

Instrucciones para el usuario del kit TBR® para guía quirúrgica



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 TBR® para guía quirúrgica fabricados en acero inoxidable.

Atención

1. El sistema de implantología dental TBR® únicamente debe ser utilizado por cirujanos-dentistas, estomatólogos, cirujanos maxilofacial y cirujanos especialmente formados.
2. El bit TBR® de guía quirúrgica requiere el uso de instrumentos específicos y de implantes TBR® además de un estricto cumplimiento de las instrucciones para el usuario. El uso del kit quirúrgico es fundamental; el uso del kit de los taladros con tope extraíbles correspondientes a los implantes a colocar resulta también esencial a menos que el kit de guía quirúrgica se emplee sólo para una perforación de prueba.
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 tanto, puede anular la garantía y cancelar la responsabilidad del fabricante.
4. La validación y la fabricación de la guía permanecen bajo la responsabilidad del médico, su laboratorio de prótesis y su planificación y socios fabricantes, pero en cualquier caso bajo la responsabilidad de TBR®.
5. Toda herramienta de corte (cuchilla quirúrgica circular, taladro, etc.) cuenta con una vida útil de diez perforaciones.
6. El médico debe tener en cuenta el reglamento vigente en la actualidad.
7. Condiciones de asepsia perfecta y esterilización de los materiales resultan también esenciales para realizar la cirugía.
8. En caso de mal funcionamiento, avisar el fabricante.

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

INDICACIONES

La guía quirúrgica es fabricada por el médico, el laboratorio dental o un socio especializado basado en un tratamiento de implante guiado realizado anteriormente por un software de planificación o un modelo de yeso y/o una guía radiológica validada por el médico. La guía quirúrgica puede ser para un implante o para varios implantes.

La indicación de los otros instrumentos del kit (como son fundas, soportes de fundas) es para materializar los ejes de los implantes TBR® a colocar, dentro de la guía quirúrgica a realizar. El kit de la guía quirúrgica garantiza que la secuencia de perforación respeta con precisión los ejes definidos por la guía.

CONTRAINDICACIONES

El kit de la guía quirúrgica se emplea para colocar implantes TBR® y no genera contraindicaciones en aquellos enumerados en las instrucciones para el usuario suministradas con el implante (véase las Instrucciones para el Usuario de los implantes TBR®). 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.

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.

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 la actividad física que conlleve grandes esfuerzos durante al menos 4 semanas tras 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

EL PROTOCOLO DE ENSAMBLAJE DE LAS FUNDAS EN LA GUÍA (VÉASE ILUSTRACIONES AL FINAL DE LAS INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO):

a) Para una guía fabricada a partir de software de planificación, las bibliotecas digitales de implantes y archivos de fundas deben ser empleadas siguiendo las instrucciones del fabricante del software. Cuando se realiza la guía, las fundas deben reforzarse en la guía insertando la funda por el final con un borde biselado que ayude a su inserción. Cada funda tiene un diámetro y color específico que se corresponde con el diámetro del implante.

b) Para una guía fabricada a partir del modelo de yeso, los análogos de implantes (que se corresponden con el sistema y el diámetro de implante a colocar) debe colocarse donde se pretende que el implante se coloque. Los soportes de las fundas se atornillan en los análogos de implantes y se mantendrán la funda en el sitio durante la finalización de la guía quirúrgica.

-Existe un soporte de funda específico para fijar la guía al paciente mediante tornillos de osteosíntesis. La longitud mínima debe ser de 9mm junto al grosor gingival y el diámetro máximo es de 1,5mm.

-Para guiar los instrumentos giratorios antes del uso de los topes a través de las fundas de las guías, existen fundas más largas y pueden modificarse si fuese necesario (ejemplo: límite de altura oclusal disponible) con un fresa de sierra circular como se indica: sin alteración para el implante con una longitud de 15 ó 15,5 mm, corte en la primera marca para un implante con una longitud de 13 ó 11,5 mm y corte en la segunda marca para un implante con una longitud de 8, 10 ó 10,5 mm.

