

ITALIANO - IT

# Procedura chirurgica TSA®

Riferimento: PRO-00001 Procedura chirurgica TSA®

Versione: 00

*COMUNICAZIONE IMPORTANTE:*

*LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO.*

## Indice

|      |                                                                     |    |
|------|---------------------------------------------------------------------|----|
| I.   | Considerazioni generali.....                                        | 4  |
| •    | IFU-00001 Impianti.....                                             | 4  |
| •    | IFU-00002 Elementi impiantabili.....                                | 4  |
| •    | IFU-00003 Strumenti dentali Classe IIa.....                         | 4  |
| •    | IFU-00004 Elementi non impiantabili.....                            | 4  |
| •    | IFU-00005 Strumenti dentali Classe I.....                           | 4  |
| II.  | Sterilizzazione e riutilizzo .....                                  | 4  |
| •    | PRO-00007 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....              | 4  |
| III. | Avvertenze.....                                                     | 4  |
| IV.  | Informazioni importanti prima di utilizzare i prodotti Phibo® ..... | 5  |
| V.   | Segnalazione degli incidenti.....                                   | 5  |
| VI.  | Piano di garanzia .....                                             | 5  |
| 1.   | Introduzione .....                                                  | 6  |
|      | Microdesign e Nanodimension.....                                    | 6  |
|      | Macrodesign.....                                                    | 6  |
| 2.   | Beneficio clinico previsto .....                                    | 6  |
|      | Diametro dell'impianto e riferimenti .....                          | 6  |
|      | Connessione dell'impianto .....                                     | 7  |
| 4.   | Specifiche di inserimento .....                                     | 7  |
| 5.   | Controindicazioni.....                                              | 9  |
| 6.   | Avvertenze.....                                                     | 10 |
| 7.   | Precauzioni .....                                                   | 10 |
| 8.   | Pianificazione del trattamento e diagnosi .....                     | 11 |
| 9.   | Apparecchi.....                                                     | 12 |
|      | Kit chirurgico.....                                                 | 12 |
|      | Frese chirurgiche.....                                              | 12 |
|      | Cricchetto a doppia funzione .....                                  | 15 |
|      | Altri strumenti.....                                                | 15 |
| 10.  | Preparazione del campo operatorio.....                              | 16 |
| 11.  | Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti.....        | 17 |
|      | Prima delle sequenze chirurgiche .....                              | 17 |
|      | Incisione .....                                                     | 18 |
|      | Sequenza chirurgica iniziale/Fresa di precisione .....              | 18 |
|      | Sequenza chirurgica finale per impianto Serie 3.....                | 19 |
|      | Sequenza chirurgica finale per impianto Serie 4 .....               | 21 |
|      | Sequenza chirurgica finale per impianto Serie 5 .....               | 22 |

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| 13. Etichetta dell'impianto .....              | 24 |
| 14. Apertura del blister .....                 | 24 |
| 15. Rimozione dell'impianto dal blister .....  | 26 |
| Estrazione manuale .....                       | 26 |
| Estrazione meccanica.....                      | 26 |
| 16. Inserimento dell'impianto.....             | 26 |
| Inserimento meccanico e manuale .....          | 27 |
| 17. Rimozione del supporto dell'impianto ..... | 27 |
| 18. Procedure con Phibo® .....                 | 28 |
| Manutenzione e controlli post-intervento.....  | 29 |

## I. Considerazioni generali

I prodotti Phibo® sono destinati esclusivamente a professionisti sanitari specializzati in odontoiatria e implantologia. Per l'uso di qualsiasi prodotto Phibo è necessario avere una formazione in tecnologia implantologica dentale.

È inoltre necessario consultare le informazioni raccolte nella presente procedura e le relative istruzioni per l'uso (IFU):

- IFU-00001 Impianti
- IFU-00002 Elementi impiantabili
- IFU-00003 Strumenti dentali Classe IIa
- IFU-00004 Elementi non impiantabili
- IFU-00005 Strumenti dentali Classe I

Se non si ha familiarità con la procedura chirurgica qui descritta, è possibile contattare Phibo per ricevere qualsiasi informazione e/o formazione necessaria per eseguire questa procedura:

- [atencionphibo@phibo.com](mailto:atencionphibo@phibo.com)

Prima di aprire la confezione di un prodotto Phibo, consultare le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto e sulle istruzioni per l'uso. Le illustrazioni presenti in questo documento non sono in scala.

## II. Sterilizzazione e riutilizzo

Gli impianti dentali Phibo® sono forniti **sterili**.

Gli impianti dentali Phibo® non sono dispositivi riutilizzabili e non devono essere ricondizionati.

Gli elementi e gli strumenti dentali Phibo® sono forniti **non sterilizzati**. Prima di essere utilizzati per la prima volta, questi dispositivi devono essere adeguatamente puliti, disinfettati e sterilizzati secondo la seguente procedura:

- **PRO-00007 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.**

Gli attacchi Phibo® non sono dispositivi riutilizzabili e non devono essere ricondizionati.

Gli strumenti dentali Phibo® sono dispositivi riutilizzabili e devono essere ricondizionati secondo la procedura **PRO-00007**

dopo ogni utilizzo.

## III. Avvertenze

Ogni sistema implantare Phibo® presenta caratteristiche progettuali specifiche che comprendono impianti, elementi e strumenti. L'uso di componenti inadeguati o di terze parti può causare il malfunzionamento dei componenti meccanici, danni ai tessuti o risultati estetici insufficienti, a causa dell'incompatibilità delle specifiche.

Il riutilizzo di prodotti monouso può comportare un potenziale deterioramento delle loro caratteristiche, con il rischio di infezioni dei tessuti, fallimento protesico e/o deterioramento della salute del paziente.

#### **IV. Informazioni importanti prima di utilizzare i prodotti Phibo®**

L'uso e l'applicazione dei prodotti Phibo® esulano dal controllo del produttore. La progettazione del tipo di riabilitazione e della protesi deve essere una procedura pianificata.

L'utente è responsabile di eventuali danni causati dall'uso improprio del prodotto, sollevando Phibo Dental Solutions, S.L. da qualsiasi responsabilità per danni o perdite derivanti da un uso improprio o scorretto.

La documentazione del sistema implantare Phibo® viene periodicamente rinnovata in base allo stato della scienza e della tecnologia. Non esitare a contattarci per ulteriori informazioni.

#### **V. Segnalazione degli incidenti**

Qualsiasi incidente relativo ai prodotti Phibo® deve essere immediatamente segnalato a Phibo®. Per istruzioni dettagliate, accedere con il proprio account alla piattaforma Customer Center ([www.customercenter.Phibo.com](http://www.customercenter.Phibo.com)) e consultare il documento **EN-MCC-0424001 Manuale Customer Center**.

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità locale competente.

#### **VI. Piano di garanzia**

Il design del prodotto, il suo comportamento e il successo del trattamento si basano sulle indicazioni sopra menzionate e tutti i prodotti che non soddisfano le indicazioni descritte, tra le altre cose, sono esenti da qualsiasi garanzia.

## 1. Introduzione

### **Microdesign e Nanodimension**

Avantblast® è la superficie dei sistemi implantari Phibo®. Prosegue la linea di ricerca sul trattamento superficiale implantare basato sull'attacco chimico.

La superficie Avantblast®, realizzata con doppio attacco chimico, su Titanio puro di grado 4, combina fattori chiave per facilitare la risposta biologica dell'impianto.

### **Macrodesign**

Dal 1989, la ricerca e lo sviluppo volti a migliorare il collegamento e il comportamento delle forze durante la masticazione hanno portato al concetto dei quattro collegamenti TSA® del sistema implantare Phibo® brevettato a livello internazionale.

## 2. Beneficio clinico previsto

Lo scopo degli impianti TSA® è recuperare la funzionalità, l'estetica e la salute, sostituendo i denti mancanti nella mascella o nella mandibola mediante l'impianto chirurgico di impianti dentali nel tessuto osseo residuo e ripristinando le diverse funzioni attraverso protesi adeguate.

## 3. Caratteristiche degli impianti TSA®

### **Diametro dell'impianto e riferimenti**

Il sistema implantare TSA® comprende tre linee di impianti autofilettanti in Titanio puro di grado 4.

#### **Impianti TSA® Serie 3**

- Diametro del corpo di 3,6 mm e diametro della spalla di 3,7 mm disponibili in diverse lunghezze.

#### **Impianti TSA® Serie 4**

- Diametro del corpo di 4,2 mm e diametro della spalla di 4,7 mm, disponibili in diverse lunghezze.

#### **Impianti TSA® Serie 5**

- Diametro del corpo di 5,5 mm e diametro della spalla di 6,0 mm, disponibili in diverse lunghezze.

