

Impianti TBR® - Foglio illustrativo per l'utente



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

Contenuto (sterile): 1 impianto TBR® con la sua vite di copertura (materiale: Titanio).

Questo simbolo  indica che il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è rovinata.

Avvertenze

1. Gli impianti dentali TBR® devono essere utilizzati solo da chirurghi odontoiatri, medici stomatologi, chirurghi maxillo-facciali o chirurghi specialmente formati.
2. Gli impianti dentali TBR® devono essere utilizzati solo ed esclusivamente con gli strumenti chirurgici e le componenti protesiche TBR® rispettando scrupolosamente i loro protocolli d'uso.
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. Per garantire la sterilità e la pulizia dei prodotti, gli impianti TBR® sono monouso. Il riutilizzo degli impianti dentali, anche se risterilizzati, può generare un rigetto e la loro bio-incompatibilità, delle lesioni tissutali irreversibili ed aumentare fortemente i rischi di contagio (convenzionali e non).
5. In caso di anomalia, avvertire immediatamente il produttore.
6. In caso di dubbio, lo specialista deve rivolgersi al medico curante del paziente per assicurarsi che il trattamento seguito da quest'ultimo (somministrazione di medicine, disordini biologici, anamnesi,...) o il suo stato generale non sia incompatibile con la chirurgia implantare.

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

INDICAZIONI

Gli impianti TBR® sono destinati ad essere sistemati nell'arcata mascellare o mandibolare nei pazienti parzialmente o totalmente edentuli per un restauro protesico nei seguenti casi: edentulismo unitario, edentulismo intercalare, edentulismo terminale, edentulismo totale, stabilizzazione di una protesi amovibile. Il volume e la qualità ossea devono essere sufficienti per sopportare impianti dentali.

CONTROINDICAZIONI

Di ordine generale, assolute e definitive:

- malattie cardiovascolari, insufficienze coronaria, endocardite batterica, ipertensione arteriosa, anomalie ematologiche: pazienti sotto anticoagulanti, pazienti che hanno subito un ictus cerebrale,
- immunodeficienza, infezione virale (sieropositività H.I.V, A.I.D.S., Epatite B, C), ipersensibilità al titanio (raro),
- malattie ossee, anatomia ossea sfavorevole, cancro, irradiazione della regione cervico-facciale,
- tabagismo, alcolismo, tossicomania, problemi psicologici lievi, disturbi psichiatrici,
- diabete insulinodipendente, diabete grasso non compensato, trattamento con bifosfonati (già somministrati o in corso)
- parafunzione, bruxismo, parodontopatia.

assolute e temporanee:

- gravidanza, allattamento, bambino fino al termine della crescita ossea,
- situazioni in cui ci sono variazioni di pressione (p.es. aereo, montagna, immersione subacquea) dopo un intervento implantare vicina al seno mascellare.

Di ordine locale:

- insufficienza del volume osseo o radice residua,
- tumore benigno o maligno a livello del sito implantare o del suo ambiente circostante,
- cattiva igiene orale, presenza di focolaio infettivo, ciste residua,
- impossibilità di risolvere il problema protesico (asse, emergenza, spazio disponibile per la protesi insufficiente e incompatibile),
- problemi parodontali instabili,
- scarsa motivazione del paziente o attesa irrealistica del paziente.

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

Sono i rischi della chirurgia orale in generale (rischi legati all'anestesia locale o generale, emorragica, infettiva, osleriana ecc ...). Per la buona riuscita dell'operazione sono indispensabili perfette condizioni d'asepsi e di sterilità del materiale.

Una terapia con antibiotici sarà prescritta 24 ore prima e proseguita per 6 giorni dopo l'intervento. Potrà essere associata ad una prescrizione di antinfiammatori e di analgici; occorre tener presente eventuali edemi ed ematomi dopo qualsiasi intervento d'implantologia. L'applicazione di ghiaccio dopo l'intervento può ridurre quest'effetto. Aspettare almeno 24 ore prima di procedere ad un lavaggio antisettico (di una durata limitata) con collutorio.

Esami preoperatori:

- anamnesi generale e locale, informazione al paziente,
- esame clinico: igiene, parodonto, occlusione, denti, mucose,
- esami biologici (emocromo, ...) e radiologici: panoramica, tac, retroalveolare ecc...

L'utente deve assicurarsi della mancanza di anomalie delle costanti biologiche. I bilanci radiologici devono consentire di evidenziare gli ostacoli anatomici da rispettare tassativamente (nervo dentale inferiore, sporgenza del mento, nervo linguale, seno mascellare, fosse nasali, foro palatino posteriore), di valutare l'osso residuo e di individuare ogni lesione ossea visibile alla radiografia.

Altre eventuali complicazioni:

- algie croniche in relazione con l'impianto, anestesia persistente,
- perdita ossea a livello dell'osso crestale mascellare o mandibolare, frattura: ossea, implantare, protesica,
- comunicazione bucco-sinusiana o bucco-nasale,
- ripercussione a livello dei denti adiacenti od antagonisti, problemi estetici.

