

Istruzioni d'uso del kit TBR® per osteotomia ed espansione ossea



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

I protocolli e le istruzioni d'uso possono inoltre essere forniti:

- in formato cartaceo senza costi aggiuntivi entro 7 giorni dalla richiesta;
- in formato PDF sul sito <http://ifu.tbr.dental>.

Contenuto (non sterile, da sterilizzare prima dell'uso): strumenti ausiliari in acciaio inossidabile TBR® per osteotomia ed espansione ossea.

Avvertenze

1. Il sistema di implantologia dentaria TBR® non deve essere utilizzato se non da chirurghi odontoiatri, medici stomatologi, chirurghi maxillo-facciali o chirurghi specialmente formati.
2. Il kit TBR® per osteotomia ed espansione ossea è composto da strumenti specifici TBR®, per l'uso dei quali è richiesto di attenersi scrupolosamente alle istruzioni.
3. Qualsiasi ritocco sarà considerato come un'alterazione delle caratteristiche e delle performance dei prodotti TBR, rischiando di compromettere la sicurezza dei pazienti. Per questo fatto, qualsiasi garanzia e responsabilità dalla parte del fabbricante viene annullata.
4. Ciascuno strumento di taglio (coltello circolare, trapano, ecc.) assicura una durata di vita utile di circa dieci interventi.
5. L'odontoiatra deve tener conto dei requisiti regolamentari in vigore.
6. In caso di anomalia, avvertire immediatamente il produttore.

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

INDICAZIONI

Il kit per osteotomia TBR® con accesso crestale sul mascellare superiore (Tecnica di Summer non modificata) e per espansione ossea della bocca comprende strumenti chirurgici che servono a ridurre, espandere e spingere l'osso in modo da potere posizionare uno o più impianti dentali TBR® durante lo stesso intervento chirurgico. Successivamente ad una perdita ossea che impedisce il posizionamento diretto di un impianto dentale, l'uso di questi strumenti consente di ottenere un aumento verticale del volume osseo alveolare del mascellare superiore, tuttavia a spese del seno per osteotomia, o laterale in caso di espansione della cresta ossea, con condensazione dell'osso per il compattamento dell'osso spongioso.

Le indicazioni d'uso specifiche per il kit TBR® di osteotomia ed espansione ossea sono le seguenti:

- condensazione dell'osso spongioso di tipo III o IV;
- espansione locale della cresta ossea sottile o deformata;
- sollevamento del seno mascellare utilizzando l'accesso crestale;
- sollevamento del pavimento sinusale mediante riempimento del deficit osseo;
- preparazione della futura area destinata all'impianto..

CONTROINDICAZIONI

Oltre alle istruzioni d'uso fornite con l'impianto (vedere le Istruzioni d'Uso degli impianti TBR®), si sconsiglia di ricorrere all'osteotomia in caso di infezione del seno mascellare o di una storia clinica di sinusite cronica. Allo stesso modo, si raccomanda di evitare il metodo dell'espansione dell'osso crestale in caso di rischio di frattura della parete ossea. 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

Oltre ai due rischi cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso fornite con l'impianto (vedere le Istruzioni d'Uso degli impianti TBR®), occorre ricordare che il rischio di fallimento nella realizzazione dell'impianto è superiore rispetto ai valori registrati per gli impianti standard. Ciò dipenderà da:

- qualità dell'ancoraggio (altezza, qualità e quantità dell'osseo residuo);
- tipo di materiale di riempimento utilizzato per l'innesto;
- tecnica chirurgica utilizzata;
- periodo di guarigione;
- sviluppo di una sinusite post-operatoria. Si raccomanda di prescrivere un decongestionante nasale oltre alla normale terapia antibiotica. È inoltre essenziale operare in perfette condizioni di asepsi e sterilità del materiale.

Avvertenze

Il paziente deve essere informato che:

1. In caso di complicazioni, occorre immediatamente consultare il medico.
2. Si raccomanda di astenersi da attività fisiche che richiedono un grande sforzo e da situazioni soggette a variazioni di pressione (come ad esempio, voli in aereo, scalate in montagna, immersioni, ecc.) per almeno 4 settimane dopo l'intervento chirurgico.
3. Si raccomanda una rigorosa e non traumatica igiene da parte del paziente, nonché regolari visite di controllo.
4. Le eventuali prescrizioni mediche fatte dallo specialista devono essere rispettate.

