

protocollo chirurgico

Indice

1. Considerazioni generali sul sistema Toltac®
2. Funzionamento del servizio Toltac®
3. Verifica della strumentazione chirurgica e della compatibilità col sistema Toltac®
4. Prova della dima chirurgica sul modello
5. Prova intraorale della dima chirurgica
6. Preparazione della dima per l'intervento
7. Preparazione all'uso del materiale chirurgico Toltac®
8. Applicazione della dima chirurgica e preparazione del sito operatorio
9. Preparazione dell'alveolo implantare con l'aiuto di Toltac®
10. Utilizzo di Toltac® driver piatto in caso di limitata apertura orale
11. Precisione e gioco del Toltac® driver
12. Impiego della dima Toltac® per l'individuazione delle posizioni implantari in chirurgia a mano libera
13. Inserimento dell'impianto
14. Problemi di scorrimento dei componenti durante l'intervento
15. Guida rapida alla soluzione dei problemi
16. Considerazioni legali sull'uso del sistema Toltac®

1. Considerazioni generali sul sistema Toltac®

Il sistema Toltac®, come ogni altro tipo di chirurgia guidata è ideato per assistere il chirurgo durante l'intervento rendendolo più sicuro e predicibile e rimuovendo il più possibile i motivi di stress per l'operatore e per il paziente. In particolare, il sistema Toltac®, consentendo una visibilità della sede operatoria simile a quella in chirurgia a mano libera aiuta il chirurgo a concentrarsi sugli aspetti di dettaglio (profondità dell'impianto, gestione dei profili ossei e dei tessuti molli, ecc.) che possono determinare un aumento di qualità della prestazione: questo fa del sistema Toltac® un importante strumento al servizio del clinico che intende fornire al paziente **prestazioni di qualità elevata**. Ridursi a provare la dima durante l'intervento per risparmiarsi una seduta può mettere il chirurgo di fronte a problemi che possono impedire l'intervento in modalità Toltac® o renderlo più complicato e rischioso. Quindi: *le prove della dima prima dell'intervento sul modello e sul paziente sono tassativamente necessarie per effettuare l'intervento secondo il protocollo Toltac®*.

2. Funzionamento del servizio Toltac®

Prima di effettuare la CBCT del paziente, scaricare dal sito www.toltac.net il protocollo Toltac® di acquisizione dati. Per usufruire del servizio di realizzazione e fornitura delle dime chirurgiche secondo il sistema Toltac® è sufficiente inviare al portale di HCS Italia s.r.l. (<https://www.HCS Italia s.r.l.-italia.it/>) i dati DICOM 512 x 512 della CBCT e le scansioni ottiche previste dal protocollo Toltac®. I dati vengono verificati dai nostri consulenti e il Cliente riceve successivamente avviso della loro rispondenza o meno al protocollo; se ritenuti conformi, il pagamento anticipato del servizio dà inizio alla realizzazione del piano di trattamento. Una volta ultimato il piano, il consulente contatta il clinico per condividere il piano (via videocall o via file PDF inviato per mail) ed ottenere l'accettazione da parte del Cliente. A questo punto la dima viene avviata alla produzione per stampa 3D e corredata delle necessarie Toltac® guides. In caso di utilizzo di pin di fissaggio il Cliente dovrà comunicare se disponga o meno delle apposite boccole di scorrimento e in caso indicarne il tipo e la marca produttrice. Nel caso in cui non ne disponga, HCS Italia s.r.l. proporrà un preventivo separato di vendita per questi articoli aggiuntivi o suggerirà come procurarli direttamente dai rispettivi fornitori.

3. Verifica della strumentazione chirurgica e della compatibilità col sistema Toltac®

Il sistema Toltac® permette in linea di massima l'uso in chirurgia guidata di qualsiasi tipo di fresa da micromotore. Condizione necessaria per l'uso del sistema è però che la fresa abbia una porzione di gambo libera al di fuori della testina del manipolo sufficientemente lunga per alloggiare il collare del Toltac® driver (spessore 2,55 mm) tra il manipolo e la parte lavorante della fresa senza che questa frizioni sul manipolo. La maggior parte delle frese implantari ha una lunghezza di gambo sufficiente per l'uso del sistema Toltac®, ma è consigliabile effettuare questa verifica sulle frese chirurgiche a propria disposizione prima di pianificare il primo intervento col sistema Toltac® in modo da accertarsi che il manipolo chirurgico e le frese ne consentano il funzionamento. Alcuni manipoli chirurgici hanno una

boccola sporgente che azzerava la disponibilità di gambo fresa: in caso di necessità, HCS Italia s.r.l. può fornire manipoli chirurgici adatti allo scopo.

