

Instrukcja dla użytkownika dotycząca produktów protetycznych TBR®



Producent Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse - FRANCJA
Telefon: +33(0)5.62.16.71.00 – Fax: +33(0)5.61.80.84.02
www.tbr-implants.com - E-mail : contact@tbrimplants.com

CE 0459

Protokoły i instrukcje dla użytkownika można również:

- Uzyskać w wersji drukowanej bez dodatkowej opłaty w ciągu 7 dni od wystąpienia o nie;
- Pobrać ze strony internetowej <http://ifu.tbr.dental>.

Zawartość (niesterylna): Produkt protetyczny TBR® (patrz etykieta).

W przypadku produktów protetycznych jednorazowego użytku na etykiecie umieszcza się następujące symbole ☒

ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ

1. Stany Zjednoczone: Prawo Federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia, jest ono dostępne tylko u dentystów lub lekarzy lub też można je nabyć tylko na podstawie ich zlecenia.
2. Implant dentystyczny TBR® może być stosowany jedynie przez chirurgów dentystycznych, stomatologów, chirurgów twarzowo-szczękowych, specjalnie przeszkolonych chirurgów lub techników dentystycznych zajmujących się tylko częściami protetycznymi.
3. Implanty dentystyczne i produkty protetyczne TBR® wymagają użycia określonych instrumentów TBR® oraz ścisłego przestrzegania instrukcji dla użytkownika.
4. Wszelkie korekty uznaje się jako zmianę charakterystyki i cech użytkowych produktów TBR® które mogą zagrażać bezpieczeństwu pacjentów. Zmiana taka może skutkować unieważnieniem gwarancji oraz wykluczeniem odpowiedzialności producenta.
5. Wszczepiane produkty protetyczne TBR® są jednorazowego użytku. Ponowne ich wykorzystanie, nawet po ich sterylizacji, może skutkować utratą implantu, niezgodnością biologiczną, stałymi zmianami tkankowymi i może w bardzo dużym stopniu zwiększyć ryzyko zakażeń (konwencjonalnych lub niekonwencjonalnych). Ponadto ich ponowne zastosowanie może zagrażać cechom użytkowym oraz funkcjonalności wyrobów medycznych.
6. W przypadku stwierdzonych nieprawidłowości, powiadomić producenta.
7. Lekarz musi brać pod uwagę obowiązujące i mające zastosowanie w tym zakresie regulacje prawne.

Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku niespełnienia tych warunków.

WSKAZANIA

Proteza TBR® została zaprojektowana do osadzania na implantach TBR®, które są umieszczane w kości łuku dolnej lub górnej szczęki u pacjentów z częściowym lub całkowitym brakiem uzębienia w celu zastosowania uzupełnienia protetycznego w następujących przypadkach: brak pojedynczego zęba, częściowego bezzębia, całkowitego bezzębia, stabilizacji nakładowej. Objętość i jakość kości musi być wystarczająca, aby stanowić podparcie dla implantów stomatologicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania ogólne,

Bezwzględne i rozstrzygające:

- zaburzenia sercowo-naczyniowe, niewydolność wieńcowa, bakteryjne zapalenie wsierdza, wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia krwi: pacjent na antykoagulantach, pacjent, u którego wystąpiły epizody naczyniowe,
- niedobór odporności, infekcja wirusowa (seropozytywność H.I.V., A.I.D.S., wirusowe zapalenie wątroby typu B, C, ...), nadwrażliwość na tytan (rzadko),
- zaburzenia kostne, niekorzystna anatomia kości, nowotwory, radioterapia w obszarze szyjno-twarzowym,
- palenie tytoniu, alkoholizm, nadużywanie narkotyków, lekkie zaburzenia psychiczne, problemy psychiczne,
- cukrzyca insulino zależna, niekontrolowana cukrzyca nabyta w dorosłym życiu, leczenie bisfosfonianami (w przeszłości lub obecnie)
- parafunkcje, bruksizm, choroby przyzębia.

Bezwzględne i tymczasowe:

- ciąża, karmienie piersią, dzieci muszą osiągnąć dojrzałość kostną,
- sytuacje związane ze zmianami ciśnienia (lot samolotem, góry, nurkowanie itp.) po założeniu implantu blisko zatok szczękowych.

