Sig./ra \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### Gentile Paziente,

con questa scheda informativa si riportano alla Sua attenzione, in forma scritta, i concetti espressi oralmente nel corso della visita e relativi al trattamento implanto-iuxtaosseo.

Corre l’obbligo comunque di rappresentarLe che la presente scheda informativa sul trattamento implanto-iuxtaosseo è integrativa e non sostitutiva dell’informazione resa in precedenza.

Il trattamento implanto iuxta-osseo rappresenta una terapia elettiva i cui benefici vanno sempre analizzati in rapporto ai fattori di rischio generali e locali, che possono influenzare il risultato negativamente.

#### Indicazioni

Le indicazioni principali all’utilizzo della terapia implantare iuxtaossea sono:

* instabilità e/o mancanza di ritenzione di una protesi totale rimovibile;
* disagio psicologico associato alla condizione di portatore di protesi rimovibile;
* riabilitazione fissa di grave edentulia (anche parziale) atrofica;
* riabilitazione fissa di gravi deficit ossei mascellari;
* riabilitazione fissa in esiti di resezioni post-oncologiche o traumi;
* riabilitazione fissa in esiti di estrema e/o marcata atrofia mascellare causata da cause degenerative;
* pregressa ricostruzione ossea tradizionale con riassorbimento osseo e conseguente insuccesso implantare tradizionale.

**Controindicazioni**

Le controindicazioni assolute sono rappresentate da:

* condizioni generali del paziente, che costituiscono un impedimento assoluto a ogni tipo di procedura chirurgica orale;
* crescita scheletrica non completata;
* parodontite e/o sinusite non trattata;
* rino-sinusite allergica.

**Fattori che possono condizionare il trattamento o comprometterne il risultato o la durata:**

* intolleranze e/o allergie a farmaci e materiali collegati al trattamento;
* malattie generali che interferiscono con i meccanismi di guarigione della ferita;
* alterazioni vascolari che coinvolgono la sede di inserzione dell’impianto tra osso e gengiva;
* difetti di coagulazione;
* diabete mellito (solo in mancanza di adeguato controllo della glicemia);
* effetti di particolari trattamenti (radioterapia del distretto testa-collo, chemioterapia oncologica, utilizzo di particolari farmaci quali, ad esempio, i bifosfonati);
* fumo (consumo > 10 sigarette al giorno);
* eccessiva assunzione di sostanze alcoliche;
* gravi stati di dipendenza da droghe;
* insufficiente igiene orale;
* sinusite non trattata;
* inadeguatezza dello spazio necessario per la realizzazione di un manufatto protesico, qualora le procedure per modificare tale situazione non siano attuabili;
* discrepanze occlusali (alterazione del rapporto tra le arcate dentarie);
* parafunzioni (es. serramento, digrignamento) e abitudini viziate (es. stringere oggetti tra i denti);
* ridotta apertura della bocca;
* carente collaborazione (mancato rispetto degli appuntamenti concordati).

L’associazione di più fattori comporta l’amplificazione del rischio d’insuccesso della terapia implanto-iuxtaosseo.

**Esami radiologici**

Accertamenti radiodiagnostici del distretto maxillo-facciale preventivi, intraoperatori e di controllo, rappresentano parte integrante imprescindibile del piano di trattamento (TAC-OPT).

**Indicazioni, alternative all’intervento chirurgico**

Questi impianti sono indicati per il trattamento con carico immediato delle atrofie gravi e avanzate dell'osso sia totali sia parziali e sono alternativi o prioritari alle procedure di innesti *inlay onlay* con prelievo dalla teca cranica o dalla cresta iliaca, all'osteotomia di Lefort 1 con innesto interposizionale, agli impianti zigomatici intra-extra sinusali (Quad /Hibrid Zygoma).

Le complicazioni, gli effetti avversi, i rischi, l'invalidità temporanea di alcune metodiche, un’attesa temporale eccessiva per la finalizzazione del lavoro devono far riflettere sull'uso indiscriminato di procedure più invasive e pericolose.

L'osteotomia di Lefort 1 (*maxillary downfracture*) con innesto interposizionale, anche se predicibile, non ha ottenuto un'adeguata accettazione dai pazienti (costi/ospedalizzazione/tempi di guarigione); è indicata nelle gravi atrofie ossee post-oncologiche e post-traumatiche; non ha un rapporto rischio-beneficio favorevole.

