

PROCEDURA CHIRURGICA DI FORATURA CONSIGLIATA IMPIANTI DENTALI PTERIGOIDEI E ZIGOMATICI

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

La seguente procedura di foratura, rappresenta il protocollo più comune per l'inserimento di impianti Pterigoidei e Zigomatici.

Le frese Errecieffe 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.

ATTENZIONE

Le frese graduate 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;

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

La mancata osservanza del protocollo chirurgico che stabilisce diametri-lunghezze e sequenza può provocare anche gravi danni al paziente, soprattutto nel caso si utilizzino frese di lunghezza maggiore.

Verificare che le frese da utilizzare siano in buono stato, preventivamente pulite e sterilizzate.

Verificare che le frese siano in buono stato e non abbiano superato i 20 utilizzi.

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

Non superare il numero massimo di giri/min riportati sull'etichetta.

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 maneggiando strumenti contaminati.

Indossare una protezione per gli occhi, per proteggersi dalle particelle eventualmente espulse.

L'intervento operatorio per lo zigomatico prevede le seguenti fasi:

Attualmente, diversi protocolli sono utilizzati da vari centri in tutto il mondo per l'inserimento di impianti zigomatici. La tecnica classica per l'inserimento zigomatico prevedeva il taglio di una finestra nel seno mascellare e l'inserimento dell'impianto attraverso il seno. Da allora sono state sviluppate la tecnica della fessura sinusale e la tecnica esternalizzata, con l'impianto inserito rispettivamente attraverso la parete del seno mascellare e all'esterno della parete del seno. È stato suggerito che la scelta della tecnica dovrebbe considerare la concavità della cresta e l'anatomia del seno mascellare (Aparicio et al. 2012). L'approccio ZAGA™ classifica l'anatomia in diversi tipi per determinare la tecnica appropriata per l'inserimento zigomatico (Aparicio et al. 2022).

Anatomicamente, i pazienti variano per quanto riguarda la concavità della parete laterale del seno mascellare e dello zigomo rispetto al bordo della cresta. La classificazione degli impianti zigomatici secondo Aparicio presenta cinque tipi diversi in base alla concavità della parete mascellare. In ogni tipo, l'impianto viene posizionato sulla cresta inferiore e sullo zigomo superiore. Una parte del corpo dell'impianto può non essere incorporata nella parete mascellare, il che significa che, in alcune situazioni cliniche, si trova all'esterno della parete laterale del seno.

Gli impianti zigomatici sono consigliati per la regione posteriore (premolare/molare), con un impianto zigomatico su ogni lato e almeno due impianti dentali regolari nella regione anteriore per sostenere una protesi fissa. In alternativa, si possono inserire due impianti zigomatici su ogni lato, senza impianti dentali regolari.

- Incidere la cresta della mascella edentula con incisione di rilascio verticale distale.
- Riflettere un lembo mucoperiostale a tutto spessore che espone la parete mascellare laterale.
- Esporre la cresta alveolare, compreso il lato palatale.
- Sezionare con cura fino al livello del forame infraorbitale.
- Riflettere lateralmente a livello del nervo infraorbitale ed esporre il corpo dell'osso zigomatico.
- Attenzione: è essenziale identificare e proteggere il nervo infraorbitale.
- Posizionare un divaricatore nell'incisura frontozigomatica per facilitare la visualizzazione del punto apicale previsto dell'impianto
- Realizzare una finestra sulla parete laterale del seno, vicino alla cresta infrazigomatica.
- Sollevare la mucosa del seno dall'area in cui passerà l'impianto seguendo il percorso extra-sinusale, dal pavimento del seno al tetto, cercando di non penetrare nella membrana. Tuttavia, la penetrazione della membrana del seno non comporterà un esito negativo.
- Identificare la traiettoria dell'impianto considerando che il livello di connessione protesica dell'impianto zigomatico deve emergere nella posizione del secondo premolare in prossimità del bordo della cresta. L'impianto zigomatico deve penetrare nella base dell'osso zigomatico il più posteriormente possibile.
- Per preparare la direzione di perforazione dell'osso zigomatico, è necessario realizzare un canale di orientamento nella mascella utilizzando frese con rivestimento diamantato.

Inizialmente utilizzare la fresa a rosetta o una fresa a lancia per preparare il punto di ingresso dell'impianto. Seguendo la parete mascellare posteriore, proseguire con la fresa a rosetta fino alla cavità visibile attraverso la finestra del seno mascellare e perforare un ingresso poco profondo nella base dell'osso zigomatico, per consentire la stabilizzazione della successiva fresa. La fresa attraversa l'osso ed esce dalla placca corticale vestibolare al di sotto della sutura fronto-zigomatica.