Gli impianti dentali TSA® sono progettati per il posizionamento in una o due fasi chirurgiche, a seconda degli spazi biologici, della protesi e della qualità dell'osso.

Tabella 1 – Riferimenti commerciali degli impianti TSA® con corrispondente diametro e lunghezza della piattaforma.

| Riferimento commerciale | Diametro della piattaforma | Lunghezza |
|-------------------------|----------------------------|-----------|
| <b>TSA 03.085</b>       | ø 3,7 mm                   | 8,5 mm    |
| <b>TSA 03.100</b>       | ø 3,7 mm                   | 10,0 mm   |
| <b>TSA 03.115</b>       | ø 3,7 mm                   | 11,5 mm   |
| <b>TSA 03.130</b>       | ø 3,7 mm                   | 13,0 mm   |
| <b>TSA 03.145</b>       | ø 3,7 mm                   | 14,5 mm   |
| <b>TSA 03.160</b>       | ø 3,7 mm                   | 16,0 mm   |
| <b>TSA 04.060</b>       | ø 4,7 mm                   | 6,0 mm    |
| <b>TSA 04.070</b>       | ø 4,7 mm                   | 7,0 mm    |
| <b>TSA 04.085</b>       | ø 4,7 mm                   | 8,5 mm    |
| <b>TSA 04.100</b>       | ø 4,7 mm                   | 10,0 mm   |
| <b>TSA 04.115</b>       | ø 4,7 mm                   | 11,5 mm   |
| <b>TSA 04.130</b>       | ø 4,7 mm                   | 13,0 mm   |
| <b>TSA 04.145</b>       | ø 4,7 mm                   | 14,5 mm   |
| <b>TSA 04.160</b>       | ø 4,7 mm                   | 16,0 mm   |
| <b>TSA 05.060</b>       | ø 6,0 mm                   | 6,0 mm    |
| <b>TSA 05.070</b>       | ø 6,0 mm                   | 7,0 mm    |
| <b>TSA 05.085</b>       | ø 6,0 mm                   | 8,5 mm    |
| <b>TSA 05.100</b>       | ø 6,0 mm                   | 10,0 mm   |
| <b>TSA 05.115</b>       | ø 6,0 mm                   | 11,5 mm   |
| <b>TSA 05.130</b>       | ø 6,0 mm                   | 13,0 mm   |

#### **Connessione dell'impianto**

L'impianto TSA® ha quattro connessioni che possono essere utilizzate in modo intercambiabile: esagonale esterna, esagonale interna, conica esterna e conica interna.

I collegamenti esagonali esterni ed interni garantiscono la funzione antirotazione degli elementi protesici fissati all'impianto in due piani spaziali equidistanti.

Le connessioni coniche interne ed esterne forniscono la direzione delle forze assiali, radiali e di flessione, fissando la protesi all'impianto.

Il trattenimento è fornito dalla vite di trattenimento, che misura 1,6 mm per la Serie 3 e 1,8 mm per il resto.

#### **4. Specifiche di inserimento**

Le specifiche di inserimento descritte in questa procedura si basano sulle dimensioni medie delle posizioni in cui devono essere posizionati gli impianti, nonché sulla valutazione delle diverse qualità ossee disponibili.

L'impianto TSA® è progettato per posizionare la spalla dell'impianto 1,5 mm sopra la cresta ossea, lasciando questa lunghezza del collo liscio come spazio biologico per l'adesione e la sigillatura dell'epitelio giunzionale. La lunghezza di fresatura per l'inserimento dell'impianto sarà la lunghezza dell'impianto, meno 1,5 mm.

Per i riferimenti commerciali TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070, l'impianto è progettato per essere posizionato 1,0 mm sopra la cresta ossea, lasciando questa lunghezza di collo liscio come spazio biologico per l'adesione e la sigillatura dell'epitelio giunzionale.

La lunghezza di fresatura per l'inserimento dell'impianto sarà pari alla lunghezza dell'impianto stesso.

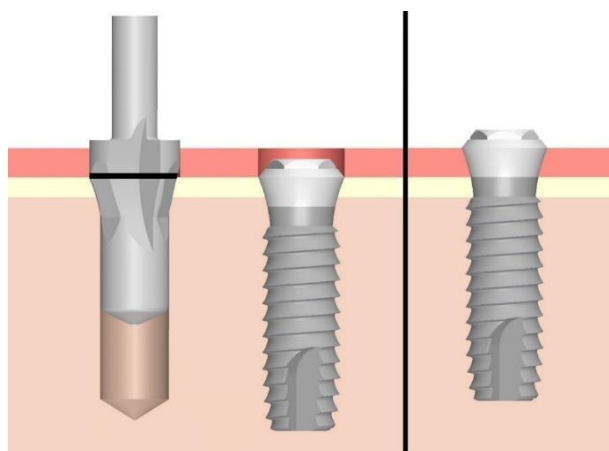
La creazione di uno spazio libero di 1 mm nel letto osseo per un impianto TSA, specialmente nella mandibola con poco spazio, è indicata per favorire la formazione di un neocoagulante sanguigno nel letto apicale che promuove la vascolarizzazione in questo tipo di osso secco.

In casi specifici con spazio interocclusale ridotto e compromesso estetico, si consiglia di posizionare la spalla dell'impianto a livello della cresta ossea. La lunghezza di fresatura per l'inserimento dell'impianto sarà pari alla lunghezza dell'impianto. Questa indicazione chirurgica è meno comune e può portare a un tasso di successo inferiore a causa della potenziale retrazione del tessuto osseo.

Negli impianti di lunghezza pari o inferiore a 8,5 mm, non è consigliabile posizionare la spalla dell'impianto a livello della cresta ossea, poiché può subire una pressione eccessiva e causare una maggiore retrazione dei tessuti e, di conseguenza, una potenziale diminuzione del tasso di successo.

Per questi casi specifici, è necessario utilizzare la fresa svasata (rif. 178.0037 per S3, rif. 178.0047 per S4 e rif. 178.0060 per S5), in caso contrario, il posizionamento dell'impianto può causare una pressione eccessiva sull'osso circostante, provocando una maggiore retrazione dei tessuti e, di conseguenza, una potenziale diminuzione del tasso di successo.

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



Gli impianti di lunghezza pari o inferiore a 8,5 mm non sono adatti a sostenere una corona singola per ossa di tipo III o IV, poiché potrebbero non garantire una stabilità primaria sufficiente.

#### Impianto TSH® Serie 3

- Nei restauri fissi singoli e multipli, in sostituzione delle radici naturali e a supporto della corona degli incisivi laterali nella mascella superiore e degli incisivi laterali e centrali nella mandibola.
- Riabilitazione di pazienti completamente edentuli mascellari, mediante overdenture supportata da 4 o 6 impianti in sede centrale e anteriore, steccati mediante struttura metallica rigida.
- Riabilitazione di pazienti completamente edentuli mandibolari, mediante overdenture supportata da 2 o 4 impianti in sede anteroinferiore, steccati mediante struttura metallica rigida.
- Nel caso di monconi Click & Fix, la riabilitazione di pazienti completamente edentuli viene eseguita mediante overdenture supportata da 2 o più impianti.

#### Impianto TSH® serie 4

- Nei restauri fissi singoli e multipli, in sostituzione delle radici naturali e a supporto della corona degli incisivi centrali, dei canini e dei premolari nella mascella superiore e dei canini e dei premolari nella mandibola.
- Riabilitazione di pazienti completamente edentuli mascellari, mediante overdenture supportata da 4 o 6 impianti in sede centrale e anteriore, steccati mediante struttura metallica rigida.
- Riabilitazione di pazienti completamente edentuli mandibolari, mediante overdenture supportata da 2 o 4 impianti in sede anteroinferiore, steccati mediante struttura metallica rigida.
- Nel caso di monconi Click & Fix, la riabilitazione di pazienti completamente edentuli viene eseguita mediante overdenture supportata da 2 o più impianti.

#### Impianto TSH® Serie 5

- Nei restauri fissi singoli e multipli, in sostituzione delle radici naturali e a supporto della corona dei molari sia nella mascella superiore che nella mandibola.
- Nel caso di monconi Click & Fix, la riabilitazione di pazienti completamente edentuli viene eseguita mediante overdenture supportata da 2 o più impianti.

## **5. Controindicazioni**

Sono presenti fattori generali che potrebbero influire sulle prestazioni dell'impianto, quali: età, stress, tabagismo, gravidanza, discrasia ematica, fattori psicologici, patologie terminali, scarsa igiene orale, carenza ossea, alcolismo, tossicodipendenza o cattive condizioni di salute.

Eventuali malattie sistemiche potrebbero compromettere le indicazioni d'uso: malattie endocrine,ematologiche, infettive acute o croniche, osteoporosi, epilessia, osteite mascellare, trattamenti radioterapici cardiovascolari,

trattamenti con corticosteroidi o trattamenti anticoagulanti.

