

ITALIANO - IT

Procedura chirurgica TSH[®]

Riferimento: PROCEQUIRTSH
Revisione: Rev.09 (05/2023)

phibo^φ

SIMBOLO	LEGENDA
	Phibo Dental Solutions, S.L. P.I. Mas d'en Cisa Gato Perez 3-9 08181 Sentmenat Barcellona Spagna
	Attenzione!
	Dispositivo medico destinato all'utilizzo sui pazienti.
	Gli impianti vengono forniti sterili. La procedura di sterilizzazione è tramite irradiazione di raggi gamma. La barriera sterile è il blister esterno sigillato con Tyvek. Nel caso in cui la confezione sia danneggiata o sia stata aperta accidentalmente, la sterilità degli impianti forniti sterili può risultare compromessa. Non utilizzare il prodotto e contattare immediatamente il produttore all'indirizzo e-mail garantiacalidad@phibo.com .
	
	Il riutilizzo e/o il ricondizionamento di prodotti monouso può comportare una compromissione della funzionalità e/o sicurezza del prodotto e causare potenziali problemi al paziente.
	La risterilizzazione di prodotti monouso può comportare una compromissione della funzionalità e/o sicurezza del prodotto e causare potenziali problemi al paziente.
'Non risterilizzare'	
'Uso per un solo paziente'	L'utilizzo di prodotti monouso per più di un paziente può comportare una compromissione della funzionalità e/o sicurezza del prodotto e causare potenziali problemi al paziente.
	I dispositivi medici devono essere smaltiti in modo sicuro in appositi contenitori sanitari approvati per tali scopi e ai sensi delle normative locali vigenti.
	L'etichettatura dei prodotti cui si riferiscono le presenti istruzioni per l'uso prevede la tracciabilità con codifica UDI (identificazione unica dei dispositivi).
'IFU'	
	Le presenti istruzioni per l'uso vengono fornite in formato elettronico e non sono allegate in formato cartaceo. Sono destinati agli operatori sanitari. Le istruzioni possono essere scaricate dalla sezione Download del sito Web del produttore all' indirizzo www.phibo.com .
 0123	CE 0123 indica la certificazione da parte di TUV SUD.

INFORMAZIONI TECNICHE

Le informazioni descritte di seguito non sono sufficienti per l'utilizzo degli impianti dentali Phibo®, l'operatore deve avere una formazione e informazioni sufficienti sulla tecnica di implantologia dentale per l'utilizzo degli impianti dentali Phibo®.

Qualora non si abbia familiarità con la procedura clinica ivi descritta, contattare il consulente dell'area commerciale Phibo® corrispondente per ricevere le informazioni e/o la formazione necessarie per eseguire la presente procedura.

Consultare le informazioni dettagliate nel foglietto illustrativo dell'impianto prima dell'uso. Le istruzioni per l'uso e la manutenzione dei prodotti Phibo® sono contenute nei documenti e nei manuali relativi alle procedure del sistema implantare Phibo®.

IMPORTANTE PRIMA DI UTILIZZARE PHIBO®

Il sistema implantare Phibo®, caratterizzato da un design innovativo e brevettato, presenta delle caratteristiche tecnologiche avanzate, sviluppate in modo esclusivo per professionisti consapevoli che la tecnologia è un vantaggio e il design un beneficio.

Phibo® è conforme a tutti i requisiti stabiliti dalle leggi e dalle direttive europee relative alla produzione e distribuzione di prodotti medico-sanitari. Il sistema implantare Phibo® è certificato e autorizzato alla commercializzazione dal corrispondente Organismo Notificato europeo. Phibo Dental Solutions, SL soddisfa i più rigorosi standard internazionali di qualità per i dispositivi medici, garantendo una perfetta qualità del prodotto, con l'unico obiettivo di aumentare costantemente la soddisfazione del cliente.

L'uso di altri componenti o prodotti non fabbricati da Phibo Dental Solutions, SL, che entrano in contatto con quelli originali facenti parte del sistema implantare Phibo® fabbricato da Phibo Dental Solutions, SL secondo le specifiche di progettazione originali, può causare gravi danni alla salute del paziente, in quanto non sono previsti per l'uso combinato insieme a quelli citati nella documentazione fornita dal produttore. Qualsiasi utilizzo di componenti o strumenti non originali indicati nella presente procedura, che entrano in contatto con quelli citati, annulla automaticamente qualsiasi tipo di garanzia dei prodotti fabbricati da Phibo Dental Solutions, SL.

L'uso e l'applicazione del sistema di impianti dentali Phibo® esulano dal controllo del produttore e l'utente è responsabile per eventuali danni che possono essere causati dall'uso del prodotto, lasciando Phibo Dental Solutions, S.L. esente da responsabilità per danni o perdite derivanti da una

manipolazione o un uso impropri.

Il riutilizzo di prodotti monouso comporta un possibile deterioramento delle loro caratteristiche, che implica il rischio di infezione dei tessuti, fallimento chirurgico o protesico e/o deterioramento della salute del paziente.

La documentazione del sistema implantare Phibo® viene aggiornata periodicamente secondo lo stato della scienza e della tecnica. È necessario che l'utilizzatore del prodotto Phibo® richieda regolarmente informazioni sul prodotto, oltre a frequentare regolarmente i corsi di formazione relativi al prodotto e alla tecnica. L'utilizzo e il posizionamento degli impianti Phibo® in settori non idonei e l'utilizzo di strumenti chirurgici o componenti protesici non contemplati in questa procedura, possono causare gravi danni alla salute del paziente e la perdita totale della garanzia del prodotto. Il sistema implantare Phibo® è progettato per eseguire la riabilitazione dei denti in modo singolo o multiplo, in base alle procedure cliniche tradizionali riflesse nella presente documentazione, rimanendo esclusi da qualsiasi garanzia, casi particolari quali, per esempio, in presenza di osso insufficiente per il posizionamento dell'impianto, casi clinici considerati a rischio come rialzi del seno mascellare, otturazioni, tecniche chirurgiche avanzate, casi gravi o non idonei di disparallelismo tra impianti.

Il sistema implantare Phibo® viene distribuito a livello internazionale in numerosi paesi con normative e legislazioni tecniche e sanitarie diverse, che potrebbero comportare differenze nel contenuto della procedura. Rivolgersi al distributore esclusivo Phibo® presente nel proprio paese per richiedere la documentazione relativa ai prodotti e alla loro disponibilità.

