

Procedimiento Quirúrgico TSA[®]

Referencia: **PROCEQUIRTSASP_rev010**

Fecha Revisión y Aprobación: **2019.06.28**

SÍMBOLOS



'Non sterile'



'No reesterilizar'



'Uso para un solo paciente'



'eIFU'



LEYENDA

Phibo Dental Solutions, S.L.

P.I. Mas d'en Cisa | Gato Pérez 3-9 | 08181 | Sentmenat | Barcelona | Spain

Esto es un producto sanitario destinado a su uso en paciente.

Los implantes se proporcionan estériles. El método de esterilización es irradiación gamma. La barrera estéril es el blíster externo sellado con tyvek.

Aditamentos e instrumental se proporcionan no estériles. Ver instrucciones de uso para limpieza, desinfección y esterilización

En caso de que el envase esté dañado o se haya abierto involuntariamente y pueda haberse visto comprometida la esterilidad de implantes servidos estériles, no utilizar el producto y notificar al fabricante inmediatamente al email garantiacalidad@phibo.com.

La reutilización y/o reproceso de productos de un solo uso puede conllevar la pérdida de funcionalidad y/o seguridad del producto y ocasionar un potencial incidente al paciente.

La reesterilización de productos de un solo uso puede conllevar la pérdida de funcionalidad y/o seguridad del producto y ocasionar un potencial incidente al paciente.

La utilización de productos de un solo uso en más de un paciente puede conllevar la pérdida de funcionalidad y/o seguridad del producto y ocasionar un potencial incidente al paciente.

La eliminación segura de productos sanitarios debe realizarse en contenedores sanitarios homologados a tal fin y de acuerdo con los requisitos de la normativa local vigente.

El etiquetado de los productos a los que hacen referencia estas instrucciones de uso contiene trazabilidad con codificación UDI o formato único de identificador de producto.

Estas instrucciones de uso son electrónicas y no se acompañan en formato papel y están dirigidas al profesional sanitario. Puede descargar las instrucciones de la sección de descargas de la web del fabricante en www.phibo.com.

INFORMACIÓN TÉCNICA

La información que a continuación se detalla no es suficiente para la utilización de los implantes dentales Phibo®, sino que la persona que lo manipule deberá tener la formación e información suficiente sobre la técnica implantológica dental para la utilización de los implantes dentales Phibo®.

En caso de que no esté familiarizado con el procedimiento clínico aquí descrito, puede ponerse en contacto con su asesor del área comercial de Phibo® y le facilitará la información y/o formación que pueda requerir para llevar a cabo este procedimiento.

Consulte la información detallada en el prospecto del implante antes de su utilización. Las instrucciones de uso y mantenimiento de los productos Phibo® están reflejadas en los documentos y manuales de procedimientos del sistema de implantes Phibo®.

IMPORTANTE ANTES DE UTILIZAR PHIBO®

El sistema de implantes Phibo® incorpora en su innovador y patentado diseño, características tecnológicas avanzadas, desarrollado sólo para profesionales que entienden la tecnología como ventaja y el diseño como beneficio.

Phibo® cumple con todas las exigencias establecidas por las leyes y directrices europeas relativas a la fabricación y distribución de productos médico-sanitarios. El sistema de implantes Phibo® está certificado y autorizado para su comercialización por el Organismo Notificado Europeo correspondiente. Phibo Dental Solutions, S.L. cumple con las más rigurosas normativas internacionales de calidad para los productos sanitarios, garantizando una perfecta calidad de sus productos, teniendo como único objetivo el aumento constante de la satisfacción de sus clientes.

El uso de otros componentes o productos no fabricados por Phibo Dental Solutions, S.L., que entren en contacto con los originales del sistema de implantes Phibo® fabricado por Phibo Dental Solutions, S.L. según las especificaciones originales de diseño, pueden ocasionar daños en la salud del paciente al no estar contemplados para su uso con los referenciados en la documentación aportada por el fabricante. Cualquier uso de componentes o instrumental no originales indicados en este procedimiento, que entren en contacto con los referenciados, anularán automáticamente cualquier tipo de garantía de los productos fabricados por Phibo Dental Solutions, S.L.

El uso y aplicación del sistema de implantes dentales Phibo® está fuera del control del fabricante quedando bajo responsabilidad del usuario los daños que pudiera ocasionar derivados del uso del producto, quedando Phibo Dental Solutions, S.L. exenta de responsabilidad por daños o perjuicios derivados de la manipulación o uso incorrectos.

La reutilización de productos de un sólo uso conlleva un posible deterioro de sus características, que implica el riesgo de infección de los tejidos, fracaso quirúrgico o prostodóntico y/o deterioro de la salud del paciente.

La documentación del sistema de implantes Phibo® es renovada periódicamente según el estado de la ciencia y de la técnica. Es necesario que el usuario del producto Phibo® solicite información del producto con carácter periódico, además de asistir a los cursos de formación sobre el producto y técnica establecidos regularmente. El uso y colocación de los implantes Phibo® en sectores no aptos y uso de instrumental quirúrgico o componentes protésicos no reflejados en este procedimiento, pueden provocar daños en la salud del paciente y pérdida total de la garantía del producto. El sistema de implantes Phibo® está diseñado para efectuar la rehabilitación de los dientes de forma unitaria o múltiple, según los procesos clínicos tradicionales reflejados en esta documentación, quedando excluidos de cualquier garantía, casos con hueso insuficiente para la colocación del implante, casos clínicos de riesgo como elevaciones de seno, rellenos, técnicas quirúrgicas avanzadas, casos con disparelismos entre implantes severos o no aptos, entre otros.

El sistema de implantes Phibo[®] se distribuye internacionalmente en diferentes países con reglamentaciones y legislaciones técnicas y sanitarias diferentes, pudiendo haber diferencias de un país a otro en el contenido del procedimiento. Diríjase al distribuidor exclusivo de Phibo[®] en su país y solicite la documentación relativa a los productos y su disponibilidad.

Phibo Dental Solutions, S.L. se reserva el derecho de modificar y evolucionar los productos reflejados en este procedimiento sin previo aviso. Reservados todos los derechos. Para reimprimir o procesar en cualquier formato el contenido de esta publicación se requiere la autorización por escrito de Phibo[®] & Phibo Dental Solutions, S.L.

Phibo[®], TSA[®], TSH[®], Avantblast[®], ProUnic[®], ProUnic Plus[®], son marcas registradas y/o comerciales de Phibo Dental Solutions, S.L. Los implantes Phibo[®], están protegidos con patente internacional. Otros productos y aditamentos están protegidos con patentes o patente pendiente.

Cualquier ilustración que pueda aparecer en este documento no está hecha a escala.

OBSOLETO / OBSOLETE / VERALTET / OBSOLETE

ÍNDICE**01 INTRODUCCIÓN**

MICRODISEÑO & MACRODISEÑO

02 FINALIDAD DE LOS IMPLANTES

DIÁMETRO DEL IMPLANTE

IMPLANTE SERIE 3**IMPLANTE SERIE 4****IMPLANTE SERIE 5**

CONEXIÓN DEL IMPLANTE

03 ESPECIFICACIONES DE INSERCIÓN

ALTURA DE INSERCIÓN

INDICACIONES ESPECÍFICAS Y SECTORES DE INSERCIÓN

IMPLANTE SERIE 3**IMPLANTE SERIE 4****IMPLANTE SERIE 5**

DISTANCIA MÍNIMA ENTRE PIEZAS DENTALES E IMPLANTES

04 PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO

CONTRAINDICACIONES

DIAGNOSTICO Y PLAN DE TRATAMIENTO

05 INSTRUMENTAL

CAJA QUIRÚRGICA Y PROTÉSICA

FRESAS QUIRÚRGICAS

CARRACA CON DOBLE FUNCIÓN

06 PREPARACIÓN DEL CAMPO QUIRÚRGICO**07 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL****08 SECUENCIAS QUIRÚRGICAS DE INSERCIÓN**

INCISIÓN

PREPARACIÓN DEL LECHO ÓSEO

SECUENCIA QUIRÚRGICA INICIAL / FRESAS DE MARCAR

SECUENCIA QUIRÚRGICA INICIAL / FRESA LANCEOLADA

LONGITUD DE FRESADO

SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL IMPLANTE SERIE 3**SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL IMPLANTE SERIE 4****SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL IMPLANTE SERIE 5****09 ETIQUETADO IMPLANTE****10 APERTURA DEL ENVASE****11 EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DEL BLISTER**

EXTRACCION MECÁNICA

EXTRACCIÓN MANUAL

12 INSERCIÓN DEL IMPLANTE

ESTABILIDAD PRIMARIA

INSERCIÓN MECÁNICA Y MANUAL

13 DESMONTAJE DEL PORTAIMPLANTE**14 PROCEDIMIENTOS CON PHIBO®**

01 INTRODUCCIÓN

MICRODISEÑO Y NANODIMENSIÓN

Avantblast[®] es la superficie de los sistemas de implantes Phibo[®]. Continuando con la línea de investigación de tratamiento de superficie en implantes basada en ataque químico.

