



Procedura chirurgica

TSA®

OBSOLETO / OBSOLET / VERALTET / OBSOLETE

Procedura chirurgica TSA®

Riferimento: PROCEQUIRTSAIT_rev009

Data revisione e approvazione: 2018.09.13

GUIDA AI SIMBOLI

SIMBOLO

LEGENDA



Phibo Dental Solutions, S.L.
P.I. Mas d'en Cisa | Gato Pérez 3-9 | 08181 | Sentmenat | Barcelona | Spain



Precauzione!



Limite di temperatura.



Il prodotto in oggetto è un prodotto a uso sanitario destinato all'utilizzo su paziente.



Gli impianti vengono forniti sterili. Il metodo di sterilizzazione è per irradiazione di raggi gamma. La barriera sterile è il blister esterno sigillato con tyvek.



'Non sterile'

I monconi e lo strumentario vengono forniti non sterili. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione.



Data di scadenza.



Nel caso in cui l'involucro sia danneggiato o sia stato aperto involontariamente e possa essere stata compromessa la sterilità degli impianti forniti sterili, non utilizzare il prodotto e segnalare quanto accaduto al produttore scrivendo all'indirizzo e-mail garantiacalidad@phibo.com.



Il riutilizzo e/o la rilavorazione dei prodotti monouso può comportare la compromissione della funzionalità e/o della sicurezza del prodotto e il verificarsi di un potenziale incidente per il paziente.



'Non risterilizzare'

La risterilizzazione dei prodotti monouso può comportare la compromissione della funzionalità e/o della sicurezza del prodotto e il verificarsi di un potenziale incidente per il paziente.

REF

Riferimento del prodotto.

"Utilizzare per un solo paziente"

L'utilizzo dei prodotti monouso può per più di un paziente può comportare la compromissione della funzionalità e/o della sicurezza del prodotto e il verificarsi di un potenziale incidente per il paziente.

GUIDA AI SIMBOLI

SIMBOLO

LEGENDA



I prodotti a uso sanitario devono essere eliminati in maniera sicura in contenitori sanitari omologati per tale scopo, nonché in ottemperanza ai requisiti della normativa locale vigente.



L'etichetta dei prodotti a cui si fa riferimento in queste istruzioni per l'uso è tracciabile mediante codifica UDI o formato unico di identificazione del prodotto.

'eIFU'



Queste istruzioni per l'uso sono elettroniche e non vengono inserite in formato cartaceo e sono rivolte all'operatore sanitario. Le istruzioni per l'uso sono disponibili nella sezione download del sito web del produttore, all'indirizzo www.phibo.com.



Numero di lotto del prodotto.



CE 0123 indica certificato dal TUV SUD.

INFORMAZIONI TECNICHE

Le informazioni descritte a seguire non sono sufficienti per l'utilizzo degli impianti dentali Phibo[®], l'operatore deve aver ricevuto una adeguata formazione ed essere a conoscenza delle informazioni sufficienti in merito alla tecnica di implantologia dentale per l'utilizzo degli impianti dentali Phibo[®].

Qualora non si abbia l'adeguata familiarità con la procedura clinica ivi descritta, può contattare il suo consulente commerciale Phibo[®] che le fornirà le informazioni e/o la formazione necessaria per portare a termine la procedura in oggetto.

Prima dell'utilizzo, consultare le informazioni descritte nel prospetto dell'impianto. Le istruzioni per l'uso e la manutenzione dei prodotti Phibo[®] sono illustrate nei documenti e nei manuali relativi alle procedure del sistema implantare Phibo[®].

IMPORTANTE PRIMA DI UTILIZZARE PHIBO[®]

Il sistema implantare Phibo[®] è dotato di un design innovativo e brevettato che integra caratteristiche tecnologicamente avanzate, sviluppate esclusivamente per i professionisti in grado di comprendere e sfruttare i vantaggi della tecnologia e del design.

Phibo[®] è conforme a tutti i requisiti stabiliti dalle leggi e dalle direttive europee in merito alla produzione e distribuzione dei prodotti medico sanitari. Il sistema implantare Phibo[®] è certificato e autorizzato alla commercializzazione dall'organismo notificato europeo competente. Phibo Dental Solutions, S.L. soddisfa le normative internazionali più rigorose in termini di qualità dei prodotti a uso sanitario, garantendo l'elevata qualità dei suoi prodotti e prefiggendosi l'obiettivo di soddisfare al meglio i propri clienti.

L'uso di altri componenti o prodotti non fabbricati da Phibo Dental Solutions S.L. che, entrando in contatto con i componenti originali del sistema implantare Phibo[®] fabbricato da Phibo Dental Solutions S.L. secondo le specifiche originali di progettazione, possano provocare danni gravi alla salute del paziente non essendo destinati ad essere usati con quelli indicati nella documentazione fornita dal produttore. L'eventuale utilizzo di componenti o strumentazioni non originali in combinazione con i prodotti originali ivi descritti annullerà automaticamente qualsiasi tipo di garanzia legata ai prodotti fabbricati da Phibo Dental Solutions, S.L.

L'uso e l'applicazione del sistema implantare Phibo[®] si considera fuori dal controllo del produttore; gli eventuali danni derivanti dall'uso del prodotto sono dunque responsabilità dell'utente, esentando Phibo Dental Solutions, S.L. da qualsiasi responsabilità per danni o difetti derivanti dalla manipolazione o dall'uso non corretti.

Il riutilizzo di prodotti monouso può comportare il deterioramento delle caratteristiche del prodotto stesso, implicando il rischio di infezione dei tessuti, esito negativo del trattamento chirurgico o prostodontico e peggioramento della salute del paziente.

La documentazione del sistema implantare Phibo[®] viene rinnovata periodicamente, in base allo stato della scienza e della tecnica. L'utilizzatore del prodotto Phibo[®] ha la responsabilità di informarsi periodicamente sul prodotto e di frequentare regolarmente corsi di formazione sui prodotti e le tecniche. L'utilizzo e il posizionamento degli impianti Phibo[®] in settori non adatti e l'uso di strumentario chirurgico o componenti protesici non contemplati dalla presente procedura possono provocare gravi danni alla salute del paziente, nonché l'annullamento della garanzia del prodotto. Il sistema implantare Phibo[®] è progettato per la riabilitazione di uno o più denti secondo le procedure cliniche tradizionali descritte nella presente documentazione, escludendo da qualsiasi garanzia i casi che presentano osso insufficiente per la collocazione dell'impianto, casi a rischio, quali rialzi del seno mascellare, riempimenti, tecniche chirurgiche avanzate, disparallelismi gravi o inadatti tra impianti, ecc.

Il sistema implantare Phibo® viene distribuito a livello internazionale, in paesi con normative e legislazioni tecnico-sanitarie differenti, che possono comportare variazioni nel contenuto della procedura tra un paese e l'altro. Rivolgersi al distributore esclusivo di Phibo® per richiedere la documentazione relativa ai prodotti e alla loro disponibilità.

Phibo Dental Solutions S.L. si riserva il diritto di modificare e sviluppare i prodotti descritti nella presente procedura senza alcun preavviso. Tutti i diritti riservati. Per ristampare o elaborare in qualsiasi formato il contenuto della presente pubblicazione è richiesta l'autorizzazione scritta di Phibo® e di Phibo Dental Solutions S.L.

Phibo®, TSA®, TSH®, Avantblast®, ProUnic®, ProUnic Plus®, sono marchi registrati e/o commerciali di Phibo Dental Solutions, S.L. Gli impianti Phibo®, sono coperti da brevetto internazionale. Altri prodotti e accessori sono coperti da brevetti in essere o in attesa.

Qualsiasi rappresentazione inclusa nel presente documento non è in scala.

