



AMBULATORIO ODONTOIATRICO

Dott. Di Raimondo Rosario

**SCHEMA DI
INFORMAZIONE E CONSENSO
al
TRATTAMENTO IMPLANTO -PROTESICO**

Coordinato da



SOCIETÀ ITALIANA
DI IMPLANTOLOGIA
OSTEOINTEGRATA

In collaborazione con



Società Italiana di Medicina Legale
e delle Assicurazioni



COLLEGIO DEI DOCENTI
DI ODONTOIATRIA



Commissione Nazionale
Albo Odontoiatri



SCHEDA di INFORMAZIONE e CONSENSO

SCHEDA DI INFORMAZIONE E CONSENSO AL TRATTAMENTO IMPLANTO-PROTESICO

INTESTAZIONE DELLO STUDIO/AMBULATORIO ODONTOIATRICO

.....
via.....n.....Città.....c.a.p.....

Tel.....Fax.....-mail.....

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Nome.....Cognome.....

Nato a il.....

residente in via.....

tel.....fax.....email.....

documento di identità n.

L'informazione è stata data mediante colloquio il giorno:
.....

Ulteriori eventuali modalità informative mediante supporto di

Immagini sì[] no[]

scritti sì[] no[].....

audio-visivi sì[] no[].....

Nome del professionista che ha somministrato l'informazione e ha raccolto il consenso:
.....

Nome di altri soggetti che hanno assistito alla spiegazione:
.....
.....

Gentile Paziente,

con questo modulo informativo si riportano alla Sua attenzione in forma scritta i concetti espressi nel precedente colloquio relativi al trattamento impianto-protesico in generale e successivamente al suo specifico caso clinico, onde ricevere da Lei l'eventuale consenso a prestarLe cure di seguito sintetizzate.

Corre l'obbligo comunque di rappresentarLe che il presente modulo di informazione e consenso al trattamento impianto-protesico è integrativo e non sostitutivo dell'informazione resa in precedenza con le modalità dapprima indicate.



SCHEDA di INFORMAZIONE e CONSENSO

TRATTAMENTO IMPLANTO-PROTESICO

Il trattamento implantoprotesico 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 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 edentule (assenza di denti) parziali dei settori posteriori (edentule distali);
- riabilitazione fissa di edentule parziali di uno o più elementi;
- sostituzione di uno o più elementi dentali giudicati non recuperabili;
- sostituzione di uno o più elementi dentali in presenza di denti contigui sani per evitare di ridurli a monconi (pilastri di protesi fissa tradizionale);
- sostituzione di uno o più elementi dentali contigui a denti ritenuti inaffidabili come pilastri protesici

Controindicazioni

Le controindicazioni assolute sono rappresentate da:

- condizioni generali del paziente che costituiscono un impedimento assoluto a ogni tipo di procedura chirurgica orale da identificare in modo puntuale;
- crescita scheletrica non completata
- parodontite non trattata.

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 generaliche colpiscono l'osso o che interferiscono con i meccanismi di guarigione della ferita;
- alterazioni vascolari che coinvolgono la sede di inserzione dell'impianto osteointegrato;
- 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
- pregressa parodontite
- osso non adatto per quantità, qualità e morfologia ad accogliere un impianto di dimensioni adeguate o se le procedure chirurgiche correttive risultino non attuabili
- 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)

SCHEDA di INFORMAZIONE e CONSENSO

serramento, digrignamento) e abitudini viziate (es stringere oggetti tra i denti apertura della bocca
- carente collaborazione (mancato rispetto degli appuntamenti concordati).
L'associazione di più fattori comporta l'amplificazione del rischio d'insuccesso della terapia impianto-protesica.

Esami radiologici

Accertamenti radiodiagnostici del distretto maxillo facciale preventivi, intraoperatori e di controllo rappresentano parte integrante imprescindibile del piano di trattamento

Descrizione dell'intervento chirurgico

L'intervento chirurgico di inserzione dell'impianto endosseo può prevedere una procedura in una unica fase (monofasica) o in due fasi (bifasica), con inserimento dell'impianto, che viene coperto dalla mucosa successiva esposizione, da eseguire dopo un adeguato periodo di attesa
In pazienti selezionati e in casi particolari, l'inserzione dell'impianto può avvenire senza l'incisione e il sollevamento di un lembo (intervento flapless).

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;
- preparazione nell'osso dell'alloggiamento implantare, mediante una sequenza di frese;
- inserimento dell'impianto;
- applicazione dei punti di sutura.

Durante la fase intra-operatoria

potrebbe essere necessario, in base alle caratteristiche anatomiche del sito chirurgico:

- modificare, rispetto a quanto programmato il numero e/o la posizione degli impianti da inserire;
- adottare o modificare tecniche d'incremento osseo (vedi in seguito).