La superficie Avantblast[®] realizada con doble ataque químico, sobre Titanio puro grado 4, combina factores clave para facilitar la respuesta biológica del implante.

MACRODISEÑO

Desde 1989, fruto de la investigación y desarrollo para la mejora de la conexión y comportamiento de las fuerzas durante la masticación, surgió el concepto de las cuatro conexiones simultáneas TSA[®] del sistema de implantes Phibo[®] con patente internacional.

02 FINALIDAD DE LOS IMPLANTES

La finalidad de los implantes TSA[®] es la recuperación de la función, de la estética y de la salud, sustituyendo piezas dentales perdidas en mandíbula o maxilar mediante la implantación quirúrgica de implantes dentales en el tejido óseo remanente y rehabilitar las diferentes funciones mediante prótesis adecuadas.

DIÁMETRO DEL IMPLANTE

El sistema de implantes TSA[®] comprende tres líneas de implantes autorroscantes fabricados en Titanio puro grado 4.

IMPLANTE SERIE 3

Diámetro del cuerpo de 3.6mm y de hombro de 3.7mm disponible en diversas longitudes.

IMPLANTE SERIE 4

Diámetro del cuerpo de 4.2mm y de hombro de 4.7mm disponible en diversas longitudes.

IMPLANTE SERIE 5

Diámetro de cuerpo de 5.5mm y de hombro de 6.0mm disponible en diversas longitudes.

REFERENCIA COMERCIAL	DIÁMETRO PLATAFORMA	LONGITUD
TSA 03.085	ø 3.7mm	8.5mm
TSA 03.100	ø 3.7mm	10.0mm
TSA 03.115	ø 3.7mm	11.5mm
TSA 03.130	ø 3.7mm	13.0mm
TSA 03.145	ø 3.7mm	14.5mm
TSA 03.160	ø 3.7mm	16.0mm
TSA 04.060	ø 4.7mm	6.0mm
TSA 04.070	ø 4.7mm	7.0mm
TSA 04.085	ø 4.7mm	8.5mm
TSA 04.100	ø 4.7mm	10.0mm
TSA 04.115	ø 4.7mm	11.5mm
TSA 04.130	ø 4.7mm	13.0mm
TSA 04.145	ø 4.7mm	14.5mm
TSA 04.160	ø 4.7mm	16.0mm
TSA 05.060	ø 6.0mm	6.0mm
TSA 05.070	ø 6.0mm	7.0mm
TSA 05.085	ø 6.0mm	8.5mm
TSA 05.100	ø 6.0mm	10.0mm
TSA 05.115	ø 6.0mm	11.5mm
TSA 05.130	ø 6.0mm	13.0mm

Los implantes dentales TSA[®] están diseñados para su colocación en una o dos fases quirúrgicas, dependiendo de los espacios biológicos, prostodónticos y calidades óseas.

CONEXIÓN DEL IMPLANTE

El implante TSA[®] dispone de cuatro conexiones: hexágono externo, hexágono interno, cono externo y cono interno. Las conexiones hexágono interno y hexágono externo proporcionan la característica de antirotación de los elementos protéticos fijados al implante en dos planos espaciales equidistantes.

Las conexiones cono interno y externo proporcionan la dirección de las fuerzas en sentido axial, radial y de flexión, fijando la prótesis al implante. La retención la proporciona el tornillo retentivo, de métrica 1.6mm para la Serie 3 y de métrica 1.8mm para el resto.

OBSOLETO / OBSOLET / VERALTET / OBSOLÈTE

03 ESPECIFICACIONES DE INSERCIÓN

Las especificaciones de inserción descritas en este procedimiento por cada serie del implante TSA[®] están basadas en el tipo de superficie radicular del diente a sustituir y en el tamaño medio, superficie, cargas funcionales masticatorias de la corona natural a soportar.

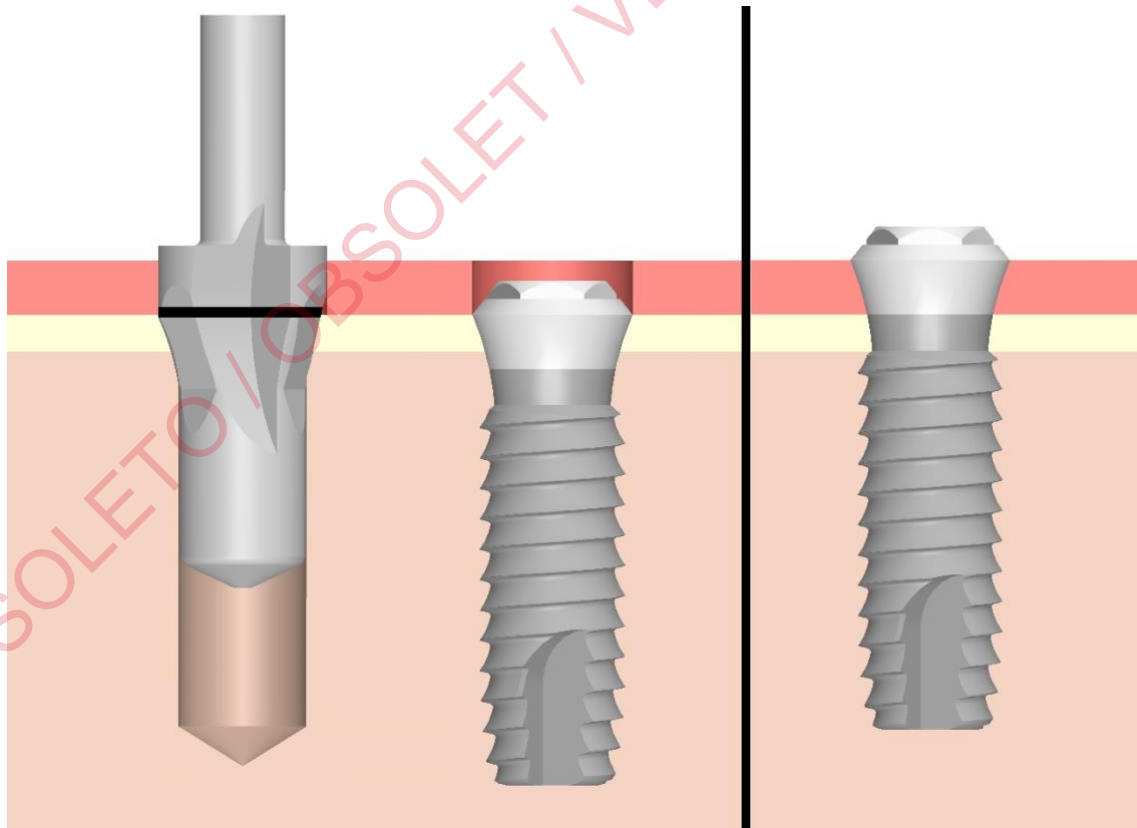
ALTURA DE INSERCIÓN

El implante TSA[®] está diseñado para posicionar el hombro del implante 1.5mm por encima de la cresta ósea dejando esta longitud de cuello liso como espacio biológico para la adhesión y sellado del epitelio de unión. La longitud del fresado para la inserción del implante será la longitud del implante, menos 1.5mm.

