



MANUALE D'USO: FRESE E STRUMENTARIO CHIRURGICO DENTALE PER IMPLANTOLOGIA

IDENTIFICAZIONE FABBRICANTE

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio UE dei Dispositivi Medici denominati Frese e strumentario chirurgico dentale oggetto della presente procedura chirurgica è:



Errecieffe S.r.l.

Via V. Emanuele II, 68 - 24036 PONTE SAN PIETRO (BG) ITALIA

Tel. +39 340 5181203 www.errecieffe.com info@errecieffe.com

IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

Frese, Maschiatori, Countersink, Mucotomi, Stop per Frese, Frese per chirurgia guidata, cacciaviti, Avvitatori, Osteotomi, frese per impianti pterigoidei e zigomatici e strumenti da manipolo.

Destinazione d'uso:

Le Frese, i countersink e i maschiatori sono destinati alla preparazione dell'alveolo chirurgico in cui inserire l'impianto. Gli osteotomi vengono utilizzati manualmente per il rialzo del seno, l'osteoplastica o per la compatta naso sinusale. Lo strumentario chirurgico dentale consente l'estrazione dell'impianto dalla confezione, il trasporto fino alla bocca del paziente e l'inserimento dell'impianto stesso, consente inoltre il posizionamento corretto e l'inserimento della componentistica protesica sull'impianto.

Le frese zigomatiche consentono di posizionare l'impianto nell'osso zigomatico attraverso il seno. Per preparare la direzione di perforazione dell'osso zigomatico, è necessario realizzare un canale di orientamento nella mascella utilizzando frese con rivestimento diamantato/godronato.

Le frese per impianti pterigoidei presentano una lunghezza leggermente maggiore rispetto a quelle tradizionali per consentire di raggiungere la fossa pterigoidea con il minor numero di passaggi grazie al doppio diametro.

Le frese e gli strumenti da manipolo per la chirurgia guidata sono più lunghi rispetto agli strumenti standard poiché devono superare l'ingombro della dima chirurgica e vengono selezionati in base alla posizione della boccola (attraverso cui passeranno strumenti e impianti) nella dima. Presentano, in alternativa, o uno stop verticale incorporato o una tacca di riferimento per arrestare l'azione dello strumento alla profondità richiesta dalla posizione pianificata dell'impianto.

Modalità d'uso

Frese e prolunghe devono essere usate con l'aiuto di un manipolo (micromotore) la velocità di lavoro consigliata è da pochi giri a 500 giri/min, eccezion fatta per i maschiatori e gli avvitatori da manipolo dove la velocità deve essere impostata al minimo disponibile del proprio manipolo o comunque non superiore ai 30 giri/min.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

La mancata osservanza del protocollo chirurgico che stabilisce diametri, lunghezze e sequenza può provocare danni anche gravi al paziente, soprattutto nel caso si utilizzino frese di lunghezza maggiore; Verificare che le frese da utilizzare siano in buono stato, che non abbiano superato i 20 utilizzi e che siano state pulite e sterilizzate; Prima del loro utilizzo, verificare che il manipolo fissi le frese perfettamente e che il senso di rotazione sia corretto;

Assicurarsi che l'irrigazione sia adeguata.

Le frese per la chirurgia guidata devono essere prima inserite nella dima attraverso la boccola e azionate solo quando sono a contatto con i tessuti e la porzione stabilizzante è anch'essa posizionata nella boccola.

È sempre necessaria una abbondante irrigazione con soluzione sterile durante la foratura per non danneggiare il tessuto osseo, con conseguente necrosi ossea;

Non superare il numero massimo di giri/min suggeriti;

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente apparecchiature (micromotori, turbine, contrangoli) idonee all'uso;

L'applicazione di forze di leva durante la foratura potrebbe provocare la rottura della fresa o del manipolo;

Durante la foratura esercitare sempre una pressione alternata, utilizzando la tecnica di foratura intermittente;

Verificare sempre che la scritta laser indicante diametro e lunghezza sia ben visibile;

L'eventuale eccentricità o non rettilineità della fresa potrebbe provocare un sovradimensionamento del foro eseguito;

Indossare sempre dei guanti mentre si maneggiano strumenti contaminati e una protezione per gli occhi.

Torque eccessivi possono spanare le viti di serraggio e/o rovinare gli angoli dei cacciaviti, causando complicanze operatorie o protesiche anche gravi.

Torque raccomandati per l'utilizzo corretto dei DM UNIMAX	
Viti di chiusura, viti di guarigione, viti per MUA angolati	15 Ncm
Viti protesiche	25 - 32 Ncm
Impianti dentali	35 - 50 Ncm

Evitare movimenti a leva perché aumentano i rischi di frattura. Prima di avvitare, assicurarsi di aver inserito bene la punta degli avvitatori nelle vitine da avvitare. Un inserimento non corretto rischia di portare allo stondamento del cacciavite o della vite.

