

# Foglio illustrativo per il kit per chirurgia guidata TBR®



Fabbricante: 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

I protocolli e le istruzioni sono disponibili anche:

- in formato cartaceo a titolo gratuito, su semplice domanda ed entro massimo 7 giorni.
- in formato elettronico sul sito <http://ifu.tbr.dental>.

Contenuto (non sterile, da sterilizzare prima dell'impiego): strumenti TBR® per chirurgia guidata in acciaio inossidabile.

## Avvertenze

1. La sistematica di implantologia dentale TBR® deve essere utilizzata unicamente da chirurghi odontoiatri, medici stomatologi, chirurghi maxillo-facciali, chirurghi specialmente formati, oppure da odontotecnici.
2. Il kit per chirurgia guidata TBR® richiede l'utilizzo della strumentazione specifica e degli impianti TBR®, nonché il rispetto rigoroso dei protocolli di utilizzo. L'impiego della trousse chirurgica è indispensabile e, tranne nel caso in cui questo kit di chirurgia guidata servisse unicamente a segnare, è indispensabile anche l'impiego del kit di frese con stop amovibili corrispondente agli impianti da inserire.
3. Qualsiasi ritocco sarà considerato come un'alterazione delle caratteristiche e dei risultati dei prodotti TBR®, con il rischio di compromettere la sicurezza dei pazienti. Pertanto, annulla qualsiasi garanzia e responsabilità da parte del fabbricante.
4. La convalida e la fabbricazione della guida rimangono sotto la responsabilità dell'odontoiatra, del suo laboratorio di protesi e dei suoi partner di pianificazione e di fabbricazione di guide, e in nessun caso di TBR®.
5. Ciascun utensile da taglio (bisturi circolare, fresa...) ha una durata di vita di una decina di fresaggi.
6. L'odontoiatra deve tener conto dei requisiti regolamentari applicabili in vigore.
7. Delle condizioni di perfetta asepsi e di sterilità del materiale sono altresì indispensabili per realizzare questa operazione.
8. In caso di malfunzionamento, avvertire il fabbricante.

Il fabbricante declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di queste condizioni.

## INDICAZIONI

La guida chirurgica è fabbricata dall'odontoiatra, dal suo odontotecnico oppure da un partner specializzato a partire da una pianificazione fatta precedentemente attraverso un software di pianificazione o di un modello in gesso e/o di una guida radiologica convalidata dall'odontoiatra. La guida chirurgica può benissimo essere concepita per un solo o per più impianti.

La componentistica periferica alla trousse (boccole, porta-boccole) ha come indicazione la materializzazione degli assi degli impianti TBR® da inserire, all'interno della guida chirurgica da realizzare. Il kit di chirurgia guidata permette di assicurare la sequenza di fresaggio rispettando rigorosamente gli assi definiti dalla guida.

## CONTROINDICAZIONI

Il kit è destinato all'inserimento di impianti TBR® e non genera controindicazioni supplementari a quelle elencate sul foglio illustrativo fornito con l'impianto (vedi il foglio illustrativo per l'utente – impianti TBR®). L'elenco delle controindicazioni non è da considerarsi esaustivo. Lo stato generale del paziente dovrà essere definito con precisione prima di qualsiasi decisione chirurgica e in accordo con il medico curante.

## Importante

La scelta dell'impianto (diametro e lunghezza) si farà con l'ausilio del selettore trasparente TBR® oppure con l'ausilio di un software di pianificazione corrispondente all'impianto da inserire. L'odontoiatra deve **imperativamente** rispettare un margine di sicurezza di 2 mm rispetto a qualsiasi ostacolo anatomico oppure rispetto all'altezza ossea disponibile, tenendo conto della punta delle frese compresa fra 0.6 mm per la fresa n°1 e 1.0 mm per la fresa n°5. Per gli impianti ad un tempo operatorio è necessario tener conto dell'ingombro dell'anello tras mucoso.