Para las referencias comerciales TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 y TSA 05.070, el implante está diseñado para ser colocado 1.0mm por encima de la cresta ósea dejando esta longitud de cuello liso como espacio biológico para la adhesión y sellado del epitelio de unión. La longitud del fresado para la inserción del implante será la longitud del implante.

En casos específicos con disminución del espacio interoclusal y con compromiso estético está indicado posicionar el hombro del implante a nivel de cresta ósea. La longitud del fresado para la inserción del implante será igual a la longitud del implante. Esta configuración no está disponible para las referencias comerciales TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 y TSA 05.070.

Esta indicación quirúrgica es menos común y puede conllevar a un menor índice de éxito por la potencial retracción del tejido óseo. Para estos casos específicos, se debe usar obligatoriamente la fresa de inserción cortical (ref. 178.0037 para S3, ref. 178.0047 para S4 y ref. 178.0060 para S5) de no ser usada, la colocación del implante puede conllevar a una presión excesiva en el hueso circundante al implante causando una mayor retracción de los tejidos y a su vez una potencial disminución de la tasa de éxito.



La configuración infracrestal no está disponible para las referencias comerciales TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 y TSA 05.070.

OBSOLETO / OBSOLET / VERALTET / OBSOLÈTE

INDICACIONES ESPECÍFICAS Y SECTORES DE INSERCIÓN**IMPLANTE SERIE 3**

- ☐ En rehabilitaciones fijas unitarias y múltiples mediante la sustitución de raíces naturales y soporte de la corona de incisivos laterales en maxilar, y de incisivos laterales y centrales en mandíbula.
- ☐ La rehabilitación de pacientes edéntulos totales maxilares mediante una sobredentadura soportada por 4 o 6 implantes en sector medio y anterior, ferulizados mediante una estructura metálica rígida.
- ☐ La rehabilitación de pacientes edéntulos totales mandibulares mediante una sobredentadura soportada por 2 o 4 implantes en sector anteroinferior, ferulizados mediante una estructura metálica rígida.
En el caso de pilares Click&Fix, la rehabilitación de pacientes edéntulos totales se realiza mediante una sobredentadura soportada por 2 o más implantes.

IMPLANTE SERIE 4

- ☐ En rehabilitaciones fijas unitarias y múltiples mediante la sustitución de raíces naturales y soporte de la corona de incisivos centrales, caninos y premolares en maxilar, y de caninos y premolares en mandíbula.
- ☐ La rehabilitación de pacientes edéntulos totales maxilares mediante una sobredentadura soportada por 4 o 6 implantes en sector medio y anterior, ferulizados mediante una estructura metálica rígida.
- ☐ La rehabilitación de pacientes edéntulos totales mandibulares mediante una sobredentadura soportada por 2 o 4 implantes en sector anteroinferior, ferulizados mediante una estructura metálica rígida.
En el caso de pilares Click&Fix, la rehabilitación de pacientes edéntulos totales se realiza mediante una sobredentadura soportada por 2 o más implantes.

IMPLANTE SERIE 5

- ☐ En rehabilitaciones fijas unitarias y múltiples mediante la sustitución de raíces naturales y soporte de la corona de molares tanto en maxilar como en mandíbula.
En el caso de pilares Click&Fix, la rehabilitación de pacientes edéntulos totales se realiza mediante una sobredentadura soportada por 2 o más implantes.

IMPORTANTE

Los implantes de 8.5mm o menor longitud no están indicados en hueso con calidad ósea tipo III o IV, para soporte de una corona unitaria.

El diseño del producto, su comportamiento y éxito del tratamiento están basados en las indicaciones reflejadas anteriormente, quedando exento de cualquier garantía todos aquellos productos que no cumplan las indicaciones descritas y en los casos clínicos con hueso insuficiente, casos clínicos con cirugías avanzadas, incorporaciones de biomateriales, elevaciones de seno, rellenos óseos, técnicas quirúrgicas avanzadas, disparelismos entre implantes, entre otros.

DISTANCIA MÍNIMA ENTRE PIEZAS DENTALES E IMPLANTES

Por norma general se aconseja una distancia mínima de 3mm entre dos implantes adyacentes y 1,5mm entre un implante y una pieza dental con el fin de preservar la vascularización ósea y el perfil de emergencia.

TARJETA DE IMPLANTE

Para aquellos productos que sean implantables, el profesional sanitario debe facilitar una tarjeta de implante al paciente. Puede descargar un modelo de tarjeta de implante de la sección de Descargas de la web de Phibo (www.phibo.com). El paciente debe recibir una tarjeta de implante con la trazabilidad del producto (referencia y número de lote), así como una descripción del producto, recomendaciones y precauciones a tomar en consideración.

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

La vida útil de los sistemas de implantes se estima en 10 años para productos implantables, 5 años para aditamentos permanentes y 1 año para aditamentos provisionales. El instrumental tiene una vida útil indefinida dependiendo del uso que se haga del mismo,

PLAN DE GARANTÍA

El diseño del producto, su comportamiento y éxito del tratamiento están basados en las indicaciones reflejadas anteriormente, quedando exento de cualquier garantía todos aquellos productos que no cumplan las indicaciones descritas y en los casos clínicos con hueso insuficiente, casos clínicos con cirugías avanzadas, incorporaciones de biomateriales, elevaciones de seno, rellenos óseos, técnicas quirúrgicas avanzadas, disparelismos entre implantes, entre otros.

Queda excluido del Plan de garantía de calidad del producto su utilización fuera de las indicaciones de uso aquí especificadas. Cualquier uso no indicado (off-label), como pueda ser la colocación en un sector dental no indicado o la utilización de aditamentos y/o instrumental no compatible con el producto, conlleva riesgos previsibles adicionales que pueden ocasionar la no osteointegración o pérdida del implante, así como fracturas o intervenciones quirúrgicas y/o clínicas no planificadas.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

En caso de detectar un incidente en paciente, notifíquelo inmediatamente a Phibo como fabricante por una de las siguientes vías:



Vía web, accediendo con su usuario a la aplicación <http://customercenter.phibo.com/> O descargando el formulario de garantía de calidad de la sección de descargas en www.phibo.com



Imprima el formulario del caso generado en Customer Centre o descargado de la web. Incluya el producto afectado debidamente desinfectado si ya ha sido utilizado en paciente. Si su caso es de implante o aditamentos, incluya también radiografías con prótesis cargadas.



Envíe el formulario y producto a Phibo a la siguiente dirección a la atención del Área de Calidad: PHIBO DENTAL SOLUTIONS: P.I. Mas d'en Cisa, Gato Pérez 3-9, 08181, Sentmenat, Barcelona.



Si lo precisa puede solicitar su recogida al Servicio de Atención al Cliente llamando al +34 937 152 688. También puede contactar por email: garantiacalidad@phibo.com

04 PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO

El objetivo del tratamiento mediante implantes dentales es el de restituir la funcionalidad de los dientes naturales perdidos.

Para conseguir los objetivos del tratamiento se establece como base fundamental la planificación del tratamiento desde la rehabilitación protodóntica. Para ello, se utiliza la historia clínica, diagnóstico clínico-radiológico, exploración, empleo de modelos de estudio, entre otros, según normas y protocolos generales aplicados en implantología.

Phibo® recomienda la realización de un estudio tridimensional (TAC) y el uso de férulas quirúrgicas para el correcto posicionamiento de los implantes, en las 3 dimensiones (apico-coronal, mesio-distal o vestibulo-lingual o palatino). El TAC nos permite reconocer también la calidad ósea, factor importante para la técnica de fresado.

La información a obtener para la realización del tratamiento es:

- ☞ Historia clínica.
- ☞ Antecedentes médicos personales y familiares.
- ☞ Estado médico general.
- ☞ Estado médico bucodental.
- ☞ Exploración clínica y radiológica.
- ☞ Registro del estado anatómico mediante modelos de estudio.
- ☞ Diagnóstico y plan de tratamiento.
- ☞ Expectativas del paciente.
- ☞ Posibles contraindicaciones.

