou a marca) na haste cilíndrica não deve ser visível. Caso contrário, rodar a extremidade até conseguir inseri-la mais fundo e a marca deixar de ser visível.
- Depois a extremidade será aparafusada até sentir resistência.

#### PROCOLO CIRÚRGICO DE UMA OSTEOTOMIA OU EXPANSÃO ÓSSEA COM COLOCAÇÃO DE IMPLANTES TBR®:

(Consultar as instruções de utilização para implantes TBR® e o protocolo cirúrgico geral para mais informações sobre a colocação de implantes):

##### Aviso

A escolha de implante (diâmetro e comprimento) será efetuada graças ao modelo de Raios X TBR® ou graças a um software de planeamento que corresponda 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.º 1 até 1 mm para a broca n.º 5. Para os implantes de 1 fase cirúrgica, ter em conta o tamanho do anel transgengival.

#### 1. OSTEOTOMIA (CONSULTAR AS ILUSTRAÇÕES NO FINAL DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO):

Depois de uma assepsia perfeita e sem interrupções, anestesia local, a colocação da unidade de controlo de implantologia com um aperto de 45 N.cm (anel verde) e sob irrigação, a técnica cirúrgica deve considerar as etapas seguintes:

1. Fazer uma incisão na gengiva com a faca cirúrgica circular adaptada ao diâmetro do implante a colocar entre 300 e 500 rpm ou fazer uma incisão de crista com uma faca cirúrgica (evitando os obstáculos anatómicos: seio, nervos e pedículos) e depois remover as abas.
2. São possíveis dois métodos:
  - a) Trepanação manual: Usar o indicador manual montado na pega de osteotomia e aparafusado com o bloqueio escolhido (universal ou correspondente ao comprimento do implante) e o impacto com um malhete de Teflon. Fazer o mesmo com os osteótomos intermédios, se necessário.
  - b) Trepanação mecânica: Usar a broca piloto para o contra-ângulo cirúrgico a 1200 rpm entre 1 e 3 mm e depois trepanar a zona de implante com uma velocidade entre 800 e 1000 rpm graças ao trépano correspondente ao diâmetro do implante a colocar.

##### Aviso

**Independentemente da técnica utilizada, a broca piloto e a trepanação devem deixar, pelo menos, uma altura do osso de 1 a 2 mm antes de chegar ao septo do seio.**

3. Montar na pega do osteótomo escolhido a extremidade côncava para osteotomia correspondente ao diâmetro do implante a colocar graças ao bloqueio escolhido.
4. Com o malhete de Teflon, bater na extremidade montada na pega até chegar ao bloqueio adaptado ou até chegar à marcação laser correspondente ao comprimento do implante em caso de usar o bloqueio universal. Esta técnica utiliza o assoalho do seio fraturado como um osteótomo.

Diâmetro do implante	Sequência de osteotomia manual	Sequência de osteotomia mecânica
Implante de Ø3.5 e 3.2	Indicador manual, depois osteótomo n.º 3	Broca piloto contra-ângulo, trépano n.º 3 e depois osteótomo n.º 3
Implante de Ø4 e 3.9	Indicador manual, osteótomos n.º 3 e depois n.º 4	Broca piloto contra-ângulo, trépano n.º 4 e depois osteótomo n.º 4
Implante de Ø5 e 4.7	Indicador manual, osteótomos n.º 3, n.º 4 e depois n.º 5	Broca piloto contra-ângulo, trépano n.º 5 e depois osteótomo n.º 5

5. Preencher com osso para autoplastia ou um substituto ósseo (Graftek® ou substituto semelhante ao consultar as instruções de utilização do fabricante), através do orifício ao empurrar o material de preenchimento ósseo na cavidade criada pela última extremidade que foi utilizada.
6. Existem dois casos específicos dependendo da altura do osso residual:
  - a) A altura do osso residual é, pelo menos, 4 mm: É suficiente para obter uma fixação primária. Colocar o implante TBR® seguindo o protocolo cirúrgico para a colocação de implantes TBR®. Aguardar pela osseointegração durante 6 meses sem colocar o implante.
  - a) A altura do osso residual é inferior a 4 mm: O protocolo mantém-se, mas a colocação do implante será atrasada 6 meses.