Avvertenze

Il paziente deve essere informato che:

1. **In caso di complicazioni, occorre immediatamente consultare il medico.**
2. **Le attività fisiche che richiedono un importante sforzo devono essere evitate per almeno quattro settimane dopo l'intervento.**
3. **Gli impianti e le protesi metalliche possono alterare le capacità di diagnosi delle attrezzature per immagini mediante risonanza ad alto campo magnetico.**
4. **Si raccomanda una rigorosa e non traumatica igiene da parte del paziente, nonché regolari visite di controllo.**
5. **Le eventuali prescrizioni mediche fatte dallo specialista devono essere rispettate.**

TECNICA OPERATORIA DEGLI IMPIANTI TBR®:

(Consultare il protocollo operatorio generale per maggiori informazioni):

1. INSERIMENTO CHIRURGICO DELL'IMPIANTO: Dopo perfetta e continua asepsi, anestesia locale, incisione crestale (evitando gli ostacoli anatomici quali seno mascellare, nervi e peduncoli), scollamento dei frustoli di tessuto, la tecnica operatoria deve tener conto:

Importante

La scelta dell'impianto (diametro e lunghezza) sarà effettuata mediante un selettore trasparente TBR® che corrisponde al tipo d'impianto da posizionare. 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 1.5 mm per la fresa n. 5. Per gli impianti ad un tempo chirurgico occorre tener conto dell'ingombro dell'anello transgengivale. Il protocollo esclude ogni modifica dell'anello in zirconio.

1.1. SEQUENZA STRUMENTALE ROTATIVA

Le frese sono date per effettuare una decina di perforazioni (ciò dipende essenzialmente dalla qualità e dalla durezza dell'osso). La perforazione deve essere progressiva con movimenti intermittenti. È necessaria un'abbondante irrigazione, esterna e/o interna, durante la trapanazione nonché il rispetto della cronologia nel passaggio delle frese di misura progressiva. I traumi termici che hanno una maggiore influenza sulla cicatrizzazione ossea saranno ridotti se queste norme verranno osservate.

La guida di perforazione consente di determinare la distanza minima tra due perforazioni consecutive e di parallelizzare i pozzi di perforazione. L'indicatore graduato consente di controllare la profondità di perforazione e di parallelizzare l'impianto con una radice od un impianto vicino. Si consiglia di utilizzare una guida chirurgica all'atto della perforazione.

Sequenza di frese	TBR®
Fresa puntatrice - 1200 giri/min	
Fresa dritta con stop n°1 - TBR 1 - 1200 giri/min	
Fresa n°2 adattata alla forma dell'impianto da posizionare - TBR 2 - 1000 giri/min	
Fresa n°3 adattata alla forma dell'impianto da posizionare - TBR 3 - 800 giri/min	→ Impianti Ø 3,2 e 3,5 mm
Fresa n°4 adattata alla forma dell'impianto da posizionare - TBR 4 - 600 giri/min	→ Impianti Ø 3,9 e 4 mm
Fresa n°5 adattata alla forma dell'impianto da posizionare - TBR 5 - 500 giri/min	→ Impianti Ø 4,7 e 5 mm

1. Trapanare l'osso corticale con la fresa puntatrice per agevolare il passaggio della prima fresa.

2. Utilizzare la fresa con stop n°1 in base alla lunghezza dell'impianto. Nel caso di 2 impianti consecutivi, utilizzare la guida di perforazione per definire lo spazio minimo e parallelizzare gli impianti. Effettuare un controllo radiologico con l'indicatore graduato per correggere eventualmente l'asse di perforazione.

3. Utilizzare la fresa n° 2 conica per l'impianto conico o cilindrica se l'impianto è cilindrico fino alla graduazione desiderata, in base alla lunghezza dell'impianto.
4. Fermarsi alla punta n°3 per gli impianti Ø 3,2 e 3,5 mm.
5. Fermarsi alla punta n°4 per gli impianti Ø 3,9 e 4 mm.
6. Fermarsi alla punta n°5 per gli impianti Ø 4,7 e 5 mm.
7. Usare il maschiatore corrispondente al diametro e alla forma dell'impianto fino alla graduazione laser indicata in base alla lunghezza dell'impianto (velocità massima di rotazione 15-20 giri/min).
8. Nei casi di un osso denso (tranne i casi degli impianti cilindrici), utilizzare l'alesatore che corrisponde al diametro dell'impianto fino alla marcatura laser di profondità per la sistemica ad 1 tempo chirurgico o fino all'apice della parte cilindrica per gli impianti a 2 tempi.