CONTRAINDICACIONES

Factores Generales:

Edad, Stress, Tabaco, Embarazo, Discrasias sanguíneas, Factores psíquicos, Prótesis valvulares, Patologías terminales, Falta de higiene bucal, Deficiencia ósea, Alcoholismo, Drogadicción, Estado médico deficiente, Entre otras.

Enfermedades Sistémicas:

Endocrinas, Hematológicas, Infecciosas agudas o crónicas, Osteoporosis, Epilepsia, Osteítis maxilares, Cardiovasculares Tratamientos con Radioterapia, Tratamientos con corticoides, Tratamientos con anticoagulantes Entre otras.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los implantes de 8.5mm o menor longitud no están indicados en hueso con calidad ósea tipo III o IV para soporte de una corona unitaria, ya que pueden sufrir falta de estabilidad primaria.

En los implantes de 8.5mm o menor longitud no está indicado posicionar el hombro del implante a nivel de cresta ósea, ya que pueden sufrir una presión excesiva y causar una mayor retracción de los tejidos y a su vez una potencial disminución de la tasa de éxito. La indicación quirúrgica a nivel crestal puede conllevar a una menor tasa de éxito por la potencial retracción del tejido óseo.

Para la inserción crestal se debe usar obligatoriamente la fresa de inserción cortical (ref. 178.0037 para S3, ref. 178.0047 para S4 y ref. 178.0060 para S5), ya que, de no ser usada, la colocación del implante puede provocar una presión excesiva en el hueso circundante al implante causando una mayor retracción de los tejidos y a su vez una potencial disminución de la tasa de éxito. Esta configuración no está disponible para las referencias comerciales TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 y TSA 05.070.

Para la inserción en el lecho óseo, es necesario regular el torque del contra-ángulo y de la carraca dinamoétrica a un par máximo de 35N-cm, ya que, de superar estas fuerzas, puede provocar desajustes entre implante y prótesis, así como aumentar la probabilidad de fractura de la rehabilitación.

DIAGNÓSTICO Y PLAN DE TRATAMIENTO

Para confirmar el diagnóstico inicial, se realizan impresiones para obtener modelos de estudio, montándolos en articulador semiajustable guiado por el registro de mordida, lo que permite realizar un diagnóstico de las zonas edéntulas y dimensiones del espacio disponible, la oclusión del paciente, tipo arcada antagonista del sector a rehabilitar.

También se realiza un encerado de reconstrucción estableciendo las dimensiones y diseño de la futura prótesis. El encerado permite confeccionar la rehabilitación provisional y construir guías quirúrgicas para ubicación de los implantes y rehabilitaciones prostodónticas necesarias para su inserción.

La exploración clínica, radiológica y los modelos, son herramientas básicas para definir el tipo de rehabilitación necesaria para que el paciente recupere la anatomía, la función masticatoria y la estética. Se establece el plan de tratamiento en el que se incluye la planificación de la rehabilitación en el tiempo, el tipo de prótesis, número de implantes necesarios como soporte del tipo de prótesis, nivel de posición de los mismos en relación a la cresta ósea y tejido blando, entre otros.

El plan de tratamiento y su planificación constituye la base fundamental para salvaguardar las estructuras biológicas, teniendo como objetivos prever la carga a lo largo del eje axial del implante, evitar elementos de extensión, la gestión de las cargas transversales, control de la estabilidad, la oclusión y control de la higiene y parafunciones, estimulando el anclaje óseo con la incorporación de un número de implantes de longitud y diámetro adecuados a la situación anatómica, permitiendo contrarrestar las diferentes fuerzas que actúan en distintos niveles.

05 INSTRUMENTAL**CAJA QUIRÚRGICA**

La caja quirúrgica se presenta sin esterilizar.

El diseño de la caja quirúrgica ofrece una gran ergonomía en el campo quirúrgico y prostodóntico. Se compone de una base, una bandeja donde se ubica el instrumental quirúrgico y/o protésico y una cobertura de cierre.

Referencia comercial

171.0300
171.0500
171.0600

Descripción del producto

Caja Quirúrgica TSA[®] TSH[®]
Caja Quirúrgica Start
Caja de Prótesis

Previo a la cirugía o procedimiento prostodóntico es necesario limpiar cada uno de los componentes de la caja por separado, prestando especial atención a aquellas zonas de difícil acceso.

Los detergentes utilizados como limpiadores químicos, por sí solos no pueden eliminar toda la suciedad y/o residuos, por lo tanto, es esencial limpiar manualmente con cuidado con una esponja o un paño suave para conseguir el máximo arrastre de material adherido posteriormente a las cirugías. Para áreas de difícil acceso se recomienda un cepillo de cerdas suaves limpio. No utilizar disolventes, limpiadores abrasivos, cepillos metálicos o almohadillas abrasivas. Se recomienda el uso de un detergente suave enzimático con pH neutro. Además, la caja quirúrgica puede limpiarse de forma mecánica en cuba de ultrasonidos. Inspeccionar que todos los componentes de la caja quirúrgica se encuentran limpios y no están dañados antes de su uso. No introducir ningún instrumental que no sea el indicado a tal fin, para evitar una sobrecarga o una entrada inadecuada del vapor de agua a través de los orificios.

Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización al igual que la preparación del campo quirúrgico están basados en procedimientos de higiene y seguridad de los pacientes, recogidos en normas y protocolos generales aplicados a las prácticas en odontología.

El protocolo de limpieza, desinfección y esterilización puede consultarse en el prospecto genérico de instrumental y prótesis PROSPDEFEX0123.

FRESAS QUIRÚRGICAS

El mantenimiento de las mismas, una desinfección y limpieza correctas, sin golpes, y sin depósito de residuos sobre éstas favorece el mantenimiento y sus especificaciones de corte.

Reseñar que una limpieza y mantenimiento inadecuado acorta el uso y prestaciones de corte de las fresas pudiendo provocar el fracaso del tratamiento implantológico,

Para el sistema de Implantes Phibo[®] TSA existen dos tipos de fresas quirúrgicas. Unas fresas con topes de altura mediante tornillo y otro sistema de fresas quirúrgicas con topes intercambiables mediante "click" para orientar la profundidad al confeccionar en el lecho óseo. Los topes de fresa son opcionales y se venden por separado. Se montan sobre las marcas láser que indican la altura de inserción del implante.

Fresas con tope mediante tornillo:

Referencia comercial

175.0001
175.1018
175.1023
176.1123
176.1323
178.1128
178.1328
178.1130

Descripción del producto

Fresa lanceolada
Fresa de marcar Ø1.8mm
Fresa de marcar Ø2.3mm
Fresa quirúrgica Ø2.3mm corta
Fresa quirúrgica Ø2.3mm larga
Fresa quirúrgica Ø2.8mm corta
Fresa quirúrgica Ø2.8mm larga
Fresa quirúrgica Ø3.0mm corta

178.1330	Fresa quirúrgica Ø3.0mm larga
178.1136	Fresa quirúrgica Ø3.6mm corta
178.1336	Fresa quirúrgica Ø3.6mm larga
178.1243	Fresa quirúrgica Ø4.3mm
178.1249	Fresa quirúrgica Ø4.9mm
178.0037	Fresa quirúrgica Cortical S3
178.0047	Fresa quirúrgica Cortical S4
178.0060	Fresa quirúrgica Cortical S5
DS00	Tornillo tope fresa
DS23	Tope de fresa Ø2.3mm
DS28	Tope de fresa Ø2.8mm
DS30	Tope de fresa Ø3.0mm
DS36	Tope de fresa Ø3.6mm
DS43	Tope de fresa Ø4.3mm
DS49	Tope de fresa Ø4.9mm

Fresas con tope mediante click:

Referencia comercial

175.0001
175.1018
175.1023
TS 23000
TS 28000
TS 30000
TS 36000
TS 43000
TS 49000
178.0037
178.0047
178.0060
TOP S23 060
TOP S23 070
TOP S23 085
TOP S23 100
TOP S23 115
TOP S23 130
TOP S23 145
TOP S4 060
TOP S4 070
TOP S4 085
TOP S4 100
TOP S4 115
TOP S4 130
TOP S4 145
TOP S5 060
TOP S5 070
TOP S5 085
TOP S5 100
TOP S5 115
TOP S5 130