5. Dopo un intervento di osteotomia, il paziente dovrà attenersi alle seguenti raccomandazioni post-operatorie: non soffiarsi il naso, bere con una cannuccia per due settimane dopo l'intervento, evitare di utilizzare protesi con supporto mucoso e mangiare preferibilmente cibi morbidi per almeno tre settimane.

PROTOCOLLO DI MONTAGGIO DEI TERMINALI E DEI MANICI:

- Ciascun terminale deve essere montato su un manico diritto o curvo, a seconda della zona sulla quale bisogna intervenire.
- Il fermo selezionato (universale o conforme alla lunghezza dell'impianto) deve essere avvitato leggermente prima dell'inserimento del terminale. **Si raccomanda di non stringere troppo il fermo senza avere prima inserito il terminale, poiché ciò rovinerà le alette del manico.**
- Il terminale presenta un lato piatto che deve essere inserito fino a raggiungere la base dell'apertura del manico. Per essere sicuri che sia montato correttamente, verificare che il terminale non possa ruotare e che la marcatura laser circolare (o la semplice marcatura di riferimento) sull'attacco cilindrico non sia visibile. In caso contrario, ruotare il terminale fino al completo inserimento e fino a quando il segno non sarà più visibile.
- A questo punto, avvitare il terminale fino al raggiungimento del punto di resistenza.

PROTOCOLLO CHIRURGICO PER L'ESECUZIONE DI UN INTERVENTO DI OSTEOTOMIA O ESPANSIONE OSSEA CON INSERIMENTO DI IMPIANTI TBR®:

(Vedere le Istruzioni d'Uso degli impianti TBR® e il protocollo chirurgico generale per ulteriori informazioni sul posizionamento degli impianti):

Importante

La scelta dell'impianto (in funzione del diametro e della lunghezza) viene effettuata grazie ad una panoramica dentale a raggi X TBR® o all'utilizzo di un software di pianificazione che studia la giusta conformazione dell'impianto da inserire. 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 mm per la fresa n. 5. Per gli impianti ad un tempo chirurgico occorre tener conto dell'ingombro dell'anello transgengivale.

1. OSTEOTOMIA (VEDERE LE ILLUSTRAZIONI RIPORTATE ALLA FINE DELLE ISTRUZIONI D'USO):

Dopo una perfetta e continua asepsi, l'anestesia locale, l'impostazione del micromotore per implantologia su una coppia di 45 Nm (anello verde) e la continua irradiazione, la tecnica chirurgica deve comprendere le seguenti fasi:

1. Incidere la gengiva con il coltello circolare adatto al diametro dell'impianto da inserire, impostando una velocità compresa tra 300 e 500 giri/min, oppure eseguire un'incisione crestale con un bisturi (evitando ostacoli anatomici, quali seno mascellare, nervi e peduncoli) e staccare i lembi.
2. È possibile procedere in due modi:
 - a) Trapanazione manuale: Utilizzare il puntatore manuale montato sul manico dell'osteotomo e avvitato con il fermo precedentemente selezionato (universale o conforme alla lunghezza dell'impianto) e colpire con un martelletto in Teflon. Eseguire la stessa operazione con gli osteotomi intermedi, se necessario.
 - b) Trapanazione meccanica: Utilizzare la fresa pilota per il contrangolo chirurgico impostando una velocità di 1200 giri/min per 1-3 mm e successivamente trapanare la zona dell'impianto ad una velocità compresa tra 800 e 1000 giri/min, assicurandosi che il trapano corrisponda al diametro dell'impianto da inserire.

Avvertenza

Qualunque tecnica venga utilizzata, prima di raggiungere il setto del seno mascellare con la fresa pilota e la trapanazione, occorre verificare che l'altezza dell'osso sia di almeno 1-2 mm.

3. Montare sul manico dell'osteotomo il terminale concavo per osteotomia corrispondente al diametro dell'impianto da inserire, fissandolo grazie al fermo precedentemente selezionato.

4. Utilizzando un martelletto in Teflon, colpire il terminale montato sul manico fino a raggiungere il fermo o la marcatura laser corrispondente alla lunghezza dell'impianto, nel caso in cui si utilizzi un fermo universale. Questa tecnica utilizza il pavimento sinusale fratturato come osteotomo.