Nella chirurgia guidata l'impianto va inserito attraverso la dima chirurgica con l'apposito montatore con stop verticale indicato nella pianificazione chirurgica e selezionato in base alla connessione protesica dell'impianto. La vite che collega il montatore all'impianto va serrata manualmente assicurandosi del combaciamento corretto rispetto alla connessione. Lo stesso montatore viene utilizzato sia per l'inserimento a motore sia a cricchetto.

Si raccomanda di sostituire con periodicità gli avvitatori per ridurre i rischi legati all'usura.

PULIZIA

Tutti gli strumenti devono essere puliti (si consiglia con attrezzatura ad ultrasuoni) e sterilizzati prima dell'uso, seguendo le indicazioni del fabbricante sterilizzatrice a vapore.

La pulizia e la sterilizzazione devono essere eseguite solo con materiali specifici, in particolari per la pulizia sono da evitare i detergenti che contengono:

-Acido Ossalico

-Cloro ad elevata concentrazione

Inserire gli strumenti nella soluzione disinfettante immediatamente dopo l'intervento chirurgico e lasciarli per qualche ora onde evitare la formazione di incrostazione di sangue, secreti ecc.

Non riporre strumenti bagnati o umidi.

Non sterilizzare, detergere o disinfettare nello stesso ciclo strumenti realizzati con metalli diversi.

Per gli strumenti taglienti si consiglia in modo particolare la sterilizzazione a vapore in autoclave in modo da non deteriorare l'affilatura delle parti taglienti.

UTILIZZATORI

L'uso e la manipolazione del dispositivo medico, è riservato al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.

LA SCELTA DEL DISPOSITIVO DEVE ESSERE CONSEGUENTE AD UNA ACCURATA ANAMNESI DEL PAZIENTE

Una manutenzione errata o insufficiente può danneggiare in breve tempo gli strumenti.

PROCEDURA CHIRURGICA DI FORATURA CONSIGLIATA IMPIANTI DENTALI ESAGONO INTERNO E CONICI UNIMAX

La seguente procedura di foratura, rappresenta il protocollo più comune per l'inserimento di impianti della linea UNIMAX tipo esagono interno e conico (diametro 3.3, 3.7, 4.2 e 5.0).

Gli impianti UNIMAX con connessione ad esagono interno o conica possono anche essere inseriti con il protocollo di chirurgia guidata con il kit SIMPLY GUIDE.

La procedura illustrata qui sotto si riferisce all'inserimento di un impianto di lunghezza 15 mm.

Per la procedura di guidata si deve fare riferimento alla pianificazione chirurgica e al report rilasciato dal software, sulla base delle indicazioni fornite dal fabbricante che contiene tutti i riferimenti relativi alle frese da utilizzare relativamente alla lunghezza e alla posizione dell'impianto.

Per l'inserimento di impianti di lunghezza diversa dall'esempio, deve naturalmente modificarsi nei riferimenti alle profondità.

Le frese UNIMAX non hanno l'irrigazione interna, perciò bisogna provvedere a raffreddare esternamente la fresa durante la foratura. Leggere attentamente il foglietto delle istruzioni per le avvertenze di cui tenere conto.

Le frese con doppio diametro sono disponibili nella versione con stop, per assicurare la foratura alla profondità desiderata.

Quelle per guidata sono fornite esclusivamente nella versione con stop verticale e una porzione stabilizzante che consente di mantenere la centratura dell'asse dell'osteotomia in modo guidato e predicibile.

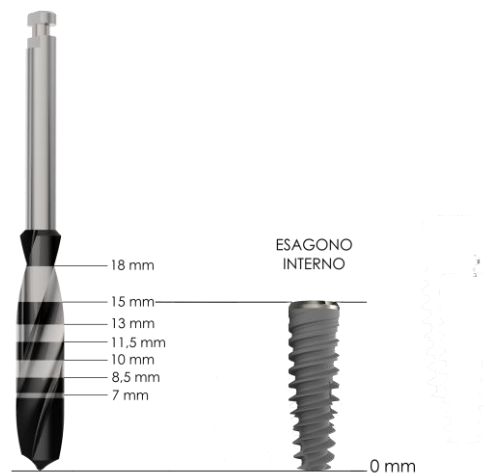
La fresa tipo lungo ha delle tacche di riferimento per la foratura a 7 - 8.5 - 10 - 11.5 - 13 - 15 - 18 e può quindi essere utilizzata per tutte le lunghezze di impianto.

Le frese per realizzare l'osteotomia con la chirurgia guidata UNIMAX del kit "Simply Guide" non hanno tacche di riferimento ma sono realizzate nelle diverse lunghezze utili per e vanno scelte dall'operatore sulla base delle operazioni date dal report della pianificazione chirurgica generato dal software.