Gli impianti dentali Phibo® non sono indicati in casi clinici con osso insufficiente o di scarsa qualità. Gli impianti di lunghezza pari o inferiore a 8,5 mm non sono adatti per sostenere una singola corona in caso di qualità ossea di tipo III o IV. In questi casi, la decisione finale relativa al trattamento spetta al medico.

## 6. Avvertenze

La progettazione e le prestazioni del prodotto, nonché il successo del trattamento, si basano sulle indicazioni sopra descritte. Tutti i prodotti che non soddisfano queste indicazioni, i casi clinici con osso insufficiente, interventi chirurgici avanzati, inclusione di biomateriali, rialzo del seno mascellare, riempimento osseo, tecniche chirurgiche avanzate, mancanza di parallelismo tra gli impianti, ecc., non saranno coperti da alcuna garanzia.

Il responsabile del trattamento implantare, attraverso una corretta pianificazione della riabilitazione, deve garantire un adeguato margine di sicurezza, che comprenda i denti e le strutture vitali. In caso contrario, si possono causare gravi danni alle strutture anatomiche vitali con lesioni temporanee e/o permanenti, nonché alla salute del paziente.

Il paziente deve avere un volume osseo e una qualità ossea adeguati per l'inserimento degli impianti necessari e per sostenere i carichi funzionali previsti durante l'uso.

Ogni sistema di impianti dentali ha le proprie caratteristiche di progettazione che comprendono impianti, componenti protesici e strumenti. L'uso di componenti inadeguati o di terze parti può causare il malfunzionamento dei componenti meccanici, danni ai tessuti o risultati estetici insufficienti, a causa dell'incompatibilità delle specifiche.

Nella riabilitazione protesica è necessario ottenere un adattamento passivo, nonché un aggiustamento occlusale all'arcata dentale opposta, evitando forze laterali eccessive. Un numero insufficiente di impianti, una scelta inadeguata delle dimensioni o una posizione non appropriata per sostenere e trasmettere i carichi previsti possono causare il cedimento meccanico dell'impianto a causa di sovraccarico o affaticamento e una perdita sostanziale dell'osso circostante.

L'insorgenza di infezioni o malattie in generale e i cambiamenti nelle abitudini del paziente sono alcune delle potenziali cause di fallimento dell'osteointegrazione e del trattamento.

Il riutilizzo di prodotti monouso può comportare un potenziale deterioramento delle loro caratteristiche, con il rischio di infezioni dei tessuti, fallimento chirurgico o protesico e/o deterioramento della salute del paziente.

## 7. Precauzioni

Per preservare la vascolarizzazione ossea e il profilo di emergenza, la raccomandazione generale è di mantenere una distanza minima di 3 mm tra due impianti adiacenti e di 1,5 mm tra un impianto e un dente.

Se, per qualsiasi motivo, l'intervento chirurgico programmato non viene eseguito, la confezione blister contenente l'impianto non può essere conservata, mantenuta o utilizzata per un altro intervento chirurgico. La confezione blister interna non mantiene la sterilità dell'impianto.

Per l'inserimento crestale, è necessario utilizzare la fresa per inserimento corticale, poiché, in caso contrario, il posizionamento dell'impianto può causare una pressione eccessiva sull'osso circostante, provocando una

maggior retraction dei tessuti e, di conseguenza, una potenziale diminuzione del tasso di successo.

## 8. Pianificazione del trattamento e diagnosi

L'obiettivo del trattamento implantare è ripristinare la funzionalità dei denti naturali persi.

Alla base del raggiungimento degli obiettivi terapeutici vi è la pianificazione del trattamento protesico riabilitativo. A tal fine, vengono utilizzati, tra le altre cose, l'anamnesi, la diagnosi clinica e radiologica, modelli di studio, secondo le regole generali e i protocolli applicati in implantologia.

Phibo® raccomanda di eseguire uno studio tridimensionale (TAC) e l'uso di splint chirurgici per il corretto posizionamento degli impianti in tutte e tre le dimensioni (apicale-coronale, mesiodistale o vestibolare-linguale o palatina). La scansione TAC ci consente anche di riconoscere la qualità dell'osso, un fattore importante per le tecniche di fresatura.

Le informazioni necessarie per eseguire il trattamento sono:

- cartella clinica;
- anamnesi personale e familiare;
- condizione medica generale;
- condizione medica orale;
- esame clinico e radiologico;
- registrazione delle condizioni anatomiche utilizzando modelli di studio;
- diagnosi e piano di trattamento;
- aspettative del paziente;
- possibili controindicazioni.

Per confermare la diagnosi iniziale, vengono prese le impronte per ottenere modelli di studio, montandoli su un articolatore semi-regolabile utilizzando la registrazione oclusale, che consente l'individuazione e la diagnosi dell'edentulia e delle dimensioni dello spazio disponibile, dell'occlusione del paziente, del tipo di arcata opposta dell'area da riabilitare.

Viene inoltre eseguita la modellazione ricostruttiva in cera, stabilendo le dimensioni e il design della futura protesi. La ceratura consente di preparare la riabilitazione provvisoria e le guide chirurgiche per il posizionamento degli impianti e la riabilitazione protesica necessaria per il loro inserimento.

L'esame clinico-radiologico e i modelli sono strumenti fondamentali per definire il tipo di riabilitazione necessaria al paziente per recuperare l'anatomia, la funzione masticatoria e l'estetica. Il piano di trattamento comprende, tra le altre cose, la pianificazione della riabilitazione nel tempo, il tipo di protesi, il numero di impianti necessari per sostenere il tipo di protesi, il livello di posizione della protesi in relazione alla cresta ossea e ai tessuti molli.

Il piano di trattamento e la sua pianificazione costituiscono la base fondamentale per la salvaguardia delle

strutture biologiche, con l'obiettivo di prevedere il carico lungo l'asse assiale dell'impianto, evitando elementi di estensione, gestendo i carichi trasversali, controllando la stabilità, l'occlusione e l'igiene e le parafunzioni, stimolando l'ancoraggio osseo con l'inserimento di una serie di impianti di lunghezza e diametro adeguati alla condizione anatomica, consentendo di contrastare le diverse forze che agiscono a diversi livelli.

## 9. Apparecchi

### Kit chirurgico

Il kit chirurgico viene fornito non sterilizzato.

Il design del kit chirurgico offre un'ottima ergonomia nei campi chirurgico e protesico. È composto da una base, un vassoio dove sono collocati gli strumenti chirurgici e/o protesici e un coperchio di chiusura.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto   |
|-------------------------|----------------------------|
| SBX 00001               | Cassa Chirurgica TSA® TSH® |

Prima di un intervento o una procedura protesica, è necessario pulire separatamente ciascuno dei componenti del kit, prestando particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere.

I detergenti chimici da soli non sono in grado di rimuovere tutto lo sporco e/o i detriti. Pertanto, è essenziale pulire manualmente e con cura con una spugna o un panno morbido per rimuovere il più possibile il materiale aderente dopo l'intervento. Per le aree difficili da raggiungere, si consiglia di utilizzare una spazzola pulita a setole morbide. Non utilizzare solventi, detergenti abrasivi, spazzole metalliche o tamponi abrasivi.

Si consiglia l'uso di un detergente enzimatico a pH neutro delicato. Inoltre, il kit chirurgico può essere pulito meccanicamente in un apparecchio a ultrasuoni. Verificare che tutti i componenti del kit chirurgico siano puliti e integri prima dell'uso. Non inserire strumenti diversi da quelli indicati a tale scopo, per evitare un sovraccarico o un ingresso inadeguato di vapore acqueo attraverso i fori.

I processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, nonché la preparazione del campo chirurgico, si basano su procedure di igiene e sicurezza del paziente, incluse nelle norme e nei protocolli generali applicati all'odontoiatria.

I componenti e gli strumenti protesici per l'uso nella cavità orale devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, secondo la procedura descritta nel documento **"PRO-000007 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione"**

### Frese chirurgiche

Si ricorda che i trapani chirurgici possono essere utilizzati fino a un massimo di 10 volte.

La loro manutenzione, la corretta disinfezione e pulizia, senza urti e senza depositi di rifiuti, favorisce la loro conservazione e le loro specifiche di taglio.

Una pulizia e una manutenzione inadeguate riducono la durata e le prestazioni di taglio delle frese e possono causare il fallimento del trattamento implantare, oltre a gravi danni alla salute del paziente.

Esistono due tipi di frese chirurgiche per il sistema implantare Phibo® TSA. Alcune frese con arresti di altezza della vite e un altro sistema di frese chirurgiche con arresti a "clic" intercambiabili per guidare la profondità durante la realizzazione del letto osseo.

