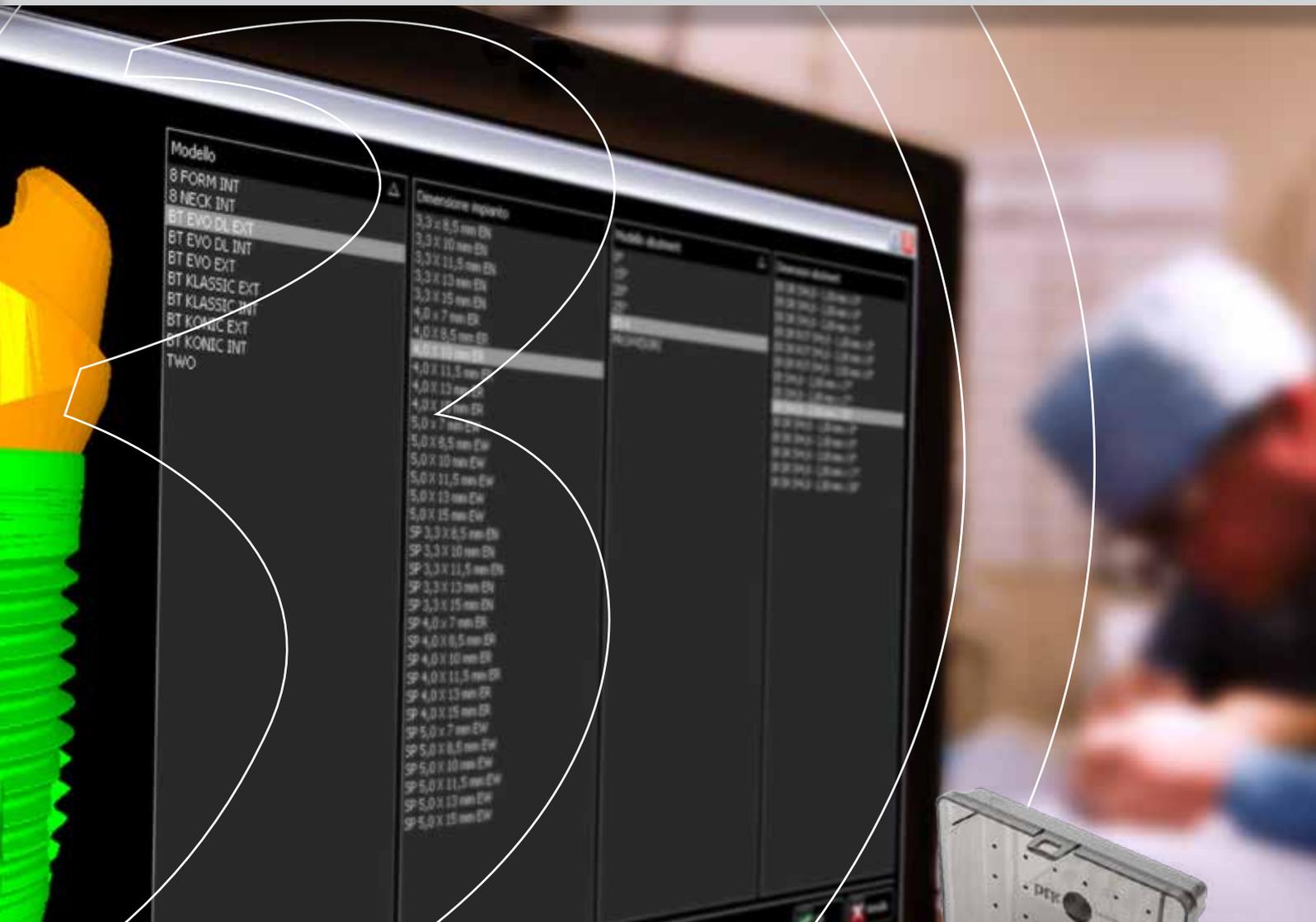




PROCEDURA CHIRURGICA



Guida alla procedura operatoria
e descrizione completa dei kit chirurgici
per la chirurgia computer guidata



Procedura operatoria



VERIFICA DELLA DIMA CHIRURGICA

Posizionare la dima chirurgica assicurandosi che sia ben stabile; in caso di edentulia totale interporre il **bite occlusale** in silicone tra le arcate e fare occludere il paziente per verificare la posizione e stabilità della dima chirurgica.