In caso di protocollo bifasico

è necessario ricorrere a un secondo intervento di esposizione degli impianti, che prevede:

- anestesia locale mediante iniezione di farmaci anestetici locali con o senza vasocostrittore;
- incisione ed eventuale scollamento della mucosa per consentire l'accesso alla testa dell'impianto;
- sostituzione della vite tappo (posizionata sulla testa dell'impianto e coperta dalla mucosa) con pilastro trans-mucoso;
- eventuale applicazione di 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 e/o all'eventuale fase di scopertura)

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;



SCHEDA di INFORMAZIONE e CONSENSO

- 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.

Procedure chirurgiche particolari

In presenza di siti caratterizzati da un volume osseo insufficiente al corretto alloggiamento di impianti di adeguate dimensioni, si può rendere necessaria l'adozione di tecniche chirurgiche d'incremento osseo che, in relazione alle diverse condizioni cliniche, possono essere eseguite contestualmente o precedentemente al posizionamento dell'impianto. Esse, inoltre, possono prevedere l'impiego di prodotti biologici o biomateriali di derivazione autologa (tessuto prelevato dal paziente), omologa (proveniente da banca dei tessuti), eterologa (di derivazione animale), sintetica (di produzione industriale).

Tali tecniche possono richiedere procedure aggiuntive, esporre al rischio di specifiche complicanze (es. esposizione dei materiali utilizzati, infezione), esitare in una protesi non ottimale dal punto di vista funzionale e/o estetico (es. parziale esposizione delle componenti implantari, dente più lungo degli adiacenti, spazi interdentali più ampi/stretti del consueto).

In presenza di un volume osseo non ottimale, in pazienti selezionati e in casi particolari, è possibile ricorrere a soluzioni alternative alle tecniche di incremento osseo (impianti di dimensioni ridotte, posizionamento inclinato degli impianti, estensioni protesiche mesiali o distali).

Nel caso in cui si renda necessario estrarre un elemento dentario irrecuperabile, dopo l'estrazione e prima dell'inserimento dell'impianto, viene generalmente osservato un periodo di attesa adeguato a consentire la guarigione del sito post-estrattivo ed è possibile adottare procedure di preservazione del volume osseo, per intercettare l'inevitabile riassorbimento osseo post-estrattivo soprattutto in zona estetica.

In pazienti selezionati e in casi particolari, l'inserimento dell'impianto può essere eseguito contestualmente all'estrazione (impianto post-estrattivo immediato) o essere differito di alcune settimane, ad avvenuta guarigione dei tessuti molli (impianto post-estrattivo differito).

È possibile infine adottare una procedura chirurgica guidata da una ditta realizzata su modello stereolitografico, costruita in funzione della riabilitazione protesica progettata sul modello virtuale e tridimensionale del mascellare, generata da un software sulla base dei dati acquisiti con un esame tomografico computerizzato (Implantologia Computer Guidata).



SCHEDA di INFORMAZIONE e CONSENSO

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.

Dopo l'inserimento dell'impianto prima di procedere al carico protesico viene generalmente osservato un tempo di attesa adeguato a consentire la realizzazione dell'osteointegrazione (in genere 23 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 in titanio;
- material 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-protesico

(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 -protesico sono relative a:



SCHEDA di INFORMAZIONE e CONSENSO

- 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, correlabile 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;
- perforazione della membrana di rivestimento del seno mascellare (cavità presente nell'osso mascellare) durante l'intervento di rialzo del pavimento dello stesso che può esporre al rischio di sinusite acuta o cronica, e che, se di grandi dimensioni, può richiedere la sospensione dell'intervento, che dovrà essere rimandato a guarigione ottenuta;
- 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 impianto -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



SCHEDA di INFORMAZIONE e CONSENSO

cadenza personalizzabile a discrezione del professionista e sulla base delle esigenze cliniche obiettive e 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'impianto-protesi

Allo stato delle attuali conoscenze non è ancora possibile precisare quale sia la durata di una efficace riabilitazione impianto -protesica 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 può dirsi che dai dati della letteratura specialistica ad oggi è possibile desumere una durata indefinibile dell'impianto e di ossea una durata media di diversi anni della relativa protesi.

Copertura assicurativa:

I rischi di danno alla persona derivanti dall'attività professionale svolta nello studio/ambulatorio odontoiatrico sono tutelati da apposita polizza assicurativa stipulata con la compagnia che sostituisce il professionista nell'obbligo del risarcimento degli eventuali danni fino ad un massimale di euro.....]

NEL SUO CASO

Accertamenti diagnostici eseguiti:

- Modelli di studio si [] no []
- Radiografie endorali si [] no []
- Ortopantomografia delle arcate dentarie si [] no []
- Tomografia Computerizzata dei mascellari si [] no []
- Documentazione fotografica si [] no []

altro.....
.....

Diagnosi

.....
.....

