

## Instrucciones para el usuario del kit TBR® en osteotomía y expansión ósea



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 - E-mail : contact@tbrimplants.com

CE 0459

Los protocolos e instrucciones para el usuario también están disponibles:

- En papel impreso sin coste adicional en el plazo de 7 días desde la solicitud;
- Descargandolos desde la página web <http://ifu.tbr.dental>.

Contenido (no esterilizado, esterilizarse antes de su uso): Instrumentos auxiliares TBR® de acero inoxidable para osteotomía y expansión ósea.

### Atención

1. El sistema de implantología dental TBR® únicamente debe ser utilizado por cirujanos-dentistas, estomatólogos, cirujanos maxilofacial y cirujanos especialmente formados.
2. El kit TBR® de osteotomía y expansión ósea requiere el uso de instrumentos específicos TBR®, además de un estricto cumplimiento de las instrucciones para el usuario.
3. Se considerará todo retoque como una alteración de las características y eficacia de los productos TBR® que corre el riesgo de comprometer la seguridad de los pacientes. Por lo tanto, cancela toda garantía y responsabilidad por parte del fabricante.
4. Toda herramienta de corte (cuchilla circular, taladro, etc.) cuenta con una vida útil de diez perforaciones.
5. El médico debe tener en cuenta el reglamento vigente en la actualidad.
6. En caso de mal funcionamiento, avisar al fabricante.

**El fabricante declina toda responsabilidad si no se respetan estas condiciones.**

### INDICACIONES

El kit TBR® para osteotomía con un acceso crestal en la parte superior de la mandíbula superior (Técnica de Summer sin modificar) y para la expansión ósea de las mandíbulas cuenta con instrumentos quirúrgicos que recortan, expanden y empujan el hueso para colocar uno o varios implantes dentales TBR® durante un mismo procedimiento quirúrgico. Tras la pérdida ósea que impide una colocación directa de un implante dental, su acción crea un aumento del volumen del hueso alveolar, verticalmente para la mandíbula superior pero a costa del seno de la osteotomía, en dirección lateral cuando se expande la cresta ósea, cuando se condensa el hueso para la compactación del hueso esponjoso.

Las indicaciones del kit TBR® de osteotomía y expansión ósea son:

- condensación del hueso esponjoso del tipo III ó IV;
- expansión local de la cresta delgada o deformada,
- elevación de seno mediante el acceso crestal;
- elevación del suelo del seno con relleno óseo;
- preparación de la futura zona de implantes.

### CONTRAINDICACIONES

Además de las mencionadas en las instrucciones para el usuario suministradas con el implante (véase Instrucciones para el Usuario de los implantes TBR®), no se recomienda emplear el método de osteotomía cuando existe una infección de seno o un historial de sinusitis crónica, y el uso del método de expansión de cresta si existe riesgo de fractura de la meseta ósea. La lista de contra indicaciones 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

Además de los dos riesgos mencionados en las instrucciones para el usuario suministradas con el implante (véanse Instrucciones para el Usuario de los implantes TBR®), el riesgo de posible fallo del implante es mayor que los índices estándares de implante. Dependerá de:

- la calidad del anclaje (altura, calidad y cantidad de hueso residual);
- el tipo de empaste usado o de injerto;
- el tipo de técnica quirúrgica empleada;
- en el periodo de sanación;
- el desarrollo de una sinusitis post-cirugía. Se recomienda recetar un descongestivo nasal además de la terapia de antibióticos que se receta normalmente.

Unas condiciones perfectas de asepsia y esterilidad del material son también esenciales durante esta operación.

### 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. Debe evitarse cualquier actividad física que demande grandes esfuerzos y situaciones sometidas a variación de presión (como el avión, montaña, submarinismo, etc.) al menos durante las 4 semanas posteriores a la cirugía.
3. Se recomienda una higiene rigurosa y no traumática del paciente así como visitas de controles regulares.
4. Respetar la medicación prescrita por el cirujano.

5. Las siguientes recomendaciones post-cirugía deben ser respetadas por el paciente tras una cirugía de osteotomía: no sonarse la nariz, beber con una pajita durante dos semanas tras la cirugía, evitar el uso de prótesis con soporte mucoso y dar prioridad a bebidas sin alcohol durante al menos tres semanas.