Phibo Dental Solutions, SL si riserva il diritto di modificare e sviluppare i prodotti riportati in questa procedura senza alcun preavviso. Tutti i diritti riservati. Per stampare o elaborare il contenuto della presente pubblicazione in qualsiasi formato, è richiesta l'autorizzazione scritta di Phibo® & Phibo Dental Solutions, SL.

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

Eventuali immagini non in scala

VITA UTILE DEL PRODOTTO

La vita utile dei sistemi implantari è stimata in 10 anni per i prodotti impiantabili, 5 anni per gli inserti definitivi e 1 anno per quelli provvisori. Gli apparecchi hanno una vita utile indefinita in funzione dell'uso

che se ne fa, salvo il caso in cui sia specificatamente indicato il contrario, come nel caso delle frese chirurgiche, il cui numero massimo stabilito di utilizzi è 10.

PIANO DI GARANZIA

Il modello del prodotto, la prestazione e l'esito positivo del trattamento si basano sulle indicazioni sopra riportate, essendo esenti da qualsiasi garanzia tutti quei prodotti non conformi alle indicazioni descritte e nei casi clinici quali, per esempio, in presenza di osso insufficiente, casi clinici con chirurgiche avanzate, incorporazioni di biomateriali, rialzi del seno mascellare, otturazioni ossee, tecniche chirurgiche avanzate, disparallelismo tra impianti.

Il suo utilizzo al di fuori delle indicazioni d'uso qui specificate resta escluso dal Piano di Garanzia relativo alla Qualità del Prodotto. Qualsiasi uso non indicato (off-label), come il posizionamento in un settore dentale non indicato o l'uso di accessori e/o strumenti non compatibili con il prodotto, comporta rischi aggiuntivi prevedibili che possono causare la mancata osteointegrazione o la perdita dell'impianto, così come fratture o interventi chirurgici e/o cliniche non pianificate.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

In caso di segnalazione di un incidente in un paziente, informare immediatamente Phibo in qualità di produttore in uno dei seguenti modi:



Accedere tramite web all'applicazione con il nome utente

<http://customercenter.phibo.com/>

Oppure scaricare il modulo di garanzia di qualità dalla sezione download su

www.phibo.com

Stampare il modulo del caso generato tramite Customer Center o scaricato dal web.



Includere il prodotto interessato adeguatamente disinfettato se già utilizzato sul paziente. Qualora il caso riguardasse impianti o accessori, è necessario includere anche radiografie con protesi caricate.



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



Se necessario è possibile richiedere il ritiro al Servizio Clienti chiamando il +34 937 152 688. È possibile inoltre contattare via e-mail: garantiacalidad@phibo.com

INDICE

01 INTRODUZIONE

MICRODESIGN E MACRODESIGN

02 SCOPO DEGLI IMPIANTI

DIAMETRO DELL'IMPIANTO

IMPIANTO SERIE 2

IMPIANTO SERIE 3

IMPIANTO SERIE 4

IMPIANTO SERIE 5

CONNESSIONE DELL'IMPIANTO

03 SPECIFICHE DI INSERIMENTO

INDICAZIONI SPECIFICHE E SETTORI DI INSERIMENTO

IMPIANTO SERIE 2

IMPIANTO SERIE 3

IMPIANTO SERIE 4

IMPIANTO SERIE 5

DISTANZA MINIMA TRA ELEMENTI DENTALI E IMPIANTI

04 PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

CONTROINDICAZIONI

PIANO DI DIAGNOSI E TRATTAMENTO

05 APPARECCHIATURA

KIT CHIRURGICO

FRESE CHIRURGICHE

CRICCHETTO A DOPPIA FUNZIONE

06 PREPARAZIONE DEL CAMPO OPERATORIO

07 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI

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 2)

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 CON PHIBO®

01 INTRODUZIONE

MICROSTRUTTURA E NANODIMENSIONE

Avantblast ® è la superficie del sistema implantare Phibo®. Frutto della ricerca nel trattamento della superficie degli impianti basato sugli attacchi chimici.

La superficie Avantblast® è ottenuta mediante un doppio attacco chimico su titanio puro di grado 4 che combina fattori chiave per facilitare la risposta biologica dell'impianto.

MACROSTRUTTURA

Il sistema implantare TSH ® è progettato per semplificare i processi clinici e di laboratorio attraverso la sua connessione standardizzata.

02 SCOPO DEGLI IMPIANTI

Lo scopo degli impianti TSH[®] è recuperare le funzionalità di masticazione, dell'estetica e della fonazione, mediante la sostituzione di elementi dentali nella mandibola o nella mascella mediante inserimento chirurgico di impianti dentali nel tessuto osseo rimanente e riabilitazione delle diverse funzioni attraverso protesi appropriate.

DIAMETRO DELL'IMPIANTO

Il sistema implantare TSH[®] comprende quattro linee di impianti autofilettanti in puro titanio di grado 4.

IMPIANTO SERIE 2

Diametro del corpo di 3,3 mm e della spalla di 3,3 mm disponibili in diverse lunghezze. Altezza esagonale 1,0 mm

IMPIANTO SERIE 3

Diametro del corpo di 3,6 mm e della spalla di 4 mm disponibili in diverse lunghezze. Altezza esagonale 0,7 mm

IMPIANTO SERIE 4

Diametro del corpo di 4,2 mm e della spalla di 4,0 mm disponibili in diverse lunghezze. Altezza esagonale 0,7 mm

IMPIANTO SERIE 5

Diametro del corpo di 4,8 mm e della spalla di 5,0 mm disponibili in diverse lunghezze. Altezza esagonale 1,0 mm

RIFERIMENTO COMMERCIALE	DIAMETRO DELLA PIATTAFORMA	LUNGHEZZA
TSH 02.100	ø 3,3mm	10,0mm
TSH 02.115	ø 3,3mm	11,5mm
TSH 02.130	ø 3,3mm	13,0mm
TSH 02.145	ø 3,3mm	14,5mm
TSH 02.160	ø 3,3mm	16,0mm
TSH 03.085	ø 4,0 mm	8,5mm
TSH 03.100	ø 4,0 mm	10,0mm
TSH 03.115	ø 4,0 mm	11,5mm
TSH 03.130	ø 4,0 mm	13,0mm
TSH 03.145	ø 4,0 mm	14,5mm
TSH 03.160	ø 4,0 mm	16,0mm

TSH 04.060	Ø 4,0 mm	6,0mm
TSH 04.070	Ø 4,0 mm	7,0mm
TSH 04.085	Ø 4,0 mm	8,5mm
TSH 04.100	Ø 4,0 mm	10,0mm
TSH 04.115	Ø 4,0 mm	11,5mm
TSH 04.130	Ø 4,0 mm	13,0mm
TSH 04.145	Ø 4,0 mm	14,5mm
TSH 04.160	Ø 4,0 mm	16,0mm
TSH 05.060	Ø 5,0 mm	6,0mm
TSH 05.070	Ø 5,0 mm	7,0mm
TSH 05.085	Ø 5,0 mm	8,5mm
TSH 05.100	Ø 5,0 mm	10,0mm
TSH 05.115	Ø 5,0 mm	11,5mm
TSH 05.130	Ø 5,0 mm	13,0mm

Gli impianti dentali TSH[®] sono progettati per essere inseriti in una o due fasi chirurgiche, a seconda degli spazi biologici, delle protesi e delle qualità ossee.

