

phibo^φ



PROTOCOLLO CHIRURGICO

phibo®

PROTOCOLLO CHIRURGICO



CE
0123

INFORMAZIONI TECNICHE

Le informazioni riportate di seguito non sono sufficienti per l'utilizzo degli impianti dentali Phibo®, pertanto la persona addetta alla manipolazione deve essere in possesso della formazione e d'informazioni adeguate sulla tecnica implantologica dentale ai fini dell'uso degli impianti dentali Phibo®.

Si prega di consultare le informazioni dettagliate nel prospetto dell'impianto prima dell'uso. Le istruzioni per l'uso e la manutenzione dei prodotti Phibo® sono riportate nei documenti e nei manuali sulle procedure del sistema d'impianti Phibo®.

IMPORTANTE
PRIMA DI UTILIZZARE Phibo®

Il sistema implantare Phibo® incorpora nel suo innovativo e brevettato design, caratteristiche tecnologiche avanzate, essendo stato sviluppato unicamente da professionisti che intendono la tecnologia come un vantaggio e il design come un beneficio.

Phibo® presenta tutti i requisiti previsti dalla legge e dalle direttive europee relative alla fabbricazione e alla distribuzione dei presidi medico-sanitari.

I prodotti sanitari trattati nel presente documento sono corredati di certificazione CE. Ciascun singolo prodotto riporta, sulla propria etichetta, il numero di identificazione del relativo organismo notificato. Phibo Dental Solutions, S.L. adempie alle più rigorose normative internazionali sui sistemi di qualità relativi ai prodotti sanitari, garantendo la perfetta qualità dei propri prodotti e ha come unico obiettivo il costante aumento della soddisfazione dei propri clienti.

L'uso d'altri componenti o prodotti non fabbricati da Phibo Dental Solutions, S.L. che possano entrare in contatto con gli originali del sistema implantare Phibo® fabbricato da Phibo Dental Solutions, S.L. in conformità alle specifiche originali di design, può cagionare gravi danni alla salute del paziente in quanto non ne è previsto l'uso congiuntamente a quelli menzionati nella documentazione fornita dal fabbricante.

L'eventuale uso di componenti o strumentazione non originale indicata nella descrizione di questa procedura, che possa entrare in contatto con quelli menzionati, annullerà automaticamente la garanzia dei prodotti fabbricati da Phibo Dental Solutions, S.L.

L'uso e l'applicazione del sistema d'impianti dentali Phibo® esula dal controllo del fabbricante e i danni eventualmente cagionati dall'utilizzo dei prodotti sono responsabilità dell'utente essendo Phibo Dental Solutions S.L. esente da responsabilità per danni o difetti derivanti dalla manipolazione o uso scorretto dei dispositivi.

Il riutilizzo dei prodotti monouso comporta la possibilità di deterioramento delle caratteristiche degli stessi, con conseguente rischio di infezione dei tessuti, compromissione dell'intervento chirurgico o protesico e/o danno alla salute del paziente.

La documentazione del sistema implantare Phibo® è aggiornata periodicamente di pari passo con il progresso scientifico e tecnologico. È necessario che l'utente del prodotto Phibo® richieda le informazioni sul prodotto con cadenza periodica, oltre a partecipare a corsi periodici di formazione inerenti al prodotto e alla tecnica. L'uso e la collocazione degli impianti Phibo® in ambiti non idonei e l'uso di strumentazione chirurgica o componenti protesici non contemplati in questa procedura, possono arrecare danni gravi alla salute del paziente e la perdita totale della garanzia del prodotto. Il sistema d'impianti Phibo® è stato ideato per realizzare la riabilitazione dentale d'unità singole o multiple secondo i processi clinici tradizionali contemplati nella presente documentazione; non si fornisce alcuna garanzia, tra gli altri, nei casi in cui non si disponga di una base ossea sufficiente per la collocazione dell'impianto, nei casi clinici rischiosi quali rialzi del seno, riempimenti, tecniche chirurgiche avanzate, casi gravi di asimmetria tra impianti o casi non idonei.

Il sistema implantare Phibo®, è distribuito a livello internazionale in vari Paesi con regolamentazioni e legislazioni tecniche e sanitarie diverse che possono comportare una variazione dei contenuti della procedura tra un Paese e l'altro. Si prega di rivolgersi al distributore esclusivo di Phibo® nel proprio Paese e di richiedere la documentazione relativa ai prodotti e alla loro disponibilità.

Phibo Dental Solutions, S.L. si riserva il diritto di modificare e revisionare i prodotti descritti nella presente procedura senza preavviso.

Tutti i diritti sono riservati. Per stampare o trattare in qualunque formato il contenuto della presente pubblicazione si prega di richiedere autorizzazione scritta alla Phibo® & Phibo Dental Solutions, S.L.

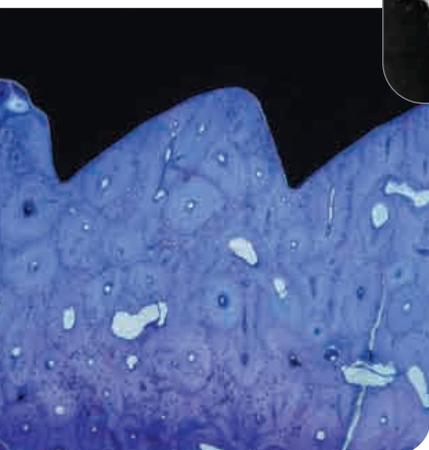
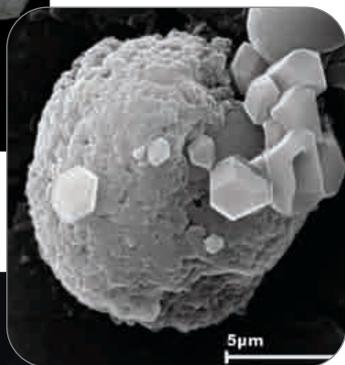
Phibo® Implants, Tissue Care®, TSA®, TSH®, Avantblast®, ProUnic®, ProUnic Plus®, Duplit, Softissue, International Phibo Group®, Ific, VK, Bonetech, General, Esthetic Tissue, Phibo Esthetics, Phibo® Surgical, Phibo® Prostodontics, Phibo® Scientific, sono marchi registrati e/o commerciali di Phibo Dental Solutions, S.L. Gli impianti Phibo® sono protetti da brevetto internazionale. Gli altri prodotti e componenti aggiuntivi sono brevettati o in attesa di brevetto.

Le illustrazioni relative alla presente procedura non sono state realizzate in scala.

INDICE:



02	INTRODUZIONE DESIGN MICROSTRUTTURA MACROSTRUTTURA
03	FINALITÀ DEGLI IMPIANTI DIAMETRO DELL'IMPIANTO CONNESSIONE DELL'IMPIANTO PROFILO AUTOFILETTANTE
04	INDICAZIONI SPECIFICHE PER L'INSERIMENTO SETTORI D'INSERIMENTO Distanza minima consentita TRA LE CORONE E GLI IMPIANTI DI SERIE DIVERSE OPZIONI DI ADATTAMENTO SECONDO LA RIABILITAZIONE PROTESICA
07	PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO ANAMNESI CLINICA, DIAGNOSI CLINICA ED ESPLORAZIONE INDICATORI DI DISTANZA MODELLI DI STUDIO
09	STRUMENTAZIONE E SCATOLA CHIRURGICA
10	PREPARAZIONE DEL CAMPO CHIRURGICO
10	PROCEDURA STANDARD PER LA PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE Phibo® PULIZIA MANUALE PULIZIA MECCANICA DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE
12	SEQUENZA CHIRURGICA D'INSERIMENTO PREPARAZIONE DEL LETTO OSSEO SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE SEQUENZA CHIRURGICA FINALE TSA® SERIE 3 SEQUENZA CHIRURGICA FINALE TSA® SERIE 4 SEQUENZA CHIRURGICA FINALE TSA® SERIE 5
17	CONFEZIONE ED ETICHETTATURA DELL'IMPIANTO Phibo®
18	APERTURA DELLA CONFEZIONE
19	RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DAL BLISTER
20	INSERIMENTO DELL'IMPIANTO
21	RIMOZIONE DEL PORTAIMPIANTO
22	PROCEDURE D'USO DI Phibo®



ESAME ISTOLOGICO DELL'OSSO E DELL'IMPIANTO
SUPERFICIE AVANTBLAST[®]



Il sistema implantare Phibo[®] è stato ideato per semplificare e ridurre i processi clinici e i tempi di riabilitazione, ottenendo un miglioramento del fattore estetico e del comfort del paziente sin dal primo momento, al fine della cura e della conservazione dei tessuti.

La riduzione delle procedure cliniche, il design e le caratteristiche dei componenti protesici complementari consentono di effettuare la riabilitazione subito dopo l'inserimento dell'impianto con una procedura Estetica Immediata commisurata alle esigenze dei singoli pazienti garantendo il comfort adeguato sin dal primo momento dell'intervento riabilitativo.

Questo innovativo concetto di pronta riabilitazione Estetica senza carico masticatorio immediato non solo offre ai pazienti sin dall'inizio risultati gratificanti, ma presuppone una maggiore efficacia per la clinica dentale grazie alla riduzione delle procedure, tempi e componenti, oltre ad apportare eccellenti risultati clinici a breve, medio e lungo termine.

NANODIMENSIONE - MICROSTRUTTURA

AVANTBLAST[®] costituisce la superficie del sistema implantare Phibo[®]. Proseguendo nella ricerca sul trattamento della superficie d'impianto basata sull'attacco chimico con acidi, AVANTBLAST[®] rappresenta il progresso e l'ottimizzazione della risposta biologica, migliorando i successi ottenuti con la mordenzatura acida della superficie e la successiva passivazione.