INDICE

01 INTRODUZIONE

MICROSTRUTTURA E MACROSTRUTTURA

02 FINALITÀ DEGLI IMPIANTI

DIAMETRO DELL'IMPIANTO

IMPIANTO SERIE 3

IMPIANTO SERIE 4

IMPIANTO SERIE 5

ACCOPPIAMENTO DELL'IMPIANTO

03 SPECIFICHE DI INSERIMENTO

ALTEZZA DI INSERIMENTO

INDICAZIONI SPECIFICHE E SETTORI DI INSERIMENTO

IMPIANTO SERIE 3

IMPIANTO SERIE 4

IMPIANTO SERIE 5

DISTANZA MINIMA TRA ELEMENTI DENTALI E IMPIANTI

04 PROGRAMMAZIONE DEL TRATTAMENTO

CONTROINDICAZIONI

DIAGNOSI E PROGRAMMA DI TRATTAMENTO

05 STRUMENTARIO

KIT CHIRURGICO E PROTESICO

FRESE CHIRURGICHE

CHIAVE A DOPPIA FUNZIONE

06 PREPARAZIONE DEL CAMPO OPERATORIO

07 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTARI

08 SEQUENZE CHIRURGICHE DI INSERIMENTO

INCISIONE

PREPARAZIONE DEL LETTO OSSEO

SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE / FRESE DI MARCATURA

SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE / FRESA LANCEOLATA

PROFONDITÀ DI FRESATURA

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE IMPIANTO SERIE 3

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE IMPIANTO SERIE 4

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE IMPIANTO SERIE 5

09 ETICHETTATURA DELL'IMPIANTO

10 APERTURA DELLA CONFEZIONE

11 ESTRAZIONE DELL'IMPIANTO DAL BLISTER

ESTRAZIONE MECCANICA

ESTRAZIONE MANUALE

12 INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

STABILITÀ PRIMARIA

INSERIMENTO MECCANICO E MANUALE

13 SMONTAGGIO DEL PORTAIMPIANTO

14 PROCEDURE PHIBO®

01 INTRODUZIONE

MICROSTRUTTURA E NANODIMENSIONE

Avantblast® è la superficie dei sistemi implantari Phibo®, frutto della ricerca sul trattamento della superficie degli impianti basata sull'attacco chimico.

La superficie Avantblast®, realizzata con doppio attacco chimico su titanio puro di grado IV, combina fattori chiave per facilitare la risposta biologica dell'impianto.

MACROSTRUTTURA

Sin dal 1989, il concetto delle quattro accoppiamenti simultanei TSA® del sistema implantare Phibo®, coperto da brevetto internazionale, è frutto dell'attività di ricerca e sviluppo volta a migliorare l'accoppiamento e il comportamento delle forze durante la masticazione.

02 FINALITÀ DEGLI IMPIANTI

La finalità degli impianti TSA® è il recupero di funzionalità, estetica e salute tramite la sostituzione di elementi dentali nella mandibola o nella mascella, mediante l'inserimento chirurgico di impianti dentali nel tessuto osseo rimanente e la riabilitazione delle varie funzioni grazie all'impiego di protesi adeguate.

DIAMETRO DELL'IMPIANTO

Il sistema implantare TSA® comprende tre serie di impianti autofilettanti, realizzati in titanio puro di grado IV.

IMPIANTO SERIE 3

Corpo con diametro da 3,6 mm e della spalla di 3,7 mm, disponibile in diverse lunghezze.

IMPIANTO SERIE 4

Corpo con diametro da 4,2 mm e della spalla di 4,7 mm, disponibile in diverse lunghezze.

IMPIANTO SERIE 5

Corpo con diametro da 5,5 mm e della spalla di 6,0 mm, disponibile in diverse lunghezze.

RIFERIMENTO COMMERCIALE	DIAMETRO PIATTAFORMA	LUNGHEZZA
TSA 03.085	Ø 3,7 mm	8,5 mm
TSA 03.100	Ø 3,7 mm	10,0 mm
TSA 03.115	Ø 3,7 mm	11,5 mm
TSA 03.130	Ø 3,7 mm	13,0 mm
TSA 03.145	Ø 3,7 mm	14,5 mm
TSA 03.160	Ø 3,7 mm	16,0 mm
TSA 04.060	Ø 4,7 mm	6,0 mm
TSA 04.070	Ø 4,7 mm	7,0 mm
TSA 04.085	Ø 4,7 mm	8,5 mm
TSA 04.100	Ø 4,7 mm	10,0 mm
TSA 04.115	Ø 4,7 mm	11,5 mm
TSA 04.130	Ø 4,7 mm	13,0 mm
TSA 04.145	Ø 4,7 mm	14,5 mm
TSA 04.160	Ø 4,7 mm	16,0 mm
TSA 05.060	Ø 6,0 mm	6,0 mm
TSA 05.070	Ø 6,0 mm	7,0 mm
TSA 05.085	Ø 6,0 mm	8,5 mm
TSA 05.100	Ø 6,0 mm	10,0 mm
TSA 05.115	Ø 6,0 mm	11,5 mm
TSA 05.130	Ø 6,0 mm	13,0 mm

Gli impianti dentali TSA® sono progettati per il posizionamento in una o due fasi chirurgiche, a seconda della distanza biologica, prostodontica e delle qualità dell'osso.

ACCOPIAMENTO DELL'IMPIANTO

L'impianto TSA® dispone di quattro accoppiamenti: esagono esterno, esagono interno, cono esterno e cono interno. Gli accoppiamenti a esagono interno e a esagono esterno si caratterizzano per l'antirrotazionalità degli elementi protesici fissati all'impianto su due piani spaziali equidistanti.

Gli accoppiamenti a cono interno ed esterno imprimono la direzione delle forze in senso assiale, radiale e di flessione, fissando la protesi all'impianto. La ritenzione è garantita da una vite di ritenzione, che misura 1,6 mm per la Serie 3 e 1,8 mm per le altre.

03 SPECIFICHE DI INSERIMENTO

Le specifiche di inserimento descritte nella presente procedura per ciascuna serie dell'impianto TSA® si basano su tipo di superficie radicolare del dente da sostituire, dimensione media, superficie e carichi masticatori funzionali masticatori sostenuti dalla corona naturale.

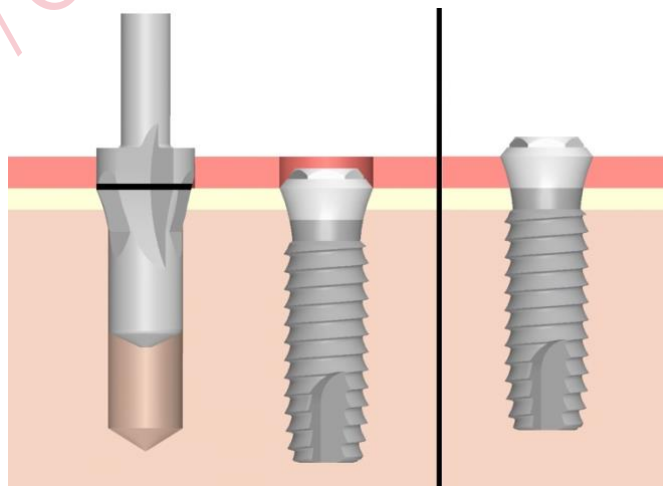
ALTEZZA DI INSERIMENTO

L'impianto TSA® è progettato per posizionare la spalla dell'impianto circa 1,5 mm al di sopra della cresta ossea, lasciando questa lunghezza di collo liscio come distanza biologica per l'adesione e la sigillatura dell'epitelio di unione. La profondità di fresatura per l'inserimento dell'impianto deve essere inferiore di 1,5 mm rispetto alla lunghezza dell'impianto.

Per i riferimenti commerciali TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070, l'impianto è progettato per essere posizionato a 1,0 mm al di sopra della cresta ossea, lasciando questa lunghezza di collo liscio come distanza biologica per l'adesione e la sigillatura dell'epitelio di unione. La profondità di fresatura per l'inserimento dell'impianto deve essere la lunghezza dell'impianto.

In casi specifici con diminuita distanza interocclusale e che richiedano impegno estetico, è consigliabile posizionare la spalla dell'impianto a livello della cresta ossea. La profondità di fresatura per l'inserimento dell'impianto deve essere uguale alla lunghezza dell'impianto. Tale configurazione non è disponibile per i riferimenti commerciali TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070.