CONNESSIONE DELL'IMPIANTO

L'impianto TSH[®] ha diversi diametri di spalla con un esagono esterno che forniscono la funzione antirotazionale degli elementi protesici fissati all'impianto tramite la ritenzione della vite definitiva della protesi.

La ritenzione è fornita dalla vite di ritenzione, che misura 1,8 mm per gli impianti della serie 2 e 2,0 mm per il resto della serie.

03 SPECIFICHE DI INSERIMENTO

Gli impianti Phibo TSH[®] non sono indicati in presenza di disturbi medici e controindicazioni. In generale, si sconsiglia l'uso di impianti mascellari e mandibolari per un singolo carico, in presenza di una discrepanza tra la superficie dell'impianto e le dimensioni della corona da sostituire.

Le specifiche di inserimento descritte in questa procedura per ciascuna serie di impianti TSH[®] si basano sul tipo di superficie radicolare del dente da sostituire e sulla dimensione media, sulla superficie e sui carichi funzionali masticatori della corona naturale da sostenere.

INDICAZIONI SPECIFICHE E SETTORI DI INSERIMENTO IMPIANTO SERIE 2

- ☞ Indicato per la riabilitazione fissa singola e multipla con sostituzione delle radici naturali e supporto della corona degli incisivi laterali e centrali inferiori.
- ☞ Indicati per la riabilitazione di pazienti edentuli totali mediante una sovradentatura supportata da 4 o 6 impianti nel settore antero-superiore e 4 impianti nel settore antero-inferiore, steccati mediante una struttura metallica rigida.

Nel caso dei pilastri Click&Fix, la riabilitazione dei pazienti edentuli totali viene eseguita mediante una protesi sovradentatura supportata da 2 o più impianti.

Si consiglia di combinare gli impianti della serie 2 con gli impianti della serie 3 o 4 a seconda del settore osseo e della forza di carico, della qualità ossea e del tipo di arcata antagonista.

- ☞ Indicato in presenza di una carenza di spessore osseo vestibolo-linguale nei settori anteroinferiori.

IMPIANTO SERIE 3

- ☞ Adatto per la riabilitazione fissa, singola e multipla con sostituzione delle radici naturali e supporto della corona di incisivi laterali superiori, premolari inferiori e secondi premolari superiori.
- ☞ Indicati per la riabilitazione di pazienti edentuli totali mediante una sovradentatura supportata da 4 o 6 impianti nel settore antero-superiore e 4 impianti nel settore antero-inferiore, steccati mediante una struttura metallica rigida.

Nel caso dei pilastri Click&Fix, la riabilitazione dei pazienti edentuli totali viene eseguita mediante una protesi sovradentatura supportata da 2 o più impianti.

Si consiglia di combinare gli impianti della serie 3 con gli impianti della serie 4 a seconda del settore osseo e della forza di carico, della qualità ossea e del tipo di arcata antagonista.

IMPIANTO SERIE 4

- ☞ Adatto per la riabilitazione fissa, singola e multipla con sostituzione delle radici naturali e supporto della corona di incisivi centrali superiori, canini e premolari sia nella mandibola sia nella mascella.
- ☞ Indicati per la riabilitazione di pazienti edentuli totali mediante una sovradentatura supportata da 4 o 6 impianti nel settore antero-superiore e 2 o 4 impianti nel settore antero-inferiore, steccati mediante una struttura metallica rigida.

Nel caso dei pilastri Click&Fix, la riabilitazione dei pazienti edentuli totali viene eseguita mediante una protesi sovradentatura supportata da 2 o più impianti.

IMPIANTO SERIE 5

- φ Adatto per la riabilitazione fissa, singola e multipla con sostituzione delle radici naturali e supporto della corona di molari sia nella mandibola sia nella mascella.

Nel caso dei pilastri Click&Fix, la riabilitazione dei pazienti edentuli totali viene eseguita mediante una protesi sovradentatura supportata da 2 o più impianti.

IMPORTANTE

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

Nel caso della S2 (serie 2), gli impianti di 10,0 mm o di lunghezza inferiore non sono indicati per ossa con qualità ossea di tipo III o IV, per il supporto di una singola corona.

Il modello del prodotto, la prestazione e l'esito positivo del trattamento si basano sulle indicazioni sopra riportate, essendo esenti da qualsiasi garanzia tutti quei prodotti non conformi alle indicazioni descritte e nei casi clinici quali, per esempio, in presenza di osso insufficiente, casi clinici con chirurgiche avanzate, incorporazioni di biomateriali, rialzi del seno mascellare, otturazioni ossee, tecniche chirurgiche avanzate, disparallelismo tra impianti.

DISTANZA MINIMA TRA ELEMENTI DENTALI E IMPIANTI

Come regola generale, si raccomanda una distanza minima di 3 mm tra due impianti adiacenti e 1,5 mm tra un impianto e un elemento dentale per preservare la vascolarizzazione ossea e il profilo di emergenza.

04 PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

L'obiettivo del trattamento implantare è quello di ripristinare la funzionalità dei denti naturali perduti.

Per raggiungere gli obiettivi del trattamento è fondamentale la pianificazione, a partire dalla riabilitazione protesica. Per questo, in conformità con le norme e i protocolli generali applicati in implantologia gli elementi utili sono: l'anamnesi, la diagnosi clinico radiologica, la ricerca, l'utilizzo di modelli di studio.

Phibo® consiglia l'esecuzione di uno studio tridimensionale (TAC) e l'utilizzo di ferule chirurgiche per il corretto posizionamento degli impianti, nelle 3 dimensioni (apicocoronale, mesiodistale o vestibololinguale o palatale). La TAC permette inoltre di riconoscere la qualità ossea, fattore importante per la tecnica di fresatura.