1.2. INSERIMENTO DEGLI IMPIANTI TBR®

1. Aprire i due opercoli della confezione, l'uno dopo l'altro, per poter rimuovere l'impianto nonché la vite di copertura.
2. Con l'ausilio di un mandrino per chiave a cricco o per contrangolo, estrarre l'impianto dal blister. Assicurarsi che la connessione del mandrino sia completamente inserita nell'impianto prima di rimuoverlo. Rivolgere il contrangolo con l'impianto verso l'alto onde evitare che cada accidentalmente.
3. Inserire l'impianto nella cavità già preparata (velocità massima di rotazione 15-20 giri/min, se si usa il contrangolo). L'impianto è sepolto nell'osso. Nel caso degli impianti ad un tempo chirurgico, l'anello in zirconio ha una posizione sovraossea e transgengivale. Assicurarsi di aver ottenuto un buon ancoraggio primario dell'impianto nell'osso.

Nota bene: se nonostante l'impiego del contrangolo l'avvitamento è da completare, usare la chiave a cricco o la chiave dinamometrica con il suo mandrino.

4. Rimuovere il mandrino tirando verso l'alto. (Se del caso, girare in senso antiorario la chiave a cricco o la chiave dinamometrica per togliere il mandrino).

4bis. Solo per gli impianti Hex-conic con porta-impianto: rimuovere il porta-impianto dopo aver svitato la vite di assemblaggio impianto/porta-impianto con l'ausilio di un cacciavite esagonale.

5. Con l'estremità esagonale dello strumento (mandrino o cacciavite) estrarre la vite di copertura dal suo alloggiamento e rivolgerla verso l'alto onde evitare che cada accidentalmente.
6. Otturare l'impianto con la vite di copertura. Suturare la gengiva (da ogni parte dell'impianto per la tecnica transmucosa).
7. Controllare radiologicamente il corretto inserimento dell'impianto nell'osso.

Importante

L'impianto inserito deve essere stabile. Tuttavia un serraggio troppo forte (superiore a 45 N.cm) destinato a sormontare la resistenza ossea può provocare danni all'impianto, una frattura o una necrosi del sito osseo.

2. MESSA IN FUNZIONE DELL'IMPIANTO

2.1. PER GLI IMPIANTI A 2 TEMPI:

Dopo il termine necessario alla cicatrizzazione ossea per ottenere l'osteointegrazione (da 4 a 6 mesi circa) e dopo asepsi, anestesia, incisione e messa a nudo dell'impianto, la vite di copertura è rimossa con l'ausilio della punta esagonale dello strumento (mandrino o cacciavite). La vite di guarigione viene quindi inserita. Suturare. L'impianto, ora osteointegrato, presenta una fissità clinica ed un suono chiaro all'atto della percussione. Dopo la cicatrizzazione dei tessuti molli, l'apposito componente protesico TBR® è inserito per rendere l'impianto funzionale rispettando i principi protesici ed occlusali adatti (vedi protocollo protesico).

2.2. PER GLI IMPIANTI AD 1 TEMPO:

Dopo il termine necessario alla cicatrizzazione ossea per ottenere l'osteointegrazione (da 4 a 6 mesi circa) la vite di copertura viene rimossa e l'apposito componente protesico TBR® inserito per rendere l'impianto funzionale, rispettando i principi protesici ed occlusali adatti (vedi protocollo protesico)

Nota bene: *Controllare radiologicamente la corretta connessione tra il pilastro o la protesi con l'impianto. Si raccomanda l'uso di protesi ancorate solo agli impianti dentali e non su denti naturali ed impianti.*

Importante

Durante l'avvitamento dei monconi con la chiave dinamometrica, il medico deve scegliere il serraggio da applicare al pilastro : raccomandiamo una coppia compresa tra 20 e 30 N.cm in funzione al diametro e alla lunghezza dell'impianto nonché la qualità dell'osso e i tempi di cicatrizzazione.

STERILITÀ

L'impianto TBR® è sterilizzato con raggi gamma alla dose minima di 25 kGy. La sterilità è garantita solo se l'imballaggio (vale a dire la sigillatura dell'opercolo e del blister) è integro. Il blister deve essere aperto nel momento stesso in cui si pratica l'intervento. Non usare l'impianto dopo la data di scadenza indicata.

Avvertenze

Nel caso in cui la confezione sia rovinata o sporcata, l'impianto non sarà né ripreso né sostituito.

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

Rileva dalla responsabilità del professionista della salute, per la sicurezza dei pazienti, di **conservare ogni riferimento e numero di lotto di tutti gli elementi posizionati o utilizzati**. Queste informazioni sono presenti sull'etichette staccabili incollate o allegate alle confezioni dei prodotti TBR®.

Consigliamo agli utenti di non utilizzare un prodotto TBR di cui l'imballaggio è danneggiato oppure di cui l'etichetta è illeggibile.

FORMAZIONE

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

Apposizione della marcatura CE: 2000 per TBR® Ide@ – 2002 per TBR® Ide@ Conic – 2007 per TBR® Zirconnect – 2011 per TBR® M – 2014 per TBR® Infinity
Versione: 11/2014 – Ed. 07 – Rif. C-NOT500