La superficie AVANTBLAST[®] realizzata con doppia mordenzatura acida combina fattori chiave che facilitano la risposta biologica: ottima rugosità con incremento della superficie effettiva dell'impianto, una particolare e unica porosità con una morfologia molto simile a quella del tessuto osseo, con una grande umettabilità determinata dalle tensioni superficiali delle diverse fasi della riparazione biologica, un incremento controllato dello spessore dello strato superficiale di ossido di titanio che raggiunge uno spessore triplo rispetto a quello dello strato naturale e una composizione stechiometrica dei materiali ceramici che consente un minor rilascio di ioni metallici ai tessuti.

Tutti questi fattori contribuiscono a migliorare l'unione osso-impianto con una maggiore forza di ritenzione e stabilità, ottimizzando il processo d'osteointegrazione e ottenendo la riuscita clinica dell'intervento e la sopravvivenza della protesizzazione.

MACROSTRUTTURA

Sin dal 1989, grazie alla ricerca e ai progressi finalizzati al miglioramento della connessione e dell'esercizio delle forze masticatorie, si è dato vita al concetto delle quattro connessioni simultanee TSA[®] del sistema implantare Phibo[®] che ha ottenuto il brevetto internazionale. Il design geometrico di forma conica e la configurazione strutturale delle quattro connessioni dell'impianto TSA[®], offrono una migliore distribuzione e assorbimento delle forze e delle tensioni generate durante il funzionamento dell'impianto, con i seguenti vantaggi:

- Maggiore stabilità.
- Migliore distribuzione delle forze.
- Maggiore superficie di contatto.
- Massima versatilità di protesizzazione.
- Maggiore durata meccanica dell'impianto e della protesi.
- Maggiore qualità di vita per i pazienti.



FINALITÀ DEGLI IMPIANTI

La finalità degli impianti TSA[®] è il recupero delle funzioni masticatorie, estetiche e fonatorie, sostituendo elementi dentali nella mandibola o nella mascella mediante l'inserimento chirurgico d'impianti nel tessuto osseo rimanente e la riabilitazione delle diverse funzioni tramite protesi adeguate.

DIAMETRO DELL'IMPIANTO

Il sistema implantare TSA[®] comprende tre linee d'impianti autofilettanti fabbricati in titanio puro di grado II.

IMPIANTO SERIE 3:

Diametro del corpo di 3.6mm e diametro della spalla di 3.7mm, disponibile in diverse lunghezze.

IMPIANTO SERIE 4:

Diametro del corpo di 4.2mm e diametro della spalla di 4.7mm, disponibile in diverse lunghezze.

IMPIANTO SERIE 5:

Diametro del corpo di 5.5mm e diametro della spalla di 6.0mm, disponibile in diverse lunghezze.

Gli impianti dentali TSA[®] sono stati ideati per essere inseriti con tecnica chirurgica monofasica o bifasica, in base agli spazi biologici, prostodontici, alla qualità e alla quantità dell'osso.



CONNESSIONE DELL'IMPIANTO

L'impianto TSA[®] dispone di quattro tipi di connessioni: esagono esterno, esagono interno, cono esterno e cono interno. Le connessioni ad esagono interno e ad esagono esterno hanno come caratteristica l'antirotazionalità degli elementi protesici fissati all'impianto su due piani spaziali equidistanti.

Le connessioni a cono interno ed esterno imprimono la direzione delle forze in senso assiale radiale e di flessione, fissando la protesi all'impianto. La forza di ritenzione è impressa dalla vite di ritenzione da 1.6mm per la Serie 3 e da 1.8mm per la Serie 4 e 5.



PROFILO AUTOFIETTANTE

L'impianto TSA[®] è dotato di un profilo autofilettante. Il design della filettatura esterna presenta i seguenti principali vantaggi: minima invasività e direzionalità per agevolare l'inserimento dell'impianto e abbreviare i tempi chirurgici, contenimento dell'innalzamento della temperatura dell'osso durante l'inserimento dell'impianto, stimolo biomeccanico del tessuto osseo e massima stabilità dell'impianto inserito.

Il design della filettatura e della zona apicale, unito al collo progressivo e compensato dalla spalla dell'impianto, conferisce una grande stabilità primaria all'impianto, necessaria per la riuscita del trattamento.

L'eccellente distribuzione dei carichi masticatori, inoltre, favorisce lo stimolo della riparazione ossea e la successiva conservazione.



INDICAZIONI SPECIFICHE PER L'INSERIMENTO DEGLI IMPIANTI TSA®

Le specifiche indicazioni per l'inserimento riportate in questo protocollo per ciascuna serie degli impianti TSA® tengono conto del tipo di superficie radicolare del dente da sostituire, nonché della grandezza media, della superficie e dei carichi masticatori funzionali sostenuti dalla corona.

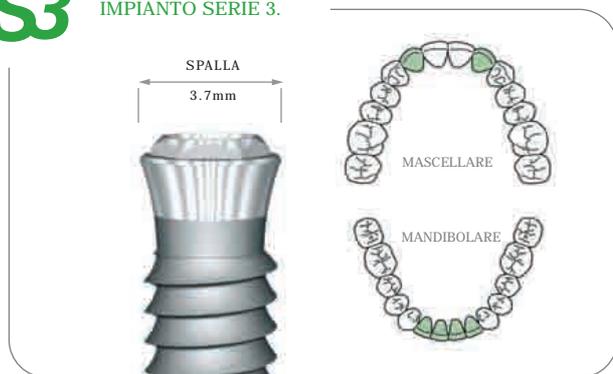
ALTEZZA D'INSERIMENTO, VERSATILITÀ

L'impianto TSA® è progettato per il posizionamento della spalla dell'impianto 1.5mm al di sopra della cresta dell'osso lasciando questa parte liscia del collo quale spazio biologico per l'adesione e la sigillatura dell'epitelio giunzionale. La profondità della fresatura per l'inserimento dell'impianto sarà pari alla profondità dell'impianto, meno 1.5mm. In casi specifici che evidenzino una diminuzione dello spazio interocclusale e una compromissione estetica, è indicato il posizionamento della spalla a livello della cresta ossea e la profondità della fresatura per l'inserimento sarà pari alla lunghezza dell'impianto.

SETTORI D'INSERIMENTO

S3

IMPIANTO SERIE 3.



INDICAZIONI SPECIFICHE RELATIVE A LARGHEZZA, ALTEZZA E QUALITÀ OSSEA ADEGUATE:

- Nell'impianto di protesi fisse singole e multiple mediante la sostituzione delle radici naturali e supporto della corona degli incisivi laterali nel mascellare e degli incisivi laterali e centrali della mandibola.
- Riabilitazione di pazienti affetti da edentulia totale del mascellare mediante una overdenture supportata da 4 o 6 impianti nel settore medio e anteriore, immobilizzati da ferula mediante una struttura metallica rigida.
- Riabilitazione di pazienti affetti da edentulia mandibolare totale mediante una overdenture supportata da 2 o 4 impianti nel settore antero-inferiore, immobilizzati con una ferula mediante una struttura metallica rigida.

CONTROINDICAZIONI:

- Gli impianti di 8.5mm di lunghezza non sono indicati per osso di qualità di tipo III o IV per supporto di una corona singola.

S4

IMPIANTO SERIE 4.



INDICAZIONI SPECIFICHE RELATIVE A LARGHEZZA, ALTEZZA E QUALITÀ OSSEA ADEGUATE:

- Impianto di protesi fisse singole e multiple mediante la sostituzione delle radici naturali e supporto della corona degli incisivi centrali, dei canini e dei premolari del mascellare e dei canini e dei premolari della mandibola.
- Riabilitazione di pazienti affetti da edentulia totale del mascellare mediante una overdenture supportata da 4 o 6 impianti nel settore medio e anteriore, immobilizzati da ferula mediante una struttura metallica rigida.
- Riabilitazione di pazienti affetti da edentulia mandibolare totale mediante una overdenture supportata da 2 o 4 impianti nel settore antero-inferiore, immobilizzati con una ferula mediante una struttura metallica rigida.

CONTROINDICAZIONI:

- Gli impianti di 8.5mm di lunghezza non sono indicati per osso di qualità di tipo III o IV per supporto di una corona singola.

S5

IMPIANTO SERIE 5.



INDICAZIONI SPECIFICHE RELATIVE A LARGHEZZA, ALTEZZA E QUALITÀ OSSEA ADEGUATE:

- Impianto di protesi fisse singole e multiple mediante la sostituzione delle radici naturali e supporto della corona dei molari del mascellare e della mandibola.

CONTROINDICAZIONI:

- Gli impianti di 8.5mm di lunghezza non sono indicati per osso di qualità di tipo III o IV per supporto di una corona singola.

AVVERTENZA: **S3 S4 S5**

Il design del prodotto, la sua riuscita e l'esito del trattamento si fondano sulle indicazioni descritte in precedenza, con l'esclusione di qualsiasi garanzia per i prodotti che non aderiscano ai criteri menzionati e per i casi clinici che contemplino con osso insufficiente una chirurgia avanzata, l'incorporazione di biomateriali, rialzi del seno mascellare, riempimenti ossei, tecniche chirurgiche all'avanguardia, disparallelismi tra impianti, ecc.