Descripción del producto

Fresa lanceolada
Fresa de marcar Ø1.8mm
Fresa de marcar Ø2.3mm
Fresa quirúrgica Ø2.3mm
Fresa quirúrgica Ø2.8mm
Fresa quirúrgica Ø3.0mm
Fresa quirúrgica Ø3.6mm
Fresa quirúrgica Ø4.3mm
Fresa quirúrgica Ø4.9mm
Fresa quirúrgica Cortical S3
Fresa quirúrgica Cortical S4
Fresa quirúrgica Cortical S5
Tope de fresa S2 S3 6.0mm
Tope de fresa S2 S3 7.0mm
Tope de fresa S2 S3 8.5mm
Tope de fresa S2 S3 10.0mm
Tope de fresa S2 S3 11.5mm
Tope de fresa S2 S3 13.0mm
Tope de fresa S2 S3 14.5mm
Tope de fresa S4 6.0mm
Tope de fresa S4 7.0mm
Tope de fresa S4 8.5mm
Tope de fresa S4 10.0mm
Tope de fresa S4 11.5mm
Tope de fresa S4 13.0mm
Tope de fresa S4 14.5mm
Tope de fresa S5 6.0mm
Tope de fresa S5 7.0mm
Tope de fresa S5 8.5mm
Tope de fresa S5 10.0mm
Tope de fresa S5 11.5mm
Tope de fresa S5 13.0mm

Los topes con referencia comercial TOP SX XXX sólo pueden usarse con las fresas de referencia comercial TS XXXXX.

Para la colocación de implantes de longitudes de 8.5mm o superiores, ambos tipos de fresas son completamente funcionales y equivalentes. Para la colocación de los implantes con referencias comerciales TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 y TSA 05.070, sólo se pueden utilizar las fresas con tope mediante click.

CARRACA CON DOBLE FUNCIÓN

La carraca del sistema TSA[®] tiene la doble función de control de torque y propia llave de carraca. La carraca se sirve sin esterilizar.

Es importante realizar la desinfección y limpieza de la misma antes de su uso. En la parte inferior de la carraca se puede regular el torque recomendado para la inserción de implantes o colocación y apriete de prótesis definitiva.

Se fija en la carraca dinamométrica el torque a utilizar. Cuando la carraca dinamométrica llega a ejercer las fuerzas en relación al torque establecido, su mecanismo de seguridad evita la transmisión de fuerza mecánica.

06 PREPARACIÓN DEL CAMPO QUIRÚRGICO

La preparación del campo quirúrgico al igual que los procesos de limpieza, desinfección y esterilización del instrumental, componentes y equipos en implantología están basados en procedimientos de higiene y seguridad de los pacientes, recogidos en normas y protocolos generales aplicados en las prácticas de odontología.

A continuación, y de forma resumida, se detalla parte de estos protocolos estándares con las indicaciones específicas del sistema de implantes TSA[®].

El campo quirúrgico debe mantener condiciones de asepsia y esterilidad previas y durante la intervención quirúrgica.

Los aspectos generales en la preparación del campo quirúrgico recogen acciones como:

- ☐ Historia clínica del paciente, información técnica y plan de tratamiento del paciente.
- ☐ Instrumental del sistema de implantes TSA[®] esterilizado.
- ☐ Instrumental, componentes y equipos genéricos esterilizados para realizar la cirugía.
- ☐ Mesa de cirugía protegida mediante tallas estériles.
- ☐ Colocación de todo el instrumental de forma ordenada y visible para su utilización en la mesa quirúrgica, teniendo en cuenta los procesos de la cirugía.
- ☐ Protección de equipos y componentes del quirófano con tallas estériles.
- ☐ Motor quirúrgico con mangueras de irrigación nuevas.
- ☐ Preparación del paciente para la cirugía. Enjuagues bucales y limpieza y desinfección de la zona quirúrgica.
- ☐ El personal estará equipado con indumentaria quirúrgica y específica para este fin como batas quirúrgicas, mascarillas, guantes desechables estériles, gafas de plástico protectoras, calzado adecuado, entre otros. Además, limpieza y desinfección de los brazos y manos según protocolo estándar.

Es importante reseñar que durante el acto quirúrgico se debe utilizar un recipiente estéril con suero fisiológico no salino para depositar el instrumental utilizado como fresas quirúrgicas, hojas de bisturí, carracas, adaptadores, entre otros, con el objetivo de evitar golpes y deposiciones en la superficie del instrumental.

07 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL

Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización al igual que la preparación del campo quirúrgico están basados en procedimientos de higiene y seguridad de los pacientes, recogidos en normas y protocolos generales aplicados a las prácticas en odontología.

El protocolo de limpieza, desinfección y esterilización puede consultarse en el prospecto genérico de instrumental y prótesis PROSPDEFEX0123.

IMPORTANTE

No seguir las indicaciones de los fabricantes de los productos utilizados en los procesos descritos anteriormente pueden provocar daños graves en el material como, oxidación del instrumental, pérdida de corte de las fresas quirúrgicas y longevidad, además de complicaciones en la siguiente cirugía, provocando calentamiento óseo excesivo/necrosis y no osteointegración de los implantes.

OBSOLETO / OBSOLET / VERALTET / OBSOLÈTE

08 SECUENCIAS QUIRÚRGICAS DE INSERCIÓN

IMPORTANTE, ANTES DE LA INSERCIÓN

La preparación del lecho óseo, requiere el uso de instrumentos especiales y afilados, bajo irrigación constante, completando la secuencia quirúrgica específica para la inserción de cada implante indicadas en este procedimiento quirúrgico y con las velocidades recomendadas en el mismo.

De no hacerlo así, puede provocar fuerzas en la inserción del implante excesivas -mayor que 35N-cm- superando la resistencia del hueso, provocando daños en el implante y su conexión, soldadura fría del implante con el portaimplante, fractura del implante, necrosis y fractura ósea, entre otros.

La preparación del lecho óseo se efectúa mediante una secuencia quirúrgica inicial de inserción común para todas las series y una secuencia quirúrgica final específica para cada serie de implantes.

Durante la preparación quirúrgica del lecho óseo del implante se debe tener en cuenta:

- ☉ Utilizar abundante refrigeración externa con solución estéril de agua o solución de NaCl, pre-refrigerada a 5° C.
- ☉ Realizar una presión suave e intermitente sobre el hueso.

INCISIÓN

Se pueden colocar implantes con incisión mucoperiostica con levantamiento de colgajo para la visualización directa del hueso o sin incisión mucoperiostica mediante el uso de bisturí circular. Para el uso del bisturí circular debe de existir encía queratinizada, anchura ósea adecuada y la realización previa de una planificación del tratamiento tridimensionalmente para conocer con exactitud la cantidad de hueso.

Referencia comercial

152.0001
152.0002
152.0003

Descripción del producto

Bisturí Circular Ø3.70
Bisturí Circular Ø4.70
Bisturí Circular Ø6.00

Efectuada la incisión, levantando colgajo y descubierta la cresta ósea se inicia la secuencia quirúrgica inicial. En casos de crestas óseas estrechas, se recomienda su regularización para aumentar su anchura vestibulo-lingual o palatina, quedando suficiente margen óseo tras la colocación del implante. En casos clínicos en los que el diagnóstico permita realizar una cirugía sin levantar el colgajo del tejido blando, se utiliza el bisturí circular para acceder al hueso que albergara el lecho del implante.

PREPARACIÓN DEL LECHO ÓSEO

El implante TSA[®] está diseñado para posicionar el hombro del implante 1.5mm por encima de la cresta ósea para sellado y espacio biológico. La longitud del fresado para la inserción del implante será 1.5mm inferior a la longitud del implante. Para las referencias comerciales TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 y TSA 05.070, el implante está diseñado para ser colocado 1.0mm por encima de la cresta ósea dejando esta longitud de cuello liso como espacio biológico para la adhesión y sellado del epitelio de unión. La longitud del fresado para la inserción del implante será la longitud del implante.

En casos específicos con disminución en la disponibilidad de la altura interoclusal y con compromiso estético está indicado posicionar el hombro del implante a nivel de cresta ósea donde la longitud del fresado para la inserción del implante será igual a la longitud del implante. Esta configuración no está disponible para las referencias comerciales TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 y TSA 05.070.