Diametro dell'impianto	Procedura in sequenza dell'osteotomia manuale	Procedura in sequenza dell'osteotomia meccanica
Impianto Ø 3,5 e 3,2	Puntatore manuale e osteotomo n. 3	Fresa pilota per contrangolo, trapano n. 3 e osteotomo n. 3
Impianto Ø 4 e 3,9	Puntatore manuale, osteotomi n. 3 e n. 4	Fresa pilota per contrangolo, trapano n. 4 e osteotomo n. 4
Impianto Ø 5 e 4,7	Puntatore manuale, osteotomi n. 3, n. 4 e n. 5	Fresa pilota per contrangolo, trapano n. 5 e osteotomo n. 5

5. Riempire infine con osso autologo o con un sostituto osseo (Graftek® o sostituti ossei simili, facendo riferimento alle istruzioni d'uso del produttore) attraverso il foro, spingendo il materiale osseo di riempimento all'interno della cavità creata con l'ultimo terminale utilizzato.

6. Vi sono due casi specifici a seconda dell'altezza dell'osso residuo:

- a) L'osso residuo presenta un'altezza di almeno 4 mm: È sufficiente per ottenere un ancoraggio primario. Posizionare l'impianto TBR® attenendosi al protocollo chirurgico per il posizionamento degli impianti TBR®. Aspettare 6 mesi senza caricare l'impianto, per favorire l'osteointegrazione.
- b) L'osso residuo presenta un'altezza inferiore a 4 mm: Il protocollo rimane lo stesso, ma il posizionamento dell'impianto sarà ritardato di 6 mesi.

2. ESPANSIONE OSSEA:

2.1 Condensazione dell'osso (vedere le illustrazioni riportate alla fine delle istruzioni d'uso)

Dopo una perfetta e continua asepsi e l'anestesia locale, la tecnica chirurgica deve comprendere le seguenti fasi:

1. Incidere la gengiva con il coltello circolare adatto al diametro dell'impianto da inserire, impostando una velocità compresa tra 300 e 500 giri/min, oppure eseguire un'incisione crestale con un bisturi (evitando ostacoli anatomici, quali seno mascellare, nervi e peduncoli) e staccare i lembi.
2. Rispettare la sequenza di rotazione dello strumento adatto al diametro dell'impianto da inserire, come descritto nelle istruzioni d'uso dell'impianto, ricordando tuttavia che la fresa finale dovrà essere accoppiata con il terminale per espansione ossea corrispondente al diametro dell'impianto.
3. Montare sul manico dell'osteotomo il terminale convesso per espansione ossea corrispondente al diametro dell'impianto da inserire, fissandolo grazie al fermo precedentemente selezionato.

Diametro dell'impianto	Sequenza di fresatura e terminali convessi da utilizzare
Impianto Ø 3,5 e 3,2	Fresa pilota (1200 giri/min), fresa n. 1 (1200 giri/min), fresa n. 2 (1000 giri/min) e terminale convesso per espansione ossea n. 3
Impianto Ø 4 e 3,9	Fresa pilota (1200 giri/min), fresa n. 1 (1200 giri/min), fresa n. 2 (1000 giri/min), fresa n. 3 (800 giri/min) e terminale convesso per espansione ossea n. 4
Impianto Ø 5 e 4,7	Fresa pilota (1200 giri/min), fresa n. 1 (1200 giri/min), fresa n. 2 (1000 giri/min), fresa n. 3 (800 giri/min), fresa n. 4 (600 giri/min) e terminale convesso per espansione ossea n. 5

4. Utilizzando un martelletto in Teflon, colpire il terminale montato sul manico fino a raggiungere il fermo corrispondente alla lunghezza dell'impianto o la marcatura laser corrispondente alla lunghezza dell'impianto, nel caso in cui si utilizzi un fermo universale.
5. Posizionare l'impianto TBR® attenendosi al protocollo chirurgico per il posizionamento degli impianti TBR®.