Il collare del driver eventualmente essere leggermente abbassato dall'utente per consentire di adattare frese con una disponibilità di gambo inferiore a 2,55. L'eventuale accorciamento deve essere preferibilmente prodotto dalla parte dalla quale la slitta è più lunga.

NOTA: misurare le frese di un determinato sistema implantare una per una, perché non tutte hanno necessariamente la stessa lunghezza di gambo disponibile. Misurarle sempre col manipolo che si utilizzerà per la chirurgia. **HCS Italia s.r.l. è disponibile per assistenza in questa fase.**

4. Prova della dima chirurgica sul modello

Una volta ultimata la pianificazione e stampata la dima chirurgica, la precisione della dima va testata in modo da accertare che la stampa sia stata eseguita correttamente. Le dime realizzate secondo il protocollo Toltac® presentano numerose finestre di ispezione che consentono al clinico di verificare che l'appoggio della dima sia preciso su tutta la base di appoggio, dentale, mucosa o mista.

Durante la prova sul modello è normale dover eseguire alcuni piccoli ritocchi per eliminare piccole sbavature dalla dima, se la dima non calza bene sul modello. Inoltre è possibile fresare eventuali parti non fondamentali della dima per aumentare ulteriormente la visibilità intraoperatoria, se desiderato.

NOTA. Se la dima non sale sul modello nonostante qualche ritocco può esserci stato un problema di stampa o nelle scansioni del modello: in tal caso segnalare il problema a HCS Italia s.r.l. che metterà a disposizione del Cliente il proprio servizio di assistenza.

5. Prova intraorale della dima chirurgica

A questo punto il clinico prova la precisione di appoggio della dima nella bocca del paziente e se necessario apporta eventuali piccoli ritocchi per migliorarla.

NOTA. Se la dima sale bene sul modello ma non entra bene in bocca significa che ci sono stati dei problemi nella presa dell'impronta (es. denti mobili, trascinarsi del materiale di impronta...). Il servizio di assistenza è disponibile anche per trovare la soluzione di questo tipo di problemi.

Le prove della dima sul modello e in bocca al paziente prima dell'intervento sono tassativamente necessarie per effettuare l'intervento secondo il protocollo Toltac®.

6. Preparazione della dima per l'intervento

Successivamente si può procedere nei tempi stabiliti dal clinico all'esecuzione dell'intervento chirurgico, previa sterilizzazione a freddo della dima.

7. Preparazione all'uso del materiale chirurgico Toltac®

Procedere con un collaudo fuori bocca dei dispositivi Toltac®, facendo scorrere varie volte i drivers prescelti nelle guides fissate alla dima. Questo consentirà di familiarizzare con la procedura e di sincerarsi che lo scorrimento sia tale da consentire le normali procedure chirurgiche, eliminando con una fresa eventuali interferenze tra la testina del manipolo e la dima. Familiarizzare con l'inserimento dei drivers nelle guides al di fuori della bocca aiuta ad eseguire più facilmente l'operazione durante gli interventi. È molto utile esercitarsi a cercare visivamente il parallelismo tra la fresa e la Toltac® guide prima dell'inserimento del driver nella guide. Toltac® guides e drivers sono realizzati in PEEK (polietereterchetone) certificato per uso medicale. Sono sterilizzabili a freddo o in autoclave. Possono reggere la temperatura di sterilizzazione di 134°C, ma come per tutti i materiali plastici è preferibile, se possibile, sterilizzarli a 121°C o a freddo. Le guides sono previste per uso sul singolo paziente, mentre per i drivers è stimato possibile l'uso fino a 10 volte, ma se ne consiglia un turnover più frequente. Le dime, stampate in 3D, sono realizzate in PMMA a polimerizzazione laser, dispongono di dichiarazione di conformità a norme CE come dispositivi medicali su misura e sono sterilizzabili a freddo. Vengono fornite già corredate delle Toltac® guides necessarie.