Gli innesti ossei (*inlay grafting* e *lateral and vertical onlay grafting*) hanno una predicibilità confermata dal maggior numero di studi statistici nei pazienti non fumatori ma limitata a 10 anni.

Gli impianti zigomatici (approccio sinusale/extra sinusale) richiedono un'appropriata selezione; condizioni preesistenti di patologia sinusale devono essere preventivamente corrette [FESS](https://it.wikipedia.org/wiki/FESS).

Sono possibili serie complicazioni come l'invasione della fossa infra-temporale o la fossa pterigopalatina, la necrosi asettica dello zigomo, e complicazioni meno gravi: fistola oro-antrale, una sinusite persistente che non si risolve con la sola rimozione dell'impianto, ma richiede un'antrotomia.

L'impianto iuxta-osseo non ha controindicazioni di tipo anatomico e sistemico; la morbilità e la co-morbilità che può causare il fallimento delle attuali tecniche non influisce sulla prognosi e il decorso dell'impianto; la tecnica è di elezione se non si può o non si deve coinvolgere il seno mascellare.

Con questo metodo si possono trattare i fallimenti degli innesti e degli impianti zigomatici; questi impianti sono adatti per pazienti con patologia sinusale causata dagli impianti stessi o dovuta alla mancanza di pervietà osteo-meatale; il fumo, il diabete mellito di primo e secondo tipo, l'osteoporosi, l'osteomalacia non influenzano sensibilmente il decorso.

Il paziente disabile, geriatrico o semplicemente il paziente che ha un'atrofia severa della mascella e della mandibola e che non può compromettere neanche per un giorno la sua vita di relazione, in un solo giorno di trattamento può ripristinare la funzione masticatoria ed estetica.

L'impianto non è inserito nell'osso ma sopra l'osso in stretto contatto e bloccato con viti da osteosintesi; la stabilità del dispositivo impedisce la formazione di tessuto fibroso.

L’impianto iuxta-osseo non è un impianto standard ma custom–made, ossia progettato e costruito per ogni singolo paziente sulla base del proprio osso basale.

È una tecnica indicata per il trattamento delle severe atrofie parziali o totali (full-arch) della mascella e della mandibola.

L'impianto **iuxta-osseo parziale superiore** con o senza estensione pterigoidea è alternativo agli impianti zigomatici, pterigoidei, tuberositari, al sinus lifting se la disponibilità ossea è inferiore ai 4 mm e se esistono controindicazioni locali o rischi nella procedura (sinusite/fistola oro-antrale/malattia sinusale/mancanza di pervietà del complesso osteo-meatale, rino-sinusite allergica); la tecnica iuxta-ossea parziale consente un reintervento se le altre procedure sono fallite.

L'impianto **iuxta-osseo parziale inferiore** è indicato per l'osso basale inferiore e/o in sostituzione degli short-implants (4/6 mm) laddove le tecniche rigenerative non sono predicibili e gravate da rilevanti fallimenti nel breve-medio periodo.

Gli impianti iuxta-ossei parziali sono indicati solo per la sostituzione di un'area edentula riassorbita di almeno 3 elementi dentali.

Se precedentemente la tecnica era adottata solo da operatori molto esperti, la tecnologia digitale ha contribuito a semplificare la procedura e a renderla maggiormente fruibile.

**Descrizione dell’intervento chirurgico**

Sulla base di un modello digitale dell'osso basale, l’esperto programma un disegno (analogico o digitale) rispettando le sedi anatomiche non soggette a ulteriore riassorbimento; la pianificazione del progetto consente la realizzazione del dispositivo in fusione o in printing 3-D (laser-melting).

Il metallo fuso è sottoposto a pulizia, decapaggio e sabbiatura secondo gli standard A.S.T.M o ISO.

Dalla realizzazione di una TAC multistrato, eseguita sulla scorta di specifici parametri, si ottiene un modello virtuale stampabile in 3d (stereolitografia); sul modello anatomico ottenuto dalla stampa si progetta il disegno e le informazioni qualitative e quantitative sono inviate all’odontotecnico per la fusione.

Il processo si adatta alle seguenti fasi:

1) TAC multistrato; 2) modello virtuale in 3d; 3) modello anatomico realizzato in 3d printing; 4) disegno analogico; 5) fusione con controllo radiologico delle micro-porosità.