2.2 Espansione dell'osso laterale (vedere le illustrazioni riportate alla fine delle istruzioni d'uso)

Dopo una perfetta e continua asepsi e l'anestesia locale, la tecnica chirurgica deve comprendere le seguenti fasi:

1. Eseguire un'incisione crestale con un bisturi (evitando ostacoli anatomici, quali seno mascellare, nervi e peduncoli) e staccare i lembi.
2. Eseguire un'espansione dell'osso crestale utilizzando un inserto per chirurgia ossea o una segna circolare. (A volte sarà necessario livellare la cresta, nel caso in cui sia troppo spessa).
3. Rispettare la sequenza di rotazione dello strumento adatto al diametro di 3,2/3,5 mm dell'impianto da inserire, come descritto nelle istruzioni d'uso dell'impianto, ricordando tuttavia che la fresa finale dovrà essere accoppiata con il terminale per espansione ossea n. 3. Nel caso in cui si desideri ottenere una maggiore espansione della cresta, è possibile utilizzare i terminali di espansione 3,9/4 e 4,7/5, anch'essi compresi nel kit, assicurandosi però di conservare uno spessore sufficiente delle pareti crestali.
4. Montare sul manico dell'osteotomo il terminale convesso per espansione ossea corrispondente al diametro dell'impianto da inserire, fissandolo grazie al fermo precedentemente selezionato.

Diametro dell'impianto	Sequenza di fresatura e terminali convessi da utilizzare
Impianto Ø 3,5 e 3,2	Sega circolare (1000 giri/min), fresa pilota (1200 giri/min), fresa n. 1 (1000 giri/min), fresa n. 2 (800 giri/min) e terminale convesso per espansione ossea n. 3
Impianto Ø 4 e 3,9	Identico all'impianto Ø 3,5 e 3,2 ma con terminale convesso per espansione ossea n. 4
Impianto Ø 5 e 4,7	Identico all'impianto Ø 3,5 e 3,2 ma con terminali convessi per espansione ossea n. 4 e n. 5

5. Utilizzando un martelletto in Teflon, colpire il terminale montato sul manico fino a raggiungere il fermo corrispondente alla lunghezza dell'impianto o la marcatura laser corrispondente alla lunghezza dell'impianto, nel caso in cui si utilizzi un fermo universale.
6. Posizionare l'impianto TBR® attenendosi al protocollo chirurgico per il posizionamento degli impianti TBR®.
7. Riempire infine con osso autologo o con un sostituto osseo (Graftek® o sostituti ossei simili, facendo riferimento alle istruzioni d'uso del produttore). Se necessario, è inoltre possibile utilizzare una membrana (Neomem® o una membrana equivalente).

DISINFEZIONE, PULITURA, STERILIZZAZIONE

Gli strumenti che compongono il kit per osteotomia ed espansione ossea non sono sterili e devono dunque essere disinfettati, puliti e sterilizzati prima dell'uso (vedere le Istruzioni d'Uso dei Prodotti Protetici TBR®).

Avvertenza

In caso di imballaggio danneggiato o sporco, i pezzi non verranno ripresi né sostituiti da parte del fabbricante.

STOCCAGGIO - ELIMINAZIONE

Sistemare gli impianti dentali 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®.