8. Applicazione della dima chirurgica e preparazione del sito operatorio

Fissare la dima in bocca al paziente verificandone attentamente il corretto posizionamento attraverso le finestre di ispezione, praticare i fori per l'inserimento degli eventuali pin di fissaggio e applicarli, se previsti. Preparare il lembo chirurgico o l'accesso flapless secondo preferenze.

Se desiderato, i lembi possono essere fissati alla dima con una sutura e consentire una divaricazione del lembo "a mani libere"; in tal caso fare attenzione a scollegarli dalla dima in caso di necessità di rimozione di quest'ultima. Se al contrario è stato previsto un intervento flapless, anche la fresa-mucotomo può essere guidata con Toltac®.

NOTA. Col sistema Toltac®, in taluni casi è possibile effettuare anche interventi semi-flapless, eseguendo cioè l'apertura e lo scollamento di un piccolissimo lembo vestibolare e rimuovendo col mucotomo la porzione linguale residua di gengiva nella sede implantare, senza effettuare alcuno scollamento linguale. Questo può consentire di mantenere la quantità desiderata di gengiva aderente vestibolarmente all'impianto, riducendo però radicalmente l'invasività dell'intervento sul versante linguale.

Come in qualsiasi tipo di chirurgia guidata, l'operatore e l'assistente dovranno vigilare costantemente sul corretto posizionamento della dima. Se non sono previsti e applicati pin di fissaggio, a volte basta semplicemente che l'assistente tenga un dito sulla dima per mantenerla in posizione, e/o che lo faccia il chirurgo stesso, trovando così anche un comodo appoggio per facilitare i propri movimenti di precisione.

9. Preparazione dell'alveolo implantare con l'aiuto di Toltac®

Effettuare la preparazione del sito implantare secondo la sequenza di frese prevista dal proprio sistema implantare o dal proprio protocollo personalizzato. In generale è consigliabile marcare sulla superficie dell'osso la posizione di ciascun impianto previsto dirigendo una fresa di puntamento (per esempio una fresa a rosetta, a lancia...) con un *Toltac® driver unidirezionale* (meglio se da 5,5 mm) inserito nel solco della *Toltac® guide*; se una ridotta apertura orale non consente l'uso di un *Toltac® driver unidirezionale*, con le dovute precauzioni (v. cap. 10) si può usare allo stesso modo un *Toltac® driver piatto* (v. sotto).

A questo punto, seguire la propria abituale sequenza chirurgica di intervento semplicemente fissando un *Toltac® driver* al gambo di ogni fresa prima di usarla ed inserendone la slitta di guida dentro il solco delle *Toltac® guides* sulla dima. Selezionare il *Toltac® driver* col collare più lungo possibile compatibilmente con la porzione di gambo libera al di fuori del manipolo chirurgico.

Il *Toltac® driver* è asimmetrico (la sua slitta di guida ha un estremo lungo ed uno corto), perciò si può scegliere la posizione preferita (normale o invertita) in modo da ingaggiare la *Toltac® guide* più o meno precocemente. Si può decidere anche durante la chirurgia, semplicemente cambiando l'orientamento del *driver* secondo le proprie esigenze, e secondo le dimensioni di ogni singola fresa utilizzata. In linea di massima, preferire quando possibile l'inserimento dalla parte lunga in modo da approssicare la superficie dell'osso già godendo di una guida molto stabile.

NOTA MOLTO IMPORTANTE. *Il Sistema Toltac® facilita il chirurgo nelle operazioni di rinvenimento del sito implantare pianificato e nella realizzazione delle fasi di preparazione del sito stesso, ma non si sostituisce completamente alla sua abilità nel dirigere la fresa. Ciò significa che il chirurgo deve comunque SEMPRE mantenere un certo livello di controllo della direzione. In particolare, all'inizio della preparazione del sito è importante che il chirurgo "mimi" il movimento di marcatura della tacca iniziale sull'osso come il giocatore di biliardo fa con la stecca prima di colpire la palla: questo consente di individuare correttamente l'asse di movimento della fresa e di dirigerla nelle fasi iniziali di trapanazione; una volta marcato il sito in questo modo, il sistema consentirà al chirurgo una maggiore comodità nel proseguire la preparazione.*

Per incrementare la precisione e il confort operativo dell'intervento risulta molto utile che un dito della mano del chirurgo che non impugna il manipolo sia utilizzato per spingere la testina del manipolo e/o la parte del Toltac® driver non ingaggiata nella Toltac® guide aiutandone il movimento in direzione assiale: in questo modo, entrambe le mani collaboreranno a mantenere ferma la fresa in posizione e a facilitarne la discesa nel sito in preparazione.