Questa indicazione chirurgica è meno comune e potrebbe condurre a un tasso di successo inferiore a causa della potenziale ritrazione del tessuto osseo. Per questi casi specifici, è obbligatorio usare la fresa di inserimento corticale (rif. 178.0037 per S3, rif. 178.0047 per S4 e rif. 178.0060 per S5). Il suo mancato utilizzo potrebbe causare, nel collocamento dell'impianto, una pressione eccessiva nell'osso circostante l'impianto, causando una maggiore ritrazione dei tessuti e a sua volta una potenziale diminuzione del tasso di successo.



La configurazione intracrestale non è disponibile per i riferimenti commerciali TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070.

INDICAZIONI SPECIFICHE E SETTORI DI INSERIMENTO

IMPIANTO SERIE 3

- φ In riabilitazioni fisse singole e multiple, con sostituzione delle radici naturali e supporto della corona di incisivi laterali nella mascella e di incisivi laterali e centrali nella mandibola.
- φ La riabilitazione di pazienti edentuli totali mascellari tramite una overdenture supportata da 4 o 6 impianti nei settori medio e anteriore, fissata mediante una struttura metallica rigida.
- φ La riabilitazione di pazienti edentuli totali mandibolari tramite una overdenture supportata da 2 o 4 impianti nel settore anteroinferiore, fissata mediante una struttura metallica rigida.

Nel caso di pilastri Click&Fix, la riabilitazione di pazienti edentuli totali viene realizzata tramite una overdenture supportata da 2 o più impianti.

IMPIANTO SERIE 4

- φ In riabilitazioni fisse singole e multiple, con sostituzione delle radici naturali e supporto della corona di incisivi centrali, canini e premolari nella mascella e di canini e premolari nella mandibola.
- φ La riabilitazione di pazienti edentuli totali mascellari tramite una overdenture supportata da 4 o 6 impianti nei settori medio e anteriore, fissata mediante una struttura metallica rigida.
- φ La riabilitazione di pazienti edentuli totali mandibolari tramite una overdenture supportata da 2 o 4 impianti nel settore anteroinferiore, fissata mediante una struttura metallica rigida.

Nel caso di pilastri Click&Fix, la riabilitazione di pazienti edentuli totali viene realizzata tramite una overdenture supportata da 2 o più impianti.

IMPIANTO SERIE 5

- φ In riabilitazioni fisse singole e multiple, con sostituzione delle radici naturali e supporto della corona di molari sia nella mascella sia nella mandibola.

Nel caso di pilastri Click&Fix, la riabilitazione di pazienti edentuli totali viene realizzata tramite una overdenture supportata da 2 o più impianti.

IMPORTANTE

Gli impianti di lunghezza pari a 8,5 mm o inferiore non sono indicati per il supporto di una corona singola con qualità ossea di tipo III o IV.

Il design del prodotto, il suo comportamento e il buon esito del trattamento si basano sulle indicazioni di cui sopra, escludendo da qualsiasi garanzia tutti i prodotti che non rispettano le indicazioni descritte e i casi clinici che presentano osso insufficiente, chirurgia avanzata, incorporazione di biomateriali, rialzi del seno mascellare, riempimenti ossei, tecniche chirurgiche avanzate, disparallelismi tra impianti, ecc.

DISTANZA MINIMA TRA ELEMENTI DENTALI E IMPIANTI

In linea generale si consiglia una distanza minima di 3 mm tra due impianti adiacenti e di 1,5 mm tra un impianto e un elemento dentale, al fine di preservare la vascolarizzazione ossea e il profilo di emergenza.

SCHEDA DELL'IMPIANTO

Per i prodotti impiantabili, l'operatore sanitario deve fornire al paziente una scheda dell'impianto. È possibile scaricare il modello della scheda dell'impianto nella sezione download del sito di Phibo (www.phibo.com). Il paziente deve ricevere una scheda dell'impianto con la tracciabilità del prodotto (riferimento e numero di lotto), nonché una descrizione del prodotto, raccomandazioni e precauzioni da tenere in considerazione.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

La vita utile dei sistemi implantari è stimata in circa 10 anni per i prodotti impiantabili, 5 anni per i monconi permanenti e 1 anno per i monconi provvisori. Lo strumentario ha una vita utile non definita che dipende dall'utilizzo che si faccia dello stesso, salvo ove diversamente indicato, come nel caso delle frese chirurgiche, che ammettono al massimo 10 utilizzi.

Rif.: PROCEQUIRTSAIT_rev009

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

Data revisione e approvazione: 2018.09.13

Tel.: +34 937151978 Fax: +34937153997 e-mail: info@phibo.com

PROGRAMMA DI GARANZIA

Il design del prodotto, il suo comportamento e il buon esito del trattamento si basano sulle indicazioni di cui sopra, escludendo da qualsiasi garanzia tutti i prodotti che non rispettano le indicazioni descritte e i casi clinici che presentano osso insufficiente, chirurgia avanzata, incorporazione di biomateriali, rialzi del seno mascellare, riempimenti ossei, tecniche chirurgiche avanzate, disparallelismi tra impianti, ecc.

Qualsiasi utilizzo del prodotto non indicato nelle indicazioni d'uso ivi specificate è escluso dal programma di garanzia di qualità del prodotto. Qualsiasi utilizzo non indicato sull'etichetta (off-label), quale, per esempio, il posizionamento in un settore dentale non indicato o l'utilizzo di monconi e/o strumenti non compatibili con il prodotto comporta rischi prevedibili aggiuntivi che possono provocare la mancata osteointegrazione o perdita dell'impianto, nonché fratture o interventi chirurgici e/o clinici non previsti.

NOTIFICA DEGLI INCIDENTI

Nel caso in cui venga rilevato un incidente su un paziente, si prega di notificarlo immediatamente a Phibo, in qualità di produttore, tramite uno dei seguenti metodi:



via Internet, accedendo con il proprio nome utente all'indirizzo <http://customercenter.phibo.com/> o scaricando il modulo di garanzia di qualità dalla sezione download del sito www.phibo.com



Stampare il modulo del caso generato dal Customer Centre o scaricato dal sito. Includere il prodotto coinvolto debitamente disinfettato qualora sia già stato utilizzato nel paziente. Se si tratta di un caso di impianto o monconi, includere radiografie con la protesi indossata.



Inviare il modulo e il prodotto a Phibo, indirizzati all'attenzione del reparto qualità, al seguente indirizzo: PHIBO DENTAL SOLUTIONS: P.I. Mas d'en Cisa, Gato Pérez 3-9, 08181, Sentmenat, Barcellona.



Qualora necessario, può richiedere il ritiro del prodotto al Customer Care, chiamando il numero +34 937 152 688. In alternativa via e-mail: garantiacalidad@phibo.com

04 PROGRAMMAZIONE DEL TRATTAMENTO

L'obiettivo del trattamento che prevede l'inserimento di impianti dentali è quello di ripristinare la funzionalità dei denti naturali persi.

Per raggiungere tale obiettivo è imprescindibile programmare il trattamento, a partire dalla riabilitazione prostodontica. In conformità con le norme e i protocolli generali applicati in implantologia, gli elementi utili alla pianificazione sono: storia clinica, diagnosi clinicoradiologica, ricerca, modelli di studio, ecc.

Phibo®, per il corretto posizionamento degli impianti nelle tre dimensioni (apicocoronale, mesio-distale e vestibololinguale o palatina), consiglia l'esecuzione di uno studio tridimensionale (TAC) e l'utilizzo di ferule chirurgiche. La TAC consente anche di riconoscere la qualità ossea, fattore cruciale in relazione alla tecnica di fresatura.

Le informazioni utili per la realizzazione del trattamento sono:

- ☐ Anamnesi clinica.
- ☐ Anamnesi medica personale e familiare.
- ☐ Stato di salute generale.
- ☐ Stato di salute orale.
- ☐ Ricerca clinica e radiologica.
- ☐ Registrazione dello stato anatomico tramite modelli di studio.
- ☐ Diagnosi e programma di trattamento.
- ☐ Aspettative del paziente.
- ☐ Possibili controindicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Fattori generali:

Età, stress, fumo, gravidanza, discrasie sanguigne, fattori psichici, protesi valvolari, patologie terminali, mancanza di igiene orale, carenza ossea, alcolismo, dipendenza da droga, cattive condizioni di salute, ecc.