DISTANZA MINIMA CONSIGLIATA TRA LE CORONE E GLI IMPIANTI DI SERIE DIVERSE

S3



S4



S5

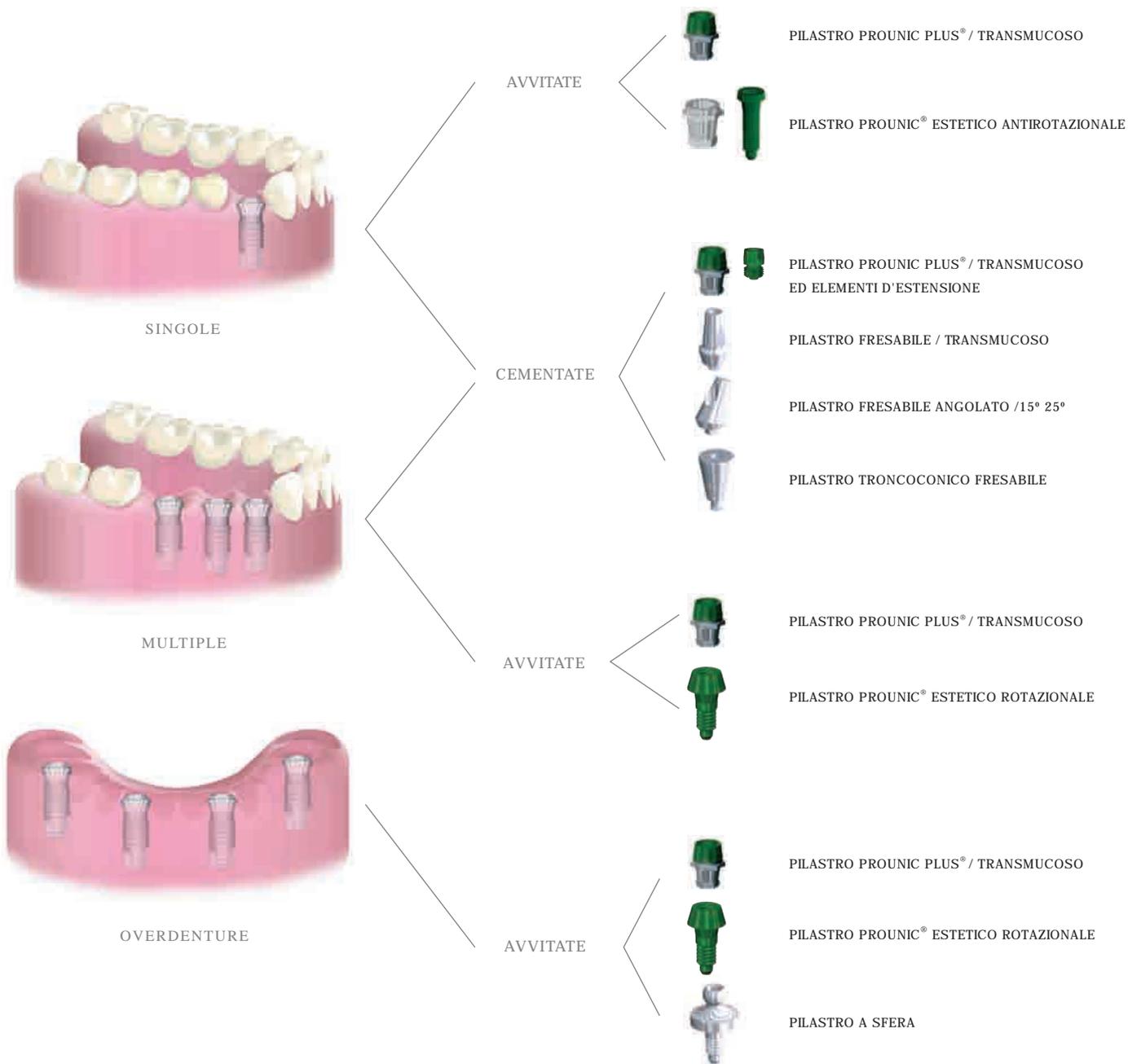


IMPORTANTE:

Il mancato rispetto di tali indicazioni nell'inserimento degli impianti, può arrecare gravi danni alla salute del paziente. Come supporto alla pianificazione si raccomanda l'uso degli indicatori di distanza con i diversi diametri di spalla per ciascuna serie dell'impianto TSA[®].



OPZIONI DI COMPONENTISTICA SECONDO IL TIPO DI RIABILITAZIONE PROTESICA



* Nella scelta dei pilastri, considerare:

La spalla dell'impianto/diametro, lo spazio interocclusale, lo spazio interdentale, i disparallelismi e la riabilitazione protesica pianificata.

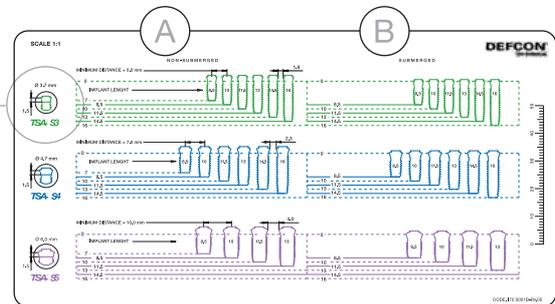
PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

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

Per conseguire l'obiettivo è necessario poggiare imprescindibilmente sulla pianificazione del trattamento a partire dalla riabilitazione protesica. A questo scopo ci si avvale dell'anamnesi, della diagnosi clinico-radiografica, dell'esplorazione, dell'impiego di modelli di studio, nonché delle normative e dei protocolli generali applicati in implantologia.

Le informazioni di carattere generale necessarie alla realizzazione del trattamento sono:

- Anamnesi.
 - Dati generali:
 - Storia clinica del soggetto e della famiglia, condizione medica generale.
 - Dati specifici:
 - Status orodentale.
- Indagine clinica e radiografica.
- Documentazione dello stato anatomico mediante modelli di studio.
- Diagnosi e piano di trattamento.
- Aspettative del paziente.
- Possibili controindicazioni.



INGRANDIMENTO DELLA SAGOMA RADIOGRAFICA. Phibo® TSA®. SCALAS 1:1 - 1.25:1 - 1.30:1.

CONTROINDICAZIONI GENERICHE:

RELATIVE:

Età, stress, fumo, gravidanza, carenza ossea, alcolismo, consumo di droghe, scarsa igiene orale e patologie periodontali, condizioni di dipendenza in generale, per citarne alcune.

ASSOLUTE:

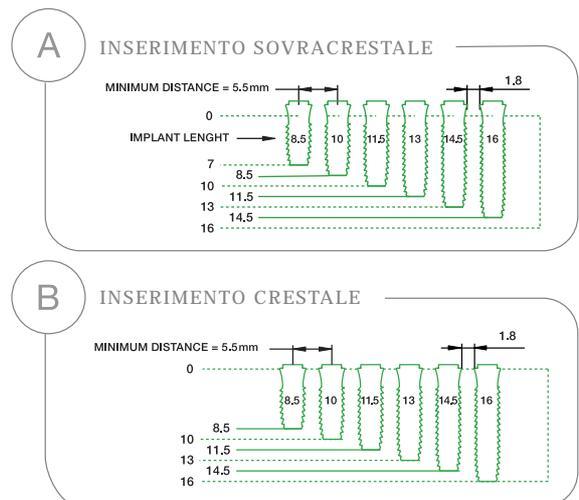
Malattie endocrine (diabete mellito scompensato, iperparatiroidismo), discrasie ematiche che costituiscano una controindicazione all'esecuzione d'interventi chirurgici, malattie cardiovascolari e/o terminali, patologie infettive, radioterapia, terapie con cortisonici e anticoagulanti, epilessia e disturbi psicologici.

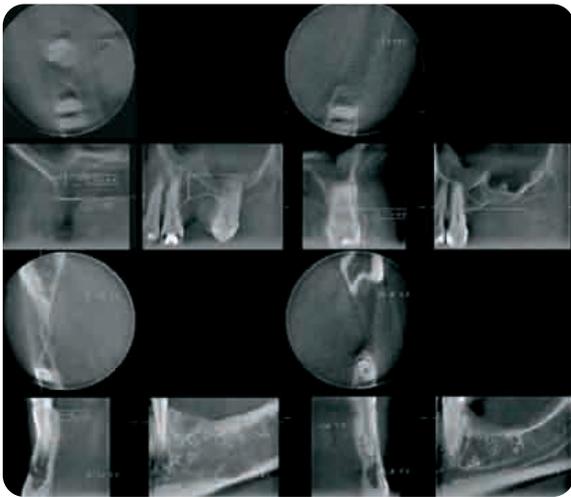
I dati così raccolti insieme con le indagini cliniche consentono di effettuare la diagnosi e di progettare la riabilitazione protesica.

Per confermare la diagnosi iniziale, si rilevano delle impronte utili a ricavare dei modelli di studio, le quali sono poi montate su un articolatore semiregolabile guidato per la registrazione del morso ai fini della verifica diagnostica delle zone edentule e delle dimensioni dello spazio disponibile, dello stato occlusale del paziente e del tipo d'arcata antagonista del settore in cui si prevede d'intervenire.

A supporto della diagnosi e della pianificazione dei diametri degli impianti da utilizzare, il sistema Phibo® dispone degli indicatori di distanza tra corone e impianti.

Il design aiuta a verificare lo spazio a disposizione e consente di adeguare la collocazione dell'impianto, determinando la distanza ideale che deve esserci tra il centro dell'impianto ed i punti di contatto mesiale e distale e il futuro restauro rispetto al dente o all'impianto adiacenti.





TAC



FIG.2 GUIDE OPEN GUIDE® E FERULA QUIRURGICA

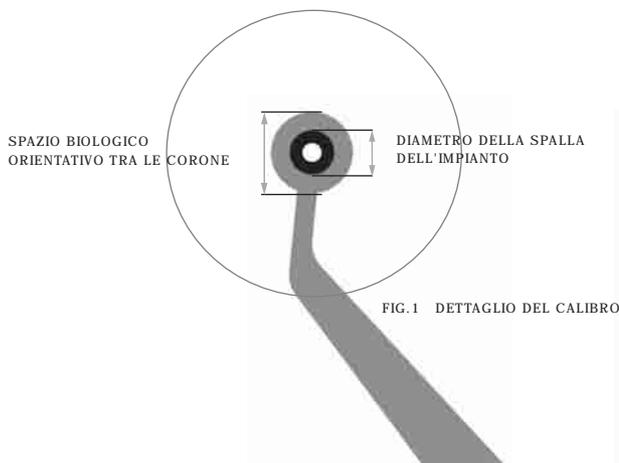


FIG.1 DETTAGLIO DEL CALIBRO

INDICATORE DI DISTANZA

L'indicatore di distanza è costituito da 6 singoli calibri, 2 per ciascuna serie dell'impianto.