POSIZIONAMENTO DELLA DIMA CHIRURGICA

Inserire la **fresa pin** nelle cannule vestibolari, premere fino a sentire il contatto con l'osso ed attivare il motore premendo sul manipolo fino ad arrivare a fine corsa.



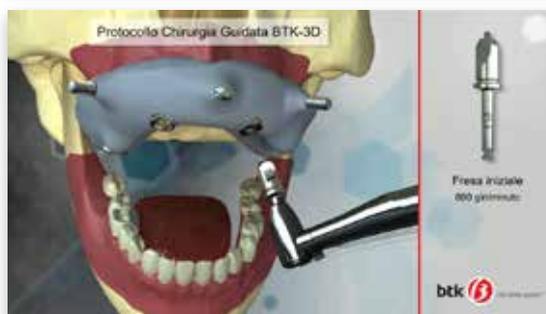
STABILIZZAZIONE DELLA DIMA CHIRURGICA

Estrarre la fresa ed inserire il **pin di fissaggio**. Ripetere l'operazione per tutti i pin di fissaggio.



MUCOTOMIA

Praticare la mucotomia utilizzando il **mucotomo** attraverso le cannule della dima chirurgica fino a percepire il contatto del mucotomo con l'osso.



RIMOZIONE DEI RESIDUI DI MUCOSA

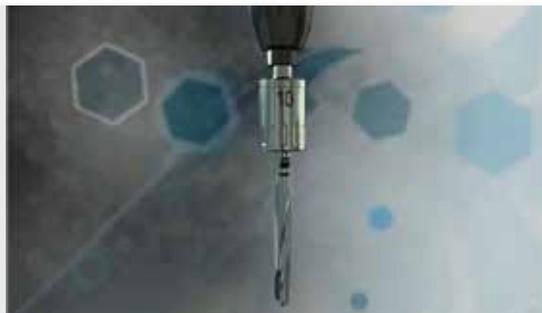
Utilizzare la **fresa start drill** attraverso la boccia fino ad arrivare a fine corsa, irrigare abbondantemente la zona al termine del fresaggio per rimuovere i residui di mucosa e di osso eventualmente rimasti in corrispondenza della regione trattata.

PROCEDURA PER LA RIMOZIONE MANUALE DEI RESIDUI DI MUCOSA

1. Rimuovere il bite occlusale e praticare la mucotomia inserendo l'apposito strumento attraverso le cannule della dima chirurgica fino a percepire il contatto del mucotomo con l'osso. Azionare il micromotore dopo aver inserito il mucotomo nella boccia della dima chirurgica.
2. Rimuovere la dima chirurgica ed assicurarsi di togliere i residui di mucosa con un bisturi manuale, evitando così l'involontario trascinarsi di tessuto all'interno del sito implantare ad opera della fresa. Riposizionare la dima chirurgica ed il bite occlusale e procedere con il fissaggio definitivo della dima come indicato nei punti successivi.

UTILIZZO DELLA FRESA PILOTA CON LO STOP FRESA

Prelevare lo **stop fresa** corrispondente alla lunghezza dell'impianto pianificato e fissarlo alla fresa di Ø 2 mm.



UTILIZZO DEL RIDUTTORE DI DIAMETRO

Agganciare il **riduttore di diametro** Ø 2 mm alla dima chirurgica, inserendolo nella boccola del sito chirurgico da preparare.