10. Utilizzo di Toltac® driver piatto in caso di limitata apertura orale

In caso di mancanza di spazio per entrare nella guide con un normale *Toltac® driver*, utilizzare un *Toltac® driver piatto* ed entrare di lato avendo l'accortezza di tenere la parte di scorrimento del *driver* costantemente appoggiata sul fondo del solco della guide. A tale scopo, prima di iniziare la perforazione con ciascuna fresa è opportuno mimare il movimento scorrendo nel solco avanti e indietro per percepire la direzione pianificata, controllando visivamente il parallelismo tra fresa e guide. Soprattutto in questo caso è importante utilizzare l'impugnatura a due mani descritta qui sopra.

Anche se il *driver piatto* dà una guida solo in direzione mesio/distale e non in direzione vestibolo/linguale, il foro di posizionamento realizzato precedentemente con la fresa iniziale nel *driver* guiderà la punta della fresa, facilitando il reperimento e il mantenimento della giusta direzione di fresaggio anche col *driver piatto*.

11. Precisione e gioco del Toltac® driver

I *Toltac® drivers* sono disegnati in modo da consentire un intimo contatto del loro collare con il gambo fresa. La slitta di guida è invece dotata di una sufficiente tolleranza meccanica per consentirne l'agevole scorrimento nel solco della *guide* e per limitare il rischio di grippaggio al momento della rimozione dei mounters degli impianti.

12. Impiego della dima Toltac® per l'individuazione delle posizioni implantari in chirurgia a mano libera

Se si desidera un impatto più superficiale del sistema sul proprio intervento, applicando un *Toltac® driver unidirezionale* ad ogni *guide* della dima ed inserendovi come sopra descritto una fresa di puntamento, è possibile utilizzare la dima Toltac® per la sola marcatura dei siti implantari per poi procedere a mano libera. In caso di apertura orale insufficiente, la marcatura si può effettuare con il *driver piatto* con le modalità illustrate sopra. Considerare comunque che in questo caso nella prosecuzione dell'intervento l'inclinazione dell'impianto dipenderà esclusivamente dall'inclinazione della fresa non più guidata dal sistema.

13. Inserimento dell'impianto

Si può effettuare guidando l'adattatore da manipolo con un *Toltac® driver* o, se preferito, con tecnica a mano libera.

14. Problemi di scorrimento dei componenti durante l'intervento

Il grippaggio di componenti durante la preparazione di siti implantari con la chirurgia guidata è una evenienza relativamente frequente, anche se facilmente risolvibile. Nel caso del sistema Toltac® la presenza di una struttura intermedia tra fresa e guida consente una più agevole rimozione dei dispositivi.

Se risulta difficile estrarre un *driver* dal solco della *guide* e/o la fresa dal foro nell'osso, tentare di sfilare il tutto facendo girare la fresa col motore in senso antiorario, eventualmente con qualche piccolo scossone. Se questo non basta, sganciare la fresa dal manipolo, poi sfilare la fresa con una pinzetta, o spingere il *driver* con l'escavatore verso l'uscita, sempre considerando che è più facile sfilare il *driver* se si applica la forza il più possibile vicino alla sua slitta di scorrimento nella *guide*.

Se la dima non è fissata con pin e non si riesce in altri modi, possono essere rimossi delicatamente insieme dima, fresa, *driver* e manipolo, per poi separarli facilmente al di fuori della bocca e riposizionare la dima. In tal caso durante l'estrazione dalla bocca, la dima va sostenuta dal chirurgo in modo da evitare eccessive torsioni della struttura che potrebbero danneggiarla.