Malattie sistemiche:

Malattie endocrine, ematologiche, cardiovascolari, infettive acute o croniche, osteoporosi, epilessia, osteite mascellare, trattamenti radioterapici, con corticosteroidi o anticoagulanti, ecc.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Gli impianti di lunghezza pari a 8,5 mm o inferiore non sono indicati per il supporto di una corona singola con qualità ossea di tipo III o IV, dato che possono soffrire di una mancanza di stabilità primaria.

Negli impianti di lunghezza pari a 8,5 mm o inferiore non è consigliato posizionare il gomito dell'impianto a livello della cresta ossea, poiché questo può causare una pressione eccessiva e una maggior ritrazione dei tessuti, e a sua volta una possibile diminuzione del tasso di successo. L'indicazione chirurgica a livello crestale potrebbe condurre a un tasso di successo inferiore a causa della potenziale ritrazione del tessuto osseo.

Per l'inserimento crestale è obbligatorio usare la fresa di inserimento corticale (rif. 178.0037 per S3, rif. 178.0047 per S4 e rif. 178.0060 per S5). Il suo mancato utilizzo potrebbe causare, nel collocamento dell'impianto, una pressione eccessiva nell'osso circostante l'impianto, causando una maggiore ritrazione dei tessuti e a sua volta una potenziale diminuzione del tasso di successo. Tale configurazione non è disponibile per i riferimenti commerciali TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070.

Per l'inserimento nel letto osseo, è necessario regolare la coppia di serraggio del contrangolo e della chiave dinamometrica a un valore massimo di 35 N cm poiché, il superamento di tale forza può portare a una mancanza di fit tra l'impianto e la protesi, oltre all'aumento della probabilità di frattura della riabilitazione.

DIAGNOSI E PROGRAMMA DI TRATTAMENTO

Per confermare la diagnosi iniziale si procede al rilevamento delle impronte, per ricavare modelli di studio da montare su un articolatore semiregolabile guidato dalla registrazione del bite, che consente la diagnostica delle zone edentule e dello spazio disponibile, dell'occlusione del paziente e del tipo di arcata antagonista del settore da riabilitare.

Inoltre, per stabilire le dimensioni e il design della futura protesi, si realizza una ceratura ricostruttiva. La ceratura consente di realizzare una riabilitazione provvisoria e di costruire guide chirurgiche per l'ubicazione degli impianti e delle riabilitazioni prostodontiche necessarie all'inserimento.

La ricerca clinica e radiologica e i modelli costituiscono gli strumenti basilari per la definizione del tipo di riabilitazione necessaria al ripristino dell'anatomia, della funzione masticatoria e dell'estetica del paziente. Si stabilisce il programma di trattamento, che comprende la programmazione della riabilitazione in termini di tempo, tipo di protesi, numero di impianti necessari a supporto della protesi, posizionamento degli stessi in relazione alla cresta ossea e al tessuto molle, ecc.

Il programma di trattamento e la sua programmazione costituiscono la base fondamentale per salvaguardare le strutture biologiche, con l'obiettivo di prevedere il carico lungo la linea assiale dell'impianto, evitare elementi di estensione, gestire i carichi trasversali, controllare la stabilità, l'occlusione, l'igiene e le parafunzioni, stimolando l'ancoraggio osseo mediante l'incorporazione di un certo numero di impianti di lunghezze e diametri adeguati alla situazione anatomica, consentendo di contrastare le varie forze che agiscono su diversi livelli.

05 STRUMENTARIO

KIT CHIRURGICO

Il kit chirurgico viene fornito privo di sterilizzazione.

Il kit chirurgico è progettato in modo da offrire un ottimo rapporto ergonomico nel campo operatorio e prostodontico. È composto da una base, un vassoio per gli strumenti chirurgici e protesici e un coperchio di chiusura.

Riferimento commerciale

171.0300
171.0500
171.0600

Descrizione del prodotto

Kit chirurgico TSA® TSH®
Kit chirurgico Start
Cassetta porta protesi

Prima dell'intervento chirurgico o della procedura prostodontica, tutti i componenti del kit devono essere puliti separatamente, prestando particolare attenzione alle zone di difficile accesso.

I detergenti utilizzati, come le sostanze chimiche, non sono sufficienti a eliminare tutta la sporcizia e i residui, perciò occorre procedere a un'accurata pulizia manuale con spugne o panni leggeri, così da asportare quanto più materiale possibile in seguito all'intervento chirurgico. Per le zone di difficile accesso, è consigliabile servirsi di uno spazzolino pulito con setole morbide. Non utilizzare solventi, sostanze abrasive, spazzolini metallici o spugne abrasive. Si consiglia l'uso di un detergente enzimatico delicato con pH neutro. Il kit chirurgico può essere pulito anche meccanicamente, in una vasca a ultrasuoni. Prima dell'uso, verificare che tutti i componenti del kit chirurgico siano puliti e intatti. Non aggiungere al kit strumenti non previsti, così da evitare eventuali sovraccarichi o l'ingresso di vapore acqueo attraverso i fori.

Le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, così come la preparazione del campo operatorio, si basano su procedure per l'igiene e la sicurezza dei pazienti, raccolte in norme e protocolli odontologici generali.

Per consultare le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, fare riferimento al prospetto generico dello strumentario e della protesi PROSPDEFEX0123.

FRESE CHIRURGICHE

È importante sottolineare che le frese chirurgiche sono utilizzabili per un massimo di 10 volte.

Una corretta manutenzione, disinfezione e pulizia delle stesse, evitando colpi e il deposito di residui, ne favorisce la durata e le specifiche di taglio.

Tecniche di pulizia e manutenzione inadeguate possono ridurre la durata e le prestazioni di taglio delle frese, compromettendo il buon esito del trattamento implantologico e provocando gravi danni alla salute del paziente.

Esistono due tipi di frese chirurgiche per il sistema implantare Phibo® TSA. Le frese con indicatore di altezza a vite e un altro sistema di frese chirurgiche con indicatori intercambiabili, con sistema a "click", per valutare la profondità nel letto osseo. I fermi fresa sono opzionali e vengono venduti separatamente. Si montano sui contrassegni marcati al laser che indicano l'altezza di inserimento dell'impianto.

Frese con fermi a vite:

Riferimento commerciale

175.0001
175.1018
175.1023
176.1123
176.1323
178.1128
178.1328
178.1130
178.1330
178.1136

Descrizione del prodotto

Fresa lanceolata
Fresa per marcatura Ø 1,8 mm
Fresa per marcatura Ø 2,3 mm
Fresa chirurgica Ø 2,3 mm corta
Fresa chirurgica Ø 2,3 mm lunga
Fresa chirurgica Ø 2,8 mm corta
Fresa chirurgica Ø 2,8 mm lunga
Fresa chirurgica Ø 3,0 mm corta
Fresa chirurgica Ø 3,0 mm lunga
Fresa chirurgica Ø 3,6 mm corta

Rif.: PROCEQUIRTSAIT_rev009

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

Data revisione e approvazione: 2018.09.13

Tel.: +34 937151978 Fax: +34937153997 e-mail: info@phibo.com

Riferimento commerciale

178.1336
178.1243
178.1249
178.0037
178.0047
178.0060
DS00
DS23
DS28
DS30
DS36
DS43
DS49

Descrizione del prodotto

Fresa chirurgica Ø 3,6 mm lunga
Fresa chirurgica Ø 4,3 mm
Fresa chirurgica Ø 4,9 mm
Fresa chirurgica Corticale S3
Fresa chirurgica Corticale S4
Fresa chirurgica Corticale S5
Vite fermo fresa
Fermo fresa Ø 2,3 mm
Fermo fresa Ø 2,8 mm
Fermo fresa Ø 3,0 mm
Fermo fresa Ø 3,6 mm
Fermo fresa Ø 4,3 mm
Fermo fresa Ø 4,9 mm

Frese con fermi a click:

Riferimento commerciale

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

Descrizione del prodotto

Fresa lanceolata
Fresa per marcatura Ø 1,8 mm
Fresa per marcatura Ø 2,3 mm
Fresa chirurgica Ø 2,3 mm
Fresa chirurgica Ø 2,8 mm
Fresa chirurgica Ø 3,0 mm
Fresa chirurgica Ø 3,6 mm
Fresa chirurgica Ø 4,3 mm
Fresa chirurgica Ø 4,9 mm
Fresa chirurgica Corticale S3
Fresa chirurgica Corticale S4
Fresa chirurgica Corticale S5
Fermo fresa S2 S3 6,0 mm
Fermo fresa S2 S3 7,0 mm
Fermo fresa S2 S3 8,5 mm
Fermo fresa S2 S3 10,0 mm
Fermo fresa S2 S3 11,5 mm
Fermo fresa S2 S3 13,0 mm
Fermo fresa S2 S3 14,5 mm
Fermo fresa S4 6,0 mm
Fermo fresa S4 7,0 mm
Fermo fresa S4 8,5 mm
Fermo fresa S4 10,0 mm
Fermo fresa S4 11,5 mm
Fermo fresa S4 13,0 mm
Fermo fresa S4 1 4,5 mm
Fermo fresa S5 6,0 mm
Fermo fresa S5 7,0 mm
Fermo fresa S5 8,5 mm
Fermo fresa S5 10,0 mm
Fermo fresa S5 11,5 mm
Fermo fresa S5 13,0 mm

I fermi (top) con riferimento commerciale TOP SX XXX possono essere utilizzati unicamente con le frese con riferimento commerciale TS XXXXX.

Per il posizionamento degli impianti di lunghezza pari a 8,5 mm o superiore, entrambi i tipi di fresa sono completamente funzionali ed equivalenti. Per il posizionamento degli impianti con riferimenti commerciali TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070, possono essere utilizzate unicamente frese con fermi a click.

CHIAVE A DOPPIA FUNZIONE

La chiave del sistema TSA® svolge la doppia funzione di controllo della coppia e di vera e propria chiave. La chiave viene fornita non sterilizzata.

Prima dell'uso, disinfettarla e pulirla. Nella parte inferiore della chiave è possibile regolare la coppia per l'inserimento degli impianti o la collocazione e il serraggio della protesi definitiva.

La chiave dinamometrica consente di regolare la coppia da utilizzare. Quando la chiave dinamometrica arriva a esercitare la forza corretta in funzione della coppia stabilita, il meccanismo di sicurezza evita la trasmissione di forza meccanica.

06 PREPARAZIONE DEL CAMPO OPERATORIO

La preparazione del campo operatorio, come le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione dello strumentario, componenti e dispositivi di implantologia, si basano su procedure per l'igiene e la sicurezza dei pazienti, raccolte in norme e protocolli odontologici generali.

Di seguito, in forma riassunta, si descrivono parzialmente alcuni di questi protocolli, con indicazioni specifiche per il sistema implantare TSA®.

Il campo operatorio deve essere asettico e sterile, prima e durante l'intervento.

In generale, per la preparazione del campo operatorio, occorrono:

- φ Anamnesi clinica del paziente, informazioni tecniche e programma di trattamento del paziente.
- φ Strumentario del sistema implantare TSA® sterilizzato.
- φ Strumentario, componenti e dispositivi generici sterilizzati per l'esecuzione dell'intervento chirurgico.
- φ Tavolo chirurgico protetto da teli sterili.
- φ Strumenti posizionati sul tavolo chirurgico in modo visibile e ordinato per l'utilizzo tenendo in considerazione le procedure chirurgiche.
- φ Protezione di dispositivi e componenti della sala operatoria con teli sterili.
- φ Motore chirurgico con cannule di irrigazione nuove.
- φ Preparazione del paziente per l'intervento chirurgico. Risciacqui orali, pulizia e disinfezione della zona chirurgica.
- φ Il personale deve indossare indumenti chirurgici specifici, come camici chirurgici, mascherine, guanti sterili monouso, occhiali protettivi in plastica, calzature adeguate, ecc. Inoltre deve provvedere alla pulizia e disinfezione di braccia e mani, in conformità con i protocolli standard.

Durante l'intervento, utilizzare un recipiente sterile con soluzione fisiologica per depositare gli strumenti utilizzati (frese chirurgiche, lame da bisturi, chiavi, adattatori) per evitare eventuali urti e il depositarsi di residui sulla superficie degli strumenti.

07 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTARI

Le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, così come la preparazione del campo operatorio, si basano su procedure per l'igiene e la sicurezza dei pazienti, raccolte in norme e protocolli odontologici generali.

Per consultare le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, fare riferimento al prospetto generico dello strumentario e della protesi PROSPDEFEX0123.

IMPORTANTE

La mancata osservanza delle indicazioni del fabbricante dei prodotti utilizzati nelle procedure descritte può provocare gravi danni al materiale, tra cui ossidazione degli strumenti, perdita della capacità di taglio e riduzione della durata delle frese chirurgiche, oltre che complicazioni negli interventi successivi, provocando un eccessivo riscaldamento osseo o necrosi e la mancata osteointegrazione degli impianti.

08 SEQUENZE CHIRURGICHE DI INSERIMENTO

IMPORTANTE PRIMA DELL'INSERIMENTO

La preparazione del letto osseo richiede l'uso di strumenti speciali affilati e sottoposti a irrigazione costante, oltre che il completamento di una sequenza chirurgica specifica per l'inserimento dell'impianto alle velocità consigliate, descritte nella presente procedura chirurgica.

La mancata osservanza della procedura può comportare l'applicazione di forze eccessive, superiori a 35 N cm, nell'inserimento dell'impianto che, superando la soglia di resistenza dell'osso, possono provocare danni all'impianto e all'accoppiamento, saldatura fredda dell'impianto con il portaimpianto, rottura dell'impianto, necrosi, frattura ossea, ecc.

La preparazione del letto osseo avviene mediante una sequenza chirurgica di inserimento iniziale (comune a tutte le serie) e una sequenza chirurgica finale specifica per ogni serie di impianti. Durante la preparazione chirurgica del letto osseo dell'impianto, tenere in considerazione i seguenti aspetti:

- ☐ Utilizzare abbondante raffreddamento esterno, con soluzione sterile d'acqua o di NaCl preraffreddata a 5 °C.
- ☐ Esercitare sull'osso una pressione lieve e intermittente.

INCISIONE

Gli impianti possono essere posizionati con un'incisione mucoperiostica con scollamento, per vedere direttamente l'osso, oppure senza incisione mucoperiostica, mediante l'uso di un bisturi circolare. Per utilizzare il bisturi circolare la gengiva deve essere cheratinizzata, la larghezza ossea deve essere adeguata e occorre realizzare una programmazione tridimensionale previa del trattamento, così da conoscere con esattezza la quantità di osso.

Riferimento commerciale

152.0001
152.0002
152.0003

Descrizione del prodotto

Bisturi circolare Ø 3,70
Bisturi circolare Ø 4,70
Bisturi circolare Ø 6,00

Dopo aver eseguito l'incisione e lo scollamento e una volta scoperta la cresta ossea, inizia la sequenza chirurgica iniziale. In presenza di cresta ossea stretta, procedere alla regolarizzazione per aumentarne l'ampiezza vestibololinguale o palatina, lasciando un quantitativo di margine osseo sufficiente dopo la collocazione dell'impianto. Nei casi clinici che consentono di eseguire un intervento chirurgico senza scollamento del tessuto molle, il bisturi circolare viene utilizzato per accedere all'osso che ospita il letto dell'impianto.

PREPARAZIONE DEL LETTO OSSEO

L'impianto TSA® è progettato per posizionare la spalla dell'impianto circa 1,5 mm al di sopra della cresta ossea, per ottenere sigillo e spazio biologico. La profondità di fresatura per l'inserimento dell'impianto deve essere inferiore di 1,5 mm rispetto alla lunghezza dell'impianto. Per i riferimenti commerciali TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070, l'impianto è progettato per essere posizionato a 1,0 mm al di sopra della cresta ossea, lasciando questa lunghezza di collo liscio come distanza biologica per l'adesione e la sigillatura dell'epitelio di unione. La profondità di fresatura per l'inserimento dell'impianto deve essere la lunghezza dell'impianto.

In casi specifici, con scarsa disponibilità di distanza interocclusale e che richiedono impegno estetico, è consigliabile posizionare la spalla dell'impianto a livello della cresta ossea, con una profondità di fresatura per l'inserimento dell'impianto equivalente alla lunghezza dell'impianto stesso. Tale configurazione non è disponibile per i riferimenti commerciali TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070.