I calibri relativi a ciascuna serie recano l'indicazione dei seguenti parametri:

- Diametro massimo della spalla dell'impianto, segnalato da marcatura laser (Fig. 1).
- Perimetro esterno di ciascun calibro come distanza orientativa indicativa dello spazio biologico raccomandato per ciascun impianto in rapporto alla serie.

La diagnosi finale sarà eseguita da parte del responsabile del trattamento clinico.

Si effettua inoltre una ceratura diagnostica che permette di ricostruire e di stabilire le dimensioni e il design della futura protesi. La ceratura permette di realizzare la protesi provvisoria e costruire le guide chirurgiche per l'ubicazione degli impianti e delle protesi necessarie al loro inserimento. Il sistema Phibo® dispone delle guide Open Guide® da inserire nella ferula chirurgica.

Il design in titanio offre il vantaggio dell'apertura vestibolare facilitando l'accesso delle frese chirurgiche iniziali e la visualizzazione delle osteotomie (Fig. 2).

L'indagine clinica, radiografica e lo studio dei modelli costituiscono gli strumenti fondamentali per la definizione del tipo di riabilitazione necessaria al ripristino della struttura anatomica, della funzione masticatoria e dell'estetica del paziente e perché si possa stabilire il piano di trattamento che prevede, tra l'altro, la pianificazione dell'intervento riabilitativo nel corso del tempo, il tipo di protesi, il numero degli impianti necessari a supporto della protesi, il livello d'inserimento degli stessi in relazione alla cresta ossea e ai tessuti molli.

Il piano di trattamento e la sua articolazione sono essenziali per garantire la salvaguardia delle strutture biologiche in quanto finalizzati a prevedere l'entità del carico lungo l'asse assiale dell'impianto, ad evitare elementi d'estensione, gestire i carichi trasversali, controllare la stabilità, l'occlusione, verificare l'igiene e le parafunzioni, stimolando l'ancoraggio osseo con l'incorporazione di un numero d'impianti di lunghezza e diametro adatti alla situazione anatomica in modo da contrastare le varie forze che agiscono a diversi livelli.



STRUMENTAZIONE E SCATOLA CHIURGICA

La scatola è fornita non sterile.

È caratterizzata da un design altamente ergonomico ai fini dell'utilizzo. È composta di una base, un vassoio sul quale è disposta la strumentazione chirurgica e un coperchio.

Pulire ciascuno dei componenti della scatola separatamente, facendo attenzione soprattutto alle zone di difficile accesso.

I detergenti utilizzati per la pulizia chimica, non sono da soli in grado di eliminare tutta la sporcizia e/o i residui, pertanto si rende necessaria una pulizia manuale ed accurata utilizzando una spugna o un panno delicato per asportare il più possibile il materiale rimasto dopo l'intervento chirurgico.

Per le zone di difficile accesso si consiglia l'uso di uno spazzolino di setole morbide pulito. Non utilizzare solventi, pulitori abrasivi, spazzolini metallici o spugnette abrasive.

Si consiglia l'uso di un detergente delicato enzimatico a pH neutro.

La scatola chirurgica può inoltre essere pulita in maniera meccanica in vaschetta di lavaggio ad ultrasuoni.

Prima dell'uso verificare che tutti i componenti della scatola chirurgica siano puliti e non abbiano subito danni.

Non introdurre strumenti che non rientrano tra quelli indicati a tale scopo, per evitare il sovraccarico o una penetrazione inopportuna del vapore acqueo attraverso i fori.

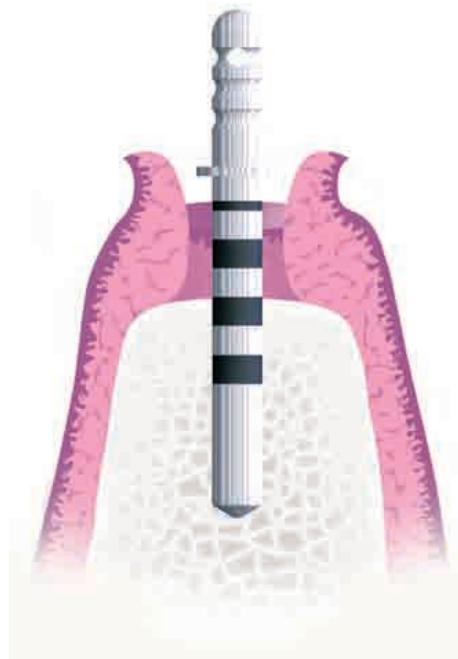
È importante sottolineare che le frese chirurgiche sono utilizzabili fino ad un massimo di 10 volte. La loro manutenzione, insieme con una corretta disinfezione e pulizia evitando colpi e il deposito di residui, ne favoriscono la durata e la preservazione della qualità di taglio. Considerare che una pulizia e una manutenzione inadeguata abbreviano la vita e diminuiscono le prestazioni di taglio delle frese con la possibilità di compromettere il trattamento implantare, oltre che arrecare gravi danni alla salute del paziente.

CHIAVE A DOPPIA FUNZIONE

La chiave del sistema Phibo[®] ha la doppia funzione di regolazione del torque e di chiave dinamometrica (Fig. 1).

La chiave è fornita non sterile. È importante provvedere alla disinfezione e la pulizia della stessa prima dell'uso. Nella parte inferiore della chiave è possibile regolare il torque necessario all'inserimento degli impianti o al collocamento e serraggio della protesi (Fig. 2).

Regolare sulla chiave dinamometrica il torque da applicare: quando la chiave dinamometrica arriva ad esercitare la forza di torque prestabilita, la parte terminale superiore, o testa, si piega (Fig. 3).





PREPARAZIONE DEL CAMPO CHIRURGICO



La preparazione del campo chirurgico, analogamente ai procedimenti di pulizia, disinfezione e sterilizzazione della strumentazione dei componenti e delle attrezzature implantologiche, si basa su procedure per l'igiene e la sicurezza del paziente espresse nelle normative e nei protocolli generali applicati nella pratica odontoiatrica.

Di seguito si riporta una sintesi parziale di tali protocolli standard con le indicazioni specifiche per il sistema implantare Phibo®.

Il campo chirurgico deve essere mantenuto in una condizione d'asepsi e sterilità sia prima sia durante l'intervento chirurgico.

Per la preparazione del campo chirurgico sono necessari:

- Anamnesi del paziente, informazioni tecniche e il piano di trattamento.
- Strumentazione del sistema implantare Phibo® sterilizzata.
- Strumentazione, componenti e attrezzature sterilizzate per l'intervento chirurgico.
- Protezione del tavolo chirurgico con teli sterili.
- Collocazione della strumentazione in maniera ordinata e visibile per l'uso sul tavolo chirurgico, secondo le indicazioni della procedura chirurgica.
- Protezione delle attrezzature e dei componenti della sala operatoria con teli sterili.
- Motore chirurgico con cannule per irrigazione nuove.
- Preparazione del paziente all'intervento con sciacqui orali e pulizia e disinfezione dell'area chirurgica.
- Il personale addetto all'intervento deve indossare indumenti specifici quali camice chirurgico, mascherine, guanti monouso sterili, occhiali protettivi in plastica e calzature adeguate e deve inoltre provvedere alla pulizia e alla disinfezione delle braccia e delle mani secondo il protocollo standard.



È importante considerare che durante l'intervento chirurgico è necessario utilizzare un recipiente sterile con soluzione fisiologica nel quale depositare gli strumenti utilizzati come frese chirurgiche, lame da bisturi, chiavi, adattatori con l'obiettivo di evitare colpi e il deposito di residui sulla superficie degli stessi.

PROCEDURA STANDARD PER LA PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE Phibo®

I procedimenti per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione così come la preparazione del campo chirurgico, si basano sulle procedure per l'igiene e la sicurezza del paziente espresse nelle normative e nei protocolli generali applicati alla pratica odontoiatrica.

Di seguito si riporta una sintesi parziale di tali protocolli standard con le indicazioni specifiche applicabili al sistema implantare Phibo®.



La procedura consueta per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione inizia con l'estrazione della strumentazione dal recipiente utilizzato per deporre gli strumenti nella soluzione fisiologica durante l'intervento.

PULIZIA MANUALE

Dopo aver tolto gli strumenti dal contenitore in cui erano stati depositati durante l'intervento, seguito è necessario effettuare una pulizia accurata rimuovendo eventuali residui organici prima della disinfezione e della sterilizzazione. Preferibilmente, utilizzare allo scopo uno spazzolino con setole bianche di nylon per asportare il materiale rimasto sulla superficie degli strumenti.

PULIZIA MECCANICA

Dopo la pulizia manuale, effettuare una pulizia meccanica utilizzando una vaschetta di lavaggio ad ultrasuoni per il distacco delle particelle residue difficilmente visibili o accessibili.

È importante utilizzare liquidi disincrostanti o detergenti specifici per questo tipo di procedura, rispettando rigorosamente le indicazioni sull'uso fornite dai rispettivi produttori in merito ai tempi, alla temperatura e alle concentrazioni.

DISINFEZIONE

La disinfezione deve essere eseguita a freddo, in un contenitore con prodotti specifici.

Non utilizzare acqua ossigenata, acidi potenti o prodotti ad alto contenuto di cloro, ma unicamente detergenti a pH 5-9, rispettando rigorosamente le indicazioni sull'uso fornite dai rispettivi produttori in merito ai tempi, alla temperatura e alle concentrazioni.