Las velocidades de giro recomendadas de las fresas según diámetro se especifican en la tabla anexa.

Diámetro	Descripción	R.P.M.
Según serie	Bisturí circular	350
Ø1.8	Fresa de marcar	850
Ø 2.3	Fresa de marcar	850
Ø 2.3	Fresa Lanceolada	850
Ø 2.3	Fresa helicoidal inicial	850

Ø 2.8	Fresa helicoidal inicial	750
Ø 3.0	Fresa helicoidal Final Serie 3	750
Ø 3.6	Fresa helicoidal Final Serie 4	650
Ø 4.3	Fresa helicoidal intermedia Serie 5	550
Ø 4.9	Fresa helicoidal Final Serie 5	450
Según serie	Fresa Quirúrgica Crestal	350
Según serie	Macho de Roscar	15

SECUENCIA QUIRÚRGICA INICIAL / FRESAS DE MARCAR

Se inicia la secuencia inicial con la fresa de marcar de Ø1.8mm, con una velocidad de giro de 850 rpm, insertándola por la guía de la férula quirúrgica y marcando la cresta ósea.

Efectuada la marca con la fresa de marcar de Ø1.8mm, se procede con la fresa de marcar de Ø2.3mm a una velocidad de giro de 850 rpm a marcar y aumentar el diámetro en la cresta ósea, centralizando el eje para las siguientes osteotomías. Se procede a profundizar con la fresa de marcar de Ø2.3mm, hasta traspasar la cortical.

Referencia comercial

175.1018
175.1023

Descripción del producto

Fresa de marcar Ø1.8mm
Fresa de marcar Ø2.3mm

SECUENCIA QUIRÚRGICA INICIAL / FRESA LANCEOLADA

Se recomienda el uso de la fresa lanceolada en casos clínicos en los que el diagnóstico permita realizar una cirugía sin levantar el colgajo del tejido blando.

Se inicia la secuencia inicial con la fresa lanceolada, con una velocidad de giro de 850 rpm, insertándola por la guía de la férula quirúrgica, traspasando la cortical ósea centralizando el eje para las siguientes osteotomías.

Referencia comercial

175.0001

Descripción del producto

Fresa lanceolada

LONGITUD DE FRESADO

Traspasada la cortical, se procede a profundizar con la fresa inicial de Ø2.3mm helicoidal a una velocidad de giro de 850 rpm hasta la longitud planificada ejerciendo una presión suave e intermitente, con el fin de evitar el calentamiento óseo.

Referencia comercial

176.1123
176.1323
TS 23000

Descripción del producto

Fresa quirúrgica Ø2.3mm corta
Fresa quirúrgica Ø2.3mm larga
Fresa quirúrgica Ø2.3mm intermedia

Longitud

Longitud 33.0 mm
Longitud 41.0 mm
Longitud 37.0 mm

Seguidamente, se inserta el medidor de profundidad/paralelizador comprobando la longitud de fresado y paralelismo permitiendo en este punto realizar correcciones en la siguiente osteotomía.

Referencia comercial

177.0000
179.0028

Descripción del producto

Medidor de profundidad Ø2.3mm TSA[®] TSH[®]
Medidor de Profundidad Ø2.8mm TSA[®] TSH[®]

Se procede a realizar la siguiente osteotomía con la fresa de Ø2.8mm helicoidal a una velocidad de giro de 750 rpm profundizando hasta la longitud planificada y midiendo posteriormente la longitud del lecho óseo mediante el medidor de profundidad.

Referencia comercial

178.1128
178.1328
TS 28000

Descripción del producto

Fresa quirúrgica Ø2.8mm corta
Fresa quirúrgica Ø2.8mm larga
Fresa quirúrgica Ø2.8mm intermedia

Longitud

Longitud 33.0 mm
Longitud 41.0 mm
Longitud 37.0 mm

SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL IMPLANTE SERIE 3

Ref.: PROCEQUIRTSASP_rev010
(Spain)

Fecha Revisión y Aprobación.: 2019.06.28
info@phibo.com

Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat

Tel.: +34 937151978 Fax: +34937153997 e-mail:

Completada la secuencia quirúrgica inicial para todas las series, se inicia la secuencia de osteotomía final para el implante TSA[®] de la Serie 3. Los diámetros del hombro, cuerpo, y resto de especificaciones de los implantes TSA[®], se encuentran reflejadas al principio de este procedimiento.

La osteotomía final para el implante TSA[®] de la Serie 3 se realiza con la fresa helicoidal de Ø3.0mm, a una velocidad de giro de 750 rpm hasta la longitud planificada, ejerciendo presión suave e intermitente.

Referencia comercial	Descripción del producto	Longitud
178.1130	Fresa quirúrgica Ø3.0mm corta	Longitud 33.0 mm
178.1330	Fresa quirúrgica Ø3.0mm larga	Longitud 41.0 mm
TS 30000	Fresa quirúrgica Ø3.0mm intermedia	Longitud 37.0 mm

Se inserta el medidor de profundidad de Ø3.0mm Serie 3 para comprobar conforme la longitud total fresada corresponde con la planificada. Se recomienda pasar por el orificio del medidor de profundidad hilo dental para evitar ser ingerido por el paciente.

Referencia comercial	Descripción del producto
179.0030	Medidor de Profundidad Ø3.0mm TSA [®] TSH [®]

En aquellos casos en los que esté indicado colocar el implante a nivel crestal y la calidad ósea sea tipo I y II, debe utilizarse en todas las series la fresa quirúrgica crestal de conformado del hombro del implante ejerciendo presión suave e intermitente a una velocidad de giro de 350 rpm.

Referencia comercial	Descripción del producto	Diámetro y Longitud
178.0037	Fresa quirúrgica Cortical S3	Ø3.7 x 30mm

En caso de calidades óseas tipo I y II, en zonas mandibulares y maxilares anteriores y corticales gruesas, se debe conformar el fileteado de la rosca del implante en el lecho óseo, mediante el macho de roscar de la Serie 3 a una velocidad de giro de 15 rpm en el caso de utilizarlo mediante contra-ángulo.

Referencia comercial	Descripción del producto	Longitud
181.0136	Macho de Roscar Corto TSA [®] TSH [®] S3	Longitud 33.0 mm
181.0336	Macho de Roscar Largo TSA [®] TSH [®] S3	Longitud 41.0 mm

SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL IMPLANTE SERIE 4

Completada la secuencia quirúrgica final de la Serie 3, se inicia la secuencia quirúrgica final del implante TSA[®] de la Serie 4. Los diámetros del hombro, cuerpo, y resto de especificaciones de los implantes TSA[®], se encuentran reflejadas al principio de este procedimiento.

La osteotomía final para el implante TSA[®] Serie 4 se realiza con la fresa helicoidal de Ø3.6mm a una velocidad de giro de 650 rpm hasta la longitud planificada, ejerciendo presión suave e intermitente.

Referencia comercial	Descripción del producto	Longitud
178.1136	Fresa quirúrgica Ø3.6mm corta	Longitud 33.0 mm
178.1336	Fresa quirúrgica Ø3.6mm larga	Longitud 41.0 mm
TS 36000	Fresa quirúrgica Ø3.6mm intermedia	Longitud 37.0 mm

Se inserta el medidor de profundidad de Ø3.6mm Serie 4 para comprobar conforme la longitud total fresada corresponde con la planificada. Se recomienda pasar por el orificio del medidor de profundidad hilo dental para evitar ser ingerido por el paciente.

Referencia comercial	Descripción del producto
----------------------	--------------------------

179.0036

Medidor de Profundidad \varnothing 3.6mm TSA[®] TSH[®]

En aquellos casos en los que esté indicado colocar el implante a nivel crestal y la calidad ósea sea tipo I y II, debe utilizarse en todas las series la fresa quirúrgica crestal de conformado del hombro del implante ejerciendo presión suave e intermitente a una velocidad de giro de 350 rpm.