OSTEOTOMIA

Procedere con la fresatura dell'osso inserendo la fresa nel riduttore attraverso la dima chirurgica fino a fine corsa. Procedere con l'osteotomia a un numero di giri moderato (500 giri/minuto) e con movimento oscillatorio verticale per ridurre il surriscaldamento osseo.

Procedere con la preparazione del sito implantare seguendo la sequenza di osteotomia, utilizzando le frese di diametro progressivo. Ogni fresa va utilizzata con il corrispondente riduttore di diametro e con lo stop in funzione alla lunghezza dell'impianto da inserire.



MASCHIATURA

In caso di osso compatto (D1-D2) utilizzare il **maschiatore**: posizionare la punta del maschiatore nel sito preparato attraverso la boccola e avvitare lentamente (massimo 15 giri/minuto) applicando una lieve pressione. Raggiunta la corretta profondità, coincidente con la tacca di riferimento del maschiatore all'altezza della boccola, svitare il maschiatore con cautela.



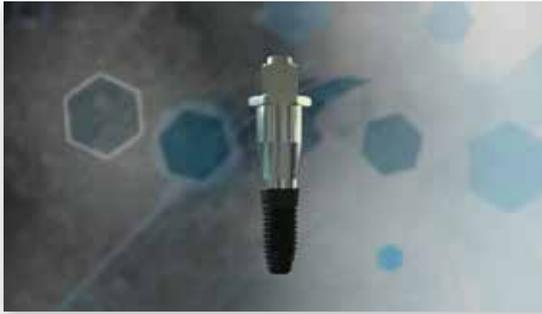
GESTIONE DELLA CRESTA OSSEA

Qualora ci sia l'esigenza di livellare l'osso corticale (impianti inclinati in presenza di creste ossee frastagliate) e al fine di garantire un corretto serraggio della componentistica protesica, utilizzare lo strumento bone profiler. Il **bone profiler** va utilizzato dopo l'osteotomia e prima dell'inserimento dell'impianto. Si raccomanda di azionare il micromotore soltanto dopo aver inserito il bone profiler nella boccola della dima chirurgica.



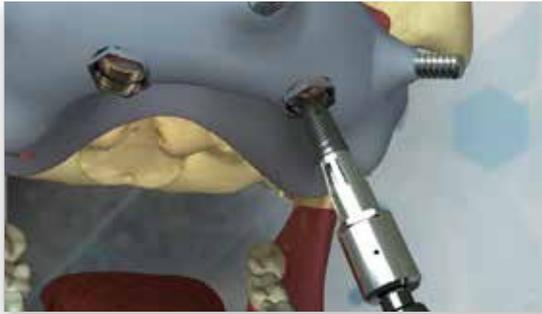
PROCEDURA PER IMPIANTI BT EVO, BT SAFE, BT NANO

Gli impianti BT EVO, BT SAFE e BT NANO utilizzati per la chirurgia computer guidata sono forniti senza dispositivo di montaggio. Per l'inserimento dell'impianto attraverso la dima chirurgica è necessario avvitare gli impianti al dispositivo di montaggio presente nel kit BTK-3D.



PRELIEVO DELL'IMPIANTO

Una volta creato il sito implantare, con il driver digitale ES. 1,20 **montare il dispositivo di montaggio sull'impianto (max. 15 Ncm)** facendo attenzione che il dispositivo sia in perfetta battuta sulla piattaforma implantare. Prima di eseguire l'intervento verificare che la connessione del dispositivo di montaggio sia corrispondente alla connessione dell'impianto da utilizzare.



INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

Inserire l'impianto attraverso la dima chirurgica e avvitarlo utilizzando la **chiave da manipo**. In caso di difficoltà di inserzione dovuta ad eccessiva sotto-preparazione, estrarre l'impianto ed allargare ulteriormente il foro con una fresa di diametro maggiore o procedere con la maschiatura del sito implantare. Mantenere il dispositivo di montaggio in posizione mentre si passa all'inserimento dell'impianto successivo (per aumentare la stabilità della dima chirurgica). Mantenere in sede al massimo due o tre dispositivi di montaggio (a seconda del numero degli impianti da inserire) per non generare eccessive tensioni sulla dima chirurgica.