IMPORTANTE:

Il mancato rispetto delle indicazioni fornite dai fabbricanti dei prodotti impiegati nelle procedure descritte in precedenza, può arrecare gravi danni ai materiali quali ossidazione della strumentazione, perdita del taglio delle frese chirurgiche, compromissione della durata oltre a complicazioni nell'intervento chirurgico inducendo un surriscaldamento / necrosi dell'osso e mancata osteointegrazione degli impianti.

STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione si effettua in autoclave con un ciclo normale di sterilizzazione a non più di 135°C per almeno 6 minuti. Non usare sterilizzatori a calore secco che compromettono direttamente il taglio e le prestazioni della strumentazione chirurgica. Non rimuovere il materiale dall'autoclave prima del termine del ciclo d'asciugatura.





LUNGHEZZA 13.0mm

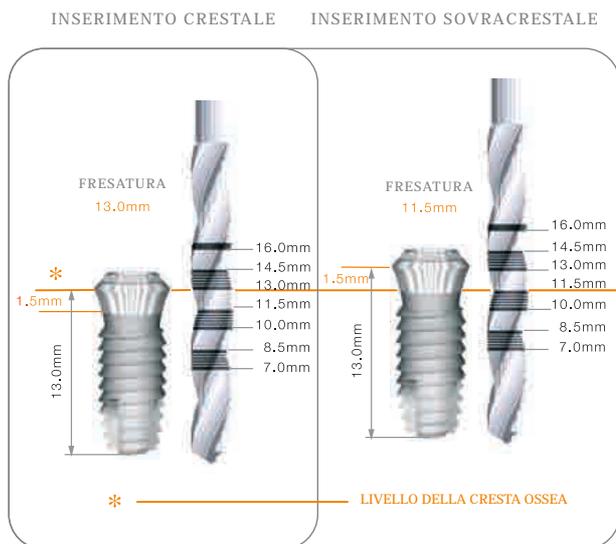


FIG. 1



INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

IMPORTANTE PRIMA DELL'INSERIMENTO

La preparazione del letto osseo esige l'uso di strumenti speciali e affilati sotto un'irrigazione costante con il completamento della sequenza chirurgica specifica per l'inserimento d'ogni impianto indicata nel protocollo chirurgico alle velocità raccomandate. È necessario rispettare le indicazioni fornite nel protocollo onde evitare che nell'inserimento dell'impianto si applichino forze oltre i 50 Ncm che superino la resistenza dell'osso con un danno all'impianto e alla connessione, saldatura fredda dell'impianto con il portaimpianto, rottura dell'impianto, necrosi e frattura dell'osso.

PREPARAZIONE DEL LETTO OSSEO

Per la preparazione del letto osseo dell'impianto è necessario tenere conto della posizione finale della spalla rispetto alla cresta ossea secondo la pianificazione del trattamento. La lunghezza dell'impianto è definita come la distanza tra il diametro maggiore della spalla e l'apice o la base dell'impianto (Fig. 1).

IMPORTANTE:

L'impianto TSA® è progettato per il posizionamento della spalla dell'impianto 1.5mm al di sopra della cresta ossea per la sigillatura e la garanzia di mantenimento dello spazio biologico. La profondità della fresatura per l'inserimento dell'impianto sarà di 1.5mm inferiore alla lunghezza dell'impianto. In casi specifici che evidenzino una diminuzione dello spazio interocclusale e una compromissione estetica, è indicato il posizionamento della spalla dell'impianto a livello della cresta ossea, dove la profondità della fresatura per l'inserimento dell'impianto sarà pari alla lunghezza dell'impianto stesso.

La preparazione del letto osseo si realizza con una procedura chirurgica iniziale d'inserimento comune a tutte le serie e una procedura chirurgica finale specifica per ogni serie d'impianto.

Durante la preparazione chirurgica del letto osseo, è necessario tenere conto di quanto segue:

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

CONSIDERAZIONI

Durante la predisposizione del letto osseo della massima profondità in tutti i diametri implantari, esercitare lievi pressioni al termine della procedura, ad intervalli di volta in volta maggiori e rimuovendo la fresa dall'interno del canale in preparazione per permettere il sanguinamento, il calo della pressione locale e il raffreddamento evitando il surriscaldamento e la necrosi dell'osso.

Al termine della procedura chirurgica è importante eliminare i residui della fresatura irrigando con la siringa e la soluzione sterile.

Le frese chirurgiche sono utilizzabili fino ad un massimo di 10 volte, un impiego ripetuto oltre il numero indicato pregiudica il risultato del trattamento implantare.

Le velocità di rotazione raccomandate per la fresa dipendono dal diametro e sono riportate nella tabella allegata.

VELOCITÀ DI ROTAZIONE RACCOMANDATE

DIAMETRO	DESCRIZIONE	Giri/min
1.8mm	FRESA INIZIALE	850
2.3mm	FRESA INIZIALE	850
	FRESA LANCEOLATA	850
2.3mm	FRESA ELICOIDALE INIZIALE	850
2.8mm	FRESA ELICOIDALE INIZIALE	750
3.0mm	FRESA ELICOIDALE FINALE TSA® SERIE 3	750
3.6mm	FRESA ELICOIDALE FINALE TSA® SERIE 4	650
4.3mm	FRESA ELICOIDALE INTERMEDIA TSA® SERIE 5	550
4.9mm	FRESA ELICOIDALE FINALE TSA® SERIE 5	450
Series	FRESA CHIRURGICA CRESTALE	350

PROCEDURA CHIRURGICA INIZIALE

Dopo aver eseguito l'incisione, aver sollevato il lembo gengivale e scoperto la cresta ossea si posiziona la ferula con le guide Open Guide® incorporate nella stessa, in modo da poter procedere alla fresatura e a direzionare l'asse palatale/linguale. In presenza di cresta ossea stretta, si raccomanda la sua regolarizzazione per aumentare la larghezza dello spazio vestibolo linguale o palatale lasciando un sufficiente margine osseo dopo la collocazione dell'impianto.

SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE/FRESA INIZIALE

La sequenza iniziale si avvia con l'applicazione della fresa iniziale da Ø1.8mm ad una velocità di 850 giri/min attraverso la guida della ferula e segnando la cresta dell'osso (Fig. 1).

Dopo la marcatura con la fresa iniziale da Ø1.8mm, si procede con la fresa iniziale da Ø2.3mm ad una velocità di 850 giri/min per creare l'invito sulla cresta ossea e aumentarne il diametro centrando inoltre l'asse per le successive osteotomie (Fig. 2).

Si procede quindi più in profondità con la fresa iniziale da Ø2.3mm fino a penetrare la corticale.

SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE/FRESA LANCEOLATA

La sequenza iniziale si avvia con l'applicazione della fresa lanceolata ad una velocità di 850 giri/min attraverso la guida della ferula trapassando la corticale e centrando l'asse per le osteotomie successive (Fig. 3).

Immediatamente dopo si utilizza la fresa elicoidale da Ø2.3mm ad una velocità di 850 giri/min fino alla profondità prevista, esercitando una pressione lieve ed intermittente.

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

PROFONDITÀ DI FRESATURA

Dopo aver oltrepassato la corticale, procedere in profondità con la fresa elicoidale iniziale da Ø2.3mm ad una velocità di 850 giri/min fino alla profondità prevista, esercitando una pressione lieve ed intermittente, onde evitare il surriscaldamento dell'osso (Fig. 4).

Successivamente, inserire il misuratore di profondità/parallelizzatore verificando la profondità della fresatura ed il parallelismo in modo da poter effettuare, a questo punto della procedura, eventuali correzioni nell'osteotomia seguente (Fig. 5).

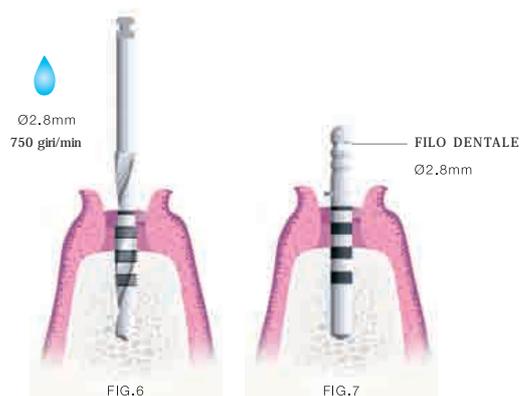
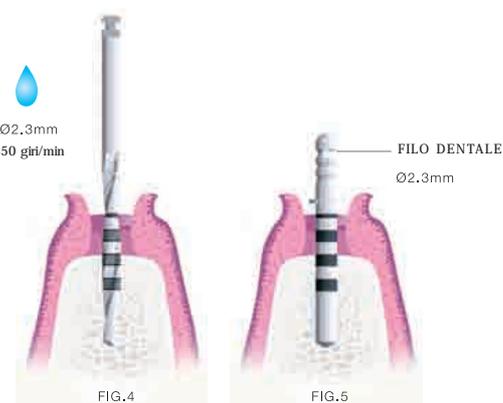
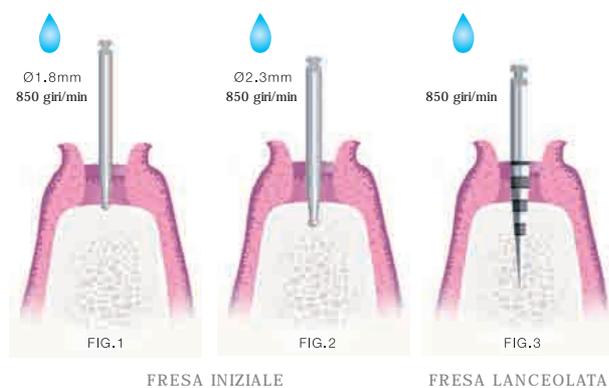
S' esegue quindi l'osteotomia con la fresa elicoidale da Ø2.8mm ad una velocità di 750 giri/min (Fig. 6) proseguendo fino al limite previsto e misurando poi la profondità del letto osseo con il misuratore di profondità/parallelizzatore (Fig. 7).