Gli stop di perforazione sono opzionali e sono venduti separatamente.

Sono montati sui segni laser che indicano l'altezza di inserimento dell'impianto.

Frese con arresti a vite:

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto                | Lunghezza |
|-------------------------|-----------------------------------------|-----------|
| <b>176.1123</b>         | Fresa Pilota Corta ø2.3mm TSA® TSH®     | 33,0 mm   |
| <b>176.1323</b>         | Fresa Pilota Lunga ø2.3mm TSA® TSH®     | 41,0 mm   |
| <b>178.1128</b>         | Fresa Chirurgica Corta ø2.8mm TSA® TSH® | 33,0 mm   |
| <b>178.1328</b>         | Fresa Chirurgica Lunga ø3.0mm TSA® TSH® | 41,0 mm   |
| <b>178.1130</b>         | Fresa Chirurgica Corta ø3.0mm TSA® TSH® | 33,0 mm   |
| <b>178.1330</b>         | Fresa Chirurgica Lunga ø2.8mm TSA® TSH® | 41,0 mm   |
| <b>178.1136</b>         | Fresa Chirurgica Corta ø3.6mm TSA® TSH® | 33,0 mm   |
| <b>178.1336</b>         | Fresa Chirurgica Lunga ø3.6mm TSA® TSH® | 41,0 mm   |
| <b>178.1243</b>         | Fresa Chirurgica ø4.3mm TSA®            | 33,0 mm   |
| <b>178.1249</b>         | Fresa Chirurgica ø4.9mm TSA®            | 33,0 mm   |
| <b>DS23</b>             | Stop Fresa Ø2.30mm                      | -         |
| <b>DS28</b>             | Stop Fresa Ø2.80mm                      | -         |
| <b>DS30</b>             | Stop Fresa Ø3.00mm                      | -         |
| <b>DS36</b>             | Stop Fresa Ø3.60mm                      | -         |
| <b>DS43</b>             | Stop Fresa Ø4.10mm                      | -         |
| <b>DS49</b>             | Stop Fresa Ø4.30mm                      | -         |
| <b>DS00</b>             | Vite Stop Fresa                         | -         |

Frese con arresti a scatto:

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto          | Lunghezza |
|-------------------------|-----------------------------------|-----------|
| <b>TS 23000</b>         | Fresa Pilota ø2.3mm TSA® TSH®     | 37,0 mm   |
| <b>TS 28000</b>         | Fresa Chirurgica ø2.8mm TSA® TSH® | 37,0 mm   |
| <b>TS 30000</b>         | Fresa Chirurgica ø3.0mm TSA® TSH® | 37,0 mm   |
| <b>TS 36000</b>         | Fresa Chirurgica ø3.6mm TSA® TSH® | 37,0 mm   |
| <b>TS 43000</b>         | Fresa Chirurgica ø4.3mm TSA® TSH® | 35,0 mm   |

Phibo Dental Solutions, S.A.

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

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

e-mail: [info@phibo.com](mailto:info@phibo.com)

FORM4.2-00018 V.00

|                    |                                   |         |
|--------------------|-----------------------------------|---------|
| <b>TS 49000</b>    | Fresa Chirurgica ø4.9mm TSA® TSH® | 35,0 mm |
| <b>TOP S23 060</b> | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 6.0mm    | -       |
| <b>TOP S23 070</b> | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 7.0mm    | -       |
| <b>TOP S23 085</b> | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 8.5mm    | -       |
| <b>TOP S23 100</b> | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 10.0mm   | -       |
| <b>TOP S23 115</b> | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 11.5mm   | -       |
| <b>TOP S23 130</b> | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 13.0mm   | -       |
| <b>TOP S23 145</b> | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 14.5mm   | -       |
| <b>TOP S4 060</b>  | Stop Fresa TSA-TSH S4 6.0mm       | -       |
| <b>TOP S4 070</b>  | Stop Fresa TSA-TSH S4 7.0mm       | -       |
| <b>TOP S4 085</b>  | Stop Fresa TSA-TSH S4 8.5mm       | -       |
| <b>TOP S4 100</b>  | Stop Fresa TSA-TSH S4 10.0mm      | -       |
| <b>TOP S4 115</b>  | Stop Fresa TSA-TSH S4 11.5mm      | -       |
| <b>TOP S4 130</b>  | Stop Fresa TSA-TSH S4 13.0mm      | -       |
| <b>TOP S4 145</b>  | Stop Fresa TSA-TSH S4 14.5mm      | -       |
| <b>TOP S5 060</b>  | Stop Fresa TSA-TSH S5 6.0mm       | -       |
| <b>TOP S5 070</b>  | Stop Fresa TSA-TSH S5 7.0mm       | -       |
| <b>TOP S5 085</b>  | Stop Fresa TSA-TSH S5 8.5mm       | -       |
| <b>TOP S5 100</b>  | Stop Fresa TSA-TSH S5 10.0mm      | -       |
| <b>TOP S5 115</b>  | Stop Fresa TSA-TSH S5 11.5mm      | -       |
| <b>TOP S5 130</b>  | Stop Fresa TSA-TSH S5 13.0mm      | -       |

Per il posizionamento di impianti con lunghezze pari o superiori a 8,5 mm, entrambi i tipi di frese sono completamente funzionali ed equivalenti.

- L'opzione con fresa corta consente la preparazione ossea per impianti da 8,5 a 14,5 mm di lunghezza.
- L'opzione con fresa lunga consente la preparazione ossea per impianti da 8,5 mm a 16 mm.
- L'opzione Fresa con arresti a scatto consente la preparazione ossea per impianti da 8,5 a 14,5 mm di lunghezza. La preparazione ossea per impianti fino a 16 mm non è possibile con questi strumenti.
- Le frese con arresti a scatto sono le uniche opzioni possibili per la preparazione ossea per i riferimenti commerciali TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 e TSA 05.070
- Gli arresti con riferimento commerciale TOP SX XXX possono essere utilizzati solo con le frese con riferimento commerciale TS XXXXX.

Frese speciali senza arresti:

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto   |
|-------------------------|----------------------------|
| <b>175.0001</b>         | Fresa Lanceolata TSA® TSH® |
| <b>173.0001</b>         | Prolunga per Fresa Corti   |

|                 |                                                       |
|-----------------|-------------------------------------------------------|
| <b>178.0037</b> | Fresa Chirurgica per Strumentazione Corticale TSA® S3 |
| <b>178.0047</b> | Fresa Chirurgica per Strumentazione Corticale TSA® S4 |
| <b>178.0060</b> | Fresa Chirurgica per Strumentazione Corticale TSA® S5 |

### **Cricchetto a doppia funzione**

Il cricchetto del sistema Phibo® ha la doppia funzione di controllo della coppia e di chiave a cricchetto. Il cricchetto viene fornito non sterilizzato.

È importante disinfettarlo e pulirlo prima dell'uso. Nella parte inferiore del cricchetto è possibile regolare la coppia consigliata per l'inserimento degli impianti o il posizionamento e il serraggio della protesi permanente.

La coppia desiderata viene impostata sul cricchetto dinamometrico. Quando il cricchetto dinamometrico esercita la forza necessaria per raggiungere la coppia desiderata, il suo meccanismo di sicurezza impedisce la trasmissione della forza meccanica.

| <b>Riferimento commerciale</b> | <b>Descrizione del prodotto</b> |
|--------------------------------|---------------------------------|
| <b>172.0172</b>                | Chiave Dinamometrica            |

### **Altri strumenti**

Di seguito sono riportati gli altri strumenti Phibo® menzionati in questa procedura.

| <b>Riferimento commerciale</b> | <b>Descrizione del prodotto</b> |
|--------------------------------|---------------------------------|
| <b>152.0001</b>                | Bisturi Circolare Ø3.70         |
| <b>152.0002</b>                | Bisturi Circolare Ø4.70         |
| <b>152.0003</b>                | Bisturi Circolare Ø6.00         |

| <b>Riferimento commerciale</b> | <b>Descrizione del prodotto</b>                            |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>177.0000</b>                | Parallelizzatore Misuratore di Profondità ø2.3mm TSA® TSH® |
| <b>179.0028</b>                | Misuratore di Profondità ø2.8mm TSA® TSH®                  |
| <b>179.0030</b>                | Misuratore di Profondità ø3.0mm TSA® TSH®                  |
| <b>179.0036</b>                | Misuratore di Profondità ø3.6mm TSA® TSH®                  |
| <b>179.0043</b>                | Misuratore di Profondità ø4.3mm TSA®                       |
| <b>179.0049</b>                | Misuratore di Profondità ø4.9mm TSA®                       |

| <b>Riferimento commerciale</b> | <b>Descrizione del prodotto</b> | <b>Lunghezza</b> |
|--------------------------------|---------------------------------|------------------|
| <b>181.0136</b>                | Maschiatore Corto TSA® TSH® S3® | 33,0 mm          |
| <b>181.0336</b>                | Maschiatore Lungo TSA® TSH® S3  | 41,0 mm          |
| <b>181.0142</b>                | Maschiatore Corto TSA® TSH® S4  | 33,0 mm          |
| <b>181.0342</b>                | Maschiatore Lungo TSA® TSH® S4  | 41,0 mm          |
| <b>181.0255</b>                | Maschiatore TSA® S5             | 33,0 mm          |