## Avvertenze

Il paziente deve essere informato del fatto che:

1. In caso di complicazioni, occorre consultare immediatamente il proprio dentista.
2. Le attività fisiche che richiedono uno sforzo importante devono essere evitate per almeno 4 settimane dopo l'intervento.
3. Un'igiene orale rigorosa e non traumatica del paziente è raccomandata, nonché le visite regolari di controllo.
4. Le prescrizioni mediche fatte eventualmente dall'odontoiatra devono essere rispettate.

## PROTOCOLLO DI ASSEMBLAGGIO DELLE BOCCOLE ALL'INTERNO DELLA GUIDA (VEDI ILLUSTRAZIONI ALLA FINE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO):

a) Per la guida realizzata attraverso il software di pianificazione, vanno utilizzate le librerie di file degli impianti e delle boccole seguendo le istruzioni del creatore del software. Una volta realizzata la guida, le boccole vanno inserite in forza, introducendole dal lato smussato che facilita l'inserimento. Ciascuna boccola ha un diametro e un colore corrispondente al diametro dell'impianto di riferimento.

b) Per una guida realizzata da un modello in gesso, gli analoghi degli impianti corrispondenti (gamma implantare e diametro) vanno predisposti nella posizione prevista per i futuri impianti. I porta-boccole saranno avvitati sugli analoghi di impianto e manterranno le boccole ferme durante la finalizzazione della guida chirurgica.

- Per fissare la guida sul paziente con delle viti di osteosintesi, esiste una boccola specifica. Le viti dovranno avere una lunghezza minima di 9 mm in più dello spessore gengivale ed un diametro di massimo 1.5 mm.

- Per guidare gli utensili da taglio prima che gli stop siano entrati nelle boccole della guida, esistono delle boccole lunghe le quali possono essere ritoccate se necessario (per esempio in caso di altezza occlusale ridotta), con l'ausilio di una fresa circolare, come segue: nessun ritocco per un impianto di lunghezza 15 o 15.5 mm, ritagliare al primo trattino per un impianto di lunghezza 13 o 11.5 mm, al secondo trattino per un impianto di lunghezza 8, 10 o 10.5 mm.

**PROTOCOLLO OPERATORIO PER L'INSERIMENTO DI IMPIANTI TBR® CON GUIDA CHIRURGICA (VEDI ILLUSTRAZIONI ALLA FINE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO):**

(Riferirsi al foglio illustrativo degli impianti TBR® e al protocollo chirurgico generale per maggiori informazioni sull'inserimento di impianti):

Dopo un'asepsi perfetta e ininterrotta, anestesia locale, la guida sarà posizionata sul paziente con un appoggio sui denti restanti oppure sulla gengiva. È possibile fissare la guida con l'ausilio delle boccole per viti di osteosintesi, le quali saranno fissate di preferenza nella sinfisi mandibolare o sulle facce vestibolari del mascellare superiore, evitando qualsiasi ostacolo anatomico e rispettando il protocollo del fabbricante delle viti di osteosintesi. Dopo aver posizionato la guida, impostare il micromotore di implantologia su una coppia di serraggio di 45 N.cm, utilizzando un contrangolo ad anello verde e sotto irrigazione. La tecnica operatoria deve tenere conto delle tappe seguenti:

**Attenzione**

**Gli strumenti devono essere messi in rotazione una volta arrivati a contatto con la gengiva (bisturi circolare) o con la cresta ossea all'interno della boccola. Tutta la strumentazione del protocollo può passare attraverso la boccola corrispondente al diametro. Tuttavia, la guida può essere ritirata durante qualsiasi tappa della chirurgia implantare.**

1. Opercolizzare la gengiva con il bisturi circolare corrispondente al diametro dell'impianto da inserire (300 a 500 giri/min).
2. Rispettare la sequenza di fresaggio corrispondente al diametro dell'impianto da inserire, come indicato sul foglio illustrativo dell'impianto, utilizzando però la fresa puntatrice e le frese coniche del kit per chirurgia guidata, gli stop amovibili e la fresa finale del kit di frese con stop amovibili.