#### 2. EXPANSÃO ÓSSEA:

##### 2.1 Condensação óssea (consultar as ilustrações no final das instruções de utilização)

Depois de uma assepsia perfeita e sem interrupções, anestesia local, a técnica cirúrgica deve considerar as etapas seguintes:

1. Fazer uma incisão na gengiva com a faca cirúrgica circular adaptada ao diâmetro do implante a colocar entre 300 e 500 rpm ou fazer uma incisão de crista com uma faca cirúrgica (evitando os obstáculos anatómicos: seio, nervos e pedículos) e depois remover as abas.
2. Respeitar a sequência do instrumento rotativo adaptado ao diâmetro do implante a colocar conforme indicado nas instruções de utilização para o implante, mas a broca final será trocada pela extremidade de expansão óssea correspondente ao diâmetro do implante.

3. Montar na pega do osteótomo escolhido a extremidade convexa para expansão correspondente ao diâmetro do implante a colocar, graças ao bloqueio escolhido.

Diâmetro do implante	Sequência de perfuração e extremidades convexas a utilizar
Implante de Ø3.5 e 3.2	Broca piloto (1200 rpm) depois broca n.º 1 (1200 rpm) depois broca n.º 2 (1000 rpm) e depois extremidade convexa para expansão n.º 3
Implante de Ø4 e 3.9	Broca piloto (1200 rpm) depois broca n.º 1 (1200 rpm) depois broca n.º 2 (1000 rpm), depois broca n.º 3 (800 rpm) e depois extremidade convexa para expansão n.º 4
Implante de Ø5 e 4.7	Broca piloto (1200 rpm) depois broca n.º 1 (1200 rpm) depois broca n.º 2 (1000 rpm), depois broca n.º 3 (800 rpm), depois broca n.º 4 (600 rpm) e depois extremidade convexa para expansão n.º 5

4. Com o malhete de Teflon, bater na extremidade montada na pega até chegar ao bloqueio correspondente ao comprimento do implante ou até à marcação laser correspondente ao comprimento do implante se usar o bloqueio universal.

5. Colocar o implante TBR® seguindo o protocolo cirúrgico para a colocação de implantes TBR®.

## 2.2 Expansão óssea lateral (ou divisão óssea) (Consultar as ilustrações no final das instruções de utilização)

Depois de uma assepsia perfeita e sem interrupções, anestesia local, a técnica cirúrgica deve considerar as etapas seguintes:

1. Fazer uma incisão de crista com uma faca cirúrgica (evitando os obstáculos anatómicos: seio, nervos e pedículos) e depois remover as abas.

2. Criar uma cavidade do osso de crista com uma incisão para cirurgia óssea ou serra perfuradora. (Ocasionalmente, será essencial nivelar o topo da crista se esta estiver muito fina).

3. Respeitar a sequência do instrumento rotativo adaptado ao diâmetro de 3,2/3,5 mm do implante a colocar conforme indicado nas instruções de utilização para o implante, mas a broca final será trocada pela extremidade de expansão óssea n.º 3. Se quiser expandir mais a crista, as extremidades de expansão 3,9/4 e 4,7/5 estão disponíveis no kit mas garanta a preservação de uma espessura suficiente para as paredes da crista.

4. Montar na pega do osteótomo escolhido a extremidade convexa para expansão correspondente ao diâmetro do implante a colocar, graças ao bloqueio escolhido.

Diâmetro do implante	Sequência de perfuração e extremidades convexas a utilizar
Implante de Ø3.5 e 3.2	Serra perfuradora (1000 rpm), depois broca piloto (1200 rpm) depois broca n.º 1 (1000 rpm) depois broca n.º 2 (800 rpm) e depois extremidade convexa para expansão n.º 3
Implante de Ø4 e 3.9	Idêntico ao implante de Ø3.5 e 3.2 e depois a extremidade convexa para a expansão n.º 4
Implante de Ø5 e 4.7	Idêntico ao implante de Ø3.5 e 3.2 e depois a extremidade convexa para a expansão n.º 4 e depois n.º 5

5. Com o malhete de Teflon, bater na extremidade montada na pega até chegar ao bloqueio correspondente ao comprimento do implante ou até à marcação laser correspondente ao comprimento do implante se usar o bloqueio universal.