La seguente tabella descrive le velocità di rotazione raccomandate in base al diametro.

Diametro	Descrizione	GIRI/MIN
Secondo serie	Bisturi circolare	350
Ø 1,8	Fresa per marcatura	850
Ø 2,3	Fresa per marcatura	850
Ø 2,3	Fresa lanceolata	850
Ø 2,3	Fresa elicoidale iniziale	850
Ø 2,8	Fresa elicoidale iniziale	750
Ø 3,0	Fresa elicoidale finale Serie 3	750
Ø 3,6	Fresa elicoidale finale Serie 4	650
Ø 4,3	Fresa elicoidale intermedia Serie 5	550
Ø 4,9	Fresa elicoidale finale Serie 5	450
Secondo serie	Fresa chirurgica crestale	350
Secondo serie	Maschiatore	15

SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE / FRESE DI MARCATURA

La sequenza iniziale si avvia applicando la fresa per marcatura da Ø 1,8 mm, a una velocità di 850 giri/min attraverso la guida della ferula chirurgica e contrassegnando la cresta ossea. Dopo aver effettuato la marcatura con la fresa iniziale da Ø 1,8 mm, si procede con la fresa per marcatura da Ø 2,3 mm ad una velocità di rotazione 850 giri/min per creare l'invito sulla cresta ossea e aumentarne il diametro, centrando inoltre l'asse per le successive osteotomie. Si procede quindi più in profondità con la fresa per marcatura da Ø 2,3 mm, fino a penetrare la corticale.

Riferimento commerciale

175.1018
175.1023

Descrizione del prodotto

Fresa per marcatura Ø 1,8 mm
Fresa per marcatura Ø 2,3 mm

SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE / FRESA LANCEOLATA

Si raccomanda l'uso della fresa lanceolata nei casi clinici in cui la diagnosi permetta di effettuare un intervento chirurgico senza scollamento del tessuto molle.

La sequenza iniziale si avvia con l'applicazione della fresa lanceolata ad una velocità di 850 giri/min, inserendola nella guida della ferula chirurgica, trapassando la corticale ossea e centrando l'asse per le osteotomie successive.

Riferimento commerciale

175.0001

Descrizione del prodotto

Fresa lanceolata

PROFONDITÀ DI FRESATURA

Dopo aver trapassato la corticale, procedere in profondità con la fresa elicoidale iniziale da Ø 2,3 mm a una velocità di 850 giri/min fino alla profondità prevista, esercitando una pressione lieve e intermittente per evitare il surriscaldamento osseo.

Riferimento commerciale

176.1123
176.1323
TS 23000

Descrizione del prodotto

Fresa chirurgica Ø 2,3 mm corta
Fresa chirurgica Ø 2,3 mm lunga
Fresa chirurgica Ø 2,3 mm intermedia

Lunghezza

Lunghezza 33,0 mm
Lunghezza 41,0 mm
Lunghezza 37,0 mm

In seguito, inserire il misuratore di profondità/parallelizzatore per verificare la profondità di fresatura e il parallelismo, in modo da poter eseguire correzioni nell'osteotomia successiva.

Riferimento commerciale

177.0000
179.0028

Descrizione del prodotto

Misuratore di profondità Ø 2,3 mm TSA® TSH®
Misuratore di profondità Ø 2,8 mm TSA® TSH®

Si procede eseguendo la successiva osteotomia con la fresa elicoidale da Ø 2,8 mm ad una velocità di rotazione di 750 giri/min fino alla profondità prevista e misurando successivamente la lunghezza del letto osseo tramite il misuratore di profondità.

Rif.: PROCEQUIRTSAIT_rev009

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

Data revisione e approvazione: 2018.09.13

Tel.: +34 937151978 Fax: +34937153997 e-mail: info@phibo.com

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Lunghezza
178.1128	Fresa chirurgica Ø 2,8 mm corta	Lunghezza 33,0 mm
178.1328	Fresa chirurgica Ø 2,8 mm lunga	Lunghezza 41,0 mm
TS 28000	Fresa chirurgica Ø 2,8 mm intermedia	Lunghezza 37,0 mm

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE IMPIANTO SERIE 3

Dopo aver completato la sequenza chirurgica iniziale comune a tutte le serie, si avvia la sequenza di osteotomia finale per l'impianto TSA® della Serie 3. Il diametro di spalla, corpo e delle specifiche rimanenti relative agli impianti TSA® viene indicato all'inizio della presente procedura.

L'osteotomia finale per l'impianto TSA® della Serie 3 si realizza con la fresa elicoidale da Ø 3,0 mm a una velocità di rotazione di 750 giri/min fino alla profondità prevista, esercitando una pressione lieve e intermittente.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Lunghezza
178.1130	Fresa chirurgica Ø 3,0 mm corta	Lunghezza 33,0 mm
178.1330	Fresa chirurgica Ø 3,0 mm lunga	Lunghezza 41,0 mm
TS 30000	Fresa chirurgica Ø 3,0 mm intermedia	Lunghezza 37,0 mm

Si inserisce quindi il misuratore di profondità da Ø 3,0 mm della Serie 3 per verificare che la profondità totale della fresatura coincida con quella prevista. Si raccomanda di passare il filo interdentale attraverso il foro del misuratore di profondità per evitare che venga ingerito dal paziente.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
179.0030	Misuratore di profondità fresa Ø 3,0 mm TSA® TSH®

Nei casi in cui sia indicato un posizionamento dell'impianto a livello crestale e che presentino una qualità ossea sia di tipo I e II, in ogni serie deve essere utilizzata la fresa chirurgica crestale in conformità alla spalla dell'impianto, esercitando una pressione lieve e intermittente a una velocità di rotazione di 350 giri/min.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Diametro e lunghezza
178.0037	Fresa chirurgica Corticale S3	Ø 3,7 x 30 mm

Nei casi che presentino qualità ossea di tipo I e II nelle aree mandibolari e mascellari anteriori e corticali spesse, è necessario conformare la filettatura dell'impianto nel letto osseo con il maschiatore della Serie 3 a una velocità di rotazione di 15 giri/min con l'aiuto, se necessario, di un contrangolo.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Lunghezza
181.0136	Maschiatore corto TSA® TSH® S3	Lunghezza 33,0 mm
181.0336	Maschiatore lungo TSA® TSH® S3	Lunghezza 41,0 mm

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE IMPIANTO SERIE 4

Dopo aver completato la sequenza chirurgica finale della Serie 3, si avvia la sequenza chirurgica finale dell'impianto TSA® della Serie 4. Il diametro di spalla, corpo e delle specifiche rimanenti relative agli impianti TSA® viene indicato all'inizio della presente procedura.

L'osteotomia finale per l'impianto TSA® della Serie 4 si realizza con la fresa elicoidale da Ø 3,6 mm a una velocità di rotazione di 650 giri/min fino alla profondità prevista, esercitando una pressione lieve e intermittente.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Lunghezza
178.1136	Fresa chirurgica Ø 3,6 mm corta	Lunghezza 33,0 mm
178.1336	Fresa chirurgica Ø 3,6 mm lunga	Lunghezza 41,0 mm
TS 36000	Fresa chirurgica Ø 3,6 mm intermedia	Lunghezza 37,0 mm

Si inserisce quindi il misuratore di profondità da Ø 3,6 mm della Serie 4 per verificare che la profondità totale della fresatura coincida con quella prevista. Si raccomanda di passare il filo interdentale attraverso il foro del misuratore di profondità per evitare che venga ingerito dal paziente.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
179.0036	Misuratore di profondità fresa Ø 3,6 mm TSA® TSH®

Nei casi in cui sia indicato un posizionamento dell'impianto a livello crestale e che presentino una qualità ossea sia di tipo I e II, in ogni serie deve essere utilizzata la fresa chirurgica crestale in conformità alla spalla dell'impianto, esercitando una pressione lieve e intermittente a una velocità di rotazione di 350 giri/min.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Diametro e lunghezza
178.0047	Fresa chirurgica Corticale S4	Ø 4,7 x 30 mm

Nei casi che presentino qualità ossea di tipo I e II nelle aree mandibolari e mascellari e corticali spesse, è necessario conformare la filettatura dell'impianto nel letto osseo con il maschiatore della Serie 4 a una velocità di rotazione di 15 giri/min con l'aiuto, se necessario, di un contrangolo.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Lunghezza
181.0142	Maschiatore corto TSA® TSH® S4	Lunghezza 33,0 mm
181.0342	Maschiatore lungo TSA® TSH® S4	Lunghezza 41,0 mm

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE IMPIANTO SERIE 5

Dopo aver completato la sequenza chirurgica finale della Serie 4, si avvia la sequenza chirurgica finale dell'impianto TSA® della Serie 5. Il diametro di spalla, corpo e delle specifiche rimanenti relative agli impianti TSA® viene indicato all'inizio della presente procedura.

