

Instruções de utilização para o kit TBR® para guia cirúrgica



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

Os protocolos e instruções de utilização podem ser:

- Fornecidos em papel impresso sem custos adicionais, 7 dias após o pedido.
- Descarregados do site <http://ifu.tbr.dental>.

Conteúdo (não esterilizado, a esterilizar antes da utilização): Instrumentos TBR® guia cirúrgica feitos em aço inoxidável.

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 guia cirúrgica TBR® exige a utilização de instrumentos específicos e implantes TBR®, assim como o respeito rigoroso das instruções de utilização. A utilização do kit cirúrgico é essencial e a utilização do kit de brocas de bloqueio amovíveis correspondente aos implantes a colocar é também essencial, a não ser que o kit para guia cirúrgica apenas seja utilizado para perfuração piloto.
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. A validação e o fabrico da guia continuam sob responsabilidade do profissional de saúde, do seu laboratório de próteses e dos seus parceiros de planeamento e fabrico, mas sempre sob responsabilidade da TBR®.
5. Todos os instrumentos de corte (faca circular cirúrgica, broca, etc.) têm uma vida útil de cerca de dez utilizações.
6. O profissional de saúde deve considerar os requisitos regulamentares aplicáveis atualmente.
7. As condições de assepsia perfeita e esterilização de materiais são também essenciais para efetuar a cirurgia.
8. Em caso de anomalia, avisar o fabricante.

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

INDICAÇÕES

A guia cirúrgica é fabricada pelo profissional de saúde, o laboratório dentário ou um parceiro especializado com base num tratamento de implante guiado previamente efetuado por um software de planeamento ou um modelo em gesso e/ou uma guia radiológica validada pelo profissional. A guia cirúrgica pode ser para um ou mais implantes.

A indicação dos outros instrumentos do kit (como mangas, apoios de mangas) deve materializar os eixos dos implantes TBR® a colocar dentro da guia cirúrgica a efetuar. O kit de guia cirúrgica garante que a sequência de perfuração respeita precisamente os eixos definidos pela guia.

CONTRAINDICAÇÕES

O kit de guia cirúrgica é usada para colocar implantes TBR® e não gera contraindicações adicionais às listadas nas instruções de utilização fornecidas com o implante (consultar as instruções de utilização para implantes TBR®). A lista das contraindicações 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.

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°1 até 1 mm para a broca n°5. Para os implantes de 1 fase cirúrgica, ter em conta o tamanho do anel transgengival.

Aviso

O paciente deverá ser informado que:

1. Em caso de complicações, deverá consultar o seu médico imediatamente.
2. As atividades físicas que exigirem um esforço importante deverão 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.

PROTOCOLO PARA A MONTAGEM DAS MANGAS NA GUIA (CONSULTAR AS ILUSTRAÇÕES NO FINAL DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO):

a) Para uma guia fabricada a partir de um software de planeamento, as bibliotecas digitais de implantes e os ficheiros de mangas devem ser utilizados, seguindo as instruções do fabricante do software. Quando a guia é colocada, as mangas devem ser forçadas na guia inserindo a manga pela sua extremidade final com a aresta biselada que ajuda a sua inserção. Todas as mangas têm um diâmetro e uma cor específica do diâmetro do implante correspondente.

b) Para uma guia fabricada a partir de um modelo em gesso, os análogos do implante (correspondentes ao sistema e diâmetro do implante a colocar) devem ser implementados no local onde os implantes serão colocados. Os apoios de mangas são aparafusados aos análogos do implante e irão manter a manga no lugar durante a conclusão da guia cirúrgica.

- Existe um apoio de mangas específico para fixar a guia ao paciente graças a parafusos de osteossíntese. O comprimento mínimo deve ser de 9 mm ao lado da espessura gengival e o diâmetro máximo deve ser de 1,5 mm.