Diametro dell'impianto	Sequenza di fresaggio		
	Frese del kit per chirurgia guidata		Fresa finale del kit di frese con stop amovibili
	Con stop fisso	Con stop amovibile corrispondente alla lunghezza dell'impianto da inserire*	
Fresaggio iniziale tutti i Ø	Fresa puntatrice (1200 giri/min) n°1	Seguita da fresa n°1 del kit per chirurgia guidata (1200 giri/min)	
Ø3.5 & 3.2	Fresa puntatrice (1200 giri/min) n°3	Seguita da fresa n°1 (1200 giri/min) Seguita da fresa n°2 (1000 giri/min)	
Ø3.5 Z1-Connect (utilizzare boccola Ø4)	Fresa puntatrice (1200 giri/min) n°4	Seguita da fresa n°1 (1200 giri/min) impianto Ø4 Seguita da fresa n°2 (1000 giri/min) impianto Ø4 Seguita da fresa n°3 (800 giri/min) impianto Ø4	
Ø4 & 3.9	Fresa puntatrice (1200 giri/min) n°4	Seguita da fresa n°1 (1200 giri/min) Seguita da fresa n°2 (1000 giri/min) Seguita da fresa n°3 (800 giri/min)	
Ø5 & 4.7	Fresa puntatrice (1200 giri/min) n°5	Seguita da fresa n°1 (1200 giri/min) Seguita da fresa n°2 (1000 giri/min) Seguita da fresa n°3 (800 giri/min) Seguita da fresa n°4 (600 giri/min)	

\*Vanno utilizzati gli stop amovibili del kit di frese con stop amovibili

3. Utilizzare il maschiatore per contrangolo corrispondente al diametro e alla forma dell'impianto fino ad arrivare in fondo dell'alveolo (15-20 giri/min).
4. Inserire l'impianto TBR® in base al protocollo operativo di inserimento degli impianti TBR®.

**Nota bene 1:** Se un ostacolo blocca il passaggio della testa del contrangolo, utilizzare la prolunga per fresa del kit per chirurgia guidata.

**Nota bene 2:** Se la guida è ancora in bocca al momento dell'inserimento dell'impianto, l'inserimento si farà unicamente con l'ausilio del mandrino per contrangolo. Alla fine dell'inserimento dell'impianto, ritirare la guida.

**DISINFEZIONE, PULIZIA, STERILIZZAZIONE**

Gli strumenti del kit per chirurgia guidata sono venduti non sterili e devono essere disinfettati, puliti e sterilizzati prima dell'uso (vedi il foglio illustrativo della componentistica protesica TBR®).

**Avvertenza**

**Se l'imballaggio è danneggiato o sporco, il materiale non sarà né ripreso né sostituito dal fabbricante.**

**STOCCAGGIO - SMALTIMENTO**

Conservare i prodotti TBR® nel loro imballaggio originale, in luogo asciutto, a temperatura ambiente (fra 10 e 30°C), e protetti da qualsiasi rischio di deterioramento.

Lo smaltimento dei prodotti deve essere fatto attraverso collettori di « sicurezza » per oggetti da taglio.

## TRACCIABILITÀ'

Per la sicurezza dei pazienti, è responsabilità dell'operatore sanitario **conservare codice e numero di lotto di tutti gli elementi inseriti o utilizzati**. Queste indicazioni figurano sulle etichette adesive presenti sull'imballaggio o all'interno dell'imballaggio dei prodotti TBR®. Sconsigliamo l'utilizzo di un prodotto TBR® di cui l'imballaggio è danneggiato o di cui l'etichetta è illeggibile.

## CORSI

Il gruppo TBR® propone regolarmente corsi di implantologia e corsi sull'utilizzo dei prodotti della gamma TBR®.

## ILLUSTRAZIONI DELLE TAPPE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