SERRAGGIO DELL'IMPIANTO E VERIFICA DEL TORQUE

Concludere eventualmente la fase di serraggio utilizzando il cricchetto reversibile dinamometrico e la chiave manuale innestandola correttamente alla testa del cricchetto. Non serrare oltre la battuta tra il dispositivo di montaggio e la boccia della dima chirurgica. Fare riferimento alle istruzioni a catalogo per il corretto utilizzo del cricchetto reversibile dinamometrico.



RIMOZIONE DELLA DIMA CHIRURGICA

Al termine della fase di inserimento rimuovere nell'ordine: i pin di fissaggio della dima chirurgica, le viti di connessione e i dispositivi di montaggio inseriti per smontare la dima chirurgica. Ispezionare la zona e verificare la pervietà dell'accesso alla connessione implantare per una corretta protesizzazione del paziente.



MONTAGGIO DELLA PROTESI

Avvitare i cilindri provvisori e procedere con il montaggio della protesi secondo la procedura standard.

PROCEDURA PER IMPIANTI BT-KLASSIC

Per l'inserimento dell'impianto BT KLASSIC attraverso la dima chirurgica si suggeriscono due diverse possibilità:

1. Svitare il dispositivo di montaggio originale (sorreggendo l'impianto con l'utilizzo di una pinzetta sterile in titanio) ed avvitare il dispositivo di montaggio dedicato presente nel kit chirurgico BTK-3D. Quindi seguire la procedura descritta in precedenza;
2. Inserire l'impianto attraverso la dima chirurgia con il dispositivo di montaggio originale e avvitare le prime spire fino ad arrivare con la testa dell'impianto a livello della boccia. Smontare quindi il driver originale utilizzando la chiave fissa 30° e il driver digitale ES. 1,20. Fissare il corrispondente dispositivo di montaggio presente nel kit BTK-3D mediante il driver digitale ES. 1,20. Prima di eseguire l'intervento verificare che la connessione del dispositivo di montaggio sia corretta in funzione dell'impianto da utilizzare. Quindi concludere seguendo la procedura descritta in precedenza.

Note

RISCHI GENERICI

Il prodotto è destinato a professionisti nel campo medico in possesso di una formazione adeguata. Prima di utilizzare gli strumenti il medico è tenuto a verificare lo stato dei taglienti e l'integrità della componentistica.

In caso di dubbi sull'utilizzo dei componenti della metodica BTK-3D, consultare Biotec. Poiché il trattamento e l'applicazione chirurgica del prodotto avvengono sotto il controllo del medico, questi se ne assume la piena responsabilità. Biotec declina qualsivoglia responsabilità per eventuali danni risultanti dall'utilizzo del prodotto.

RISCHI DI INFEZIONE

È necessario disinfettare e sterilizzare il kit e i componenti prima e dopo ogni utilizzo.

NOTE RIGUARDANTI LE FRESE CHIRURGICHE

Le frese chirurgiche per osso sono dispositivi medici di classe IIa, conformi alla Direttiva 93/42/CEE. Le frese chirurgiche devono essere utilizzate unicamente per la metodica di chirurgia guidata BTK-3D. Le frese chirurgiche per osso possiedono un gambo di connessione tipo 1 ISO 1997-1:1992 con diametro 2,35 mm e devono essere utilizzate esclusivamente su manipoli con attacco conforme.

DURATA DEI DISPOSITIVI

Dopo 20 procedure di preparazione del sito implantare e relativi cicli di sterilizzazione, l'affilatura della fresa può subire un consumo tale da richiederne la sostituzione. La durata dello strumento dipende però dalle effettive condizioni d'uso e, se del caso, può essere inferiore.