**PROCOLO PARA EL MONTAJE DE CABEZALES Y ASAS:**

- Todo cabezal debe montarse en un asa recta o curvada según la zona quirúrgica.
- El tope elegido (universal o correspondiente a la longitud del implante) debe atornillarse levemente antes de la inserción del cabezal. **No atornille con fuerza de ningún modo un tope con el cabezal, deteriorará las aletas del asa.**
- El cabezal cuenta con un lateral liso que debe insertarse hasta que alcance la parte inferior de la apertura del asa. Para estar seguro, no debería ser posible el giro del cabezal y no debe quedar visible la marca láser circular (o la marca) en el mango cilíndrico. En caso contrario, gire el cabezal hasta que pueda insertarlo con más profundidad y ya no se pueda visualizar la marca.
- Luego el cabezal será atornillado hasta que se alcance la resistencia.

**PROCOLO QUIRÚRGICO DE UNA OSTEOTOMÍA O EXPANSIÓN ÓSEA EN LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES TBR®:**

(Véanse las Instrucciones para el usuario de los implantes TBR® y el protocolo quirúrgico general para obtener más información en relación a la colocación del implante):

**Importante**

La elección del implante (diámetro y longitud) se llevará a cabo mediante una plantilla de Rayos X TBR® o mediante un software de planificación que se corresponda con el implante a colocar. El fresado debe respetar **obligatoriamente** un margen de seguridad de 2 mm respecto a todo obstáculo anatómico o a la altura ósea disponible. El dentista debe tener en cuenta la longitud de la punta de 0.6 mm para la fresa nº1 a 1 mm de las fresas cuando escoja el implante con el transparente radiológico. Para los implantes 1 tiempo, el profesional debe considerar el volumen del anillo transgingival.

**1. OSTEOTOMÍA (VÉANSE LAS ILUSTRACIONES AL FINAL DE LAS INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO):**

Tras una asepsia perfecta e ininterrumpida, anestesia local, la colocación de una unidad de control de implantes a un par de 45 N.cm (anillo verde) y bajo irrigación, la técnica quirúrgica debe tener en cuenta los siguientes pasos:

1. Perfore la encía marginal con la cuchilla quirúrgica circular adaptada al diámetro del implante a colocar entre 300 y 500 rpm o realice una incisión crestal con una cuchilla quirúrgica (evitando obstáculos anatómicos: seno, nervios y pedículos) y luego separe los colgajos.
2. Existen dos métodos posibles:
  - a) Trepanación manual: Use el puntero manual montado en el asa de osteotomía y atornillado con el tope seleccionado (universal o correspondiente a la longitud del implante) y golpee con un mazo de teflón. Realice la misma operación con osteótomos intermedios si fuese necesario.
  - b) Trepanación mecánica: Use el taladro de prueba para el contra ángulo quirúrgico a 1.200 rpm entre 1 ó 3 mm y luego trepane la zona de implante con una velocidad de 800 a 1000 rpm gracias al trépano correspondiente al diámetro del implante a colocar.

**Advertencia**

**Independientemente de la técnica, la perforación de prueba y la trepanación deben dejar una altura ósea mínima de 1 a 2 mm antes de alcanzar el tabique del seno.**

3. Monte en el asa del osteótomo seleccionado el cabezal cóncavo para la osteotomía correspondiente al diámetro del implante a colocar gracias al tope escogido.
4. Usando el mazo de teflón, golpee el cabezal montado en el asa hasta que alcance el tope adaptado o hasta que alcance el marcado láser correspondiente a la longitud del implante en caso de usar un tope universal. Esta técnica emplea un suelo de seno fracturado como osteótomo.

