


Impianti TBR® Slim 2.5 - 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® Slim 2.5 (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® Slim 2.5 sono destinati ad essere inseriti 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, insufficienza 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.
- le forze occlusali non devono eccedere 10° di divergenza rispetto all'asse implantare.

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 vicino 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 o 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 lembi di tessuto, la tecnica operatoria deve tener conto:

Importante

Con l'ausilio del selettore trasparente, 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 misura 0.6 mm e dell'ingombro transgingivale di diametro 3.25 mm per l'impianto Slim 2.5 Ball e 3 mm per Slim 2.5 Abutment.

2. PROTOCOLLO DI FRESAGGIO E INSERIMENTO DEGLI IMPIANTI (CFR. BROCHURE FORNITA CON L'IMPIANTO)

Le frese sono date per effettuare una decina di fresaggi (ciò dipende essenzialmente dalla qualità e dalla durezza dell'osso). Il fresaggio deve essere progressivo, con movimenti intermittenti. È necessaria un'abbondante irrigazione durante la trapanazione. I traumi termici che hanno una maggiore influenza sulla cicatrizzazione ossea saranno ridotti se queste indicazioni verranno rispettate.

La guida di fresaggio consente di determinare la distanza minima tra due fresaggi consecutivi e di parallelizzare l'impianto con una radice o un impianto vicino. Si consiglia di utilizzare una guida chirurgica durante il fresaggio.

Sequenza di fresaggio	TBR®
Fresa puntatrice - 1200 giri/min	
Fresa dritta con stop n°1 L11.5 mm - TBR 1 – 1200 giri/min	➔ Slim 2.5 Ball e Slim 2.5 Abutment

1. Trapanare l'osso corticale con la fresa puntatrice per agevolare il passaggio della prima fresa.
2. Usare la fresa con ghiera di stop n°1 basandosi sulla lunghezza dell'impianto. Effettuare un controllo radiologico con il misuratore di parallelismo.

N.B.: l'asse di fresaggio definirà l'asse di emergenza protesica.

3. Aprire successivamente i due blister per esporre l'impianto.
4. Col l'ausilio del mandrino per chiave a cricco dinamometrica (per gli impianti Slim 2.5 Ball e Abutment) o per contrangolo (per gli impianti Slim 2.5 Abutment unicamente), prelevare l'impianto dal suo alloggiamento. Assicurarsi che mandrino e impianto siano saldamente fissati prima di prelevare l'impianto. Rivolgere il mandrino con l'impianto verso l'alto per evitare la caduta accidentale di quest'ultimo.

N.B.: Per l'inserimento con il mandrino per chiave a cricco dinamometrica:

- per gli impianti Slim 2.5 Abutment, è necessario svitare e rimuovere la parte interna del mandrino con l'ausilio del cacciavite esagonale.

- per gli impianti Slim 2.5 Ball, è necessario inserire ed avvitare la parte interna del mandrino con l'ausilio del cacciavite esagonale.

5. Avvitare l'impianto nel sito chirurgico (con una velocità di 15 a 20 giri/min per un inserimento con il contrangolo). Assicurarsi di ottenere una buona stabilità primaria dell'impianto nell'osso.
6. Togliere il mandrino tirando verticalmente.
7. Controllare radiologicamente il perfetto posizionamento 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.

3. CARICO PROTESICO DELL'IMPIANTO

L'impianto è sottoposto a carico protesico per una riabilitazione provvisoria o definitiva nel rispetto dei principi di osteointegrazione (approssimativamente 4 a 6 mesi) e delle regole di occlusione.

N.B.: Consigliamo la realizzazione di protesi impianto portata e non dento-impianto-portata.

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 macchiata, l'impianto non sarà né ripreso né sostituito.

STOCCAGGIO - ELIMINAZIONE

Stoccare 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 sulle etichette adesive incollate su o incluse nelle confezioni di 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®.