

Instruções para o utilizador dos implantes TBR®



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

Conteúdo (estéril) : 1 implante TBR® com o seu parafuso de cobertura (material : Titânio).

O símbolo seguinte  significa : « Não utilizar se a embalagem estiver danificada ».

Aviso

1. Os implantes dentários TBR® só devem ser utilizados por médicos dentistas, estomatologistas, cirurgiões maxilo-faciais ou cirurgiões especialmente treinados.
2. Os implantes da gama TBR® requerem o uso dos instrumentos cirúrgicos específicos e das peças protéticas TBR® assim como o estrito respeito dos protocolos de utilização.
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. Para garantir a esterilização e a higiene dos produtos, os implantes TBR® são de uso único. A reutilização dos implantes dentários, mesmo que reesterilizados, podem causar a sua não osteointegração e consequente bioincompatibilidade, lesões dos tecidos irreversíveis e aumentar fortemente os riscos de infeções (convencionais e não convencionais).
5. Em caso de anomalia, avisar o fabricante.
6. Em caso de dúvida, o profissional deverá contactar o médico assistente do paciente para se assegurar do tratamento seguido por este último (medicação, problemas biológicos, anamnese, ...) ou se o seu estado geral não seja incompatível com a cirurgia implantária.

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

INDICAÇÕES

Os implantes TBR® estão destinados a serem colocados na arcada maxilar ou mandibular nos pacientes parcial ou totalmente desdentados com vista a uma restauração protética nos seguintes casos : desdentado unitário, desdentado parcial, desdentado total, estabilização duma prótese removível. O volume e a qualidade óssea deverão ser suficientes para suportar os implantes dentários.

CONTRAINDICAÇÕES

De ordem geral :

absolutas e definitivas :

- doenças cardiovasculares, insuficiência cardíaca, endocardite bacteriana, hipertensão arterial, anomalias hematológicas : pacientes que tomam anticoagulantes, pacientes que tenham feito um acidente vascular .
- imunodeficiência, infecção viral (H.I.V., S.I.D.A., hepatite B, C, ...), hipersensibilidade ao titânio (rara),
- doenças ósseas, anatomia óssea não favorável ; tumores, irradiação da região cervico-facial,
- tabagismo, alcoolismo, toxicod dependência, problemas psicológicos ligeiros, problemas psiquiátricos,
- diabetes insulino dependente, diabetes descompensada ; sob medicação de bifosfonatos (no passado ou em curso),
- parafunções, bruxismo, periodontite.

absolutas e temporárias :

- gravidez, aleitamento, crianças até ao final do crescimento ósseo,
- situações sujeitas a variação de pressão (ex : avião, montanha, mergulho, etc...) após implantação próxima dos seios maxilares.

De ordem local :

- insuficiência do volume ósseo ou raízes residuais,
- tumor benigno ou maligno no local do implante ou próximo,
- deficiente higiene oral, presença de foco infeccioso, quisto residual,
- impossibilidade de resolução de problema protético (eixo, emergência, espaço protético utilizável insuficiente e incompatível),
- problemas periodontais não estabilizados,
- falta de motivação ou expectativa irrealista do paciente.

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.

RISCOS - PRECAUÇÕES ESPECIAIS - CUIDADOS

São os riscos da cirurgia oral em geral (riscos ligados à anestesia local ou geral, hemorrágicos, infecciosos, etc.). Perfeitas condições de assépsia e de esterilização dos materiais são indispensáveis para o sucesso da intervenção .

Uma antibiótoterapia deverá ser prescrita 24h antes e nos 6 dias após a cirurgia. Ela poderá ser associada a uma prescrição de anti-inflamatório e de analgésico ; edema e hematoma poderão aparecer após a colocação de implantes. A aplicação de gelo no pós-operatório pode atenuar este efeito. Um antisséptico oral poderá ser iniciado apenas 24h após a intervenção (e por tempo limitado).

Exames pré-operatórios :

- anamnese geral e local, informação do paciente,
- exame clínico : higiene, periodonto , oclusão, dentes, mucosas,
- exames laboratoriais (análises, ...) e radiológicos : radiografia panorâmica, periapical, TAC , etc.

O utilizador deverá certificar-se da ausência de anomalias nos exames laboratoriais. Os exames radiológicos deverão permitir identificar os obstáculos anatómicos que devem ser respeitados imperativamente (nervo alveolar inferior, nervo mentoniano, nervo lingual, seios maxilares, fossas nasais, buraco palatino anterior), avaliar o osso residual e detetar qualquer anomalia óssea visível radiologicamente .