Le informazioni utili per effettuare il trattamento sono:

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

CONTROINDICAZIONI

Fattori generali:

Età, stress, tabacco, gravidanza, discrasie ematiche, fattori psichici, protesi valvolari, patologie terminali, mancanza di igiene orale, carenza ossea, alcolismo, tossicodipendenza, cattive condizioni mediche.

Malattie sistemiche:

Endocrine,ematologiche, infettive acute o croniche, osteoporosi, epilessia, osteite mascellare, trattamenti di radioterapia cardiovascolare, trattamenti con corticosteroidi, trattamenti anticoagulanti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per l'innesto nel letto osseo è necessario regolare la forza di serraggio del contrangolo e del cricchetto dinamometrico a una forza massima di 35N-cm, poiché il superamento di queste forze può causare un disallineamento tra impianto e protesi, oltre ad aumentare la probabilità di frattura della riabilitazione.

DIAGNOSI E PIANO DI TRATTAMENTO

A conferma della diagnosi iniziale si procede al rilevamento delle impronte per ottenere i modelli di studio, montandoli in un articolatore semiregolabile guidato dalla registrazione del bite, che permette una diagnosi delle aree edentule e delle dimensioni dello spazio disponibile, dell'occlusione del paziente, del tipo di arcata antagonista del settore da riabilitare.

Viene inoltre eseguita una ceratura ricostruttiva per stabilire le dimensioni e il modello della futura protesi. La ceratura permette di realizzare la riabilitazione provvisoria e costruire guide chirurgiche per la localizzazione degli impianti e delle riabilitazioni protesiche necessarie al loro inserimento.

La ricerca clinica, radiologica e modelli sono strumenti fondamentali per definire il tipo di riabilitazione necessaria al paziente per recuperare anatomia, funzione masticatoria ed estetica. Viene stabilito il piano di trattamento che comprende la pianificazione della riabilitazione nel tempo, il tipo di protesi, il numero di impianti necessari per supportare il tipo di protesi, il loro posizionamento rispetto alla cresta ossea e al tessuto molle, ecc.

Il piano di trattamento e la sua pianificazione costituiscono la base fondamentale per la salvaguardia delle strutture biologiche, con l'obiettivo di anticipare il carico lungo l'asse assiale dell'impianto, evitare elementi di estensione, gestire i carichi trasversali, controllare la stabilità, l'occlusione e il controllo dell'igiene e delle parafunzioni, tramite la stimolazione dell'ancoraggio osseo con l'inserimento di un numero di impianti di lunghezza e diametro adeguati alla situazione anatomica, permettendo di contrastare le diverse forze che agiscono a diversi livelli.

05 APPARECCHIATURA

KIT CHIRURGICO

Il kit chirurgico viene fornito non sterilizzato.

Il kit chirurgico è progettato in modo da fornire un'ottima ergonomia in campo operatorio e protesico. È costituito da una base, un vassoio dove alloggiano gli strumenti chirurgici e/o 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 di un intervento chirurgico o di una procedura protesica, è necessario pulire separatamente ciascuno dei componenti del kit, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.

I detergenti utilizzati, come i prodotti chimici, da soli non sono in grado di rimuovere tutto lo sporco e/o i residui, pertanto è essenziale un'accurata pulizia manuale con una spugna o un panno morbido per ottenere la rimozione più completa possibile, del materiale dopo gli interventi chirurgici. Per le aree difficili da raggiungere si consiglia una spazzola a setole morbide pulita. Non utilizzare solventi, detergenti abrasivi, spazzole metalliche o spugnette abrasive. Si consiglia l'uso di un detergente enzimatico delicato a pH neutro. Inoltre, il kit chirurgico può essere pulito anche meccanicamente in una vasca ad ultrasuoni. Verificare che tutti i componenti del kit chirurgico siano puliti e non danneggiati

prima dell'uso. Non inserire strumenti diversi da quello indicato a tale scopo, per evitare sovraccarichi o l'ingresso di vapore acqueo attraverso i fori.

Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, così come la preparazione del campo operatorio, si basano su procedure di igiene e sicurezza del paziente, incluse nelle norme generali e nei protocolli applicati alle buone pratiche odontoiatriche.

I componenti e gli strumenti protesici per uso orale devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, secondo il processo descritto nel documento " Pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti e componenti protesici" PROSPLD.

FRESE CHIRURGICHE

È importante notare che le frese chirurgiche sono indicate per un massimo di 10 utilizzi.

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

Una pulizia e una manutenzione inadeguate riducono l'uso e le prestazioni di taglio delle frese, che possono compromettere il buon esito del trattamento implantare, oltre a gravi danni alla salute del paziente.

Esistono due tipi di frese chirurgiche per il sistema implantare Phibo® TSH. Alcune frese con fermi ad altezza a vite e un altro sistema di frese chirurgiche con tappi intercambiabili a «clic» per orientare la profondità durante la realizzazione del letto osseo. I fermi fresa sono opzionali e vengono venduti separatamente. Sono montati sui contrassegni laser che indicano l'altezza di inserimento dell'impianto.

Frese con fermi a vite:

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
175.0001	Fresa lanceolata
175.1018	Fresa per marcatura Ø1,8 mm
175.1023	Fresa per marcatura Ø2,3 mm
176.1123	Fresa chirurgica corta Ø2,3 mm
176.1323	Fresa chirurgica lunga Ø2,3 mm
178.1128	Fresa chirurgica corta Ø2,8 mm
178.1328	Fresa chirurgica lunga Ø2,8 mm
178.1130	Fresa chirurgica corta Ø3,0 mm
178.1330	Fresa chirurgica lunga Ø3,0 mm
178.1136	Fresa chirurgica corta Ø3,6 mm
178.1336	Fresa chirurgica lunga Ø3,6 mm
178.1241	Fresa chirurgica Ø 4,1 mm
DS00	Vite fermo fresa

DS23	Fermo per fresa Ø2,3mm
DS28	Fermo per fresa Ø2,8mm
DS30	Fermo per fresa Ø3,0mm
DS36	Fermo per fresa Ø3,6mm
DS41	Fermo per fresa Ø4,1mm

Fese con fermi a clic:

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
175.0001	Fresa lanceolata
175.1018	Fresa per marcatura Ø1,8 mm
175.1023	Fresa per marcatura Ø2,3 mm
TS 23000	Fresa chirurgica Ø2,3 mm
TS 28000	Fresa chirurgica Ø2,8 mm
TS 30000	Fresa chirurgica Ø3,0 mm
TS 36000	Fresa chirurgica Ø3,6 mm
TS 41000	Fresa chirurgica Ø 4,1 mm
TOP S23 060	Fermo per fresa S2 S3 da 6,0 mm
TOP S23 070	Fermo per fresa S2 S3 da 7,0 mm
TOP S23 085	Fermo per fresa S2 S3 da 8,5 mm
TOP S23 100	Fermo per fresa S2 S3 da 10,0 mm
TOP S23 115	Fermo per fresa S2 S3 da 11,5 mm
TOP S23 130	Fermo per fresa S2 S3 da 13,0 mm
TOP S23 145	Fermo per fresa S2 S3 da 14,5 mm
TOP S4 060	Fermo per fresa S4 da 6,0 mm
TOP S4 070	Fermo per fresa S4 da 7,0 mm
TOP S4 085	Fermo per fresa S4 da 8,5 mm
TOP S4 100	Fermo per fresa S4 da 10,0 mm
TOP S4 115	Fermo per fresa S4 da 11,5 mm
TOP S4 130	Fermo per fresa S4 da 13,0 mm
TOP S4 145	Fermo per fresa S4 da 14,5 mm
TOP S5 060	Fermo per fresa S5 da 6,0 mm
TOP S5 070	Fermo per fresa S5 da 7,0 mm
TOP S5 085	Fermo per fresa S5 da 8,5 mm
TOP S5 100	Fermo per fresa S5 da 10,0 mm
TOP S5 115	Fermo per fresa S5 da 11,5 mm
TOP S5 130	Fermo per fresa S5 da 13,0 mm

I fermi di riferimento commerciali TOP SX XXX possono essere utilizzati unicamente con frese con

riferimento commerciali TS XXXXX.

Per il posizionamento di impianti con lunghezze pari o superiori a 8,5 mm, entrambi i tipi di fresa sono perfettamente funzionanti ed equivalenti. Per il posizionamento di impianti con riferimenti commerciali TSH 04.060, TSH 04.070, TSH 05.060 e TSH 05.070, è possibile utilizzare solo frese con fermo a clic.

CRICCHETTO A DOPPIA FUNZIONE

Il cricchetto del sistema TSH® svolge la doppia funzione di controllo della forza e di cricchetto vero e proprio. 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 dell'impianto o per il posizionamento e il serraggio della protesi definitiva.

La forza da utilizzare è fissata sul cricchetto dinamometrico. Quando la chiave dinamometrica arriva a esercitare la forza corretta in funzione della forza stabilita, il meccanismo di sicurezza evita la trasmissione di forza meccanica.

06 PREPARAZIONE DEL CAMPO OPERATORIO

La preparazione del campo operatorio, così come le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti, componenti e dispositivi in implantologia, si basa su procedure per l'igiene e la sicurezza del paziente, incluse nelle norme e nei protocolli odontologici generali.

Di seguito, e in forma sintetica, viene descritta una parte di questi protocolli standard con le indicazioni specifiche per il sistema implantare TSH®.

Il campo operatorio deve mantenere condizioni asettiche e sterili prima e durante l'intervento chirurgico.

Gli aspetti generali nella preparazione del campo operatorio includono azioni come:

- ☐ Anamnesi del paziente, informazioni tecniche e piano di trattamento del paziente.
- ☐ Attrezzature del sistema implantare TSH® sterilizzate.
- ☐ Strumenti, componenti e dispositivi generici sterilizzati per eseguire l'intervento chirurgico.
- ☐ Tavolo operatorio protetto da teli sterili.
- ☐ Posizionamento di tutti gli strumenti in modo ordinato e visibile per l'uso sul tavolo operatorio, tenendo conto dei processi chirurgici.
- ☐ Protezione di attrezzature e componenti della sala operatoria con teli sterili.
- ☐ Motore chirurgico con cannule di irrigazione nuove.
- ☐ Preparazione del paziente per l'intervento chirurgico. Risciacqui orali e pulizia e disinfezione dell'area chirurgica.
- ☐ Il personale sarà dotato di indumenti chirurgici specifici per questo scopo come camici chirurgici, mascherine, guanti monouso sterili, occhiali protettivi in plastica, calzature adeguate, ecc. Inoltre, pulizia e disinfezione delle braccia e delle mani secondo il protocollo standard.

È importante osservare che durante l'intervento chirurgico, deve essere utilizzato un recipiente sterile con soluzione fisiologica non salina per depositare gli strumenti utilizzati come frese chirurgiche, lame da bisturi, cricchetti, adattatori, ecc., al fine di evitare colpi e deposizioni sulla superficie degli strumenti.

07 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI

Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, così come la preparazione del campo operatorio, si basano su procedure di igiene e sicurezza del paziente, incluse nelle norme generali e nei protocolli applicati alle buone pratiche odontoiatriche.

I componenti e gli strumenti protesici per uso orale devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, secondo il processo descritto nel documento " Pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti e componenti protesici" PROSPLD.

IMPORTANTE

La mancata osservanza delle istruzioni dei fabbricanti dei prodotti utilizzati nelle procedure sopra descritte può causare gravi danni al materiale come ossidazione degli strumenti, perdita delle capacità di taglio delle frese chirurgiche e riduzione nella longevità, nonché complicazioni nell'intervento successivo, provocando un eccessivo riscaldamento/necrosi ossea 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 e taglienti, sottoposti a costante irrigazione, nonché il completamento della sequenza chirurgica specifica per l'inserimento degli impianti indicati nella presente procedura chirurgica e con le velocità raccomandate.

In caso contrario, l'utilizzo di forze eccessive nell'inserimento dell'impianto, superiori a 35 N cm, che superano la resistenza dell'osso, causano danni all'impianto e alla sua connessione, alla saldatura a freddo dell'impianto con il portaimpianto, frattura dell'impianto, necrosi e frattura ossea, ecc.

La preparazione del letto osseo viene effettuata mediante una sequenza chirurgica iniziale di inserimento 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, è necessario tenere conto di quanto segue:

- ☐ Utilizzare un'abbondante refrigerazione esterna con soluzione acquosa sterile o soluzione NaCl, preraffreddata a 5°C.
- ☐ Applicare una leggera pressione intermittente sull'osso.