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto                           |
|-------------------------|----------------------------------------------------|
| 172.0100                | Adattatore Chiave Dinamom. Corto per Portaimpianto |
| 172.0300                | Adattatore Chiave Dinamom. Lungo per Portaimpianto |

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto   |
|-------------------------|----------------------------|
| 173.0100                | Adattatore Meccanico Corto |
| 173.0300                | Adattatore Meccanico Lungo |

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto                          |
|-------------------------|---------------------------------------------------|
| 172.1251                | Punta Avvitatore 1.25mm Corta per Chiave Dinamom. |
| 172.1252                | Punta Avvitatore 1.25mm Media per Chiave Dinam.   |

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto                        |
|-------------------------|-------------------------------------------------|
| 172.0001                | Chiave a Cricchetto per Serratura Portaimpianto |

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto      |
|-------------------------|-------------------------------|
| 174.1251                | Avvitatore Fisso 1.25mm Corto |
| 174.1252                | Avvitatore Fisso 1.25mm Medio |
| 174.1253                | Avvitatore Fisso 1.25mm Lungo |

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto          |
|-------------------------|-----------------------------------|
| 173.1251                | Avvitatore Meccanico 1.25mm Corto |
| 173.1252                | Avvitatore Meccanico 1.25mm Medio |

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto |
|-------------------------|--------------------------|
| 170.0001                | Sagoma Radiografica TSA® |

## 10. Preparazione del campo operatorio

La preparazione del campo operatorio, nonché i processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti, componenti e attrezzature in implantologia, si basano su procedure di igiene e sicurezza del paziente, incluse nelle norme e nei protocolli generali applicati negli studi dentistici.

Di seguito è riportato un riepilogo di una parte di questi protocolli standard con le indicazioni specifiche del sistema implantare TSA®. Il campo operatorio deve mantenere condizioni asettiche e sterili prima e durante l'intervento chirurgico.

Gli aspetti generali nella preparazione del campo operatorio comprendono le seguenti attività:

- cartella clinica, informazioni tecniche e piano di trattamento del paziente;
- strumenti del sistema implantare TSA® sterilizzati;
- strumenti, componenti e attrezzature generici sterilizzati per la chirurgia;
- tavolo operatorio protetto da asciugamani sterili;
- posizionamento di tutti gli strumenti in modo ordinato e visibile per l'uso sul tavolo operatorio, tenendo conto delle procedure chirurgiche;
- protezione delle apparecchiature e dei componenti della sala operatoria con asciugamani sterili;
- motore chirurgico con nuovi tubi di irrigazione;
- Preparazione del paziente per l'intervento chirurgico. Utilizzo di collutori e pulizia e disinfezione dell'area chirurgica;
- il personale sarà dotato di indumenti chirurgici e specifici per questo scopo, quali camici chirurgici, mascherine, guanti monouso sterili, occhiali protettivi in plastica, calzature adeguate, ecc. Inoltre, pulizia e disinfezione di braccia e mani secondo il protocollo standard.

È importante notare che durante la procedura chirurgica è necessario utilizzare un contenitore sterile con soluzione non salina per riporre gli strumenti utilizzati, quali trapani chirurgici, lame di bisturi, cricchetti, adattatori e altri, al fine di evitare urti e depositi sulla superficie degli strumenti.

## **11. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti**

I processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti e componenti in implantologia si basano su procedure di igiene e sicurezza del paziente, incluse nelle norme e nei protocolli generali applicati negli studi dentistici.

I componenti e gli strumenti protesici per l'uso nella cavità orale devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, secondo la procedura descritta nel documento **PRO-00007 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione**.

La mancata osservanza delle istruzioni dei produttori dei prodotti utilizzati nei processi sopra descritti può causare gravi danni al materiale, come ossidazione degli strumenti, perdita delle proprietà di taglio delle frese chirurgiche e della durata, nonché complicazioni nell'intervento successivo, causando eccessivo riscaldamento/necrosi ossea e mancata osteointegrazione degli impianti.

## **12. Sequenze chirurgiche**

### **Prima delle sequenze chirurgiche**

La preparazione del letto osseo viene eseguita attraverso una sequenza di inserimento chirurgico iniziale

comune a tutte le serie e una sequenza chirurgica intermedia che consente di raggiungere la sequenza finale specifica per ciascuna serie di impianti.

Durante la preparazione chirurgica del letto osseo per l'impianto, è necessario considerare quanto segue:

- utilizzare abbondante raffreddamento esterno con soluzione di acqua sterile o soluzione di NaCl, preraffreddata a 5 °C;
- applicare una pressione delicata e intermittente sull'osso.

La mancata osservanza di questa procedura può causare forze eccessive nell'inserimento dell'impianto (superiori a 35 N·cm) che superano la resistenza dell'osso, causando danni all'impianto e alla sua connessione, saldatura a freddo dell'impianto con il suo supporto, frattura dell'impianto, necrosi e frattura ossea, ecc.

Le sequenze chirurgiche saranno eseguite secondo il programma previsto; se necessario, è disponibile la dima radiologica.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto |
|-------------------------|--------------------------|
| 170.0001                | Sagoma Radiografica TSA® |

Per i casi compromessi è disponibile l'estensore di fresa.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto |
|-------------------------|--------------------------|
| 173.0001                | Prolunga per Fresa Corti |

### **Incisione**

Gli impianti possono essere posizionati con un'incisione mucoperiosteale, sollevando il lembo per ottenere una visione diretta dell'osso, o senza un'incisione mucoperiosteale utilizzando un bisturi circolare.

Per utilizzare il bisturi circolare, è necessario che le gengive siano cheratinizzate, che la larghezza dell'osso sia adeguata e che venga eseguito in anticipo un piano di trattamento tridimensionale per determinare con precisione il volume osseo.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto |
|-------------------------|--------------------------|
| 152.0001                | Bisturi Circolare Ø3.70  |
| 152.0002                | Bisturi Circolare Ø4.70  |
| 152.0003                | Bisturi Circolare Ø6.00  |

La velocità di rotazione consigliata per il bisturi circolare è di 350 giri/min.

Una volta effettuata l'incisione, sollevato il lembo ed esposta la cresta ossea, si può iniziare la sequenza chirurgica iniziale.

In caso di creste ossee strette, si consiglia di aumentarne la larghezza vestibolare-linguale o palatina, lasciando un margine osseo sufficiente dopo il posizionamento dell'impianto.

### **Sequenza chirurgica iniziale/Fresa di precisione**

La sequenza iniziale inizia con la fresa di precisione per la marcatura della cresta ossea, attraversando l'osso corticale e centralizzando l'asse per le seguenti osteotomie.

La velocità di rotazione consigliata per la fresa di precisione è di 850 giri/min.

L'uso della fresa di precisione è consigliato anche nei casi clinici in cui la diagnosi consente di eseguire l'intervento chirurgico senza sollevare il lembo di tessuto molle.

Si consiglia di utilizzare la marcatura laser sulla fresa di precisione a 8,5 mm per evitare di andare più in profondità dopo aver tagliato la corteccia, al fine di consentire l'uso della prima fresa elicoidale per definire la profondità e l'orientamento del letto osseo.

Dopo aver attraversato la corticale, utilizzare la fresa elicoidale iniziale da Ø 2,3 mm per approfondire ulteriormente (scegliere una delle tre opzioni), a una velocità di rotazione di 850 giri/min fino alla lunghezza pianificata esercitando una pressione delicata e intermittente, per evitare il surriscaldamento dell'osso.

Viene quindi inserito il misuratore di profondità/parallelizzatore per valutare la profondità e il parallelismo della perforazione, consentendo di apportare correzioni in questo punto nella successiva osteotomia. Si consiglia di far passare il filo interdentale attraverso il foro nel calibro di profondità per evitare che il paziente lo ingerisca.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto                                   | Lunghezza |
|-------------------------|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>175.0001</b>         | Fresa Lanceolata TSA® TSH®                                 | 32,0 mm   |
| <b>176.1123</b>         | Fresa Pilota Corta ø2.3mm TSA® TSH®                        | 33,0 mm   |
| <b>176.1323</b>         | Fresa Pilota Lunga ø2.3mm TSA® TSH®                        | 41,0 mm   |
| <b>TS 23000</b>         | Fresa Pilota ø2.3mm TSA® TSH®                              | 37,0 mm   |
| <b>177.0000</b>         | Parallelizzatore Misuratore di Profondità ø2.3mm TSA® TSH® | -         |

### **Sequenza chirurgica finale per impianto Serie 3**

Prima di eseguire la sequenza finale di ciascuna serie, è necessario eseguire osteotomie intermedie, che consentono di aumentare il diametro del letto osseo in una sequenza progressiva, evitando il riscaldamento osseo e rispettando l'orientamento e la profondità definiti con la sequenza iniziale.