Prima della osteotomia finale si realizza la sequenza con la fresa elicoidale da Ø 4,3 mm a una velocità di rotazione di 550 giri/min fino alla profondità prevista, esercitando una pressione lieve e intermittente.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Lunghezza
178.1243	Fresa chirurgica Ø 4,3 mm	Lunghezza 33,0 mm
TS 43000	Fresa chirurgica Ø 4,3 mm	Lunghezza 37,0 mm

Si inserisce quindi il misuratore di profondità da Ø 4,3 mm della Serie 5 per verificare che la profondità totale della fresatura coincida con quella prevista. Si raccomanda di passare il filo interdentale attraverso il foro del misuratore di profondità per evitare che venga ingerito dal paziente.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
179.0043	Misuratore di profondità Ø 4,3 mm TSA®

L'osteotomia finale per l'impianto TSA® della Serie 5 si realizza con la fresa elicoidale da Ø 4,9 mm a una velocità di rotazione di 450 giri/min fino alla profondità prevista, esercitando una pressione lieve e intermittente.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Lunghezza
178.1249	Fresa chirurgica Ø 4,9 mm	Lunghezza 33,0 mm
TS 49000	Fresa chirurgica Ø 4,9 mm	Lunghezza 37,0 mm

Si inserisce quindi il misuratore di profondità da Ø 4,9 mm della Serie 5 per verificare che la profondità totale della fresatura coincida con quella prevista. Si raccomanda di passare il filo interdentale attraverso il foro del misuratore di profondità per evitare che venga ingerito dal paziente.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
179.0049	Misuratore di profondità da Ø 4,9 mm TSA®

Nei casi in cui sia indicato un posizionamento dell'impianto a livello crestale e che presentino una qualità ossea sia di tipo I e II, in ogni serie deve essere utilizzata la fresa chirurgica crestale in conformità alla spalla dell'impianto, esercitando una pressione lieve e intermittente a una velocità di rotazione di 350 giri/min.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Diametro e lunghezza
178.0060	Fresa chirurgica Corticale S5	Ø 6,0 x 30 mm

Nei casi che presentino qualità ossea di tipo I e II nelle aree mandibolari e mascellari e corticali spesse, è necessario conformare la filettatura dell'impianto nel letto osseo con il maschiatore della Serie 5 a una velocità di rotazione di 15 giri/min con l'aiuto, se necessario, di un contrangolo.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Lunghezza
181.0255	Maschiatore corto TSA® S5	Lunghezza 33,0 mm

IMPORTANTE

È necessario mantenere un'irrigazione abbondante in tutte le osteotomie e procedure fino all'inserimento dell'impianto.

09. ETICHETTATURA DELL'IMPIANTO TSA®

Le etichette identificative di ogni impianto hanno l'obiettivo di mantenere la tracciabilità e la garanzia del prodotto utilizzato sul paziente. Applicare le etichette alla storia clinica e alla cartella del paziente, al registro del trattamento, alla scheda tecnica di laboratorio relativa a clinica e paziente e, infine, a tutte le procedure legate al trattamento del paziente.

10. APERTURA DELLA CONFEZIONE

Prima di aprire la confezione, verificare a livello visivo che questa non presenti danni o sia aperta o bucata. In aggiunta, prima dell'apertura, verificare che i dati riportati sull'etichetta corrispondano ai valori di diametro e lunghezza previsti. Si dovrà controllare inoltre la data di scadenza.

Gli impianti vengono forniti sterilizzati tramite irradiazione con raggi gamma a 25 KGy.

Gli impianti del sistema Phibo® sono confezionati singolarmente.

L'impianto fornito è composto da:

- φ Scatola di cartone esterna, codificata per colore a seconda della serie dell'impianto.
- φ Etichetta identificativa, che comprende tre etichette adesive per il mantenimento della tracciabilità e della garanzia.
- φ Prospetto del prodotto all'interno della scatola di cartone.
- φ Confezione doppia di tipo blister, sigillata con tyvek, per garantire la sterilità dell'impianto.
- φ Confezione esterna di tipo blister, che contiene la confezione interna. Dopo l'apertura, la confezione interna viene depositata nel campo operatorio per mantenere la catena di sterilità.

Rif.: PROCEQUIRTSAIT_rev009

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

Data revisione e approvazione: 2018.09.13

Tel.: +34 937151978 Fax: +34937153997 e-mail: info@phibo.com

- ☐ Confezione interna di tipo blister, che contiene l'impianto, il portaimpianto e la vite di serraggio. Questi elementi sono codificati per colore in base alla serie corrispondente.

Aprire la scatola di cartone esterna premendo sui punti tratteggiati recanti la scritta "PRESS", così da estrarre la doppia confezione blister e il prospetto all'interno.

Una volta aperta la confezione di cartone esterna, seguire le indicazioni riportate sul tyvek per la corretta apertura del blister esterno. Nella manipolazione della scatola di cartone esterna e nell'apertura del blister esterno è importante evitare di contaminare il campo sterile, facendo in modo che questi due elementi vengano manipolati da personale esterno al campo operatorio, così da preservarne l'asepsi e la sterilità.

In seguito all'osteotomia finale, aprire il blister interno con estrema cautela, attenendosi alle indicazioni riportate sul tyvek e posizionandolo nel campo operatorio. Aprire il tyvek troppo velocemente o con troppa forza può provocare la fuoriuscita incontrollata della vite di serraggio dal blister.

IMPORTANTE

Se l'intervento non dovesse avvenire, per qualsiasi motivo, il blister interno contenente l'impianto non potrà essere stoccato, conservato o utilizzato per un altro intervento chirurgico. Il blister interno non preserva la sterilità impianto.

Quest'ultima è garantita fino all'apertura del blister esterno. Nel tempo, il blister interno non conserva le condizioni necessarie per mantenere la sterilità.

Aprire il blister interno nel campo operatorio, quindi estrarre dall'alloggiamento l'impianto e la vite di serraggio posteriormente. Il fissaggio dell'impianto nel blister interno avviene grazie all'attrito tra il portaimpianto e la parte del blister studiata a tal fine. È importante che gli adattatori siano correttamente collegati al portaimpianto e che il fissaggio sia corretto, così da poter estrarre l'impianto in sicurezza per il trasporto nel letto osseo. Nel caso in cui l'impianto cada e perda la propria sterilità, è severamente proibito manipolare, pulire, sterilizzare e utilizzare l'impianto sul paziente.

11. ESTRAZIONE DELL'IMPIANTO DAL BLISTER

IMPORTANTE

Prima di estrarre l'impianto dal blister e inserirlo nel letto osseo, regolare la coppia del contrangolo e della chiave dinamometrica a un valore massimo di 35 N cm. Nell'inserimento dell'impianto, manuale o meccanico, non si deve superare la coppia massima consigliata, poiché farlo potrebbe provocare danni gravi o irreversibili all'insieme dell'impianto e alla salute del paziente.

I segnali e le conseguenze normalmente associati all'eccesso di forza nell'inserimento dell'impianto possono essere:

- ☐ Eccessiva torsione del portaimpianto, con conseguente saldatura fredda tra il portaimpianto e l'impianto.
- ☐ Danni percepibili e non percepibili all'accoppiamento dell'impianto e potenziale frattura dello stesso in seguito alla riabilitazione a breve-medio termine, oppure mancanza di fit tra protesi e accoppiamento dell'impianto.
- ☐ Danno alla filettatura interna dell'impianto, con conseguente mancanza di fit delle vite definitive della protesi, rottura delle stesse o perdita della filettatura interna dell'impianto.