Diámetro del implante	Secuencia de osteotomía manual	Secuencia de osteotomía mecánica
Implante de Ø3,5 y 3,2	Puntero manual, luego osteótomo nº3	Taladro de prueba contra ángulo, trépano nº 3 luego osteótomo nº 3
Implante de Ø3,5 y 3,9	Puntero manual, osteótomos nº 3 luego nº 4	Taladro de prueba contra ángulo, trépano nº 4 luego osteótomo nº 4
Implante de Ø5 y 4,7	Puntero manual, osteótomos nº 3, nº 4 luego nº 5	Taladro de prueba contra ángulo, trépano nº 5 luego osteótomo nº 5

5. Finalmente rellene con autoinjerto de hueso o un sustituto óseo (Graftek® o un sustituto similar consultando las instrucciones para el usuario del fabricante), a través del orificio insertando el material de relleno del hueso dentro de la cavidad creada por el último cabezal que se ha empleado.

6. Existen dos casos específicos que dependen de la altura de hueso residual:

- a) La altura de hueso residual es de al menos 4 mm: Es suficiente para obtener un anclaje básico. Coloque el implante TBR® siguiendo el protocolo quirúrgico para la colocación de implantes TBR®. Espere a la osteointegración durante 6 meses sin cargar el implante.
- a) La altura de hueso residual es inferior a 4 mm: El protocolo permanece igual excepto para la colocación del implante que debe retrasarse durante 6 meses.

**2. EXPANSIÓN ÓSEA:**

**2.1. Condensación ósea (véanse las ilustraciones al final de las instrucciones para el usuario):**

Tras una asepsia perfecta e ininterrumpida, anestesia local, la técnica quirúrgica debe tener en cuenta los siguientes pasos

1. Perfore la encía marginal con la cuchilla quirúrgica circular adaptada al diámetro del implante a colocar entre 300 y 500 rpm o realice una incisión crestal con una cuchilla quirúrgica (evitando obstáculos anatómicos: seno, nervios y pedículos) y luego separe los colgajos.
2. Cumpla con la secuencia de instrumentos giratorios adaptados al diámetro del implante a colocar según se describe en las instrucciones para el usuario del implante, excepto si el taladro final se conecta con el cabezal de expansión ósea correspondiente al diámetro del implante.
3. Monte en el asa del osteótomo seleccionado el cabezal convexo para la expansión correspondiente al diámetro del implante a colocar gracias al tope escogido.

Diámetro del implante	Secuencia de perforación y cabezales convexos a emplear
Implante de Ø3,5 y 3,2	Taladro de prueba (1.200 rpm) luego taladro nº1 (1.200 rpm) luego taladro nº2 (1.000 rpm) luego cabezal convexo para expansión nº 3
Implante de Ø4 y 3,9	Taladro de prueba (1.200 rpm) luego taladro nº1 (1.200 rpm) luego taladro nº2 (1.000 rpm), luego taladro nº 3 (800 rpm), luego cabezal convexo para expansión nº 4
Implante de Ø5 y 4,7	Taladro de prueba (1.200 rpm) luego taladro nº1 (1.200 rpm) luego taladro nº2 (1.000 rpm), luego taladro nº 3 (800 rpm), luego taladro nº 4 (600 rpm), luego cabezal convexo para expansión nº 5

4. Usando el mazo de teflón, golpee el cabezal montado en el asa hasta que alcance el tope correspondiente a la longitud del implante o hasta el marcado del láser correspondiente a la longitud del implante en caso de usar un tope universal.
5. Coloque el implante TBR® siguiendo el protocolo quirúrgico para la colocación de implantes TBR®.

## 2.2. Expansión ósea lateral (o división ósea) (Véase las ilustraciones al final de las instrucciones para el usuario):

Tras una asepsia perfecta e ininterrumpida, anestesia local, la técnica quirúrgica debe tener en cuenta los siguientes pasos

1. Realice una incisión crestal con una cuchilla quirúrgica (evitando los obstáculos anatómicos: senos, nervios y pedículos) y luego separe los colgajos.
2. Realice una separación del hueso crestal con un inserto para cirugía ósea o una sierra circular. (En ocasiones, resultará esencial aplanar el borde de la cresta si es demasiado fino).
3. Cumpla con la secuencia de instrumentos giratorios adaptados al diámetro de 3,2/3,5 mm del implante a colocar según se describe en las instrucciones para el usuario del implante, excepto si el taladro final se conecta con el cabezal de expansión ósea nº 3. Si quisiera expandir más la cresta, los cabezales de expansión 3,9/4 y 4,7/5 se encuentran disponibles en el kit pero asegúrese de conservar un grosor suficiente para las paredes de la cresta.
4. Monte en el asa del osteótomo seleccionado el cabezal convexo para la expansión correspondiente al diámetro del implante a colocar gracias al tope escogido.