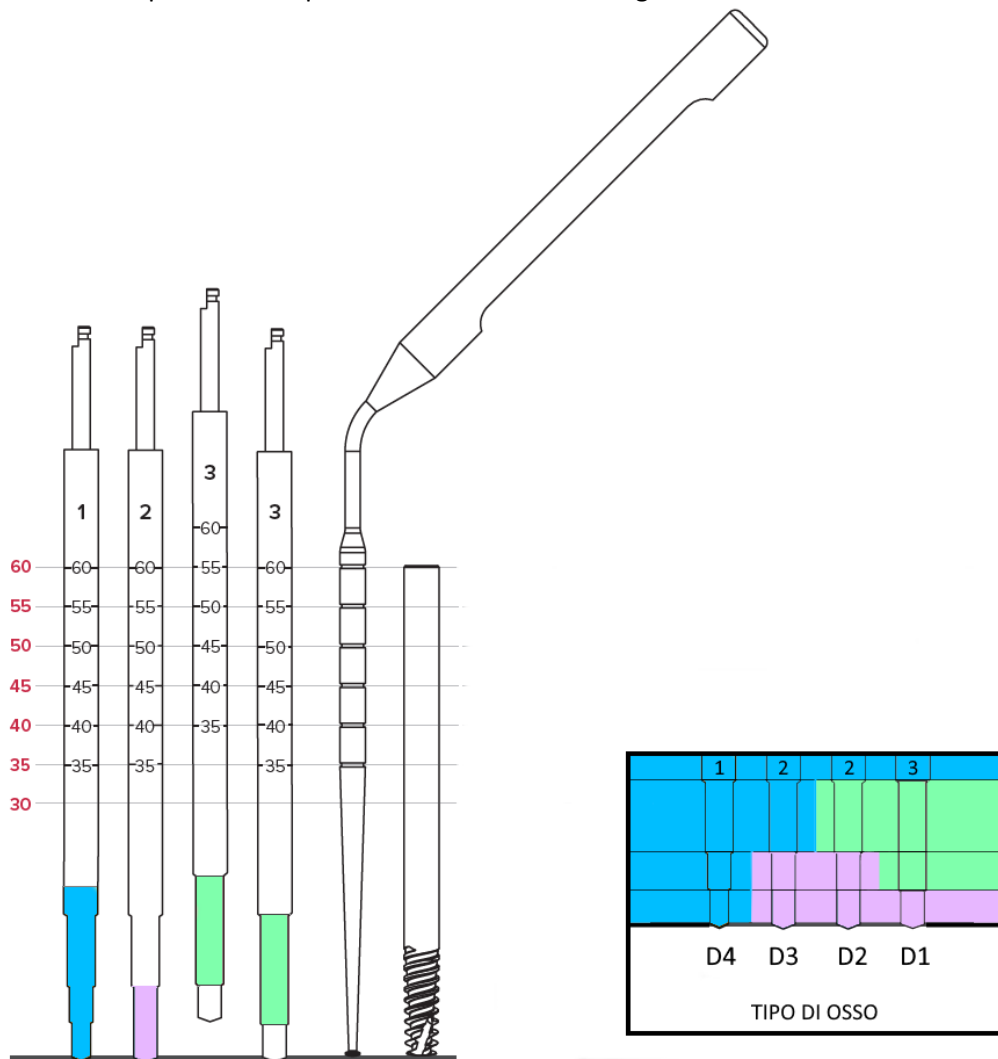
(Una visualizzazione diretta della porzione apicale della fresa attraverso la parete laterale dell'osso zigomatico è utile per garantire che la traiettoria della fresa non sia nell'orbita).

Dopo che l'osteotomia è stata completata, con la parte più apicale inserita nel lato esterno della corticale dell'osso zigomatico, in posizione transcorticale appena al di sotto del periostio, inserire il misuratore di profondità zigomatico. L'estremità apicale del misuratore di profondità deve essere inserita nel punto più apicale dell'osteotomia, che non deve superare la corteccia laterale dell'osso zigomatico.

Verificare la posizione mediante palpazione con la punta delle dita attraverso la pelle. Se la palpazione con le dita non è possibile, utilizzare l'estremità a gancio del misuratore di profondità per misurare la lunghezza corretta dell'impianto.

La lunghezza dell'impianto zigomatico può essere letta sulle marcature della parte coronale del misuratore di profondità esattamente al livello dove il corpo emerge dall'osso alveolare/palatale.

La lunghezza dell'impianto deve quindi essere scelta di conseguenza.



L'intervento operatorio per lo pterigoideo prevede le seguenti fasi:

Utilizzare la fresa a lancia per creare un invito sull'osso corticale utile al posizionamento della punta della fresa di profondità.

Utilizzare la fresa di profondità per creare il foro pilota di profondità, fino alla fossa pterigoidea.

Procedere ad allargare il foro tramite fresa di alesatura.