Outras possíveis complicações:

- dor crónica relacionada com o implante, anestesia permanente,
- perda óssea ao nível da crista óssea maxilar ou mandibular, fractura : osso, implante, prótese,
- comunicação buco-sinusal ou buco-nasal,
- impacto ao nível dos dentes adjacentes ou antagónicos, problemas estéticos.

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. Os implantes e próteses metálicas podem alterar as capacidades de diagnóstico dos aparelhos de imagiologia por ressonância magnética.
4. Uma higiene oral rigorosa e não traumática do paciente é recomendada, bem como consultas de controlo regulares.
5. As prescrições médicas devem ser respeitadas.

PROTOCOLO OPERATÓRIO DOS IMPLANTES TBR® :

(Consulte o protocolo operatório geral para mais informações) :

1. **COLOCAÇÃO CIRÚRGICA DO IMPLANTE** : Após assépsia perfeita , anestesia local, incisão (evitando os obstáculos anatómicos : seios, nervos e pedículos vasculo-nervosos), o descolamento dos retalhos , a técnica cirúrgica deverá ter em conta :

Importante

A escolha do implante (diâmetro e comprimento) faz-se com a ajuda do guia seletor transparente TBR® correspondente 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 1.5 mm para a broca n°5. Para os implantes de 1 fase cirúrgica, ter em conta o tamanho do anel transgengival. O protocolo exclui toda e qualquer alteração do anel em zircónio.

1.1. SEQUÊNCIA DE PERFURAÇÃO

Cada broca poderá ser usada para cerca de uma dezena de preparos implantares (podendo variar em função da qualidade do osso). A perfuração deverá ser progressiva e acompanhada por movimentos intermitentes. Uma boa irrigação (irrigação externa e/ou irrigação interna) é fundamental durante a perfuração , assim como o respeito pela sequência das brocas de diâmetro progressivo. As lesões térmicas, que têm uma grande influência na cicatrização óssea, serão reduzidas se estas regras forem observadas.

O guia de perfuração permite determinar a distância mínima entre duas perfurações consecutivas e alinha-las de forma paralela. A vareta graduada permite controlar a profundidade da perfuração e alinhar o implante com uma raiz ou um implante vizinho. É aconselhável usar um guia cirúrgico durante a perfuração.

Sequência de perfuração	TBR®
Broca lança – 1200 r/min	
Broca recta com stop n°1 – TBR 1 – 1200 r/min	
Broca n°2 adaptada à forma do implante a colocar – TBR 2 – 1000 r/min	
Broca n°3 adaptada à forma do implante a colocar – TBR 3 – 800 r/min	→ Implantes Ø 3,2 e 3,5 mm
Broca n°4 adaptada à forma do implante a colocar – TBR 4 – 600 r/min	→ Implantes Ø 3,9 e 4 mm
Broca n°5 adaptada à forma do implante a colocar – TBR 5 – 500 r/min	→ Implantes Ø 4,7 e 5 mm

1. Perfurar o osso cortical com a broca lança para facilitar a passagem da broca n°1.
2. Utilizar a broca n°1 correspondente ao comprimento do implante. No caso da colocação de 2 implantes consecutivos, utilizar o guia de perfuração para definir o espaço mínimo e alinhar os implantes paralelamente. Efetuar um controlo radiológico com a vareta graduada para corrigir o eixo de perfuração.
3. Utilizar a broca n°2 cónica se o implante for cónico ou cilíndrica se o implante for cilíndrico até à marcação a laser correspondente ao comprimento do implante.
4. Pare na broca n°3 para os implantes Ø 3.2 e 3,5 mm.
5. Pare na broca n°4 para os implantes Ø 3.9 e 4 mm.
6. Pare na broca n°5 para os implantes Ø 4.7 e 5 mm.
7. Utilizar a broca de roscar correspondente ao diâmetro e à forma do implante até à marcação a laser correspondente ao comprimento do implante (velocidade máxima de rotação 15-20 r/min).
8. No caso de osso denso (excepto para os implantes cilíndricos), utilizar o alargador correspondente ao diâmetro do implante até à marcação

a laser no caso de 1 fase cirúrgica ou até ao topo da parte cilíndrica para os implantes 2 fases cirúrgicas.