IMPORTANTE:

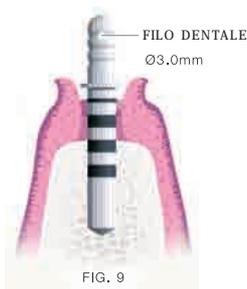
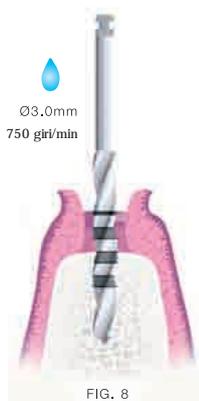
È necessario mantenere un'abbondante irrigazione in tutte le osteotomie e le procedure fino all'inserimento dell'impianto.

phibo[®]

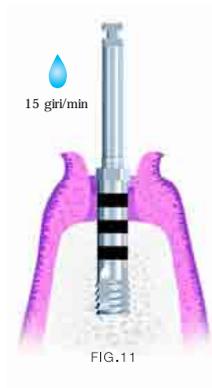
S3 S4 S5



* Tutte le frese elicoidali del sistema Phibo® sono disponibili in due misure, corta e lunga, da utilizzare in rapporto allo spazio disponibile e ai settori d'impianto, con eccezione delle frese elicoidali della Serie 5, progettate in un'unica misura.



FRESA CHIRURGICA CRESTALE
QUALITÀ OSSEA DI TIPO I E II



MASCHIATORE
QUALITÀ OSSEA DI TIPO I E II

Dopo aver completato la sequenza iniziale comune a tutte le serie, si avvia la sequenza dell'osteotomia finale per l'impianto TSA[®] Serie 3. I diametri della spalla, del corpo e il resto delle specifiche relative agli impianti TSA[®] sono descritti all'inizio di questo protocollo.

L'osteotomia finale per l'impianto TSA[®] Serie 3 si realizza con la fresa elicoidale da Ø3.0mm ad una velocità di 750 giri/min fino al limite previsto, esercitando una pressione lieve e intermittente (Fig. 8). S'inserisce quindi il misuratore di profondità da Ø3.0mm Serie 3 per verificare che la profondità totale della fresatura coincida con quella pianificata (Fig. 9). Si raccomanda di passare il filo dentale attraverso il foro del misuratore di profondità per evitare che sia ingerito dal paziente.

Nei casi in cui si richieda una collocazione dell'impianto a livello crestale e la qualità dell'osso sia di tipo I e II, in tutte le serie è necessario utilizzare la fresa chirurgica crestale di conformazione della spalla dell'impianto esercitando una pressione lieve e intermittente ad una velocità di rotazione di 350 giri/min (Fig. 10).

Nei casi che presentino un osso di qualità I e II, nelle aree mandibolari e mascellari anteriori e corticali spesse, è necessario conformare la flettatura del letto osseo con il maschiatore della Serie 3 ad una velocità di 15 giri/min con l'ausilio, se necessario, di un contrangolo (Fig. 11).

IMPORTANTE:

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



* Tutte le frese elicoidali del sistema Phibo[®] sono disponibili in due misure, corta e lunga, da utilizzare in rapporto allo spazio a disposizione e ai settori d'impianto, con eccezione delle frese elicoidali della Serie 5, progettate in un'unica misura.

Dopo aver completato la sequenza chirurgica finale della Serie 3, si avvia la sequenza finale per l'impianto TSA[®] Serie 4. I diametri della spalla, del corpo e il resto delle specifiche relative agli impianti TSA[®], sono descritti all'inizio di questo protocollo.

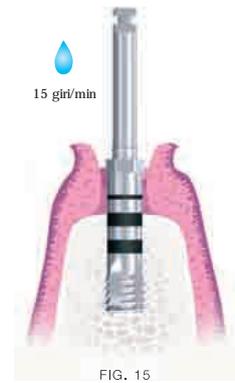
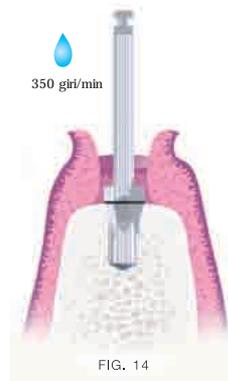
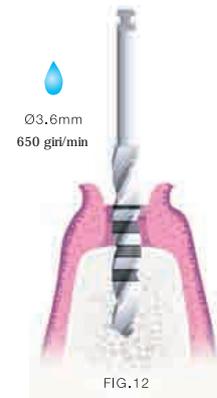
L'osteotomia finale per l'impianto TSA[®] Serie 4 si realizza con la fresa elicoidale da Ø3.6mm ad una velocità di 650 giri/min fino al limite previsto, esercitando una pressione lieve e intermittente (Fig. 12). S'insertisce quindi il misuratore di profondità da Ø3.6mm Serie 4 per verificare che la profondità totale della fresatura coincida con quella pianificata (Fig. 13). Si raccomanda di passare il filo dentale attraverso il foro del misuratore di profondità per evitare che sia ingerito dal paziente.

Nei casi in cui si richieda una collocazione dell'impianto a livello crestale e la qualità dell'osso sia di tipo I e II, in tutte le serie è necessario utilizzare la fresa chirurgica crestale di conformazione della spalla dell'impianto esercitando una pressione lieve e intermittente ad una velocità di rotazione di 350 giri/min (Fig. 14).

Nei casi che presentino un osso di qualità I e II, nelle aree mandibolari e mascellari anteriori e corticali spesse, è necessario conformare la filettatura del letto osseo con il maschiatore della Serie 4 ad una velocità di 15 giri/min con l'ausilio, se necessario, di un contrangolo (Fig. 15).

IMPORTANTE:

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

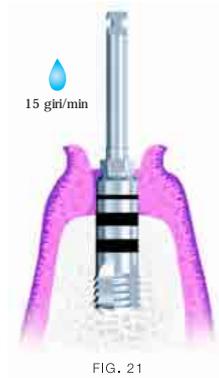
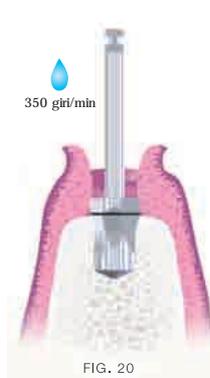
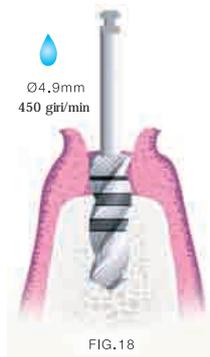
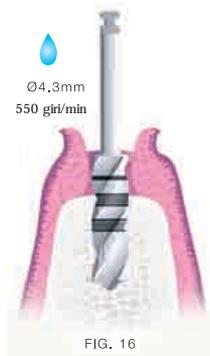


FRESA CHIRURGICA CRESTALE
QUALITÀ OSSEA DI TIPO I E II

MASCHIATORE
QUALITÀ OSSEA DI TIPO I E II



* Tutte le frese elicoidali del sistema Phibo[®] sono disponibili in due misure, corta e lunga, da utilizzare in rapporto allo spazio a disposizione e ai settori d'impianto, con eccezione delle frese elicoidali della Serie 5, progettate in un'unica misura.



FRESA CHIRURGICA CRESTALE
QUALITÀ OSSEA DI TIPO I E II

MASCHIATORE
QUALITÀ OSSEA DI TIPO I E II

Dopo aver completato la sequenza chirurgica finale della Serie 4, si avvia la sequenza finale per l'impianto TSA® Serie 5. I diametri della spalla, del corpo e il resto delle specifiche relative agli impianti TSA®, sono descritti all'inizio di questo protocollo.

L'osteotomia finale si realizza con la fresa elicoidale da Ø4.3mm ad una velocità di 550 giri/min fino al limite previsto, esercitando una pressione lieve e intermittente (Fig. 16).

S'inserte quindi il misuratore di profondità da Ø4.3mm Serie 5 per verificare che la profondità totale della fresatura coincida con quella pianificata (Fig. 17). Si raccomanda di passare il filo dentale attraverso il foro del misuratore di profondità per evitare che sia ingerito dal paziente.

L'osteotomia finale per l'impianto TSA® Serie 5 si realizza con la fresa elicoidale da Ø4.9mm ad una velocità di 450 giri/min fino al limite previsto, esercitando una pressione lieve e intermittente (Fig. 18). S'inserte quindi il misuratore di profondità da Ø4.9mm Serie 5 per verificare che la profondità totale della fresatura coincida con quella pianificata (Fig. 19). Si raccomanda di passare il filo dentale attraverso l'orifizio del misuratore di profondità per evitare che sia ingerito dal paziente.

Nei casi in cui si richieda una collocazione dell'impianto a livello crestale e la qualità dell'osso sia di tipo I e II, in tutte le serie è necessario utilizzare la fresa chirurgica crestale di conformazione della spalla dell'impianto esercitando una pressione lieve e intermittente ad una velocità di 350 giri/min (Fig. 20).

Nei casi che presentino un osso di qualità I e II, nelle aree mandibolari e mascellari e corticali spesse, è necessario conformare la filettatura del letto osseo con il maschiatore della Serie 5 ad una velocità di 15 giri/min con l'ausilio, se necessario, di un contrangolo (Fig. 21).

IMPORTANTE:

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

* Le frese elicoidali del sistema Phibo® della Serie 5 sono disponibili in un'unica lunghezza.