La realizzazione dell'impianto iuxtaosseo utilizza un flusso digitale (modello virtuale; disegno al cad, informazione mediante file stl al processo produttivo in laser melting

**La procedura di inserzione degli impianti prevede:**

* anestesia locale mediante iniezione di farmaci anestetici locali con o senza vasocostrittore, eventualmente associata a sedazione cosciente;
* incisione e scollamento dei tessuti molli, per consentire l’accesso all’osso sottostante;
* rilevazione di impronte ossee;
* inserimento dell’impianto;
* applicazione dei punti di sutura.

#### Terapia farmacologica

La terapia medica pre e post-intervento può consistere nella somministrazione di antibiotici, antinfiammatori e antidolorifici.

#### Decorso post-operatorio (conseguente alla fase di inserzione dell’impianto)

Durante il decorso post-operatorio è necessario:

* riprendere l’alimentazione solo dopo la scomparsa dell’effetto anestetico, per evitare di mordersi involontariamente le guance, le labbra e la lingua;
* assumere cibi liquidi e freddi per il giorno dell’intervento;
* non porsi alla guida immediatamente dopo l’esecuzione dell’intervento;
* procedere alle normali manovre di igiene orale, fatta eccezione per la zona dell’intervento, e associare l’utilizzo indispensabile di antisettici locali (collutori, gel medicati, spray, etc.);
* evitare la pratica sportiva nei giorni successivi all’intervento;
* astenersi dal fumo, o quanto meno ridurre il numero delle sigarette fumate, per un periodo più o meno lungo, in funzione dell’intervento eseguito;
* evitare per alcune settimane traumatismi nella zona dell’intervento.

Nel decorso post-operatorio si possono verificare:

* eventi frequenti quali ecchimosi (lividi), ematoma, edema (gonfiore) dei tessuti molli, sanguinamento, dolore, limitazione all’apertura della bocca, difficoltà nella masticazione di cibi solidi. Tali manifestazioni sono, in genere, di entità contenuta e controllabili con opportuna terapia;
* eventi occasionali come secrezioni, ascesso, cedimento dei punti di sutura, ingrossamento dei linfonodi del collo.

#### Descrizione delle procedure protesiche

Le procedure necessarie alla costruzione della protesi definitiva a supporto implantare, che può essere preceduta o meno dalla protesi provvisoria, consistono in:

* rilievo delle impronte e registrazioni occlusali;
* eventuale inserimento della protesi provvisoria a supporto implantare;
* prova delle componenti protesiche (abutment, strutture, etc.);
* inserimento della protesi definitiva.

La scelta del tipo di riabilitazione protesica da adottare spetta esclusivamente al clinico, che la propone al paziente perché la possa accettare o meno alla luce delle informazioni fornitegli.

Dopo l’inserimento dell’impianto e prima di procedere al carico protesico viene generalmente osservato un tempo di attesa adeguato a consentire la realizzazione dell’osteointegrazione (in genere 2-3 mesi).

In pazienti selezionati e in casi particolari, il posizionamento della protesi può essere eseguito contestualmente all’inserimento chirurgico dell’impianto (carico immediato) o dopo un tempo di attesa più breve di quello convenzionale (carico precoce). In taluni casi, quando la densità ossea è particolarmente sfavorevole e la stabilità dell’impianto non è ottimale, sarà necessario osservare un tempo di attesa più lungo di quello convenzionale (carico ritardato).

#### Dispositivi medici e materiali collegati al trattamento implanto-protesico (biomateriali, prodotti biologici e materiali protesici)

Nel trattamento implanto-protesico possono essere impiegati:

* impianti endoossei in titanio/ zirconio/ tantalio;
* viti di guarigione e per procedure di rigenerazione ossea titanio;
* materiali di riempimento per difetti ossei e membrane riassorbibili e non riassorbibili di derivazione: autologa (tessuto prelevato dal paziente), omologa (proveniente da banca dei tessuti), eterologa (di derivazione animale), sintetica (di produzione industriale). Tali materiali sono sottoposti a specifiche normative inerenti certificazione di origine, biocompatibilità, tossicità, allergenicità e sicurezza;
* monconi in titanio/ lega metallica/ zirconia;
* corone protesiche in lega metallica/ zirconia/ ceramica/ materiali compositi;
* protesi rimovibili in resina acrilica/ lega metallica/ materiali compositi.