Per l'impianto TSA® Serie 3, l'osteotomia viene eseguita con la fresa elicoidale da Ø 2,8 mm (scegliere una delle tre opzioni) a una velocità di 750 giri/min fino alla lunghezza pianificata, applicando una pressione delicata e intermittente.

L'orientamento e la profondità definiti nella sequenza iniziale possono essere valutati anche con il corrispondente strumento di parallelo Ø 2,8 mm. Si consiglia di far passare il filo interdentale attraverso il foro nel calibro di profondità per evitare che il paziente lo ingerisca.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto                |
|-------------------------|-----------------------------------------|
| <b>178.1128</b>         | Fresa Chirurgica Corta ø2.8mm TSA® TSH® |
| <b>178.1328</b>         | Fresa Chirurgica Lunga ø2.8mm TSA®      |

|                 |                                           |
|-----------------|-------------------------------------------|
|                 | TSH®                                      |
| <b>TS 28000</b> | Fresa Chirurgica ø2.8mm TSA® TSH®         |
| <b>179.0028</b> | Misuratore di Profondità ø2.8mm TSA® TSH® |

L'osteotomia finale per l'impianto TSA® Serie 3 viene eseguita con la fresa elicoidale da Ø 3,0 mm (scegliere una delle tre opzioni), a una velocità di rotazione di 750 giri/min fino alla lunghezza pianificata, applicando una pressione delicata e intermittente. L'orientamento e la profondità definiti nella sequenza finale possono essere valutati anche con il corrispondente strumento di parallelo Ø 3,0 mm. Si consiglia di far passare il filo interdentale attraverso il foro nel calibro di profondità per evitare che il paziente lo ingerisca.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto                  |
|-------------------------|-------------------------------------------|
| <b>178.1130</b>         | Fresa Chirurgica Corta ø3.0mm TSA® TSH®   |
| <b>178.1330</b>         | Fresa Chirurgica Lunga ø3.0mm TSA® TSH®   |
| <b>TS 30000</b>         | Fresa Chirurgica ø3.0mm TSA® TSH®         |
| <b>179.0030</b>         | Misuratore di Profondità ø3.0mm TSA® TSH® |

Nei casi in cui l'emersione dell'impianto è compromessa dalla presenza di osso residuo, utilizzare la fresa chirurgica crestale per modellare la spalla dell'impianto in tutte le serie, applicando una pressione delicata e intermittente a una velocità di rotazione di 350 giri/min.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto                              |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>178.0037</b>         | Fresa Chirurgica per Strumentazione Corticale TSA® S3 |

Nel caso di ossa di tipo I e II, nelle aree anteriori e corticali spesse della mandibola e della mascella, la filettatura dell'impianto deve essere modellata nel letto osseo utilizzando il maschio della Serie 3 (scegliere una delle due opzioni) a una velocità di rotazione di 15 giri/min se si utilizza un contrangolo.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto       |
|-------------------------|--------------------------------|
| <b>181.0136</b>         | Maschiatore Corto TSA® TSH® S3 |
| <b>181.0336</b>         | Maschiatore Lungo TSA® TSH® S3 |

Dopo la sequenza di fresatura finale e prima di inserire l'impianto, è importante verificare che la lunghezza corrisponda a quella pianificata.

Dopo aver completato la sequenza di fresatura finale, verificare che il sanguinamento e la vascolarizzazione del letto osseo siano corretti e che non vi siano sporgenze ossee affilate o residui di fresatura sul letto osseo che potrebbero interferire con l'inserimento dell'impianto o la successiva manipolazione dei tessuti molli.

#### **Sequenza chirurgica finale per impianto Serie 4**

Prima di eseguire la sequenza finale di ciascuna serie, è necessario eseguire osteotomie intermedie, che consentono di aumentare il diametro del letto osseo in una sequenza progressiva, evitando il riscaldamento osseo e rispettando l'orientamento e la profondità definiti con la sequenza iniziale.

Per l'impianto TSA® Serie 4, l'osteotomia viene eseguita con la fresa elicoidale da Ø 2,8 mm (scegliere una delle tre opzioni) a una velocità di 750 giri/min fino alla lunghezza pianificata, applicando una pressione delicata e intermittente.

Quindi continuare con la fresa elicoidale da Ø 3,0 mm (scegliere una delle tre opzioni) a una velocità di 750 giri/min fino alla lunghezza pianificata, applicando una pressione delicata e intermittente.

L'orientamento e la profondità definiti nella sequenza iniziale possono essere valutati anche con il corrispondente parallelometro da Ø 2,8 mm o Ø 3,0 mm. Si consiglia di far passare il filo interdentale attraverso il foro nel calibro di profondità per evitare che il paziente lo ingerisca.

| <b>Riferimento commerciale</b> | <b>Descrizione del prodotto</b>           |
|--------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>178.1128</b>                | Fresa Chirurgica Corta ø2.8mm TSA® TSH®   |
| <b>178.1328</b>                | Fresa Chirurgica Lunga ø2.8mm TSA® TSH®   |
| <b>TS 28000</b>                | Fresa Chirurgica ø2.8mm TSA® TSH®         |
| <b>179.0028</b>                | Misuratore di Profondità ø2.8mm TSA® TSH® |
| <b>178.1130</b>                | Fresa Chirurgica Corta ø3.0mm TSA® TSH®   |
| <b>178.1330</b>                | Fresa Chirurgica Lunga ø3.0mm TSA® TSH®   |
| <b>TS 30000</b>                | Fresa Chirurgica ø3.0mm TSA® TSH®         |
| <b>179.0030</b>                | Misuratore di Profondità ø3.0mm TSA® TSH® |

L'osteotomia finale per l'impianto TSA® Serie 4 viene eseguita con la fresa elicoidale da Ø 3,6 mm (scegliere una delle tre opzioni), a una velocità di rotazione di 650 giri/min fino alla lunghezza pianificata, applicando una pressione delicata e intermittente. L'orientamento e la profondità definiti nella sequenza finale possono essere valutati anche con il corrispondente parallelometro Ø 3,6 mm. Si consiglia di far passare il filo interdentale attraverso il foro nel calibro di profondità per evitare che il paziente lo ingerisca.

| <b>Riferimento commerciale</b> | <b>Descrizione del prodotto</b>         |
|--------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>178.1136</b>                | Fresa Chirurgica Corta ø3.6mm TSA® TSH® |
| <b>178.1336</b>                | Fresa Chirurgica Lunga ø3.6mm TSA® TSH® |

|                 |                                           |
|-----------------|-------------------------------------------|
| <b>TS 36000</b> | Misuratore di Profondità ø3.6mm TSA® TSH® |
| <b>179.0036</b> | Profondimetro TSA® TSH® ø 3,6 mm          |

Nei casi in cui l'emersione dell'impianto è compromessa dalla presenza di osso residuo, utilizzare la fresa chirurgica crestale per modellare la spalla dell'impianto in tutte le serie, applicando una pressione delicata e intermittente a una velocità di rotazione di 350 giri/min.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto                              |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>178.0047</b>         | Fresa Chirurgica per Strumentazione Corticale TSA® S4 |

Nel caso di ossa di tipo I e II, nelle aree anteriori e corticali spesse della mandibola e della mascella, la filettatura dell'impianto deve essere modellata nel letto osseo utilizzando il maschio della Serie 4 (scegliere una delle due opzioni) a una velocità di rotazione di 15 giri/min se si utilizza un contrangolo.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto       |
|-------------------------|--------------------------------|
| <b>181.0142</b>         | Maschiatore Corto TSA® TSH® S4 |
| <b>181.0342</b>         | Maschiatore Lungo TSA® TSH® S4 |

Dopo la sequenza di fresatura finale e prima di inserire l'impianto, è importante verificare che la lunghezza corrisponda a quella pianificata.

Dopo aver completato la sequenza di fresatura finale, verificare che il sanguinamento e la vascolarizzazione del letto osseo siano corretti e che non vi siano sporgenze ossee affilate o residui di fresatura sul letto osseo che potrebbero interferire con l'inserimento dell'impianto o la successiva manipolazione dei tessuti molli.