6. Colocar o implante TBR® seguindo o protocolo cirúrgico para a colocação de implantes TBR®.

7. Preencher a extensão com osso para autoplastia ou um substituto ósseo (Graftek® ou substituto semelhante ao consultar as instruções de utilização do fabricante). Se necessário, também é possível utilizar uma membrana (Neomem® ou membrana equivalente).

## DESINFECÇÃO, LIMPEZA, ESTERILIDADE

Os instrumentos do kit de osteotomia e expansão óssea são vendidos não esterilizados e devem ser desinfetados, limpos e esterilizados antes de utilizar (consultar as instruções de utilização para Produtos Prostéticos TBR®).

### Advertência

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

## ARMAZENAMENTO - ELIMINAÇÃO

Armazenar os implantes dentários 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®.

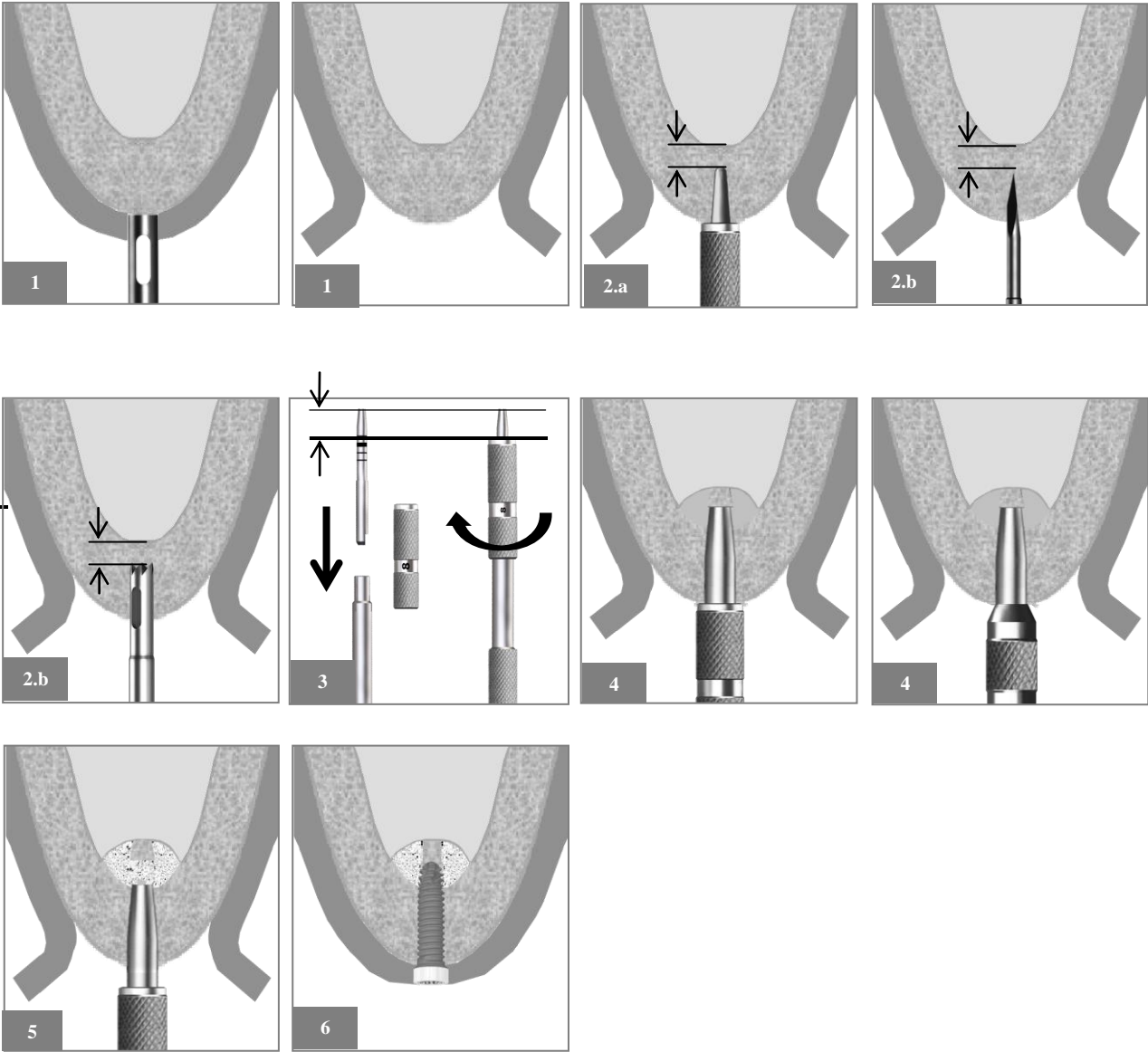
Aconselhamos não utilizar um produto TBR® cuja embalagem esteja danificada ou cujo rótulo esteja ilegível.