Diámetro del implante	Secuencia de perforación y cabezales convexos a emplear
Implante de Ø3,5 y 3,2	Sierra circular (1.000 rpm) luego taladro de prueba (1.200 rpm), luego taladro nº1 (1.000 rpm) luego taladro nº2 (800 rpm), luego cabezal convexo para expansión nº 3
Implante de Ø4 y 3,9	Idéntico a implante Ø3,5 y 3,2, luego cabezal convexo para expansión nº 4
Implante de Ø5 y 4,7	Idéntico a implante Ø3,5 y 3,2, luego cabezal convexo para expansión nº 4, luego nº 5

5. Usando el mazo de teflón, golpee el cabezal montado en el asa hasta que alcance el tope correspondiente a la longitud del implante o hasta el marcado del láser correspondiente a la longitud del implante en caso de usar un tope universal.
6. Coloque el implante TBR® siguiendo el protocolo quirúrgico para la colocación de implantes TBR®.
7. Finalmente rellene el espacio con autoinjerto de hueso o un sustituto óseo (Graftek® o sustituto similar consultando las instrucciones para el usuario del fabricante). Si fuese necesario, también es posible el uso de una membrana (Neomem® o membrana equivalente).

## DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ESTERILIDAD

Los instrumentos del kit de osteotomía y expansión ósea se venden no esterilizados y deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de su uso (véase las Instrucciones para el Usuario de los Productos Protésicos TBR®).

### Advertencia

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

## ALMACENAMIENTO - ELIMINACIÓN

Almacene los productos TBR® en su envase original de almacenaje, a temperatura ambiente en una zona seca (entre 10 y 30°C) y protegido contra cualquier riesgo de deterioro.