### **Sequenza chirurgica finale per impianto Serie 5**

Prima di eseguire la sequenza finale di ciascuna serie, è necessario eseguire osteotomie intermedie, che consentono di aumentare il diametro del letto osseo in una sequenza progressiva, evitando il riscaldamento osseo e rispettando l'orientamento e la profondità definiti con la sequenza iniziale.

Per l'impianto TSA® Serie 4, l'osteotomia viene eseguita con la fresa elicoidale da Ø 2,8 mm (scegliere una delle tre opzioni) a una velocità di 750 giri/min fino alla lunghezza pianificata, applicando una pressione delicata e intermittente.

Quindi continuare con la fresa elicoidale da Ø 3,0 mm (scegliere una delle tre opzioni) a una velocità di 750 giri/min fino alla lunghezza pianificata, applicando una pressione delicata e intermittente.

Proseguire quindi con la fresa elicoidale da Ø 3,6 mm (scegliere una delle tre opzioni) a una velocità di 650 giri/min fino alla lunghezza pianificata, applicando una pressione delicata e intermittente.

Phibo Dental Solutions, S.A.

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

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

e-mail: [info@phibo.com](mailto:info@phibo.com)

FORM4.2-00018 V.00

Quindi continuare con la fresa elicoidale da Ø 4,3 mm (scegliere una delle due opzioni) a una velocità di 550 giri/min fino alla lunghezza pianificata, applicando una pressione delicata e intermittente.

L'orientamento e la profondità definiti nella sequenza iniziale possono essere valutati anche con il corrispondente parallelometro da Ø 2,8 mm, Ø 3,0 mm, Ø 3,6 mm o Ø 4,3 mm. Si consiglia di far passare il filo interdentale attraverso il foro nel calibro di profondità per evitare che il paziente lo ingerisca.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto                  |
|-------------------------|-------------------------------------------|
| <b>178.1128</b>         | Fresa Chirurgica Corta ø2.8mm TSA® TSH®   |
| <b>178.1328</b>         | Fresa Chirurgica Lunga ø2.8mm TSA® TSH®   |
| <b>TS 28000</b>         | Fresa Chirurgica ø2.8mm TSA® TSH®         |
| <b>179.0028</b>         | Misuratore di Profondità ø2.8mm TSA® TSH® |
| <b>178.1130</b>         | Fresa Chirurgica Corta ø3.0mm TSA® TSH®   |
| <b>178.1330</b>         | Fresa Chirurgica Lunga ø3.0mm TSA® TSH®   |
| <b>TS 30000</b>         | Fresa Chirurgica ø3.0mm TSA® TSH®         |
| <b>179.0030</b>         | Misuratore di Profondità ø3.0mm TSA® TSH® |
| <b>178.1136</b>         | Fresa Chirurgica Corta ø3.6mm TSA® TSH®   |
| <b>178.1336</b>         | Fresa Chirurgica Lunga ø3.6mm TSA® TSH®   |
| <b>TS 36000</b>         | Misuratore di Profondità ø3.6mm TSA® TSH® |
| <b>179.0036</b>         | Profondimetro TSA® TSH® ø 3,6 mm          |
| <b>178.1243</b>         | Fresa Chirurgica ø4.3mm TSA®              |
| <b>TS 43000</b>         | Fresa Chirurgica ø4.3mm TSA® TSH®         |
| <b>179.0043</b>         | Misuratore di Profondità ø4.3mm TSA®      |

L'osteotomia finale per l'impianto TSA® Serie 5 viene eseguita con la fresa elicoidale Ø 4,9 mm (scegliere una delle due opzioni), a una velocità di rotazione di 450 giri/min fino alla lunghezza pianificata, applicando una pressione delicata e intermittente.

L'orientamento e la profondità definiti nella sequenza finale possono essere valutati anche con il corrispondente parallelometro Ø 4,9 mm. Si consiglia di far passare il filo interdentale attraverso il foro nel calibro di profondità per evitare che il paziente lo ingerisca.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto     |
|-------------------------|------------------------------|
| <b>178.1249</b>         | Fresa Chirurgica ø4.9mm TSA® |

|                 |                                      |
|-----------------|--------------------------------------|
| <b>TS 49000</b> | Fresa Chirurgica ø4.9mm TSA® TSH®    |
| <b>179.0049</b> | Misuratore di Profondità ø4.9mm TSA® |

Nei casi in cui l'emersione dell'impianto è compromessa dalla presenza di osso residuo, utilizzare la fresa chirurgica crestale per modellare la spalla dell'impianto in tutte le serie, applicando una pressione delicata e intermittente a una velocità di rotazione di 350 giri/min.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto                              |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>178.0060</b>         | Fresa Chirurgica per Strumentazione Corticale TSA® S5 |

Nel caso di ossa di tipo I e II, nelle aree anteriori e corticali spesse della mandibola e della mascella, la filettatura dell'impianto deve essere modellata nel letto osseo utilizzando il maschio della Serie 5 a una velocità di rotazione di 15 giri/min se si utilizza un contrangolo.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto |
|-------------------------|--------------------------|
| <b>181.0255</b>         | Maschiatore TSA® S5      |

Dopo la sequenza di fresatura finale e prima di inserire l'impianto, è importante verificare che la lunghezza corrisponda a quella pianificata.

Dopo aver completato la sequenza di fresatura finale, verificare che il sanguinamento e la vascolarizzazione del letto osseo siano corretti e che non vi siano sporgenze ossee affilate o residui di fresatura sul letto osseo che potrebbero interferire con l'inserimento dell'impianto o la successiva manipolazione dei tessuti molli.

### 13. Etichetta dell'impianto

Le etichette di identificazione su ciascun impianto hanno lo scopo di mantenere la tracciabilità e la garanzia del prodotto utilizzato sul paziente. Inserire le etichette nella cartella clinica del paziente e registrare, nel registro del trattamento, le specifiche tecniche del laboratorio associato alla clinica e al paziente e, infine, inserire l'etichetta in qualsiasi processo che richieda l'identificazione (Scheda dell'impianto) e sia correlato al trattamento del paziente.

### 14. Apertura del blister

Prima di aprire il pacco, controllare visivamente che non sia danneggiato, aperto o perforato. Inoltre, prima dell'apertura, controllare i dati sull'etichetta in modo che l'impianto corrisponda al diametro e alla lunghezza pianificati. Prima dell'apertura, controllare anche la data di scadenza. Gli impianti sono forniti sterilizzati mediante

Phibo Dental Solutions, S.A.

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

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

e-mail: [info@phibo.com](mailto:info@phibo.com)

FORM4.2-00018 V.00

radiazioni con raggi gamma a 25 KGy.

Gli impianti del sistema Phibo® sono forniti singolarmente.

L'impianto viene consegnato come segue:

- scatola di cartone esterna con codice colore per ciascuna serie di impianti;
- etichetta di identificazione, che include una tripla etichetta adesiva per mantenere la tracciabilità e la garanzia;
- foglietto illustrativo del prodotto all'interno della scatola di cartone;
- confezione in doppio blister con sigillo in Tyvek per garantire la sterilità dell'impianto;
- blister esterno che contiene la confezione interna. Dopo l'apertura, lasciare la confezione interna nel campo operatorio per preservare le condizioni di sterilità.
- blister interno che contiene l'impianto con il suo supporto e la vite di bloccaggio. Questi ultimi sono identificati dal colore della serie corrispondente.

Aprire la scatola di cartone esterna premendo sulla sezione contrassegnata dalla scritta "PRESS" (PREMERE), rompendo la linea perforata sulla scatola per rimuovere il doppio blister e il foglietto illustrativo all'interno.

Una volta aperta la scatola di cartone esterna, è importante leggere le istruzioni stampate sulla confezione in Tyvek per aprire correttamente il blister esterno. Per preservare l'asepsi e la sterilità durante la manipolazione della scatola di cartone esterna e l'apertura del blister esterno, questi due componenti devono essere manipolati da personale che non accederà al campo operatorio, in modo da non compromettere la sterilità.

Aprire con cura il blister interno, dopo l'osteotomia finale, seguendo le istruzioni sulla confezione in Tyvek e posizionandolo nel campo operatorio. Se la confezione in Tyvek viene aperta troppo rapidamente e con troppa forza, la vite potrebbe fuoriuscire dal blister.

Se, per qualsiasi motivo, l'intervento chirurgico programmato non viene eseguito, il blister contenente l'impianto non può essere conservato, mantenuto né utilizzato per un altro intervento chirurgico. Il blister interno non mantiene la sterilità dell'impianto.

La sterilità dell'impianto è garantita fino all'apertura del blister esterno. Il blister interno non mantiene la sterilità nel tempo.