- Para guiar os instrumentos rotativos antes da utilização dos bloqueios através das mangas guia, existem mangas mais compridas e podem ser alteradas se necessário (exemplo: altura oclusal disponível limitada) com um trépano da serra perfuradora como se segue: sem alteração para um

implante com um comprimento de 15 ou 15,5 mm, corte na primeira marca para um implante com um comprimento de 13 ou 11,5 mm e corte na segunda marca para um implante com um comprimento de 8, 10 ou 10,5 mm.

PROTÓCOLO CIRÚRGICO PARA A COLOCAÇÃO DE UM IMPLANTE TBR® COM UMA GUIA CIRÚRGICA (CONSULTAR AS ILUSTRAÇÕES NO FINAL DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO):

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

Depois de uma assepsia perfeita e sem interrupções, anestesia local, a guia será colocada na boca do paciente nos dentes restantes ou na gengiva: É possível prender a guia com o uso de mangas para parafusos de osteossíntese: serão colocados, de preferência, na sínfise mandibular ou nas superfícies vestibular da maxila ao evitar qualquer obstáculo anatômico e respeitando as instruções de utilização do fabricante dos parafusos. Quando a guia é colocada, colocar a unidade de controle de implantologia com um aperto de 45 N.cm, montar o contra-ângulo com o anel verde e sob irrigação. A técnica cirúrgica deve considerar as etapas seguintes:

Cuidado

Os instrumentos apenas devem rodar quando chegam à gengiva (para a faca circular cirúrgica) ou à crista do osso dentro da manga. Todos os instrumentos deste protocolo conseguem passar a manga adaptada ao diâmetro. Contudo, a guia pode ser retirada em qualquer fase durante a cirurgia de implantologia.

1. Fazer uma incisão na gengiva com a faca cirúrgica circular adaptada ao diâmetro do implante a colocar entre 300 e 500 rpm.
2. Respeitar a sequência dos instrumentos rotativos adaptados ao diâmetro do implante a colocar conforme indicado nas instruções de utilização para o implante TBR®. Atenção que a broca piloto e as brocas a utilizar são as do kit da guia cirúrgica, exceto a broca final que será a do kit para brocas com um bloqueio amovível.

Diâmetro do implante	Sequência de perfuração		
	Brocas do kit para guia cirúrgica a utilizar		Perfuração final do kit de brocas com bloqueio amovível
	Sem bloqueio	Com o bloqueio correspondente ao comprimento do implante a colocar	
Broca piloto para todos os diâmetros	Broca piloto (1200 rpm) n.º 1	Depois broca n.º 1 do kit cirúrgico (1200 rpm)	ND
Ø3.5 e 3.2	Broca piloto (1200 rpm) n.º 3	Depois broca n.º 1 (1200 rpm) Depois broca n.º 2 (1000 rpm)	Broca n.º 3 (800 rpm)
Ø3.5 Z1-Connect (usar manga de Ø4)	Broca piloto (1200 rpm) n.º 4	Depois broca n.º 1 (1200 rpm) para implante de Ø4 Depois broca n.º 2 (1000 rpm) para implante de Ø4 Depois broca n.º 3 (800 rpm) para implante de Ø4	ND
Ø4 e 3.9	Broca piloto (1200 rpm) n.º 4	Depois broca n.º 1 (1200 rpm) Depois broca n.º 2 (1000 rpm) Depois broca n.º 3 (800 rpm)	Broca n.º 4 (600 rpm)
Ø5 e 4.7	Broca piloto (1200 rpm) n.º 5	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)	Broca n.º 5 (500 rpm)

3. Usar o parafuso correspondente ao diâmetro e forma do implante até chegar ao fim do alvéolo dentário.
4. Colocar o implante TBR® seguindo o protocolo cirúrgico para a colocação de implantes TBR®.
Nota 1: Se um obstáculo impedir a passagem da cabeça do contra-ângulo, usar a extensão da broca que consta no kit da guia cirúrgica.
Nota 2: Se a guia continuar em uso durante a colocação do implante, a colocação apenas será feita com a aparafusadora para contra-ângulo. No final da colocação do implante, remover a guia.

DESINFECÇÃO, LIMPEZA, ESTERILIDADE

Os instrumentos do kit de guia cirúrgica 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