15. Guida rapida alla soluzione dei problemi

problema	causa	soluzione
la fresa col driver non viene bloccata dal morsetto del manipolo	limitata lunghezza del gambo disponibile	1) limare il collare del driver quanto basta per far ingaggiare la dima dal manipolo 2) se non basta, contattare HCS Italia s.r.l. per la fornitura di un manipolo adatto
la dima non sale sul modello	piccole sbavature di stampa o piccoli errori di scansione	NON FORZARE LA SALITA DELLA DIMA SUL MODELLO, fare piccoli ritocchi con una fresa, in particolare nelle zone interprossimali e riprovare dopo ogni ritocco sul modello
la dima non sale sul modello nonostante i ritocchi	possibile errata scansione o problema di stampa	rifare scansione o stampa
La dima sale bene sul modello ma non sale in bocca	problemi nell'impronta	rifare impronta
Non riesco ad inserire il driver nella guide	problema di allineamento	1) trguardare fresa e Toltac® guide per correggere l'allineamento. 2) se non basta, aiutare delicatamente l'ingresso del driver nella guide col polpastrello della mano che non regge il manipolo
Non riesco a sfilare il driver dalla guide dopo il fresaggio	frizione dovuta alla pressione sulla fresa da parte di strutture interne all'osso che la deviano microscopicamente	1) invertire il senso di rotazione della fresa

		2) se non basta, sganciare la fresa dal manipolo, sfilare il manipolo e sfilare driver e fresa con una pinzetta chirurgica
Non riesco ad inserire il driver nella guide perché il paziente non apre abbastanza la bocca	limitata apertura orale	Utilizzare il Toltac® driver piatto ed inserirlo di lato
Non riesco ad ottenere la discesa completa della fresa nel sito implantare	es. cresta ossea particolarmente slivellata con porzione linguale molto più alta di quella vestibolare	Rimuovere con una fresa la parte corta della slitta di scorrimento del driver.
Non riesco a sganciare l'impianto dal mounter a motore dopo l'inserzione dell'impianto	frizione dovuta alla pressione sull'impianto da parte di strutture interne all'osso che lo deviano microscopicamente	Sganciare il mounter dal manipolo, sfilare il manipolo, poi sfilare il driver con una pinzetta chirurgica, poi sganciare il mounter dall'impianto

16. Considerazioni legali sull'uso del sistema Toltac®

Ogni tipo di chirurgia, compresa la chirurgia implantare, comporta rischi che devono essere adeguatamente conosciuti dal chirurgo, sul quale ricade la responsabilità di prevenirli. Lo scopo della chirurgia guidata è aiutare il chirurgo ad inserire gli impianti in posizioni il più possibile vicine a quelle pianificate. Il rischio di procurare danni è comunque presente, pertanto il clinico deve sempre pianificare ed eseguire l'intervento implantare in modo da prevenire questo rischio, decidere le posizioni degli impianti mantenendo adeguati margini di sicurezza verso le strutture anatomiche del paziente (es. nervi alveolari, seni mascellari, fosse nasali, radici dentali...), utilizzare i dispositivi del sistema Toltac® e in generale quelli per la chirurgia implantare solo dopo aver acquisito la necessaria preparazione tecnica ed effettuare l'intervento seguendo le raccomandazioni specifiche dei produttori dei dispositivi, compresa quella di testare accuratamente prima dell'intervento la dima e gli altri dispositivi per verificare che corrispondano perfettamente alle specifiche richieste per l'intervento stesso e garantiscano un adeguato livello di sicurezza.

Nonostante l'impiego della chirurgia guidata, la responsabilità in caso di eventuali danni rimane sempre e solo a carico del clinico, anche nel caso in cui la pianificazione dell'intervento sia stata delegata ad altri: come per tutti i sistemi di chirurgia guidata disponibili sul mercato, infatti, il clinico nell'accettare la pianificazione dell'intervento secondo il sistema Toltac® e nell'utilizzare la dima fornita, assume automaticamente la responsabilità totale dell'intervento, scaricando HCS Italia s.r.l., il proprietario di marchio e brevetto Toltac® e tutti gli operatori facenti parte della filiera produttiva del sistema Toltac® (pianificatori, produttori dei componenti, stampatori 3D, odontotecnici...) da qualsiasi responsabilità su qualunque problema durante l'intervento o in conseguenza di esso dovuto ad errori di pianificazione, così come nel caso di danni diretti e indiretti derivanti dall'impiego del sistema per errori di progettazione, di valutazione clinica del paziente o altro.