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

## TRAZABILIDAD

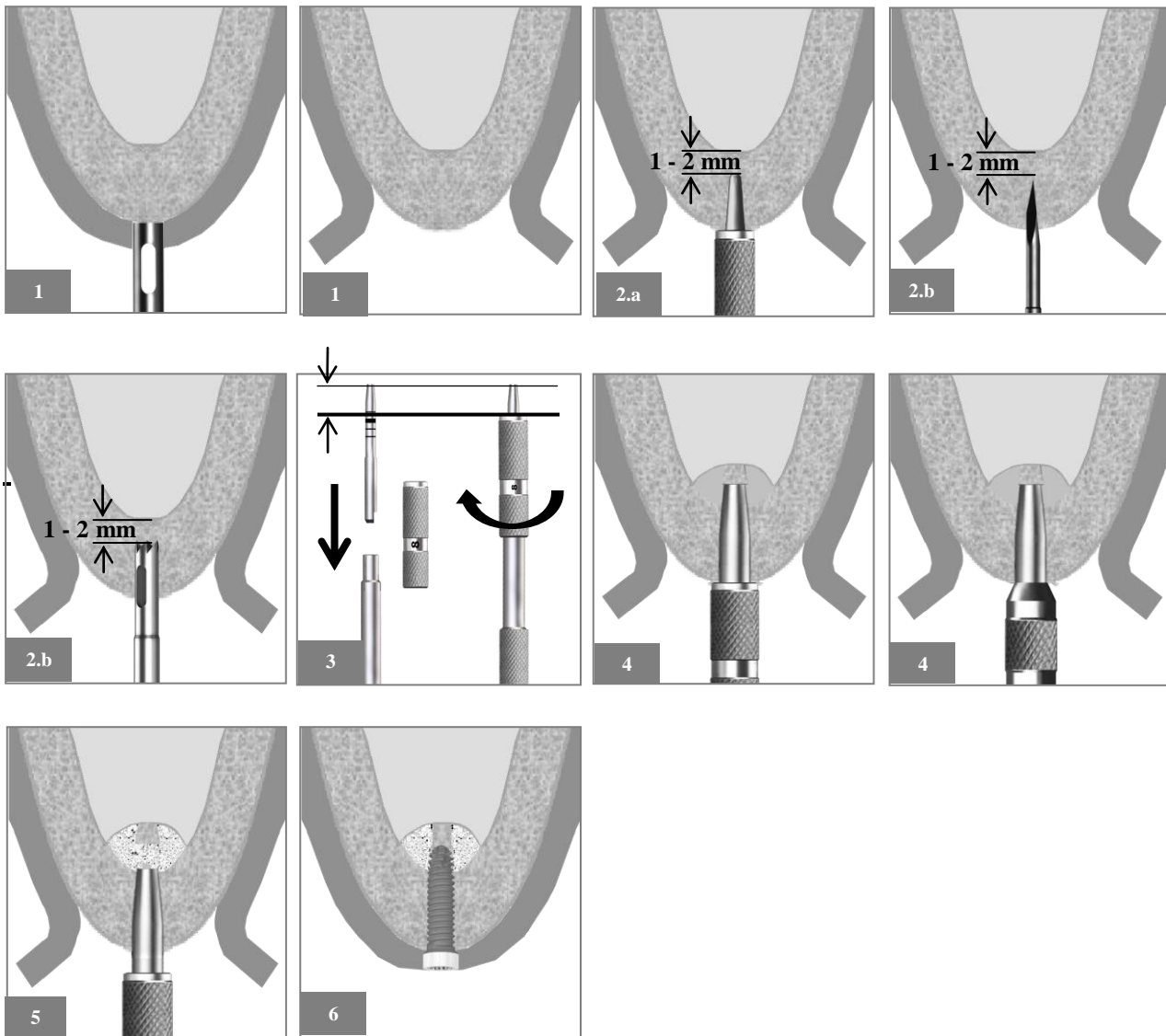
Por la seguridad de los pacientes, es de la responsabilidad del profesional de la salud **conservar la referencia y el número de lote de todos los elementos colocados o utilizados**. Estas indicaciones figuran en las etiquetas autoadhesivas pegadas sobre el embalaje de las piezas TBR® o colocadas en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