INCISIONE

Gli impianti possono essere posizionati con un'incisione mucoperiostale con sollevamento a lembo per la visualizzazione diretta dell'osso o senza incisione mucoperiostale utilizzando un bisturi circolare. Per l'uso del bisturi circolare, devono essere presenti gengive cheratinizzate, una larghezza ossea adeguata e deve essere eseguito in anticipo un piano di trattamento tridimensionale per conoscere esattamente la quantità di osso.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
152.0001	Bisturi circolare Ø3,70
152.0002	Bisturi circolare Ø4,70
152.0003	Bisturi circolare Ø6,00

Una volta effettuata l'incisione, sollevato il lembo e scoperta la cresta ossea, inizia la sequenza chirurgica iniziale. In presenza di creste ossee strette, si raccomanda la loro regolarizzazione per aumentare la larghezza vestibolare, linguale o palatina, lasciando un margine osseo sufficiente dopo l'inserimento dell'impianto. Nei casi clinici in cui la diagnosi consente di eseguire l'intervento senza sollevare il lembo dei tessuti molli, il bisturi circolare viene utilizzato per accedere all'osso che ospiterà il letto implantare.

PREPARAZIONE DEL LETTO OSSEO

L'impianto TSH[®] è progettato per essere posizionato a livello della cresta ossea. La lunghezza dell'impianto è definita come la distanza dal diametro massimo della spalla e fino all'apice o alla base dell'impianto.

La preparazione del letto osseo viene effettuata mediante una sequenza chirurgica iniziale di inserimento comune a tutte le serie e una sequenza chirurgica finale specifica per ogni serie di impianti.

Le velocità di rotazione consigliate delle frese per diametro sono specificate nella tabella allegata.

Diametro	Descrizione	R.P.M.
Secondo la 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 Finale Serie 2	750
Ø 3,0	Fresa elicoidale Finale Serie 3	750
Ø 3,6	Fresa elicoidale Finale Serie 4	650
Ø 4.1	Fresa elicoidale Finale Serie 5	550
Secondo la serie	Maschiatore	15

SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE/FRESE DI MARCATURA

La sequenza iniziale viene avviata con la fresa per marcatura da Ø1,8 mm, con una velocità di rotazione di 850 giri/min, attraverso la guida della ferula chirurgica e segnando la cresta ossea.

Una volta effettuata la marcatura con la fresa da Ø1,8 mm, si procede con la fresa per marcatura da Ø2,3 mm alla velocità di rotazione di 850 giri/min per marcare e aumentare il diametro sulla cresta ossea, centralizzando l'asse per le successive osteotomie. Si procede quindi in profondità con la fresa per marcatura da Ø2,3 mm, fino ad attraversare la corticale.

Riferimento commerciale

175.1018

175.1023

Descrizione del prodotto

Fresa per marcatura Ø1,8 mm

Fresa per marcatura Ø2,3 mm

SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE / FRESA LANCEOLATA

L'uso della fresa lanceolata è consigliato nei casi clinici in cui la diagnosi consente di eseguire un intervento chirurgico senza sollevare il lembo dei tessuti molli.

La sequenza iniziale viene avviata con la fresa lanceolata, a una velocità di rotazione di 850 giri/min, che la inserisce attraverso la guida della ferula chirurgica, attraversa la corticale ossea e centralizza l'asse per le successive osteotomie.

Riferimento commerciale

175.0001

Descrizione del prodotto

Fresa lanceolata

PROFONDITÀ DI FRESATURA

Dopo la corticale, la fresa elicoidale iniziale da Ø2,3 mm si procede in profondità con la fresa elicoidale iniziale da Ø2,3 mm a una velocità di rotazione 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 corta Ø2,3 mm

Fresa chirurgica lunga Ø2,3 mm

Fresa chirurgica intermedia Ø2,3 mm

Lunghezza

Lunghezza 33,0 mm

Lunghezza 41,0 mm

Lunghezza 37,0 mm

Successivamente, si inserisce il profondimetro/parallelizzatore, controllando la profondità e il parallelismo della fresatura, in modo da poter apportare correzioni nella successiva osteotomia.

Riferimento commerciale

177.0000

Descrizione del prodotto

Misuratore di profondità TSA® TSH® Ø2,3
mm

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE (IMPIANTO SERIE 2)

Una volta completata la sequenza iniziale per tutte le serie, viene avviata l'osteotomia finale per l'impianto TSH® Serie 2. I diametri della spalla, del corpo e di altre specifiche degli impianti TSH® si riflettono all'inizio della presente procedura.

L'osteotomia finale per l'impianto TSH® Serie 2 viene eseguita con una fresa elicoidale da Ø2,8 mm a una velocità di rotazione di 750 giri/min, fino alla profondità prevista e misurando la lunghezza del letto osseo tramite il profondimetro.

**Riferimento
commerciale**

Descrizione del prodotto

Lunghezza

178.1128

Fresa chirurgica corta Ø2,8 mm

Lunghezza 33,0 mm

178.1328

Fresa chirurgica lunga Ø2,8 mm

Lunghezza 41,0 mm

TS 28000

Fresa chirurgica intermedia Ø2,8 mm

Lunghezza 37,0 mm

Successivamente viene inserito il profondimetro/parallelizzatore per verificare la profondità della perforazione, che permetterà di apportare correzioni nella successiva osteotomia.

Riferimento commerciale

179.0028

Descrizione del prodotto

Parallelizzatore / Misuratore TSA® TSH®
calibro Ø2,8 mm

Nel caso di qualità ossee di tipo I e II, nelle aree mandibolari e mascellari anteriori e nelle aree corticali spesse, la filettatura del filo dell'impianto deve essere effettuata nel letto osseo, utilizzando il maschiatore Serie 2 a una velocità di rotazione di 15 giri/min con l'aiuto eventualmente di un contrangolo.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Lunghezza
181.0133	Maschiatore corto TSH® S2	Lunghezza 33,0 mm
181.0333	Maschiatore lungo TSH® S2	Lunghezza 41,0 mm

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE (IMPIANTO SERIE 3)

Una volta completata la sequenza finale della Serie 2, inizia la sequenza finale di osteotomia per l'impianto TSH® Series 3. I diametri della spalla, del corpo e di altre specifiche degli impianti TSH® si riflettono all'inizio della presente procedura.

L'osteotomia finale per l'impianto TSH® Serie 3 viene eseguita con una fresa elicoidale da Ø3,0 mm, a una velocità di rotazione di 750 giri/min fino alla lunghezza pianificata, esercitando una pressione delicata e intermittente.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Lunghezza
178.1130	Fresa chirurgica corta Ø3,0 mm	Lunghezza 33,0 mm
178.1330	Fresa chirurgica lunga Ø3,0 mm	Lunghezza 41,0 mm
TS 30000	Fresa chirurgica intermedia Ø3,0 mm	Lunghezza 37,0 mm

Il profondimetro Serie 3 Ø3,0 mm viene inserito per verificare se la lunghezza totale della fresatura corrisponde a quella pianificata. Si consiglia di passare attraverso il foro del misuratore di profondità del filo interdentale per evitare che il paziente lo ingerisca.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
179.0028	Misuratore di profondità TSA® TSH® ø2,8 mm
179.0030	Misuratore di profondità TSA® TSH® ø3,0 mm

Nel caso di qualità ossee di tipo I e II, nelle aree mandibolari e mascellari anteriori e nelle aree corticali spesse, la filettatura del filo dell'impianto deve essere effettuata nel letto osseo, utilizzando il maschiatore Serie 3 a una velocità di rotazione di 15 giri/min con l'aiuto eventualmente 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)

Una volta completata la sequenza chirurgica finale della Serie 3, inizia la sequenza chirurgica finale dell'impianto TSH® Serie 4. I diametri della spalla, del corpo e di altre specifiche degli impianti TSH® vengono descritte all'inizio della presente procedura.

