



PROCEDURA CHIRURGICA DI FORATURA CONSIGLIATA IMPIANTI DENTALI ESAGONO ESTERNO, INTERNO E MONOFASICI

IDENTIFICAZIONE FABBRICANTE

Il Fabbricante e Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio UE dei Dispositivi Medici denominati Frese dentali ed accessori oggetto della presente Istruzione d'uso è:



Errecieffe S.r.l.

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

Tel. +9 340 5181203 www.errecieffe.com info@errecieffe.com

La seguente procedura di foratura, rappresenta il protocollo più comune per l'inserimento di impianti della serie "Modus" tipo esagono esterno (diametro 3.3, 3.7, 4.0 e 5.0) e tipo esagono interno (diametro 3.3, 3.7, 4.2 e 5.0).

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

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

Tutte le frese hanno la versione corta e lunga. Le frese lunghe e quelle con doppio diametro sono disponibili nella versione con stop, per assicurare la foratura alla profondità desiderata.

La fresa tipo lungo ha delle tacche di riferimento per la foratura a 6 – 7 – 8.5 – 10 – 11.5 – 13 – 15 – 18 e può quindi essere utilizzata per tutte le lunghezze di impianto.

La fresa tipo corto ha delle tacche di riferimento per la foratura a 6 – 7 – 8.5 – 10 – 11.5 – 13 e può quindi essere utilizzata per gli impianti di tali lunghezze.

ATTENZIONE

Le frese graduate, fatta eccezione nei casi in cui si decida di usare frese apposite con stop, 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. E' 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 15 utilizzi.

Prima del loro utilizzo verificare che il manipolo fissi le frese perfettamente e che il senso di rotazione sia corretto.

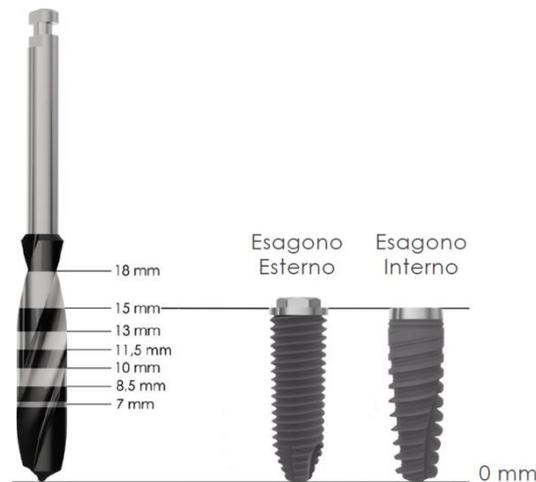
Assicurarsi che l'irrigazione sia adeguata. E' necessaria una abbondante irrigazione con soluzione sterile durante la foratura per non danneggiare il tessuto osseo con la conseguente necrosi ossea.

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.



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. 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.

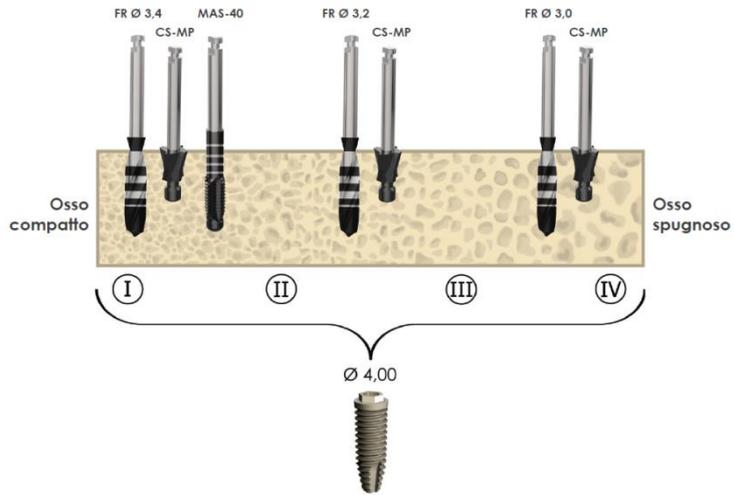
PROTOCOLLO CHIRURGICO

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 trasecolare.
- Tipo III:** Uno strato sottile di osso corticale circonda un nucleo di osso trasecolare denso di resistenza adeguata
- Tipo IV:** Uno strato molto sottile di osso corticale circonda un nucleo di osso trabecolare a bassa densità.



SEQUENZA DI FORATURA CONSIGLIATA PER IMPIANTI CILINDRICI

IMPIANTO	TIPO OSSEO	FRLI	FR20C-L	FR26C-L	FR30C-L	FR32C-L	FR34C-L	FR38C-L	FR42C-L	COUNTER SINK			MASCHIATORI				
										CS-SP	CS-MP	CS-LP	MAS-33	MAS-37	MAS-40	MAS-42	MAS-50
DIAM 3.30	I e II	■	■								■						
	III e IV	■	■	■							■						
DIAM 3.75	I e II	■	■	■	■						■						
	III e IV	■	■	■	■	■						■					
DIAM 4.00	I e II	■	■	■	■	■					■						
	III e IV	■	■	■	■	■	■						■				
DIAM 4.25	I e II	■	■	■	■	■	■				■						
	III e IV	■	■	■	■	■	■	■							■		
DIAM 5.00	I e II	■	■	■	■	■	■	■			■						
	III e IV	■	■	■	■	■	■	■	■		■					■	



SEQUENZA DI FORATURA CONSIGLIATA PER IMPIANTI CONICI

IMPIANTO	OSSO TIPO	FRLI	FR2020	FR2024	FR2428	FR2833	FR3338	FR3844	FR4448	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																
DIAM 5,50	III e IV																