Referencia comercial	Descripción del producto	Diámetro y Longitud
178.0047	Fresa quirúrgica Cortical S4	\varnothing 4.7 x 30mm

En caso de calidades óseas tipo I y II, en zonas mandibulares y maxilares y corticales gruesas, se debe conformar el fileteado de la rosca del implante en el lecho óseo, mediante el macho de roscar de la Serie 4 a una velocidad de giro de 15 rpm en el caso de utilizarlo mediante contra-ángulo.

Referencia comercial	Descripción del producto	Longitud
181.0142	Macho de Roscar Corto TSA [®] TSH [®] S4	Longitud 33.0 mm
181.0342	Macho de Roscar Largo TSA [®] TSH [®] S4	Longitud 41.0 mm

SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL IMPLANTE SERIE 5

Completada la secuencia quirúrgica final de la Serie 4, se inicia la secuencia quirúrgica final del implante TSA[®] de la Serie 5. Los diámetros del hombro, cuerpo, y resto de especificaciones de los implantes TSA[®], se encuentran reflejadas al principio de este procedimiento.

Previo a la osteotomía final, se realiza la secuencia con la fresa helicoidales \varnothing 4.3mm a una velocidad de giro de 550 rpm hasta la longitud planificada, ejerciendo presión suave e intermitente.

Referencia comercial	Descripción del producto	Longitud
178.1243	Fresa quirúrgica \varnothing 4.3mm	Longitud 33.0 mm
TS 43000	Fresa quirúrgica \varnothing 4.3mm	Longitud 37.0 mm

Se inserta el medidor de profundidad de \varnothing 4.3mm Serie 5 para comprobar conforme la longitud total fresada corresponde con la planificada. Se recomienda pasar por el orificio del medidor de profundidad hilo dental para evitar ser ingerido por el paciente.

Referencia comercial	Descripción del producto
179.0043	Medidor de Profundidad \varnothing 4.3mm TSA [®]

La osteotomía final para el implante TSA[®] Serie 5 se realiza con la fresa helicoidal de \varnothing 4.9mm a una velocidad de giro de 450 rpm hasta la longitud planificada, ejerciendo presión suave e intermitente.

Referencia comercial	Descripción del producto	Longitud
178.1249	Fresa quirúrgica \varnothing 4.9mm	Longitud 33.0 mm
TS 49000	Fresa quirúrgica \varnothing 4.9mm	Longitud 37.0 mm

Se inserta el medidor de profundidad de \varnothing 4.9mm Serie 5 para comprobar conforme la longitud total fresada corresponde con la planificada. Se recomienda pasar por el orificio del medidor de profundidad hilo dental para evitar ser ingerido por el paciente.

Referencia comercial	Descripción del producto
179.0049	Medidor de Profundidad \varnothing 4.9mm TSA [®]

En aquellos casos en los que esté indicado colocar el implante a nivel crestal y la calidad ósea sea tipo I y II, debe utilizarse en todas las series la fresa quirúrgica crestal de conformado del hombro del implante ejerciendo presión suave e intermitente a una velocidad de giro de 350 rpm.

Referencia comercial	Descripción del producto	Diámetro y Longitud
----------------------	--------------------------	---------------------

178.0060

Fresa quirúrgica Cortical S5

Ø6.0 x 30mm

En caso de calidades óseas tipo I y II, en zonas mandibulares y maxilares y corticales gruesas, se debe conformar el fileteado de la rosca del implante en el lecho óseo, mediante el macho de roscar de la Serie 5 a una velocidad de giro de 15 rpm en el caso de utilizarlo mediante contra-ángulo.

Referencia comercial	Descripción del producto	Longitud
181.0255	Macho de Roscar Corto TSA [®] S5	Longitud 33.0 mm

IMPORTANTE

Es necesario abundante irrigación en todas las osteotomías y procesos hasta la inserción del implante.

09. ETIQUETADO IMPLANTE TSA[®]

Las etiquetas identificativas de cada implante tienen como objetivo el mantenimiento de la trazabilidad y garantías del producto utilizado en el paciente. Colocar etiquetas en la historia clínica y ficha del paciente, en el libro de registro de tratamiento, ficha técnica del laboratorio relacionada con la clínica y paciente y, por último, colocar la etiqueta en cualquier proceso que se deba identificar relacionado con el tratamiento del paciente.

10. APERTURA DEL ENVASE

Antes de realizar la apertura del envase, compruebe visualmente que no presenta daños ni está abierto o perforado, entre otros. Además, se debe comprobar antes de realizar su apertura, los datos reflejados en la etiqueta conforme el implante coincida con el diámetro y longitud planificados. También se comprobará la fecha de caducidad antes de su apertura.

Los implantes se suministran estériles por irradiación con Rayos Gamma a 25KGy.

Los implantes del sistema Phibo[®] se presentan unitariamente.

La presentación del implante se caracteriza por:

- ☐ Caja de cartón exterior con código de color por cada serie de implante.
- ☐ Etiqueta identificativa, que incluye triple etiqueta adhesiva para mantenimiento de la trazabilidad y garantías.
- ☐ Prospecto de producto en el interior de la caja de cartón.
- ☐ Doble envase tipo blíster, sellados con tyvek, garantizando la esterilidad del implante.
- ☐ Envase exterior tipo blíster. Contiene el envase interior. Tras su apertura se deposita el envase interior en el campo quirúrgico para mantener la cadena de esterilidad.
- ☐ Envase interior tipo blíster. El envase contiene el implante con el portaimplante y el tornillo de cierre. Estos últimos están identificados mediante código de color de la serie correspondiente.

La apertura de la caja de cartón exterior, se realiza ejerciendo presión en la parte indicada "PRESS" saltando los puntos troquelados en la caja, para liberación del doble envase tipo blíster y del prospecto alojado en su interior.

Realizada la apertura de la caja de cartón exterior, es importante fijarse en las indicaciones impresas en el tyvek para la correcta apertura del blíster externo. Se deberá tener en cuenta para la manipulación de la caja de cartón exterior y la apertura del envase exterior tipo blíster, no romper el campo estéril, debiendo manipular estos dos elementos por personal externo al campo quirúrgico, con tal de preservar su asepsia y esterilidad.

La apertura del blíster interno se realiza con precaución, posteriormente a la osteotomía final, siguiendo las indicaciones impresas en el tyvek y posicionándolo en campo quirúrgico. Una apertura rápida o con demasiada fuerza del tyvek, puede provocar la salida no controlada del tornillo de cierre del blíster.

IMPORTANTE

Ref.: PROCEQUIRTSASP_rev010
(Spain)

Fecha Revisión y Aprobación.: 2019.06.28
info@phibo.com

Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat

Tel.: +34 937151978 Fax: +34937153997 e-mail:

Si por motivos ajenos no se realiza finalmente la cirugía planificada, el blíster interno con el implante no se podrá almacenar, mantener o aprovechar para otra cirugía. El blíster interno no mantiene la esterilidad del implante.

La esterilidad del implante se garantiza previa a la apertura del blíster externo. El blíster interno no mantiene en el tiempo las condiciones necesarias para mantener la esterilidad.

Realizar la apertura del blíster interno en el campo quirúrgico, para extraer seguidamente el implante de su alojamiento y el tornillo de cierre posteriormente. La fijación del implante en el blíster interno, es mediante fricción entre el portaimplante y la zona diseñada a tal efecto en el blíster. Es importante alojar bien los adaptadores al portaimplante y asegurarse de la correcta fijación, para proceder a extraer el implante con total garantía para el transporte al lecho óseo. En caso de caída del implante y pérdida de esterilidad, está completamente prohibido, la manipulación, limpieza, esterilización y uso del implante en el paciente.

11. EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DEL BLISTER

IMPORTANTE

Previo a la extracción del implante del blíster e inserción en el lecho óseo, es necesario regular el torque del contra-ángulo y de la carraca dinamométrica a un par máximo de 35N·cm. La inserción del implante manual o mecánicamente, no debe superar el torque máximo aconsejado, en caso de superar estas fuerzas puede provocar daños importantes o irreversibles en el conjunto del implante y en la salud del paciente.