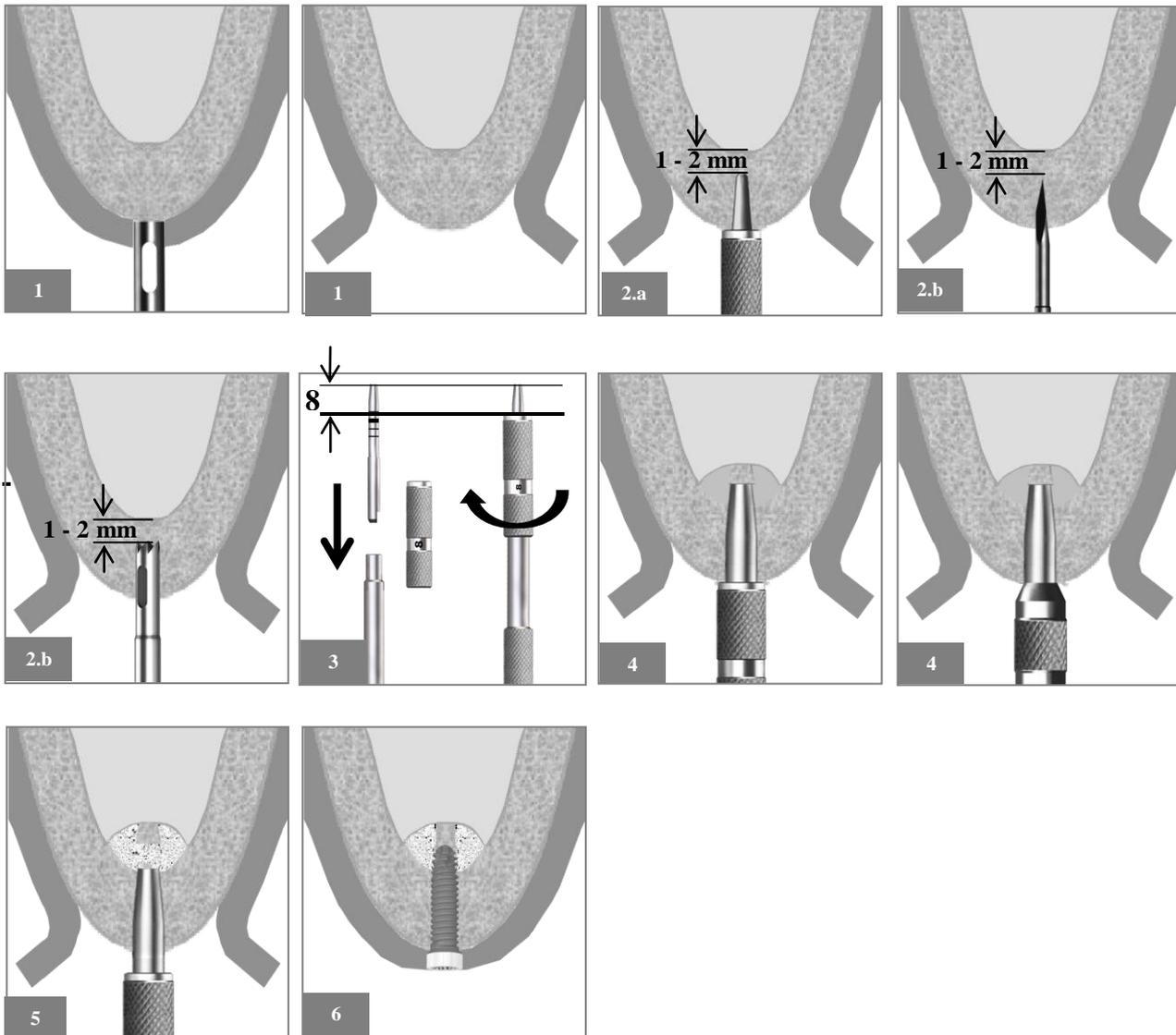
Consigliamo di non utilizzare un prodotto TBR® il cui imballaggio sia danneggiato o la cui etichetta sia illeggibile.

FORMAZIONE

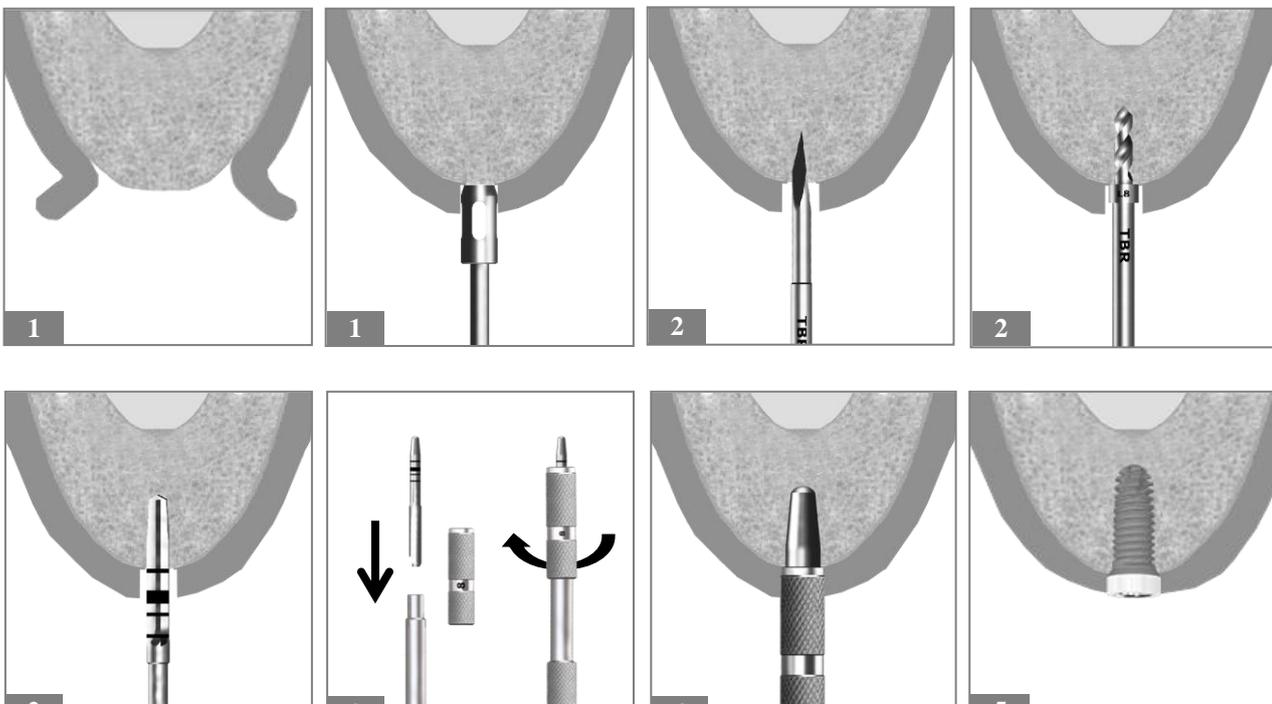
Il Gruppo TBR® organizza regolarmente dei corsi di implantologia sulla sistematica TBR®.