RISCHI ELETTRICI

L'utilizzo delle frese è autorizzato unicamente in connessione a manipoli collegati a unità a bassa tensione per uso medico ai sensi delle Direttive sui dispositivi medici (93/42/CEE).

RISCHI MECCANICI

Verificare la tenuta dello strumento dopo ogni connessione al manipolo. Non inserire né rimuovere lo strumento da un motore in rotazione. Non manipolare mai lo strumento rotante durante il funzionamento. Non azionare mai il sistema di sostituzione strumento durante il funzionamento e prima dell'arresto completo della rotazione della fresa. Lo strumento non deve mai essere utilizzato in un tunnel scavato con una fresa di diametro maggiore, evitando l'insorgere di momenti flettenti incompatibili con la resistenza del materiale.

Sterilizzazione

Immediatamente dopo l'intervento asportare dagli strumenti tracce di sangue, secreti, residui ossei o tissutali, onde evitare il formarsi di incrostazioni che renderebbero più laboriose le successive operazioni di pulizia e disinfezione. Tracce anche minime di residui organici che rimangono per qualche ora sugli strumenti chirurgici innescano un processo di corrosione sugli stessi. Dopo l'utilizzo lavare gli strumenti o immergerli in vaschette ad ultrasuoni con liquidi disinfettanti, metterli in una busta per sterilizzazione e sterilizzarli in autoclave a vapore, con uno dei seguenti cicli consigliati:

- 5-6 minuti a 134°C 2 bar
- 20 minuti a 121°C 1 bar

Al termine della sterilizzazione estrarre subito gli strumenti dall'autoclave. Gli strumenti non vanno mai lasciati per lungo tempo in ambiente umido per evitare la formazione di ossido ed il danneggiamento dei taglienti.

Avvertenze

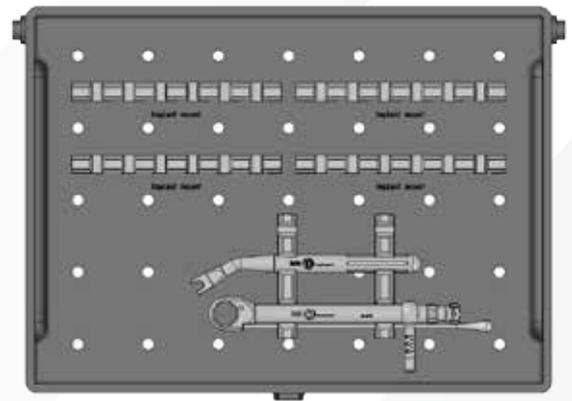
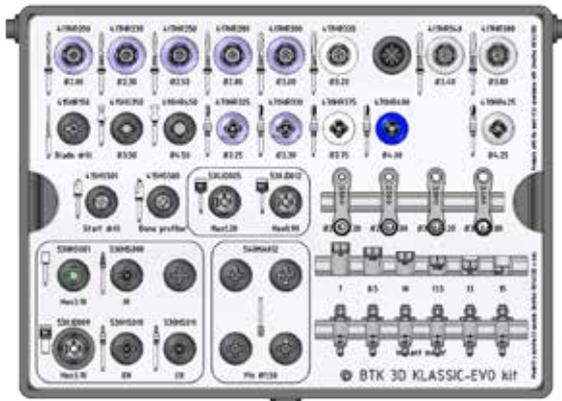
Affinché la preparazione del sito avvenga senza eccessivi traumi per l'osso e non ritardi o comprometta la guarigione occorre:

- Mantenere bassa la temperatura dell'osso ed evitare la necrosi delle cellule insultate, provvedere ad una buona irrigazione esterna delle frese mediante soluzione fisiologica raffreddata a circa 4°C
- Utilizzare motori con numero di giri/minuto e potenza controllabili. Non esercitare una pressione costante sul manipolo fino alla massima profondità, ma eseguire la perforazione con rotazione a stantuffo, avanzando e retrocedendo di pochi millimetri per volta, in modo da favorire l'afflusso della soluzione fisiologica attraverso il riduttore della fresa e permettere l'evacuazione dei residui derivati dalla fresatura dell'osso.
- Utilizzare frese integre e ben taglienti. L'efficacia di una fresa diminuisce già dopo 5-6 applicazioni e se ne consiglia la sostituzione dopo circa 20 procedure di preparazione di sito implantare.