1.2. COLOCAÇÃO DOS IMPLANTES TBR®

1. Retirar as duas tampas sucessivas da embalagem por forma a expôr o implante e o parafuso de cobertura.
2. Com a ajuda do mandril para a chave manual ou para contra-ângulo, retirar o implante da embalagem. Verificar se as conexões estão perfeitamente encaixadas antes de o retirar. Transportar o mandril com o implante virado para cima para evitar qualquer queda accidental.
3. Inserir o implante no local previamente preparado (com uma velocidade de 15 a 20 r/min para a colocação com contra-ângulo). O implante está colocado no osso. Para os implantes 1 fase cirúrgica, o anel de zircónio supra-ósseo tem um percurso transgingival. Certifique-se de obter uma boa estabilidade primária do implante no osso.

Observação: se o aperto com o contra-ângulo for incompleto, finalizar com a chave manual ou com a chave dinamométrica com o seu mandril.

4. Remova o mandril puxando verticalmente. (Se necessário, inverter a chave manual ou a chave dinamométrica para retirar o mandril).

4a. Apenas para os implantes Hex-conic com porta-implante: retirar o porta-implante após ter desapertado o parafuso do conjunto implante/porta-implante com a ajuda duma chave hexagonal.

5. Retirar o parafuso de cobertura da embalagem, e mante-lo virado para cima com a ajuda da sua extremidade de 6 faces (mandril ou chave) para evitar qualquer queda accidental.

6. Tapar o implante com o parafuso de cobertura. Suturar a gengiva (de ambos os lados do implante para a técnica não submergida, com colocação de parafuso de cicatrização).

7. Controlar radiologicamente a perfeita colocação do implante no osso.

Importante

O implante colocado é estável. No entanto, uma colocação com um torque demasiado alto (superior a 45 N.cm) destinado a superar a resistência do osso pode provocar danos no implante, uma fractura ou uma necrose óssea.

2. ACTIVAÇÃO DO IMPLANTE :

2.1. PARA OS IMPLANTES 2 FASES :

Após o tempo necessário à cicatrização óssea por forma a obter uma boa osteointegração (cerca de 4 a 6 meses) e depois da assésia, anestesia, incisão e exposição do implante, o parafuso de cobertura é retirado com a ajuda da extremidade de 6 faces (mandril ou chave). O parafuso de cicatrização é, então, colocado. Suturar. O implante, entretanto osteointegrado, apresenta uma fixação clínica e um som claro ao toque. Após a cicatrização dos tecidos moles, a componente protética TBR® correspondente é colocada afim de tornar o implante funcional respeitando os princípios das adaptações protéticas e oclusais (ver protocolo protético).

2.2. PARA OS IMPLANTES 1 FASE :

Após o tempo necessário à cicatrização óssea por forma a obter uma boa osteointegração (cerca de 4 a 6 meses) o parafuso de cicatrização é retirado e a componente protética TBR® correspondente é colocada afim de tornar o implante funcional respeitando os princípios das adaptações protéticas e oclusais (ver protocolo protético).

Observação: Controlar radiologicamente o perfeito assentamento do pilar no implante e da prótese. Recomenda-se a utilização de próteses implanto suportadas e não dento implanto suportadas.

Importante

O profissional deverá escolher o torque (N.cm) aplicado durante o aperto dos pilares com a ajuda da chave dinamométrica : recomenda-se um torque de 20 a 30 N.cm em função do diâmetro e do comprimento do implante, da qualidade do osso e do tempo de cicatrização.

ESTERILIZAÇÃO

O implante TBR® é esterilizado por raios gama com a dose mínima de 25 kGy. A esterilização não é garantida se a embalagem for violada. O implante não deverá ser utilizado após a data de validade indicada. Esta embalagem só deverá ser aberta no momento da colocação do implante.

Aviso

Em caso de dano ou sujidade na embalagem, o implante não será devolvido ou trocado 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 o número de lote de todos os componentes colocados ou utilizados**. Estas referências são fornecidas em etiquetas descartáveis colocadas nas embalagens das peças TBR®.

Recomendamos não usar um produto TBR® cuja embalagem estiver danificada ou o rótulo ilegível.

FORMAÇÃO

O grupo SUDIMPLANT oferece formações regulares sobre implantologia e utilização dos produtos da gama TBR®.