ILLUSTRAZIONI DELLE ISTRUZIONI D'USO

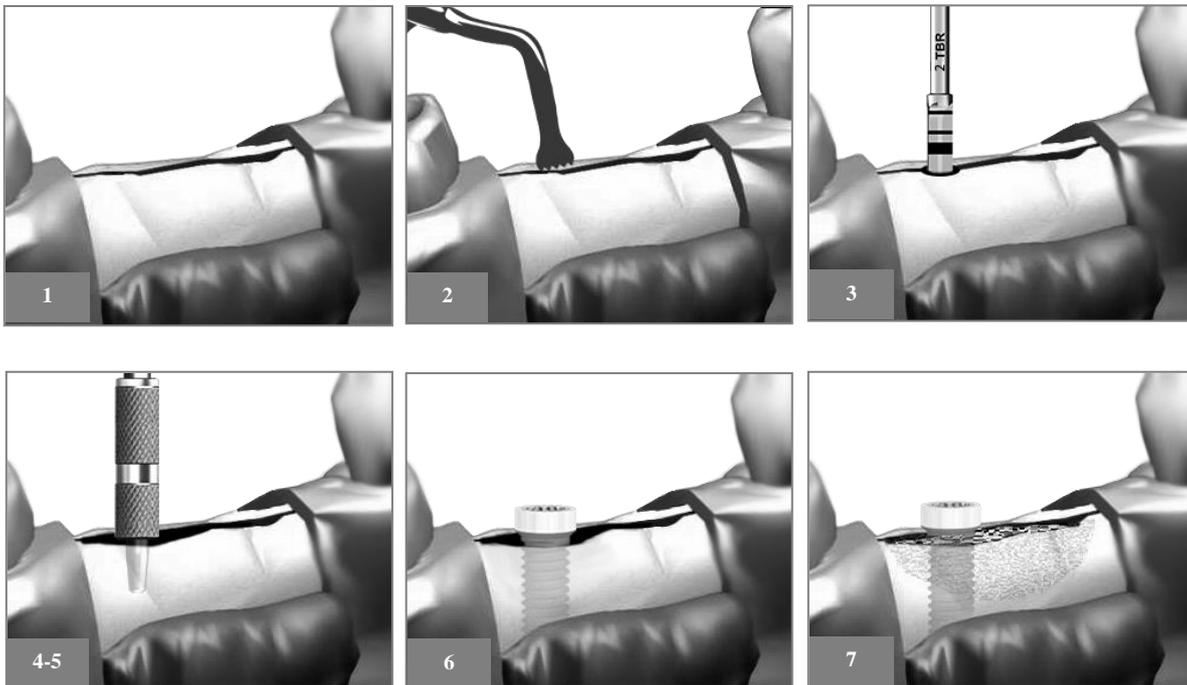
OSTEOTOMIA:



CONDENSAZIONE DELL'OSSO:



ESPANSIONE DELL'OSSO LATERALE:



Apposizione della marcatura CE: 2016
Versione: 08/2016 – Ed. 02 – Rif. C-NOT503