La durata dipende dalle effettive condizioni di pulizia e sterilizzazione dello strumento: se non corrette, può essere inferiore.

- Assicurare una buona aspirazione del sangue e della fisiologica in eccesso, per mantenere ben detersa e visibile l'area nella quale si sta operando
- Controllare bene la spinta sul manipolo per impedire che un improvviso cedimento possa causare seri danni a strutture nervose e vascolari

Kit chirurgico per chirurgia computer guidata per impianti BT KLASSIC e BT EVO



POSIZIONAMENTO DELLA DIMA CHIRURGICA E GESTIONE DEI TESSUTI MOLLI



Fresa Blade Drill
415HR150

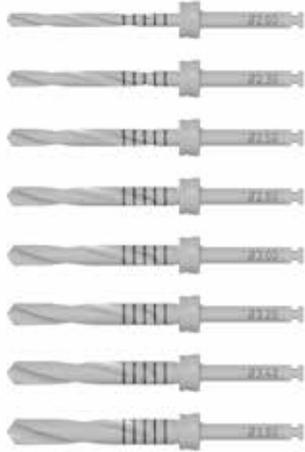
Pin di fissaggio
540MA012

Mucotomo Ø3.50mm
415HS350

Mucotomo Ø4.50mm
490HR450

Fresa Start Drill
415HS501

PREPARAZIONE DEL SITO IMPLANTARE



Fresa Ø2.0 mm
417HR200

Fresa Ø2.3 mm
417HR230

Fresa Ø2.5 mm
417HR250

Fresa Ø2.8 mm
417HR280

Fresa Ø3.0 mm
417HR300

Fresa Ø3.2 mm
417HR320

Fresa Ø3.4 mm
417HR340

Fresa Ø3.8 mm
417HR380



Stop fresa H=7.0mm
518NA607

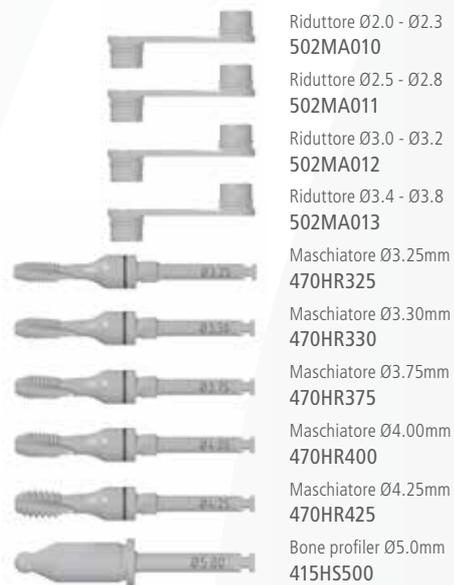
Stop fresa H=8.5mm
518NA685

Stop fresa H=10mm
518NA610

Stop fresa H=11.5mm
518NA611

Stop fresa H=13.0mm
518NA613

Stop fresa H=15.0mm
518NA615



Riduttore Ø2.0 - Ø2.3
502MA010

Riduttore Ø2.5 - Ø2.8
502MA011

Riduttore Ø3.0 - Ø3.2
502MA012

Riduttore Ø3.4 - Ø3.8
502MA013

Maschiatore Ø3.25mm
470HR325

Maschiatore Ø3.30mm
470HR330

Maschiatore Ø3.75mm
470HR375

Maschiatore Ø4.00mm
470HR400

Maschiatore Ø4.25mm
470HR425

Bone profiler Ø5.0mm
415HS500

INSERIMENTO DELL'IMPIANTO



Dispositivo di montaggio
690ER003

Chiave da manopola
530HS001

Chiave manuale
530JD009

Driver inserimento impianti
530HS008

Driver inserimento impianti Ø3.0mm
530HS010

Driver inserimento impianti Ø4.0mm
530HS011

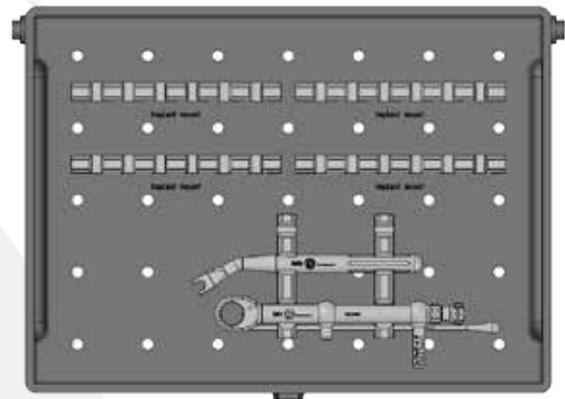
Driver digitale ES 1.20