PRESS



CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

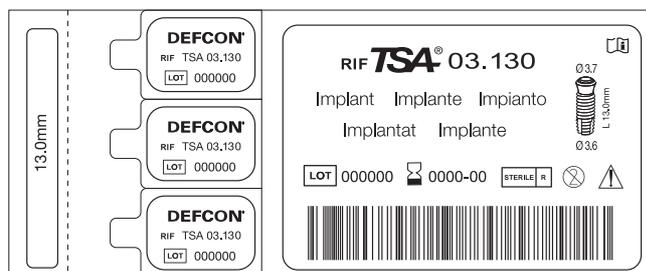
CONFEZIONE DOPPIA TIPO BLISTER

GLI IMPIANTI Phibo[®] SONO CONFEZIONATI SINGOLARMENTE.



CONFEZIONE DELL'IMPIANTO

SIMBOLI DEI CODICI E DELLE ETICHETTE



Vedere le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Data di scadenza



Precauzioni, consultare la documentazione allegata



N° di lotto del prodotto



Sterilizzazione per irradiazione



Codice del prodotto



Etichetta adesiva tripla da apporre sulla cartella del paziente e per mantenere la tracciabilità e la garanzia.

IMPORTANTE:

Le etichette identificative di ciascun impianto hanno lo scopo di mantenere la tracciabilità e la garanzia del prodotto utilizzato nel paziente. Le etichette devono essere apposte: sulla scheda anamnestica e sulla cartella del paziente, sulla scheda tecnica di laboratorio identificativa del paziente e delle procedure cliniche e infine sulla descrizione di qualsiasi procedura ricollegabile al trattamento del paziente.



APERTURA DELLA CONFEZIONE



FIG. 1



FIG. 2 APERTURA BLISTER ESTERNO



FIG. 3 APERTURA BLISTER INTERNO NEL CAMPO CHIRURGICO



FIG. 4



FIG. 5

BLISTER INTERNO: CONTENENTE L'IMPIANTO E LA VITE DI SERRAGGIO.

Prima di aprire la confezione, controllare visivamente che non sia danneggiata, aperta o perforata. Verificare inoltre che i dati dell'impianto riportati sull'etichetta corrispondano al diametro e alla lunghezza previsti. Verificare quindi la data di scadenza prima dell'apertura della confezione. Gli impianti sono sterilizzati a raggi gamma alla dose di 25KGy.

Gli impianti Phibo® sono confezionati singolarmente.

L'impianto viene fornito con:

- Scatola esterna con codice colore per ciascuna serie dell'impianto.
- Etichetta identificativa che include un'etichetta adesiva tripla per il mantenimento della tracciabilità e della garanzia.
- Foglietto illustrativo del prodotto contenuto all'interno della scatola in cartone.
- Confezione in doppio blister, sigillato con tyvek, in modo da garantire la sterilità dell'impianto (Fig. 1).
- Blister esterno contenente la confezione interna. Dopo l'apertura del blister esterno, depositare il blister interno nel campo chirurgico per preservare la catena di sterilità (Fig. 2).
- Blister interno. La confezione contiene l'impianto, il portaimpianto e la vite di serraggio. Questi ultimi sono identificati da un codice colore diverso per ciascuna serie.

L'apertura della scatola esterna di cartone si effettua esercitando una pressione lungo la parte tratteggiata indicata dalla scritta PRESS (premere) in modo da estrarre il doppio blister e il foglietto illustrativo contenuto all'interno della scatola.

Dopo l'apertura della scatola esterna di cartone, seguire le istruzioni riportate sul tyvek (Fig. 1) per la corretta apertura del blister esterno. Nel maneggiare la scatola esterna di cartone e nell'aprire il blister esterno, fare attenzione a non contaminare il campo sterile facendo in modo che chi deve manipolare tali elementi esternamente al campo chirurgico abbia cura di preservarne l'asepsi e la sterilità.

L'apertura del blister interno deve essere fatta con cautela, dopo l'osteotomia finale, seguendo le istruzioni riportate sul tyvek e collocando il blister nel campo chirurgico (Fig. 3). Aprire il tyvek velocemente o con troppa forza può favorire la fuoriuscita accidentale della vite di serraggio.

ATTENZIONE:

Qualora per qualsiasi motivo l'intervento non venga eseguito, il blister interno contenente l'impianto non potrà essere stoccato, conservato e utilizzato per un'altra operazione. Il blister interno non preserva la sterilità dell'impianto.

La sterilità dell'impianto è garantita fino all'apertura del blister esterno. Il blister interno non preserva nel tempo le condizioni di sterilità del prodotto.

Effettuare l'apertura del blister interno nel campo chirurgico affinché l'impianto possa poi essere estratto dal suo alloggiamento così come, in seguito, la vite di serraggio. (Fig. 4 e 5).

Il fissaggio dell'impianto nel blister interno avviene mediante frizione tra il portaimpianto e la parte del blister appositamente conformata (Fig. 4). È importante collegare adeguatamente gli adattatori al portaimpianto e verificarne il corretto fissaggio per poter estrarre l'impianto con la massima sicurezza in modo da poterlo trasportare nel letto osseo. In caso di caduta dell'impianto e perdita della sterilità, è assolutamente proibito manipolare, pulire, sterilizzare e usare l'impianto nel paziente.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DAL BLISTER

IMPORTANTE:

Prima di estrarre l'impianto dal blister ed inserirlo nel letto osseo, è necessario regolare il torque sul contrangolo e sulla chiave dinamometrica ad un massimo di 35 Ncm.

Per l'inserimento manuale o meccanico dell'impianto non devono essere superati i 35 Ncm di torque in quanto il superamento di tale limite può arrecare danni importanti o irreversibili all'insieme dell'impianto e alla salute del paziente.

Gli indicatori e le conseguenze usuali dell'applicazione di forze eccessive nell'inserimento dell'impianto, possono essere:

- Maggior serraggio della vite del portaimpianto all'impianto.
- Applicazione di una torsione eccessiva al portaimpianto con saldatura fredda tra portaimpianto e impianto.
- Rottura della vite del portaimpianto o dell'esagono.
- Danni percepibili o non percepibili alla connessione dell'impianto con rottura dello stesso successiva alla riabilitazione a breve e medio termine, oppure mancanza di allineamento della protesi con la connessione dell'impianto.
- Danni alla filettatura interna dell'impianto, con un disallineamento successivo delle viti definitive della protesi, rottura delle viti e perdita della filettatura interna dell'impianto.

Cause possibili:

- Sequenza finale dell'osteotomia effettuata con una fresa chirurgica con un diametro inferiore a quello stabilito.
- Sequenza finale della fresatura e inserimento dell'impianto in osso di qualità I e II senza preparazione della filettatura con il maschiatore o conformazione della spalla dell'impianto nei casi di inserimento dell'impianto a livello crestale.
- Difetti del taglio delle frese chirurgiche, ecc.

ESTRAZIONE MECCANICA DELL'IMPIANTO DAL BLISTER

Dopo aver connesso l'adattatore meccanico al contrangolo (Fig. 1) inserirlo nel portaimpianto (Fig. 2) fino a percepire una leggera frizione e un "clic" ad indicare l'avvenuta connessione con l'adattatore (Fig. 3).

Afferrare poi saldamente il blister e azionare il contrangolo ad una velocità di 15 giri/min. Quindi estrarre con delicatezza l'impianto separandolo dal blister (Fig. 4).

ESTRAZIONE MANUALE DELL'IMPIANTO DAL BLISTER

Dopo aver connesso l'adattatore meccanico alla chiave dinamometrica, inserirlo nel portaimpianto fino a percepire una leggera frizione e un "clic" ad indicare l'avvenuta connessione con l'adattatore.

Afferrare poi saldamente il blister ed estrarre con delicatezza l'impianto separandolo dal blister.

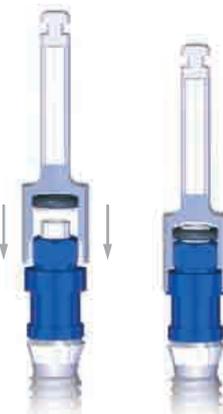
FIG. 1



FIG. 2

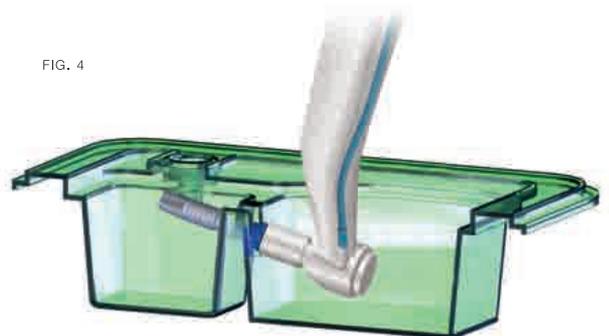


FIG. 3



ZONA DI RITENZIONE CLIC

FIG. 4



ESEMPIO D'ESTRAZIONE MECCANICA



INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

CONSIDERAZIONI GENERALI

In presenza d'osso di qualità I e II, durante l'inserimento dell'impianto è necessario intervallare brevi soste e questo ancor più nell'inserire gli impianti più lunghi e di diametro più largo. L'irrigazione dovrà essere costante per l'intera durata della procedura d'inserimento.

Al termine della sequenza finale di fresatura, è necessario verificare l'esistenza di un buon sanguinamento e vascolarizzazione del letto osseo e controllare che non vi sia nessuna sporgenza appuntita nell'osso che possa interferire con l'inserimento dell'impianto o con la successiva manipolazione del tessuto molle.

Prima d'inserire l'impianto e dopo la sequenza finale di fresatura è importante verificare con il misuratore di profondità che la profondità corrisponda a quella prevista controllando anche che il letto osseo sia sgombro da qualsiasi residuo della fresatura.

STABILITÀ PRIMARIA

Fattori diversi tra i quali le caratteristiche, la quantità e la qualità dell'osso, la collocazione dell'impianto e la tecnica di preparazione influiranno in maniera diretta sul grado di stabilità dell'impianto.