L'osteotomia finale per l'impianto TSH® Serie 4 viene eseguita con una fresa elicoidale da Ø3,6 mm, a una velocità di rotazione di 650 giri/min fino alla lunghezza pianificata, esercitando una pressione delicata e intermittente.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto	Lunghezza
178.1136	Fresa chirurgica corta Ø3,6 mm	Lunghezza 33,0 mm
178.1336	Fresa chirurgica lunga Ø3,6 mm	Lunghezza 41,0 mm
TS 36000	Fresa chirurgica intermedia Ø3,6 mm	Lunghezza 37,0 mm

Il profundimetro Serie 4 di Ø3,6 mm viene inserito per verificare se la lunghezza totale di fresatura corrisponde a quella prevista. Si consiglia di passare attraverso il foro del misuratore di profondità del filo interdentale per evitare che il paziente lo ingerisca.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
179.0036	Misuratore di profondità TSA® TSH® Ø3,6 mm

Nel caso di qualità ossee di tipo I e II, nelle aree mandibolari e mascellari anteriori e nelle aree corticali spesse, la filettatura del filo dell'impianto deve essere effettuata nel letto osseo, utilizzando il maschiatore Serie 4 a una velocità di rotazione di 15 giri/min con l'aiuto eventualmente 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)

Una volta completata la sequenza chirurgica finale della Serie 4, inizia la sequenza chirurgica finale dell'impianto TSH® Serie 5. I diametri della spalla, del corpo e di altre specifiche degli impianti TSH® vengono descritte all'inizio della presente procedura.

L'osteotomia finale si realizza con la fresa elicoidale da Ø 4,1 mm a una velocità di rotazione di 550

giri/min fino alla profondità prevista, esercitando una pressione lieve e intermittente.

Riferimento	Descrizione del prodotto	Lunghezza
commerciale		
178.1241	Fresa chirurgica corta Ø 4,1 mm	Lunghezza 33,0 mm
TS 41000	Fresa chirurgica intermedia Ø4,1 mm	Lunghezza 37,0 mm

Il profundimetro Serie 5 da Ø4,1 mm viene quindi inserito per verificare se la lunghezza totale della fresatura corrisponde a quella prevista. Si consiglia di passare attraverso il foro del misuratore di profondità del filo interdentale per evitare che il paziente lo ingerisca.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
179.0041	Misuratore di profondità TSH® Ø4,1 mm

Nel caso di qualità ossee di tipo I e II, nelle aree mandibolari e mascellari anteriori e nelle aree corticali spesse, la filettatura dell'impianto deve essere effettuata nel letto osseo, utilizzando il maschiatore Serie 5 a una velocità di rotazione di 15 giri/min con l'aiuto eventualmente di un contrangolo.

Riferimento	Descrizione del prodotto	Lunghezza
commerciale		
181.0248	Maschiatore TSH® 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 TSH®

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, controllare visivamente che non presenti danni o che non sia aperta o perforata. Inoltre, prima di aprirlo, è necessario controllare i dati riportati sull'etichetta poiché l'impianto corrisponde al diametro e alla lunghezza previsti. Dovrà inoltre essere controllata la data di scadenza. Gli impianti vengono erogati sterili mediante irradiazione con raggi gamma a 25 kGy. Gli impianti del sistema Phibo® sono confezionati singolarmente.

La presentazione dell'impianto è caratterizzata da:

- ☐ Scatola esterna in cartone con codice colore a seconda della serie dell'impianto.
- ☐ Etichetta identificativa, che include una tripla etichetta adesiva per mantenere la tracciabilità e le garanzie.
- ☐ Foglio illustrativo del prodotto all'interno della confezione di cartone.
- ☐ Confezione in blister doppia, sigillata con Tyvek, che garantisce la sterilità dell'impianto.
- ☐ Confezione esterna tipo blister. Contiene la confezione interna. Dopo l'apertura, la confezione interna viene depositata nel campo chirurgico operatorio per mantenere la catena di sterilità.
- ☐ Confezione interna tipo blister. Contiene l'impianto, il portaimpianto e la vite di chiusura. Questi ultimi sono identificati dal codice colore della serie corrispondente.

L'apertura della scatola esterna in cartone avviene esercitando una pressione sulla parte recante la scritta «PRESS» saltando i punti fustellati sulla scatola, per rilasciare il doppio blister e il foglietto illustrativo al suo interno.

Una volta aperta la confezione di cartone esterna, è importante controllare le istruzioni stampate sul tyvek per la corretta apertura del blister esterno. Durante la manipolazione della confezione di cartone esterna e nell'aprire il 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.

Il blister interno viene aperto con cautela, in seguito all'osteotomia finale, seguendo le istruzioni stampate sul tyvek e posizionandolo nel campo operatorio. L'apertura rapida o eccessiva del tyvek può comportare l'uscita incontrollata della vite di serraggio del blister.

IMPORTANTE

Se per altri motivi l'intervento programmato non viene eseguito, il blister interno con l'impianto non può essere stoccato, conservato o 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 le condizioni necessarie per mantenere la sterilità nel tempo.

Aprire il blister interno nel campo operatorio, quindi rimuovere l'impianto dal suo alloggiamento e dalla vite di chiusura in un secondo momento. 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 posizionare correttamente gli adattatori al supporto dell'impianto e assicurarsi che siano fissati correttamente, al fine di procedere alla rimozione dell'impianto con la massima garanzia di trasporto fino al 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 rimuovere l'impianto dal blister e inserirlo nel letto osseo, è necessario regolare la forza del contrangolo e del cricchetto dinamometrico a una forza massima di 35 Ncm. L'inserimento dell'impianto manualmente o meccanicamente non deve superare la forza massima consigliata. Se queste forze vengono superate, possono causare danni significativi o irreversibili all'intero impianto e alla salute del paziente.