530JD005

Driver digitale ES 0.90
530JD012

Chiave fissa 30° manuale
502MA003

Cricchetto reversibile dinamometrico
501JD002

Kit chirurgico per chirurgia computer guidata per impianti BT SAFE e BT NANO



POSIZIONAMENTO DELLA DIMA CHIRURGICA E GESTIONE DEI TESSUTI MOLLI



Fresa Blade Drill
415HR150



Pin di fissaggio
540MA012



Mucotomo Ø3.50mm
415HS350



Mucotomo Ø4.50mm
490HR450



Fresa Start Drill
415HS501

PREPARAZIONE DEL SITO IMPLANTARE



Fresa Ø2.0 mm
416HS200



Fresa Ø2.5 mm
416HS250



Fresa Ø3.1 mm
416HS310



Fresa Ø3.45 mm
416HS345



Fresa Ø3.75 mm
416HS375



Fresa Ø4.35 mm
416HS435



Stop fresa H=5.0mm
521NA605



Stop fresa H=6.0mm
521NA606



Stop fresa H=8.0mm
521NA608



Stop fresa H=10.0mm
521NA610



Stop fresa H=12.0mm
521NA612



Riduttore Ø2.0 - Ø2.3
502MA014

Riduttore Ø2.5 - Ø2.8
502MA015

Riduttore Ø3.0 - Ø3.2
502MA016

Maschiatore Ø3.30mm
472HR330

Maschiatore Ø3.70mm
472HR370

Maschiatore Ø4.10mm
472HR410

Maschiatore Ø4.80mm
472HR480

Bone profiler Ø5.0mm
415HS500

INSERIMENTO DELL'IMPIANTO



Dispositivo di montaggio
690KR001



Chiave da manopola
530HS001



Chiave manuale
530JD009



Driver inserimento impianti KR
530HS013



Driver inserimento impianti KW
530HS014



Driver digitale ES 1.20
530JD005



Chiave fissa 30° manuale
502MA003



Cricchetto reversibile dinamometrico
501JD003



Ci impegniamo per essere il riferimento dei professionisti dell'implantologia in ogni paese del mondo, sviluppando partnership basate sulla fiducia, guidate dal rispetto e finalizzate a raggiungere obiettivi comuni.

06201077 RO 24.09.2013

FOLLOW THE RED WITH:



BTK - The Smile System



Biotec s.r.l.
Via Industria, 53 - 36030 - Povolara di Dueville (VI) - ITALY
Tel: +39.0444.361251 - Fax: +39.0444.361249
info@btkthesmilesystem.com

www.btkthesmilesystem.com