## FORMAÇÃO

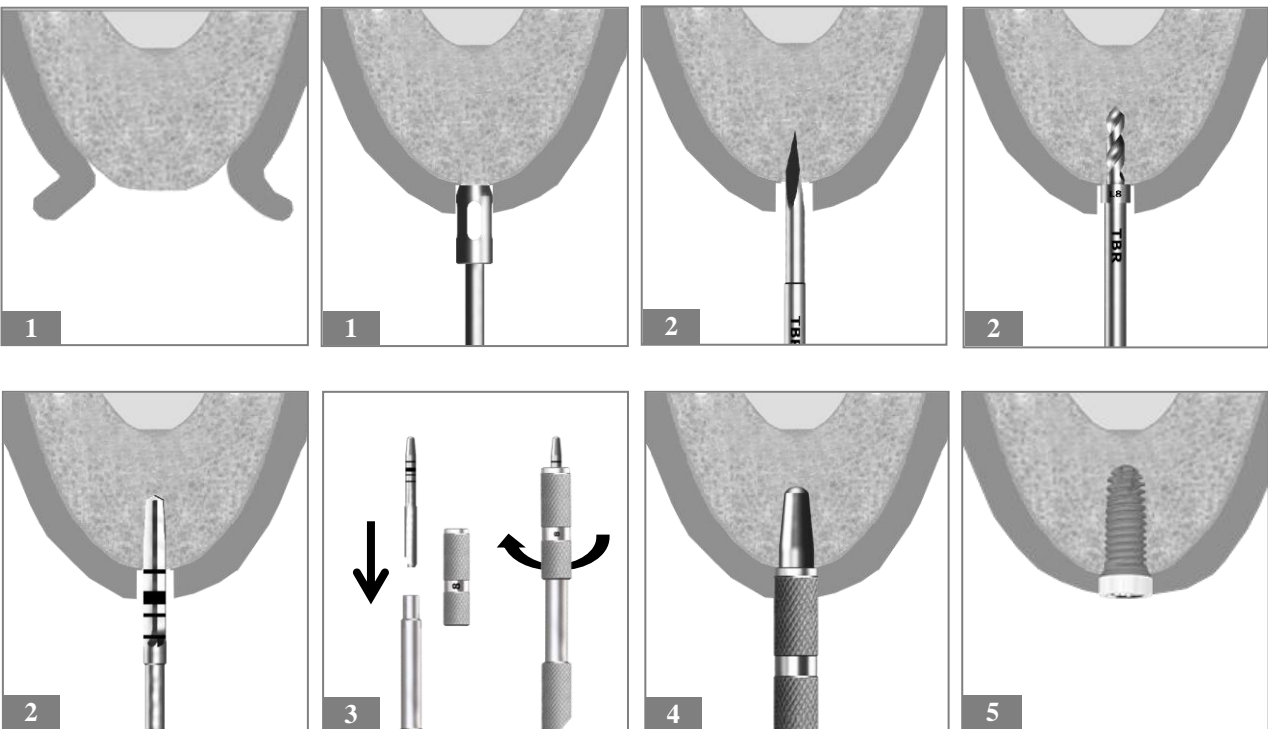
O grupo TBR® oferece formações regulares sobre implantologia e utilização dos produtos da gama TBR®.

## ILUSTRAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### OSTEOTOMIA:



**CONDENSAÇÃO ÓSSEA:**



**EXPANSÃO ÓSSEA LATERAL:**