Gli studi clinici e i controlli eseguiti dopo l'inserimento sugli impianti Phibo®, ne dimostrano l'alto grado di stabilità primaria nelle prime settimane.

INSERIMENTO MECCANICO E MANUALE

Nel caso d'inserimento meccanico, si consiglia di non inserire completamente l'impianto (Fig. 1), terminando la procedura con la chiave dinamometrica, lasciando l'impianto all'altezza desiderata e verificandone più direttamente la stabilità primaria (Fig. 2).

È importante iniziare l'inserimento dell'impianto lentamente, mantenendo un'irrigazione continua durante tutta la procedura con un torque massimo di 35 Ncm e una velocità di 15 giri/min.

Durante l'inserimento dell'impianto non applicare forze superiori a quelle indicate, non fare movimenti bruschi e non posizionare la strumentazione in maniera disallineata rispetto all'asse del letto osseo per evitare forze e tensioni indebite nell'insieme del portaimpianto e impianto.



FIG. 1



FIG. 2

ESEMPIO D'INSERIMENTO MECCANICO

RIMOZIONE DEL PORTAIMPIANTO

Dopo l'inserimento dell'impianto è necessario utilizzare una chiave a forchetta per il portaimpianto, allo scopo di minimizzare i movimenti dell'impianto e mantenere la massima stabilità durante l'estrazione della vite di ritenzione dal portaimpianto (Fig. 1).

Dopo il posizionamento della chiave a forchetta inserire l'avvitatore manuale o meccanico sulla vite di ritenzione (Fig. 2). L'estrazione della vite di ritenzione si effettua in senso antiorario (Fig. 3).

Le viti di ritenzione dei portaimpianto sono calibrate con un torque specifico, per essere svitate manualmente o meccanicamente senza alcun problema. Esse sono trattenute all'interno dell'avvitatore per frizione.

Nei casi in cui le forze abbiano superato i limiti prima indicati, è possibile che la vite di ritenzione si sia fissata più fermamente al portaimpianto e questo sia rimasto bloccato nell'impianto per la frizione e torsione di tali elementi. Nell'operazione d'estrazione della vite di ritenzione e della successiva estrazione del portaimpianto, si raccomanda di utilizzare la chiave a forchetta esercitando piccoli movimenti in senso antiorario allo scopo di sbloccare i componenti (Fig. 4).

Rimuovere quindi il portaimpianto con pinze tipo "mosquito" (Fig. 5).

In seguito, secondo quanto previsto dal trattamento pianificato, si porta a conclusione l'intervento secondo la procedura prescelta (vedere alla pagina seguente) pulendo previamente la parte e l'impianto con soluzione fisiologica ed eliminando le eventuali particelle e residui dell'osteotomia che possono complicare la collocazione e l'allineamento dei componenti e degli elementi complementari da utilizzare.



FIG. 1



FIG. 2



FIG. 3



FIG. 4



FIG. 5

* Possibilità d'estrazione della vite con un avvitatore meccanico o a mano per mezzo di una chiave dinamometrica.



PROCEDURE D'USO DI Phibo®

Per portare a termine l'intervento e in rapporto al trattamento pianificato, esistono diverse procedure d'uso del sistema implantare Phibo®.

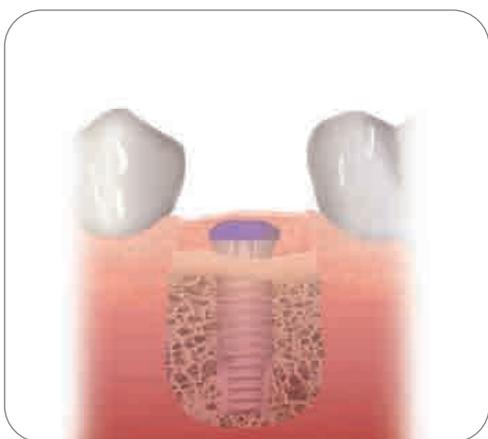
È necessario consultare le procedure protesiche del sistema Phibo® per reperire le informazioni complete e aggiornate sui procedimenti applicabili al trattamento pianificato. Le diverse opzioni per completare l'intervento sono:

INMEDIATE ESTHETICS. MONOFASE.

La funzione d'"estetica immediata" è indicata per la collocazione al termine dell'intervento di una protesi provvisoria senza contatto occlusale preparata precedentemente in laboratorio.

Questo tipo di riabilitazione provvisoria offre importanti vantaggi al paziente e al medico come:

- Modellamento del tessuto molle con creazione di un profilo d'emergenza adeguato alla riabilitazione.
- Estetica e comfort immediato per il paziente.
- Restauro provvisorio con pilastro definitivo, senza manipolazione del tessuto molle e con il mantenimento della struttura dell'epitelio giunzionale.
- Riduzione delle procedure cliniche e delle visite del paziente presso la struttura.
- Riduzione del dolore, infiammazione e disturbi rispetto alle procedure convenzionali.



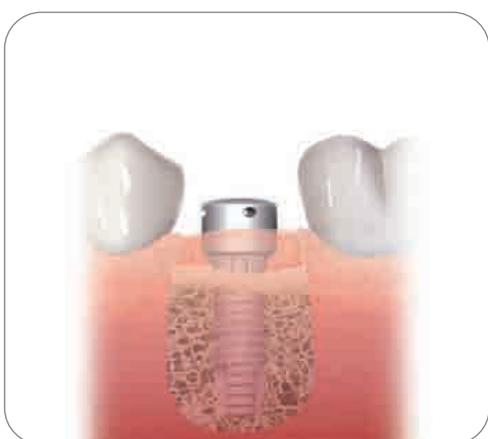
La protesi provvisoria è confezionata sul pilastro definitivo ProUnic Plus®. I componenti complementari utilizzati in questa procedura d'estetica immediata sono il pilastro definitivo ProUnic Plus, il tappo protettivo in plastica, la cappetta in plastica per provvisori, la vite passante e la vite di ritenzione della corona.

CHIRURGIA MONOFASE.

Procedura indicata nei casi che presentino densità e qualità ossea medio-alta con compromissione della stabilità primaria e secondaria dell'impianto in relazione al tipo di riabilitazione prevista.

I tempi d'attesa minimi o raccomandati e precedenti alla riabilitazione sono di 6-8 settimane. I vantaggi di tale procedura sono:

- Minima manipolazione del tessuto molle con conservazione della struttura dell'epitelio giunzionale, senza manipolazione successiva dei pilastri.
- Miglior risultato estetico per il paziente nei tempi d'attesa.
- Semplicità e rapidità delle procedure.
- Riduzione delle procedure cliniche e dei tempi di riabilitazione rispetto alla procedura chirurgica in due fasi.



La spalla dell'impianto si trova 1.5mm al di sopra della cresta ossea a contatto con l'ambiente orale, durante le fasi di riparazione del tessuto osseo e del tessuto molle attraverso il pilastro di cicatrizzazione e il tappo protettivo del pilastro ProUnic Plus® attorno al quale si effettua la sutura.

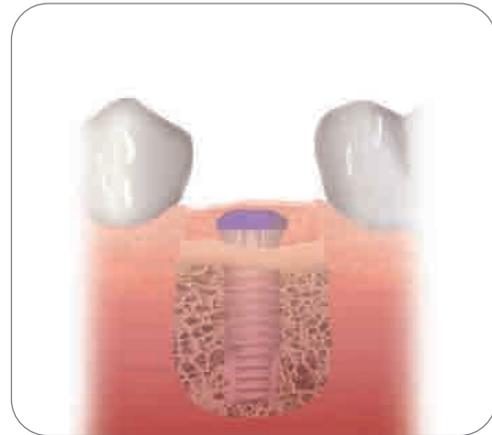
CHIRURGIA BIFASE. FUNZIONE DIFFERITA.

Procedura indicata nei casi clinici in cui sia necessario evitare la trasmissione di forze e carichi di qualsiasi tipo all'impianto e nei casi con bassa densità e qualità dell'osso corticale e trabecolare con compromissione della stabilità dell'impianto in relazione al tipo di riabilitazione pianificata.

I tempi d'attesa minimi o raccomandati e precedenti alla riabilitazione sono di 12-24 settimane.

La spalla dell'impianto e la vite di serraggio sono coperti dal tessuto molle senza contatto alcuno con l'ambiente orale.

In una seconda fase si procede a modellare il tessuto molle attorno al pilastro di guarigione o al tappo protettivo del pilastro ProUnic Plus®.



CONSIDERAZIONI SULLE PROCEDURE

Le procedure prima descritte sono raccomandate in situazioni ottimali dal punto di vista clinico e della qualità dell'osso.

I tempi medi per l'osteointegrazione dell'impianto descritti nelle procedure sono variabili in quanto dipendono da fattori quali deficienza ossea, casi clinici che contemplano interventi chirurgici e tecniche complesse, applicazioni di biomateriali, rialzo del seno, riempimenti ossei, disparallelismi tra impianti oltre al diametro e alla lunghezza dell'impianto, al settore d'inserimento della protesi pianificata, l'altezza del margine e del tessuto, lo spazio corticale, la distanza interdentale e la compromissione estetica.

CURA E CONTROLLO POSTOPERATORIO

Al termine dell'intervento chirurgico, si raccomanda di applicare la borsa del ghiaccio e di somministrare al paziente diversi antibiotici e protocolli d'igiene orale.

È importante effettuare il controllo e il follow up postoperatorio tramite radiografie, revisioni periodiche secondo le normative e i protocolli generali applicati all'implantologia.

La documentazione sulle procedure chirurgiche e protesiche può essere consultata sul nostro sito web o essere richiesta al nostro distributore.

Questo prospetto è stato rivisto ed approvato nei 2010-03-22.s

phibo^φ