ATTENZIONE

Le frese graduate, fatta eccezione nei casi in cui si decida di usare frese apposite con stop, comprese quelle per la guidata, hanno una lunghezza totale che è maggiore rispetto alla profondità a cui dovrà essere fatta la foratura. Questo di fatto implica una estrema attenzione nell'esecuzione del sito impiantare. È responsabilità del medico chirurgo fare estrema attenzione ad arrestare l'avanzamento alla quota prevista. Proseguire in profondità oltre la quota stabilita in fase progettuale, potrebbe generare uno "sfondamento", cioè l'invasione accidentale della cavità cranica o di strutture nervose che potrebbero provocare patologie anche durature, ad es: parestesia temporanea o duratura della emiarcata e della zona di innervamento, lesione di fasce muscolari e lacerazione di tessuti molli, ecc., possibili emorragie anche gravi;



FASI COMUNI A TUTTI GLI IMPIANTI

Per poter mettere a “nudo” l’osso, normalmente viene praticata con il bisturi, una incisione gengivale con il successivo sollevamento del lembo gengivale. L’alternativa a questa operazione può essere l’utilizzo di un bisturi circolare (mucotomo) che provvede a creare una incisione circolare del lembo della mucosa. Per la chirurgia guidata utilizzare il bisturi circolare (mucotomo per guidata MUC42G)

Il bisturi circolare provoca alla mucosa un trauma minore rispetto al bisturi classico in quanto il taglio è circoscritto alla dimensione del cappuccio dell’impianto.

Identificata la posizione di inserimento dell’impianto, si provvede a marcare la posizione mediante la fresa a lancia FRLI. È possibile utilizzare anche una fresa guida a sfera da commercio.

Nel protocollo per la guidata viene utilizzato il livellatore crestale LCG che, oltre che preparare la prima porzione dell’osteotomia livella la cresta ossea per accogliere la piattaforma protesica implantare.

PROTOCOLLO CHIRURGICO

La stabilità primaria è un fattore determinante per il successo implantare. Per ottenere un’elevata stabilità con tutti i tipi di densità ossea, nello sviluppo del protocollo chirurgico, abbiamo preso in considerazione i differenti gradi di durezza ossea. In genere, la qualità dell’osso rientra nelle seguenti categorie:

QUALITÀ OSSO

in genere, la qualità dell’osso rientra nelle seguenti categorie:

- Tipo I: Praticamente tutto il mascellare inferiore è costituito da un osso compatto ed omogeneo.
- Tipo II: Uno strato spesso di osso compatto circonda un nucleo di osso trascolare.
- Tipo III: Uno strato sottile di osso corticale circonda un nucleo di osso trascolare denso di resistenza adeguata
- Tipo IV: Uno strato molto sottile di osso corticale circonda un nucleo di osso trabecolare a bassa densità.

Con la chirurgia guidata è più complesso riconoscere la qualità ossea perché la sensibilità clinica, soprattutto alle prime esperienze, è falsata dalle dime chirurgiche, dalle frese più lunghe e dall’attrito tra boccia e strumenti rotanti. Quindi, in linea generale, è meglio ipotizzare un osso di qualità inferiore ed eventualmente allargare l’osteotomia se l’osso si dovesse rivelare più denso.

SEQUENZA DI FORATURA CONSIGLIATA PER IMPIANTI CONICI

IMPIANTO	OSSO TIPO	FRLI	FR2020	FR2024	FR2428	FR2833	FR3338	FR3844	COUNTER SINK			MASCHIATORI			
									CS-SP	CS-MP	CS-LP	MAS-33	MAS-37	MAS-42	MAS-50
DIAM 3.30	III e IV														
DIAM 3.75	III e IV														
DIAM 4.25	III e IV														
DIAM 5,00	III e IV														

SEQUENZA DI FORATURA CONSIGLIATA PER IMPIANTI CONICI - CHIRURGIA GUIDATA

Nella chirurgia guidata il report prodotto dal software su cui si effettua la pianificazione del caso è individuale e fornisce indicazioni precise sulla sequenza di foratura basate sul diametro e la lunghezza delle frese e degli strumenti da utilizzare selezionati in base al diametro, alla lunghezza e alla posizione del singolo impianto.

IMPIANTO	OSSO TIPO	LCG	FR2024XXG	FR2428XXG	FR2833XXG	FR3338XXG	COUNTER SINK		MASCHIATORI		
							CS-SPG	CS-MPG	MAS-33G	MAS-37G	MAS-42G
DIAM 3.30	III e IV										
DIAM 3.75	III e IV										
DIAM 4.25	III e IV										



BIOMAX SPA

VIA ZAMENHOF 615 - 36100 VICENZA
T.0444913410 - info@biomax.it