EL PROTOCOLO QUIRÚRGICO PARA COLOCACIÓN DE IMPLANTE TBR® CON UNA GUÍA QUIRÚRGICA (VÉASE ILUSTRACIONES AL FINAL DE LAS INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO):

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

Tras una asepsia perfecta e ininterrumpida, anestesia local, la guía se colocará en la boca del paciente en la dentadura restante o la encía marginal. Es posible fijar la guía con el uso de fundas para tornillos de osteosíntesis: se colocarán preferentemente en la sínfisis mandibular o en las superficies vestibulares del maxilar evitando cualquier obstáculo anatómico y cumpliendo las instrucciones para el usuario del fabricante de los tornillos. Cuando se ha colocado la guía, configure la unidad de control de implantología en un par de 45 N.cm, monte el contra ángulo con el anillo verde y bajo irrigación. La técnica quirúrgica debe tener en cuenta los siguientes pasos:

Precaución

Los instrumentos deben girar sólo cuando alcancen la encía marginal /para la cuchilla quirúrgica circular) o la cresta ósea dentro de la funda. Todos los instrumentos del presente protocolo pueden atravesar la funda adaptada al diámetro. Sin embargo, la guía puede ser extraída en cualquier paso durante la cirugía implantológica.

1. Perfore la encía marginal con la cuchilla quirúrgica circular adaptada al diámetro del implante a colocar entre 300 y 500 rpm.
2. Cumpla la secuencia de instrumentos giratorios adaptados al diámetro del implante a colocar como se indica en las instrucciones para el usuario de los implantes TBR®. Por favor tenga en cuenta que el taladro de prueba y los taladros a emplear son los del kit de la guía quirúrgica excepto el taladro final que será el del kit de taladros con un tope extraíble.

Diámetro del implante	Secuencia de perforación		
	Taladros del kit de guía quirúrgica a emplear		Taladro terminal de los taladros con tope extraíble del kit
	Sin tope	Con el tope que se corresponde a la longitud del implante a colocar	
Perforación de prueba para todos los diámetros	Taladro de prueba (1.200 rpm) n°1	Luego taladro n°1 del kit quirúrgico (1.200 rpm)	NA
Ø3,5 y 3,2	Taladro de prueba (1.200 rpm) n°3	Luego taladro n°1 (1.200 rpm) Luego taladro n°2 (1.000 rpm)	Taladro n°3 (800 rpm)
Ø3,5 Z1-Connect (use funda Ø4)	Taladro de prueba (1.200 rpm) n°4	Luego taladro n°1 (1.200 rpm) implante Ø4 Luego taladro n°2 (1.000 rpm) implante Ø4 Luego taladro n°3 (800 rpm) implante Ø4	NA
Ø4 y 3,9	Taladro de prueba (1.200 rpm) n°4	Luego taladro n°1 (1.200 rpm) Luego taladro n°2 (1.000 rpm) Luego taladro n°3 (800 rpm)	Taladro n°4 (600 rpm)
Ø5 y 4,7	Taladro de prueba (1.200 rpm) n°5	Luego taladro n°1 (1.200 rpm) Luego taladro n°2 (1.000 rpm) Luego taladro n°3 (800 rpm) Luego taladro n°4 (600 rpm)	Taladro n°5 (500 rpm)

3. Use la rosca de tornillo con el diámetro y la forma del implante hasta alcanzar la parte inferior del alvéolo dentario.
4. Coloque el implante TBR® siguiendo el protocolo quirúrgico para la colocación de implantes TBR®.
Nota 1: Si algún obstáculo impide el paso del cabezal de contra ángulo, use la extensión del taladro del kit de guía quirúrgica.
Nota 2: Si la guía todavía está en uso durante la colocación del implante, la colocación sólo se llevará a cabo con el uso de la herramienta tornillo del contra ángulo. Al final de la colocación del implante, retire la guía.

DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ESTERILIDAD

Los instrumentos del kit de guía quirúrgica 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®.

ILUSTRACIONES DE LAS INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