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

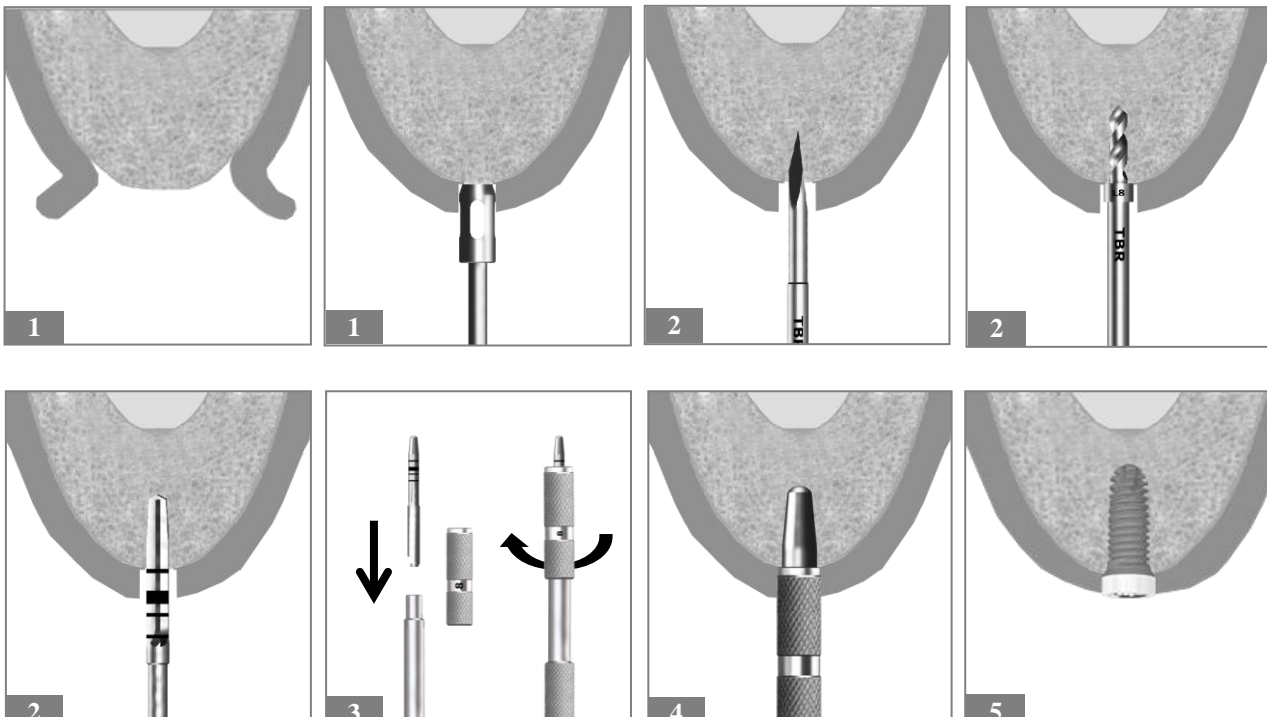
## FORMACIONES

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

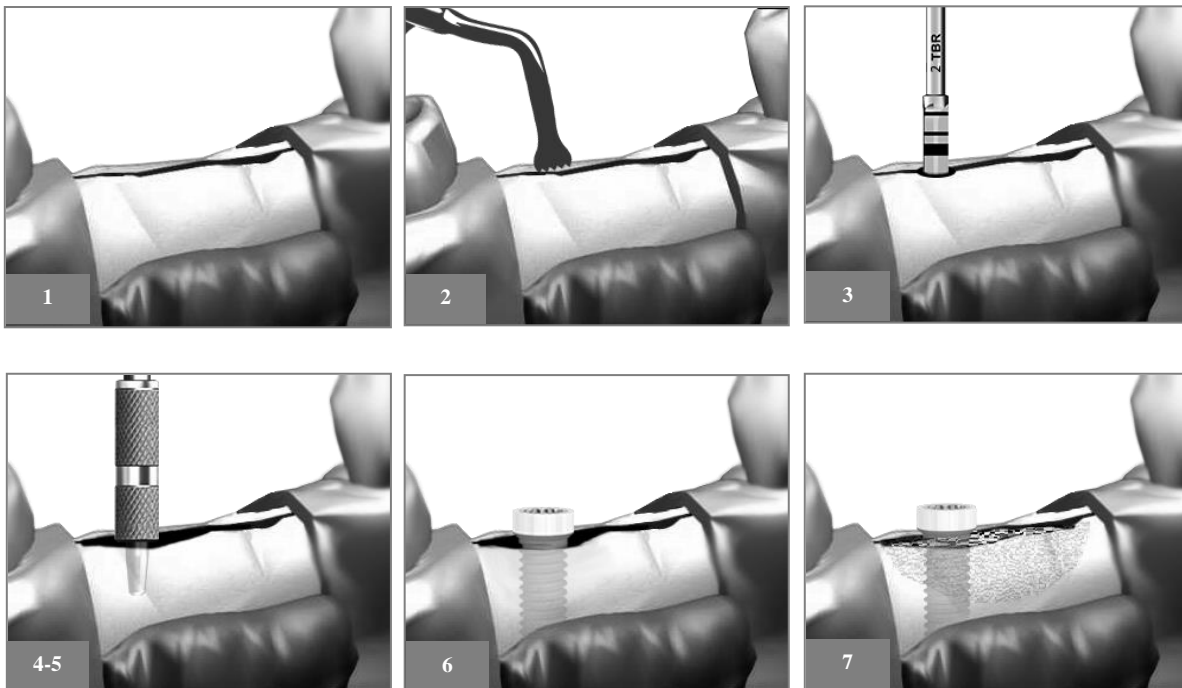
**OSTEOTOMÍA:**



**CONDENSACIÓN ÓSEA:**



**EXPANSIÓN ÓSEA LATERAL:**



Colocación del marcado CE: 2016  
Versión: 08/2016 – Ed. 02 – Ref. C-NOT-503