Gli indicatori e le conseguenze normalmente associati a una forza eccessiva nell'inserimento dell'impianto possono essere:

- ☐ Eccessiva torsione del portaimpianto, con conseguente saldatura a freddo 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 regolazione tra protesi e accoppiamento dell'impianto.
- ☐ Danno della filettatura interna dell'impianto, con conseguente disallineamento delle viti definitive della protesi, rottura delle viti o perdita della filettatura interna dell'impianto.

Possibili cause:

- ☐ Sequenza finale dell'osteotomia, utilizzando una fresa chirurgica di diametro inferiore a quello stabilito.
- ☐ Sequenza finale di fresatura e inserimento dell'impianto nei gradi ossei di tipo I e II, senza eseguire il processo di filettatura con il maschiatore.
- ☐ Taglio difettoso delle frese chirurgiche, ecc.

ESTRAZIONE MECCANICA

Quando l'adattatore meccanico è collegato al contrangolo, viene inserito nel portaimpianto fino a sentire un leggero attrito e «un clic» mentre l'adattatore è collegato.

Afferrare saldamente il blister e azionare il contrangolo a una velocità di rotazione di 15 giri/min. Quindi, estrarre delicatamente l'impianto dal blister in verticale, senza eseguire movimenti oscillatori in avanti o indietro.

ESTRAZIONE MANUALE

Quando l'adattatore manuale è collegato alla chiave dinamometrica, viene inserito nel portaimpianto fino a sentire un leggero attrito e «un clic» mentre l'adattatore è collegato.

Quindi, estrarre delicatamente l'impianto dal blister in verticale, senza eseguire movimenti oscillatori in avanti o indietro.

12 INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

IMPORTANTE

Con le qualità ossee di tipo I e II, durante l'inserimento, è necessario effettuare piccoli arresti intermittenti e più specificamente nell'inserimento di impianti di maggiore lunghezza e diametro. L'irrigazione deve essere costante per tutta la durata dell'inserimento. Una volta completata la sequenza di fresatura finale, è necessario verificare l'esistenza di un buon sanguinamento e vascolarizzazione del letto osseo e confermare che non vi siano sporgenze ossee taglienti che potrebbero interferire con l'inserimento dell'impianto o con la successiva manipolazione dei tessuti molli.

Prima di inserire l'impianto e dopo la sequenza di fresatura finale, è importante verificare che la profondità corrisponda a quella prevista e verificare che il letto osseo sia privo di residui derivanti dalla fresatura.

L'inserimento dell'impianto può essere effettuato con irrigazione o senza irrigazione in modo che la superficie idrofila sia bagnata dal sangue dell'alveolo.

STABILITÀ PRIMARIA

Vari fattori come le caratteristiche, la quantità e la qualità dell'osso, la posizione dell'impianto e la tecnica di preparazione, tra gli altri, influenzeranno direttamente il grado di stabilità.

INSERIMENTO MECCANICO E MANUALE

Nel caso di inserimento meccanico, è consigliabile non inserire l'impianto nella sua interezza, completando il procedimento manualmente con il cricchetto dinamometrico, posizionandolo all'altezza desiderata e verificando più direttamente la stabilità primaria dell'impianto.

È importante iniziare a inserire l'impianto lentamente, mantenendo un'irrigazione continua, con una forza massima di 35 Ncm 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, è necessario utilizzare la chiave angolata per il portaimpianto, al fine di ridurre al minimo i movimenti dell'impianto e garantire la massima stabilità durante la rimozione della vite di ritenzione del portaimpianto.

Una volta posizionata la chiave, il cacciavite manuale o meccanico viene inserito nella vite di fissaggio.

La vite di fissaggio viene rimossa in senso antiorario. Le viti di ritenzione dei portaimpanti sono calibrate a una forza specifica, per essere rimosse manualmente o meccanicamente senza alcun problema. Le viti di ritenzione vengono fissate nel cacciavite mediante frizione.

Riferimento commerciale

172.0001

Descrizione del prodotto

Chiave angolata per fissaggio portaimpianto

Quando le forze prestabilite vengono superate, 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 angolata, eseguendo piccoli movimenti in senso antiorario per sbloccare i componenti.

Il supporto dell'impianto viene quindi rimosso con una pinzetta tipo «mosquito».

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

14. PROCEDURE CON PHIBO®

Per completare l'intervento chirurgico e in base al trattamento pianificato, esistono diverse procedure nel sistema implantare TSH®. È necessario consultare le procedure protesiche del sistema Phibo® per avere informazioni complete e aggiornate sulle procedure da applicare nel trattamento pianificato.

Le diverse opzioni per terminare l'intervento sono:

CHIRURGIA MONOFASE

Procedura indicata nei casi con densità e qualità ossea medio-alte, senza compromettere la stabilità primaria e secondaria dell'impianto in relazione al tipo di riabilitazione pianificata. I tempi minimi di attesa raccomandati prima della riabilitazione saranno di 6-8 settimane.

La spalla dell'impianto rimane in contatto con la cavità orale, durante le fasi di riparazione delle ossa e dei tessuti molli, attraverso il pilastro cicatrizzante, attorno al quale viene eseguita la sutura.

CHIRURGIA IN DUE FASI. FUNZIONE RITARDATA.

Procedura indicata nei casi clinici in cui deve essere evitata la trasmissione di forze e carichi di qualsiasi

tipo all'impianto e nei casi di scarsa densità e qualità di osso corticale e trabecolare, compromettendo la stabilità dell'impianto rispetto al tipo di riabilitazione prevista.

I tempi minimi di attesa raccomandati prima della riabilitazione saranno di 12-24 settimane. La spalla dell'impianto e la vite di serraggio sono ricoperte da tessuto molle, senza contatto con la cavità orale.

In una seconda fase si procede alla modellazione del tessuto molle intorno al pilastro di cicatrizzazione.

OSSERVAZIONI SULLE PROCEDURE

Le procedure sopra descritte sono raccomandate in situazioni ossee e cliniche ottimali. I tempi medi di osteointegrazione dell'impianto indicati nelle procedure variano a seconda di fattori quali insufficienza ossea, casi clinici di compromissione dell'intervento chirurgico e della tecnica, applicazione di biomateriali, elevazioni del seno mascellare, riempimenti ossei, disparallelismi tra gli impianti, riabilitazione del diametro e della profondità dell'impianto, settore di inserimento, riabilitazione protesica pianificata, altezza del margine e del tessuto, spazio corticale, distanza interdentale e compromessi estetici, ecc.

MANUTENZIONE E CONTROLLO POST-OPERATORIO

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