#### Benefici dell’intervento

In generale, i benefici dell’implantologia sono rappresentati dalla possibilità di:

* sostituire i denti mancanti senza coinvolgere i denti naturali, che altrimenti dovrebbero essere ridotti a moncone per applicarvi una protesi fissa tradizionale;
* avere una protesi parziale fissa, nel caso di pazienti privi di elementi dentari nei settori posteriori (edentulia distale);
* avere una protesi totale fissa o avere elementi stabilizzanti la protesi rimovibile, nei pazienti totalmente edentuli.

#### Complicanze del trattamento implanto-iuxtaosseo - (un evento avverso o il mancato successo del trattamento implanto-protesico non sempre sono evitabili nonostante l’esecuzione della più corretta pratica diagnostico-terapeutica.)

Le complicanze del trattamento implanto-iuxtaosseo sono relative a:

* impiego inevitabile di anestetico locale, che potrebbe dar luogo a reazioni allergiche, a manifestazioni tossiche ovvero a reazioni cardiovascolari. Si evidenzia tuttavia che le reazioni allergiche a tali farmaci sono rare; altresì rare sono le manifestazioni tossiche, salvo casi di accertate e gravi patologie sistemiche (epatopatia, nefropatia, ecc); rare sono, infine, le reazioni cardiovascolari, maggiormente possibili in caso di preesistenti cardio-vasculopatie (per tale motivo è importante che il paziente ne segnali all’odontoiatra l’eventuale presenza);
* particolari terapie farmacologiche, come l’assunzione di bifosfonati, correlabili a fenomeni di necrosi delle ossa mascellari;
* mancata osteointegrazione, dovuta a cause non prevenibili, con conseguente perdita dell’impianto (in questo caso, quando possibile, si potrà ricorrere all’inserimento di un nuovo impianto in sostituzione di quello perduto);
* imprevedibile e anomalo rimaneggiamento dei tessuti duri e molli durante la fase di guarigione, che può esitare in risultati funzionali ed estetici non ottimali o duraturi;
* lesione del nervo alveolare inferiore e/o del nervo linguale, che può provocare alterazione della sensibilità temporanea o permanente, rispettivamente del labbro inferiore/mento e dell’emilingua omolaterale, negli interventi sulla mandibola;
* infiammazione della mucosa (mucosite) e dell’osso (perimplantite) intorno agli impianti osteointegrati che determina un riassorbimento osseo progressivo e può condurre alla perdita dell’impianto. Si tratta di una malattia che può manifestarsi in maniera evidente dopo la protesizzazione degli impianti. Essa colpisce con una maggiore frequenza pazienti che non osservano una corretta igiene orale domiciliare, non rispettano i protocolli di mantenimento e fumano (alcune patologie, quali la pregressa parodontite, il diabete scompensato, le patologie del metabolismo osseo, le patologie del sistema immunitario, o alcune abitudini, quali il fumo di sigaretta, aggravano il rischio di perdita precoce e tardiva dell’impianto);
* inconvenienti tecnici a carico delle componenti prefabbricate (allentamento o frattura delle viti di serraggio, cedimento o frattura dei pilastri protesici), delle sovrastrutture e dei manufatti protesici fabbricati in laboratorio o dei materiali che li costituiscono (frattura delle strutture metalliche e/o della ceramica, distacco dei rivestimenti in resina o in composito, frattura delle protesi rimovibili). Va sottolineato che pazienti con parafunzioni (es. bruxisti) sono maggiormente esposti a questo tipo di rischio.

#### Avvertenze:

La buona riuscita di una riabilitazione implanto-protesica è fortemente influenzata dall’impegno del Paziente nel:

* seguire le raccomandazioni post-operatorie ricevute, rispettando le prescrizioni farmacologiche, osservando le indicazioni per un’alimentazione appropriata nei giorni post-intervento, avvisando tempestivamente l’odontoiatra di qualsiasi manifestazione patologica insorta nel post-operatorio (sanguinamenti eccessivi, perdurare dell’anestesia, del gonfiore e del dolore, rialzi febbrili, ecc.);
* presentarsi a tutti i controlli prescritti dall’odontoiatra nel periodo di osteointegrazione dell’impianto;
* seguire attentamente le indicazioni per l’igiene domiciliare e professionale. Le riabilitazioni protesiche su impianti necessitano di essere mantenute in perfetto stato di igiene orale domiciliare, seguendo scrupolosamente le indicazioni ricevute;
* presentarsi ai richiami di igiene orale e ai controlli clinici regolari, eventualmente integrati da esami radiografici, dopo l’applicazione della protesi su impianto. Generalmente sono previste visite di controllo e sedute di igiene orale ogni 3-4 mesi nel primo anno e successivamente con una cadenza personalizzabile a discrezione del professionista e sulla base delle esigenze cliniche soggettive del paziente (non meno di due volte all’anno). Il mancato rispetto delle suddette visite di controllo e delle relative manovre di igiene professionale sugli impianti può compromettere il risultato della riabilitazione. Nel caso in cui, durante i controlli clinici, venisse formulata diagnosi di patologia dei tessuti perimplantari o parodontali, potrebbe rendersi necessario il ricorso a procedure supplementari finalizzate ad affrontare tempestivamente i problemi riscontrati. Occorre sottolineare che, allo stato attuale, le conoscenze sulle patologie perimplantari non consentono di predire del tutto i risultati terapeutici. La perimplantite può causare la perdita dell’impianto/i inserito/i, decretando il fallimento della terapia implantare.

#### Durata prevedibile dell’implanto-iuxtaosseo

Allo stato delle attuali conoscenze non è ancora possibile precisare quale sia la durata di un’efficace riabilitazione implanto-iuxtaosseo; essa, infatti, può variare in funzione dell’età e delle caratteristiche della persona, delle condizioni di partenza, della tipologia, estensione, complessità del manufatto e dei materiali protesici impiegati, di eventuali sopravvenuti fattori patologici nonché del rispetto delle avvertenze di cui sopra. La durata può essere facilmente compromessa e ridotta anche sostanzialmente, laddove il paziente venga meno al grado di collaborazione richiesto nell’igiene domiciliare e nei controlli periodici.

Pur nelle incertezze e nel condizionamento dei fattori di cui sopra si può dire che, dai dati della letteratura specialistica, ad oggi è possibile desumere una durata indefinibiledell’impianto endo-osseo e una durata media di diversi anni della relativa protesi.

**DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMAZIONE E CONSENSO**

 **AD INTERVENTO DI CHIRURGIA IMPLANTARE IUXTAOSSEA**

Sig./ra \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Gentile paziente,

questo modulo per la dichiarazione del consenso informato riporta alla Sua attenzione, in forma scritta, i concetti espressi oralmente nel corso della visita e dettagliati nella scheda informativa allegata, relativi al trattamento implanto-iuxtaosseo e al suo specifico caso clinico, onde ricevere da Lei il suo consenso all’esecuzione delle terapie prescritte e concordate.

Corre l’obbligo comunque di rappresentarLe che il presente modulo è integrativo e non sostitutivo dell’informazione resa in precedenza.

Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DIAGNOSI:**

* Edentulia totale
* Edentulia parziale distale
* Edentulia parziale intercalata

**Osservazioni di rilievo nel caso specifico:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DICHIARO**

* di aver ricevuto in consegna e di aver preso visione della presente dichiarazione, integrativa della comunicazione verbale, unitamente alla scheda informativa sul Trattamento implanto-protesico in generale, al fine di poterla esaminare e/o farla analizzare anche da persone di mia fiducia;
* di aver avuto la possibilità di richiedere tutte le spiegazioni ritenute utili, ottenendo risposte chiare e soddisfacenti dai sanitari proponenti il trattamento implanto-protesico;
* di aver letto integralmente e con attenzione la presente dichiarazione e informativa e di aver pienamente compreso i concetti relativi al trattamento implanto-protesico in generale e al mio specifico caso clinico;
* di aver ottenuto dal medico/odontoiatra tutte le spiegazioni in ordine alle caratteristiche, modalità, e finalità del trattamento implanto-protesico e di aver pienamente compreso anche i rischi e le complicanze del trattamento;
* di essere ben consapevole che qualunque atto medico e chirurgico può comportare rischi e complicanze non sempre prevedibili né prevenibili.

Presto, pertanto, il mio consenso alla terapia che mi è stata descritta e prospettata con il presente consenso informato.

Reggio Emilia, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del paziente o di chi ne fa le veci Firma odontoiatra

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_