Aprire il blister interno nel campo operatorio, rimuovere l'impianto dalla sua sede e quindi rimuovere la vite di bloccaggio. L'impianto è trattenuto nel blister interno dall'attrito tra il supporto dell'impianto e l'area del blister progettata a tale scopo. È importante inserire saldamente gli adattatori nel supporto dell'impianto e verificare che siano stati posizionati correttamente prima di rimuoverlo. Ciò garantirà che l'impianto venga trasportato al letto osseo in condizioni appropriate. Se l'impianto cade o perde la sua sterilità, è assolutamente vietato maneggiarlo, pulirlo, sterilizzarlo o utilizzarlo sul paziente.

## 15. Rimozione dell'impianto dal blister

Prima di rimuovere l'impianto dal blister e inserirlo nel letto osseo, è necessario regolare la coppia del contrangolo e del dinamometro con una coppia massima di **35 N·cm**.

### Estrazione manuale

Una volta collegato l'adattatore manuale al cricchetto dinamometrico, inserirlo nel supporto dell'impianto fino a sentire una leggera resistenza e udire un "clic" che indica il corretto collegamento.

Tenere saldamente il blister e rimuoverlo verticalmente, senza muoverlo avanti e indietro, separando l'impianto dal blister.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto                           |
|-------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>172.0172</b>         | Chiave Dinamometrica                               |
| <b>172.0100</b>         | Adattatore Chiave Dinamom. Corto per Portaimpianto |
| <b>172.0300</b>         | Adattatore Chiave Dinamom. Lungo per Portaimpianto |

### Estrazione meccanica

Una volta collegato l'adattatore meccanico al contrangolo, inserirlo nel supporto dell'impianto fino a sentire una leggera resistenza e udire un "clic" che indica il corretto collegamento.

Tenere saldamente il blister e ruotare il contrangolo a una velocità di rotazione di 15 giri/min. Quindi rimuoverlo verticalmente senza muoverlo avanti e indietro, separando l'impianto dal blister.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto   |
|-------------------------|----------------------------|
| <b>173.0100</b>         | Adattatore Meccanico Corto |
| <b>173.0300</b>         | Adattatore Meccanico Lungo |

## 16. Inserimento dell'impianto

Prima di inserire l'impianto e dopo la sequenza di fresatura finale, è importante verificare che la lunghezza corrisponda a quella pianificata e che non vi siano residui di fresatura sul letto osseo.

Prima di rimuovere l'impianto dal blister e inserirlo nel letto osseo, è necessario regolare la coppia del contrangolo e del dinamometro con una coppia massima di **35 N·cm**.

L'inserimento manuale o meccanico dell'impianto non deve superare la coppia massima raccomandata; il superamento di tali forze può causare danni gravi o irreversibili al gruppo dell'impianto e alla salute del paziente.

Gli indicatori e le conseguenze normalmente associati all'esercizio di una forza eccessiva per inserire l'impianto sono i seguenti:

Phibo Dental Solutions, S.A.

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

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

e-mail: [info@phibo.com](mailto:info@phibo.com)

FORM4.2-00018 V.00

- eccessiva torsione del supporto dell'impianto, con conseguente saldatura a freddo tra il supporto dell'impianto e l'impianto stesso;
- danno percepibile o impercettibile al collegamento dell'impianto, con conseguente frattura dell'impianto dopo un restauro a breve o medio termine o disallineamento della protesi con il collegamento dell'impianto;
- danni alla filettatura interna dell'impianto, con conseguente scarso adattamento finale della vite nella protesi, rottura delle viti o perdita della filettatura interna dell'impianto.

Possibili cause:

- una sequenza finale di osteotomia utilizzando una fresa chirurgica con un diametro inferiore alle specifiche;
- sequenza finale di fresatura e inserimento dell'impianto in osso di tipo I e II, senza aver regolato la filettatura al maschio;
- taglio difettoso della fresa chirurgica, ecc.

Se l'inserimento avviene in osso di tipo I e II, è opportuno effettuare brevi pause intermittenti, soprattutto quando si posizionano impianti di maggiore lunghezza e diametro.

Garantire un'irrigazione continua durante tutta la procedura di inserimento.

L'impianto può essere inserito con o senza irrigazione, in modo che la superficie idrofila assorba il sangue dall'alveolo.

Diversi fattori, come le caratteristiche, il volume e la qualità dell'osso, la posizione dell'impianto e la tecnica di preparazione, tra gli altri, avranno un effetto diretto sul grado di stabilità.

### **Inserimento meccanico e manuale**

Iniziare a inserire l'impianto lentamente, con una coppia di inserimento massima di 35 Ncm e una velocità di rotazione di 15 giri/min.

Se l'impianto viene inserito meccanicamente, non inserirlo completamente, ma completare l'inserimento manualmente con la chiave dinamometrica, lasciandolo all'altezza desiderata e garantendo così in modo più diretto la stabilità primaria dell'impianto.

Durante l'inserimento dell'impianto, non superare le forze raccomandate, non fare movimenti improvvisi o utilizzare gli strumenti in posizioni non allineate con l'asse del letto osseo, in quanto ciò potrebbe generare forze e tensioni inadeguate che influiscono sul supporto dell'impianto e sul gruppo dell'impianto.

## **17. Rimozione del supporto dell'impianto**

Una volta inserito l'impianto, è necessario utilizzare la chiave a forchetta, per ridurre al minimo i movimenti del supporto dell'impianto e mantenere la massima stabilità dell'impianto durante la rimozione della vite di ritenzione dal supporto.

Phibo Dental Solutions, S.A.

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

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

e-mail: info@phibo.com

FORM4.2-00018 V.00

Una volta posizionata la chiave a forchetta, il driver manuale o meccanico viene inserito nella vite di ritenzione. La vite di ritenzione viene rimossa in senso antiorario. Le viti di ritenzione dei supporti dell'impianto sono calibrate con una coppia specifica, da rimuovere manualmente o meccanicamente senza alcun problema. Le viti di ritenzione sono tenute nel driver per attrito.

| Riferimento commerciale | Descrizione del prodotto                          |
|-------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>172.0001</b>         | Chiave a Cricchetto per Serratura Portaimpianto   |
| <b>172.1251</b>         | Punta Avvitatore 1.25mm Corta per Chiave Dianmom. |
| <b>172.1252</b>         | Punta Avvitatore 1.25mm Media per Chiave Dinam.   |
| <b>174.1251</b>         | Avvitatore Fisso 1.25mm Corto                     |
| <b>174.1252</b>         | Avvitatore Fisso 1.25mm Medio                     |
| <b>174.1253</b>         | Avvitatore Fisso 1.25mm Lungo                     |
| <b>173.1251</b>         | Avvitatore Meccanico 1.25mm Corto                 |
| <b>173.1252</b>         | Avvitatore Meccanico 1.25mm Medio                 |

Nei casi in cui le forze applicate siano state superiori a quelle sopra indicate, la vite di ritenzione potrebbe essere stata fissata in misura maggiore al supporto dell'impianto e potrebbe essere leggermente bloccata contro l'impianto a causa dell'attrito e della torsione di questi elementi.

Quando si rimuove la vite di ritenzione e successivamente si rimuove il supporto dell'impianto, si consiglia di utilizzare la chiave a forchetta, esercitando piccoli movimenti in senso antiorario per sbloccare i componenti.

Il supporto dell'impianto viene quindi rimosso con una pinza Mosquito.

Quindi, a seconda del trattamento pianificato, l'intervento chirurgico viene completato secondo la procedura scelta, pulendo prima l'area e l'impianto con una soluzione salina, rimuovendo eventuali particelle ed elementi dall'osteotomia, che potrebbero ostacolare il posizionamento e la regolazione dei componenti e degli attacchi da utilizzare.

## 18. Procedure con Phibo®

Le procedure di cui sopra sono consigliate per condizioni ossee e cliniche ottimali.

I periodi medi di tempo indicati per l'osteointegrazione degli impianti nelle procedure variano, a seconda di fattori quali osso insufficiente, casi clinici con chirurgia e tecniche compromesse, uso di biomateriali, rialzo del seno mascellare, riempimento osseo, impianti non paralleli, nonché il diametro e la lunghezza dell'impianto, l'area di

inserimento, la riabilitazione protesica programmata, l'altezza del margine e del tessuto, lo spazio corticale, la distanza interdentale e il compromesso estetico, ecc.

Ci sono diverse procedure nel sistema implantare TSA® per completare l'intervento chirurgico, a seconda del trattamento pianificato. Consultare il documento **PRO-00002 Procedura protesica TSA** per maggiori informazioni sui processi da applicare nel trattamento pianificato.

#### **Manutenzione e controlli post-intervento**

Una volta terminato l'intervento, è importante effettuare un controllo post-chirurgico, con scansioni radiografiche e controlli periodici, secondo le regole generali e i protocolli applicati in implantologia.