SCHEDA di INFORMAZIONE e CONSENSO

Piano di trattamento

.....
.....

Indagini strumentali e terapie odontoiatriche propedeutiche al trattamento implanto-protetico

.....
.....
.....

Procedure Chirurgiche

Chirurgia implantare:

inserzione di n... impianti in sede

Chirurgia di incremento osseo:

tecnica chirurgica in sede.....

altro.....

.....

Utilizzo di biomateriali e/o prodotti biologici

.....
.....

(N.B. L'impiego di impianti e biomateriali può subire modifiche in relazione a sopravvenute valutazioni cliniche intraoperatorie; in tale caso se le condizioni cliniche richiedono che il paziente fornisca valido ulteriore consenso rispetto a quanto precedentemente concordato verranno date informazioni aggiuntive perché possa farlo. Diversamente, si procederà secondo il consenso dato in precedenza).

Procedure Protetiche

Protesi provvisoria si [] no []

Protesi definitiva

altro.....

.....

Possibili alternative terapeutiche

Protesi fissa a supporto dentario si [] no []

.....

Protesi adesiva si [] no []

.....

Protesi rimovibile parziale si [] no []

.....

Protesi rimovibile totale si [] no []

.....

altro si [] no []

.....

SCHEDA di INFORMAZIONE e CONSENSO

Prognosi in caso di mancato trattamento *Vedi parte generale*

Nel Suo caso:

.....
.....

Benefici *(Vedi parte generale)*

Nel Suo caso:

.....
.....

Limiti *(Vedi parte generale)*

Nel Suo caso:

.....
.....

Aumentato rischio di complicanze o rischi specifici *(Vedi parte generale)*

Nel Suo caso:

.....
.....

Controlli necessari

ogni:..... durante la fase di osteointegrazione

ogni:..... dopo l'applicazione della protesi

Durata presumibile del trattamento

.....
.....

(N.B. La durata del Suo trattamento può subire modifiche in relazione a eventi e/o circostanze non prevedibili né prevenibili)

Coinvolgimento di altri sanitari sì ☐ no ☐

.....
.....

Titolo della partecipazione :

collaborazione chirurgica sì ☐ no ☐

collaborazione protesica sì ☐ no ☐

formazione sì ☐ no ☐

aggiornamento sì ☐ no ☐

SCHEMA di INFORMAZIONE e CONSENSO

Costo del trattamento come da preventivo

Il presente modulo informativo, integrativo della comunicazione verbale, mi è stato lasciato in visione in data..... per poterlo esaminare e/o farlo esaminare anche da persone di mia fiducia.

Ho altresì avuto la possibilità di richiedere tutte le spiegazioni ritenute utili, ottenendo risposte chiare e soddisfacenti dai sanitari proponenti il trattamento implanto-protetico.

In data mi sono stati resi ulteriori chiarimenti ed eventuali integrazioni all'informativa:

Io sottoscritto dichiaro di avere letto integralmente e con attenzione questa informativa, di avere pienamente compreso i concetti relativi al trattamento implanto-protetico in generale e al mio specifico caso clinico. Dichiaro di avere compreso caratteristiche, modalità e finalità del trattamento implanto-protetico propostomi. Dichiaro che il medico/odontoiatra mi ha spiegato con chiarezza il contenuto dell'informativa e quindi di avere compreso appieno anche i rischi del trattamento. Sono ben consapevole del fatto che qualunque atto medico può comportare rischi non sempre prevedibili né prevenibili.

Dichiaro di essere consapevole della possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso al trattamento implanto-protetico propostomi.

Dichiaro pertanto di prestare il mio consenso alle terapie prospettatemi. Mi impegno a sottopormi ai controlli previsti e all'esecuzione degli esami strumentali eventualmente necessari nella programmazione e realizzazione del trattamento implanto-protetico e in occasione dei controlli periodici post-trattamento.

Data

Firma del Paziente

.....

Firma del medico che ha informato

.....

Firma di altre persone presenti

.....



SCHEDA di INFORMAZIONE e CONSENSO

Consenso all'atto medico nei minori e nell'adulto incapace

Per erogare un trattamento diagnostico-terapeutico in un soggetto di età inferiore ai 18 anni è necessario acquisire il consenso di entrambi i genitori.

Firma del Padre

Firma della Madre

In mancanza di entrambi i genitori il minorenne è affidato al tutore, nominato dal giudice tutelare, che sarà investito del diritto all'esercizio della potestà e al quale, come tale, competerà la prestazione del consenso al trattamento sanitario sul minore.

Firma del Tutore

Per erogare un trattamento diagnostico -terapeutico in un soggetto adulto incapace di intendere e di volere è necessario acquisire il consenso del tutore o dell'amministratore di sostegno.

Firma del Tutore.....

Firma dell'Amministratore di sostegno