Los indicadores y consecuencias normalmente asociados al exceso de fuerzas en la inserción del implante pueden ser:

- ☐ Exceso de torsión del portaimplante provocando una soldadura fría entre el portaimplante y el implante.
- ☐ Daños perceptibles y no perceptibles en la conexión del implante, provocando fracturas del implante posteriores a la rehabilitación a corto o medio plazo o falta de ajustes de la prótesis con la conexión del implante.
- ☐ Daños en la rosca interna del implante, provocando posteriormente desajustes de los tornillos definitivos de la prótesis, rotura de los tornillos o pérdida de la rosca interna del implante.

Posibles causas:

- ☐ Secuencia final de la osteotomía, mediante una fresa quirúrgica con un diámetro inferior al establecido.
- ☐ Secuencia final de fresado e inserción del implante en calidades óseas tipo I y II, sin realizar el proceso de conformado de rosca con el macho de roscar.
- ☐ Corte defectuoso de las fresas quirúrgicas, entre otros.

EXTRACCIÓN MECÁNICA

Conectado el adaptador mecánico al contra-ángulo, se inserta en el portaimplante hasta notar una ligera fricción y “clic” conforme el adaptador se encuentra conectado.

De forma firme, coger el blíster y accionar el contra-ángulo a una velocidad de giro de 15 rpm. A continuación, realizar suavemente el gesto de extracción vertical, sin hacer movimientos de balanceo hacia delante o hacia atrás, separando el implante del blíster.

EXTRACCIÓN MANUAL

Conectado el adaptador manual a la carraca dinamométrica, se inserta en el portaimplante hasta notar una ligera fricción y “clic” conforme el adaptador se encuentra conectado.

De forma firme, coger el blíster y realizar suavemente el gesto de extracción vertical, sin hacer movimientos de balanceo hacia delante o hacia atrás, separando el implante del blíster.

12 INSERCIÓN DEL IMPLANTE

IMPORTANTE

Con calidades óseas tipo I y II, durante la inserción, es necesario realizar pequeñas paradas intermitentes y más concretamente en la inserción de implantes de mayor longitud y diámetro. La irrigación será continua durante toda la inserción. Finalizada la secuencia final de fresado, es necesario verificar la existencia de un buen sangrado y vascularización del lecho óseo y confirmar que no haya ningún saliente agudo óseo que pueda interferir en la inserción del implante o con la manipulación posterior del tejido blando.

Previo a la inserción del implante y posterior a la secuencia final de fresado, es importante verificar la longitud coincide con la planificada y comprobar que el lecho óseo, se encuentra libre de cualquier residuo resultante del fresado.

La inserción del implante puede hacerse con irrigación o sin irrigación para que la superficie hidrófila se embeba con la sangre del alveolo.

ESTABILIDAD PRIMARIA

Diversos factores como, características óseas, cantidad y calidad ósea, localización del implante y técnica de preparación, entre otras, influirán directamente en el grado de la estabilidad.

INSERCIÓN MECÁNICA Y MANUAL

En el caso de inserción mecánica, es aconsejable no insertar el implante en su totalidad, finalizando su inserción manualmente con la carraca dinamométrica, dejándolo a la altura deseada y percibiendo más directamente la estabilidad primaria del implante.

Es importante iniciar la inserción del implante lentamente, manteniendo la irrigación de forma continua durante la inserción, con un torque máximo de inserción de 35 N·cm y una velocidad de giro de 15 rpm.

Durante la inserción del implante no se debe sobrepasar las fuerzas prescritas, ejercer movimientos bruscos y adoptar posiciones con el instrumental durante la inserción, no alineadas al eje del lecho óseo provocando fuerzas y tensiones indebidas en el conjunto del portaimplante y del implante.

13 DESMONTAJE DEL PORTAIMPLANTE

Insertado el implante, es necesario utilizar la llave acodada para el portaimplante, con el objetivo de minimizar los movimientos del implante y mantener la máxima estabilidad durante la extracción del tornillo retentivo del portaimplante.

Colocada la llave acodada, se inserta el atornillador manual o mecánico en el tornillo retentivo. La extracción del tornillo retentivo se realiza en sentido contrario al sentido horario. Los tornillos retentivos de los portaimplantes, están calibrados con un torque específico, para ser retirados manual o mecánicamente sin ningún problema. Los tornillos retentivos quedan retenidos en el atornillador mediante fricción.

Referencia comercial	Descripción del producto
172.0001	Llave acodada sujeción portaimplante

En aquellos casos que las fuerzas hayan sido superiores a las indicadas anteriormente, es posible que el tornillo retentivo se haya fijado en mayor grado al portaimplante y éste se haya quedado levemente bloqueado con el implante por la fricción y torsión de estos elementos. En las operaciones de extracción del tornillo retentivo y de extracción posterior del portaimplante, se recomienda utilizar la llave acodada, ejerciendo pequeños movimientos contrarios al sentido horario con el fin de desbloquear los componentes.

A continuación, se retira el portaimplante con unas pinzas tipo "mosquito".

A continuación, y dependiendo del tratamiento planificado, se finaliza la cirugía según el procedimiento escogido, limpiando previamente la zona y el implante mediante suero fisiológico,

eliminando las posibles partículas y elementos resultantes de la osteotomía, que pueden dificultar la colocación y ajuste de los componentes y aditamentos a utilizar.

OBSOLETO / OBSOLET / VERALTET / OBSOLÈTE

14 PROCEDIMIENTOS CON PHIBO[®]

Para finalizar la cirugía y dependiendo del tratamiento planificado, existen diversos procedimientos en el sistema de implantes TSA[®]. Es necesario consultar los procedimientos protodónticos del sistema Phibo[®] para tener la información completa y actualizada de los procesos a aplicar en el tratamiento planificado.

Las diferentes opciones para finalizar la cirugía son:

ESTÉTICA INMEDIATA.

La función de Estética Inmediata está indicada para la colocación al finalizar la cirugía de una prótesis provisional, sin contacto oclusal, confeccionada previamente en el laboratorio o bien en clínica. Para más información sobre la estética inmediata, ver procedimiento protodóntico.

CIRUGÍA EN UNA FASE

Procedimiento indicado en casos con densidad y calidad ósea media-alta.

Los tiempos de espera mínimos recomendados, previos a la rehabilitación serán de 6 a 8 semanas.

El hombro del implante por encima de la cresta ósea 1.5mm queda en contacto con el medio oral, durante las fases de reparación del tejido óseo y blando, mediante el pilar de cicatrización o el tapón de protección del pilar ProUnic Plus[®], alrededor del cual se realiza la sutura.

Para las referencias comerciales TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 y TSA 05.070, el hombro del implante queda 1mm por encima de la cresta ósea.

CIRUGÍA EN DOS FASES. FUNCIÓN RETARDADA.

Procedimiento indicado en los casos clínicos que sea necesario evitar transmisión de fuerzas y cargas de cualquier tipo al implante y en los casos con baja densidad y calidad ósea cortical y trabecular comprometiendo la estabilidad del implante en relación al tipo de rehabilitación planificada.

Los tiempos de espera mínimos recomendados y previos a la rehabilitación serán de 12 a 24 semanas. El hombro del implante y el tornillo de cierre quedan cubiertos por el tejido blando sin contacto con el medio oral.

En una segunda fase se procede a modelar el tejido blando alrededor del pilar de cicatrización o el tapón de protección del pilar ProUnic Plus[®].

CONSIDERACIONES A LOS PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos anteriormente descritos se recomiendan en situaciones óptimas, óseas y clínicas. Los plazos medios de osteointegración del implante indicados en los procedimientos son variables dependiendo de factores como hueso insuficiente, casos clínicos con cirugías y técnicas comprometidas, aplicación de biomateriales, elevaciones de seno, rellenos óseos, disparalelismos entre implantes, además del diámetro y longitud del implante, sector de inserción, rehabilitación protodóntica planificada, altura del margen y tejido, espacio cortical, distancia interdental y compromisos estéticos, entre otros.

MANTENIMIENTO Y CONTROL POST -QUIRÚRGICO

Finalizada la cirugía, es importante realizar el seguimiento y control post-quirúrgico, realizando controles radiográficos, revisiones periódicas, según normas y protocolos generales aplicados en implantología.

Fin del documento