Possibili cause:

- ☐ Sequenza finale dell'osteotomia con fresa chirurgica di diametro inferiore rispetto a quello stabilito.
- ☐ Sequenza finale di fresatura e inserimento dell'impianto su qualità ossea di tipo I e II senza realizzare la filettatura con il maschiatore.
- ☐ Difetti nell'azione di taglio delle frese chirurgiche.

ESTRAZIONE MECCANICA

Una volta connesso l'adattatore meccanico al contrangolo, inserirlo nel portaimpianto fino a notare un lieve attrito e un "clic" che indica la connessione dell'adattatore.

Afferrare saldamente il blister e azionare il contrangolo a una velocità di rotazione di 15 giri/min. Successivamente, estrarre delicatamente l'impianto dal blister in direzione verticale, senza muoverlo avanti e indietro.

ESTRAZIONE MANUALE

Una volta connesso l'adattatore manuale alla chiave dinamometrica, inserirlo nel portaimpianto fino a notare un lieve attrito e un "clic" che indica la connessione dell'adattatore.

Afferrare saldamente il blister ed estrarre delicatamente l'impianto dal blister in direzione verticale, senza muoverlo avanti e indietro.

12 INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

IMPORTANTE

Se si lavora su qualità ossa di tipo I e II, durante l'inserimento occorre fare brevi soste intermittenti, soprattutto nell'inserimento di impianti con lunghezze e diametri importanti. L'irrigazione deve essere costante per tutta la procedura di inserimento. Una volta conclusa la sequenza finale di fresatura, verificare il buon sanguinamento e la vascolarizzazione del letto osseo, quindi confermare l'assenza di sporgenze appuntite nell'osso che potrebbero interferire con l'inserimento dell'impianto o con la successiva manipolazione del tessuto molle.

Dopo la sequenza finale di fresatura e prima di inserire l'impianto è importante verificare che la profondità coincida con quella prevista e che il letto osseo sia privo di residui dovuti dalla fresatura.

L'inserimento dell'impianto può essere effettuato con o senza irrigazione, così che la superficie idrofila si imbeva con il sangue dell'alveolo.

STABILITÀ PRIMARIA

Fattori come caratteristiche, quantità e qualità ossee, posizione dell'impianto e tecnica di preparazione influiscono direttamente sul grado di stabilità.

INSERIMENTO MECCANICO E MANUALE

In caso di inserimento meccanico, è consigliabile non inserire completamente l'impianto, completando il procedimento manualmente con la chiave dinamometrica e posizionandolo all'altezza desiderata, verificandone più direttamente la stabilità primaria.

L'inserimento dell'impianto deve iniziare lentamente, mantenendo un'irrigazione continua, con una coppia massima di 35 N cm e una velocità di rotazione di 15 giri/min.

Durante l'inserimento dell'impianto è imperativo evitare movimenti bruschi e il superamento delle forze previste, utilizzando gli strumenti in posizione non allineata all'asse del letto osseo, così da non provocare forze e tensioni indesiderate nel gruppo portaimpianto-impianto.

13 SMONTAGGIO DEL PORTAIMPIANTO

Una volta inserito l'impianto, utilizzare la chiave doppia curva sul portaimpianto per minimizzare i movimenti dell'impianto e garantire la massima stabilità durante l'estrazione della vite di ritenzione del portaimpianto.

Una volta posizionata la chiave doppia curva, inserire l'avvitatore manuale o meccanico nella vite di ritenzione. L'estrazione della vite di ritenzione avviene in senso antiorario. Le viti di ritenzione dei portaimpianto sono calibrate a una coppia specifica, per essere rimosse senza problemi manualmente o meccanicamente. Le viti di ritenzione vengono trattenute nell'avvitatore mediante frizione.

Riferimento commerciale

172.0001

Descrizione del prodotto

Chiave doppia curva fissaggio portaimpianto

Quando si superano le forze prestabilite, la vite di ritenzione potrebbe fissarsi più saldamente al portaimpianto che, a causa dell'attrito e della torsione, potrebbe incastrarsi con l'impianto. Nelle operazioni di estrazione della vite di ritenzione e del portaimpianto è consigliabile utilizzare la chiave doppia curva, eseguendo piccoli movimenti in senso antiorario per sbloccare i componenti.

In seguito, rimuovere il portaimpianto con pinze tipo "mosquito".

Dopodiché, a seconda del trattamento programmato, concludere l'intervento chirurgico attenendosi alla procedura scelta, pulendo previamente la zona e l'impianto con soluzione fisiologica ed eliminando eventuali particelle ed elementi risultanti dall'osteotomia, che possono complicare la collocazione e il fit dei componenti e degli accessori da utilizzare.

14 PROCEDURE PHIBO®

Per concludere l'intervento chirurgico, a seconda del trattamento programmato, esistono diverse procedure per il sistema implantare TSA®. Fare riferimento alle procedure protodontiche del sistema Phibo® per avere informazioni complete e aggiornate sulle procedure da applicare nel trattamento programmato.

Le opzioni per la conclusione dell'intervento chirurgico sono:

ESTETICA IMMEDIATA

La funzione di estetica immediata si considera indicata per la collocazione di una protesi provvisoria, senza contatto occlusale, preparata in laboratorio o in clinica. Per ulteriori informazioni in merito all'estetica immediata, fare riferimento alla procedura protodontica.

CHIRURGIA MONOFASE

Procedura indicata in caso di densità e qualità ossea media/alta.

I tempi di attesa minimi consigliati, precedenti alla riabilitazione, vanno da 6 a 8 settimane.

La spalla dell'impianto al di sopra della cresta ossea di 1,5 mm rimane in contatto con il cavo orale durante le fasi di riparazione del tessuto osseo e molle mediante il pilastro di cicatrizzazione o il tappo di protezione del pilastro ProUnic Plus®, intorno al quale si esegue la sutura.

Per i riferimenti commerciali TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070, la spalla dell'impianto rimane 1 mm al di sopra della cresta ossea.

INTERVENTO CHIRURGICO BIFASE. FUNZIONE RITARDATA

La procedura è indicata nei casi clinici in cui sia necessario evitare la trasmissione di forze e carichi di qualsiasi tipo all'impianto e nei casi di scarsa densità e qualità ossea corticale e trabecolare, compromettendo la stabilità dell'impianto in relazione al tipo di riabilitazione programmata.

I tempi di attesa minimi consigliati, precedenti alla riabilitazione, vanno da 12 a 24 settimane. La spalla dell'impianto e la vite di serraggio rimangono ricoperti dal tessuto molle senza contatto con il cavo orale.

In una seconda fase si procede alla modellazione del tessuto molle intorno al pilastro di cicatrizzazione o al tappo di protezione del pilastro ProUnic Plus®.

CONSIDERAZIONI SULLE PROCEDURE

Le procedure descritte in precedenza sono raccomandate in situazioni ossee e cliniche ottimali. I tempi di osteointegrazione dell'impianto indicati nelle procedure sono variabili e dipendono da fattori quali osso insufficiente, casi clinici di compromissione dell'intervento chirurgico e della tecnica, applicazione di biomateriali, rialzi del seno mascellare, riempimenti ossei, disparallelismi tra impianti, riabilitazione del diametro e della profondità dell'impianto, settore di inserimento, riabilitazione prostodontica programmata, altezza del margine del tessuto, distanza corticale, distanza interdentale e compromessi estetici, ecc.

MANUTENZIONE E CONTROLLO POST OPERATORIO

Al termine dell'intervento chirurgico, è importante effettuare il follow-up e il controllo post operatorio, realizzando controlli radiografici, revisioni periodiche secondo le norme e i protocolli generali applicati in implantologia.

OBSOLETO / OBSOLETE / VERALTET / OBSOLETE

φ

Procedura chirurgica

TSA®

Phibo® Headquarters

Pol. Ind. Mas d'en Cisa
Gato Pérez, 3-9
08181 Sentmenat
Barcelona | Spain
Tel. +34 937 151 978
Fax +34 937 153 997

www.phibo.com