Miejscowe przeciwwskazania:

- niedostateczna objętość kości lub pozostałości korzeni,
- łagodny lub złośliwy guzek blisko lub w miejscu założenia implantu,
- nieprawidłowa higiena jamy ustnej, szczątkowa infekcja lub cysta,
- trudności protetyczne (profil wyłaniania, dostępna przestrzeń protetyczna jest niewystarczająca lub niedogodna),
- nieustabilizowane choroby przyzębia,
- niska motywacja pacjenta lub nierealistyczne oczekiwania pacjenta.

Powyższa lista przeciwwskazań nie jest wyczerpująca. Przed zabiegiem osadzenia implantu należy skonsultować stan zdrowia pacjenta z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej.

RYZYKA - SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI - OSTRZEŻENIA

Ogólne ryzyko związane z zabiegami w jamie ustnej (ryzyko związane z zastosowanym znieczuleniem, krwotok, infekcja, zapalenie wsierdza itp.) Zabieg należy przeprowadzać w idealnie aseptycznych i sterylnych warunkach.

Możliwe komplikacje mogą obejmować:

- przewlekły ból związany z implantem, parestezja
- utrata kości szczękowego lub żuchwowego wyrostka zębodołowego, pęknięcia: kości, implantu, protezy
- przetoki do jamy ustnej lub nosowej,
- konsekwencje związane z zębami sąsiadującymi lub przeciwstawnymi, problemy z zachowaniem estetyki.

Ostrzeżenie

Pacjenci muszą być poinformowani, że:

- 1. W razie komplikacji bezzwłocznie należy skontaktować się z lekarzem.**
- 2. Metalowe implanty oraz protezy mogą wpłynąć na diagnostyczną skuteczność badania rezonansem magnetycznym.**
- 3. Zaleca się rygorystyczną oraz delikatną higienę pacjenta oraz regularne konsultacje dentystyczne.**
- 4. Należy stosować się do leków przepisanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.**

PROTOKÓŁ PROTETYCZNY TBR®:

(Więcej szczegółów na temat produktów i referencji można znaleźć w katalogu protetycznym).

Aby spełnić oczekiwania każdego pacjenta, System TBR® oferuje szeroką ofertę różnych łączników, wysokości, zagięć, kształtów, rodzajów i funkcji. Całkowite znieczulenie pacjenta, badania kliniczne, biologiczne i radiologiczne wyniki, oczekiwania pacjenta to naprawdę ważne elementy, które pomagają lekarzowi w określeniu projektu protetycznego oraz ustaleniu planu wdrożenia leczenia.

Badanie jakości i gęstości kości, grubości błony śluzowej oraz dostępnego obszaru protetycznego, zapewni dobry wybór protetycznego filaru oraz jego charakterystyki do wykonania protezy. Śruby gojące (i/lub śruba do wyboru wysokości czopa gwintowego) pomagają w ocenie grubości dziąsła po wyleczeniu oraz ułatwiają wybór filaru protetycznego.

Ekspozycja implantu, w przypadku zagłębionych implantów (Poziom Kości), jest istotnym momentem terapii początkowej, ponieważ jeśli podstawowe gojenie jest zależne od poprawnego wykonania zabiegu chirurgicznego, to wtórne gojenie zależy od prawidłowego wykonania etapu protetycznego. Podczas drugiego etapu chirurgicznego, śruba zamykająca implantu jest wyjmowana oraz zastępowana przedziąsłową śrubą gojącą (dostępne są różne wysokości oraz średnice, w zależności od pacjenta). Dzięki temu miękka tkanka się zagoi. Po średnim okresie oczekiwania od 2 do 4 tygodni, ostateczny filar protetyczny jest zakładany w implantację.

W przypadku implantów na Poziomie Tkanki Miękkiej, przedziąsłowy pierścień cyrkonowy, który otacza kołnierz implantu, pozwala dziąsłu na rozpoczęcie gojenia zaraz po założeniu implantu (pierwsze gojenie kości i tkanki miękkiej).

Przedziąsłowe śruby lecznicze są wybierane w zależności od dziąsła i protetycznego profilu wyłonienia, który chce uzyskać lekarz (standardowa, szeroka, system zmiany platformy).

Elementy protetyczne systemu TBR® pozwalają na szeroką różnorodność zastosowań podczas wykonywania rekonstrukcji:

- Stałe protezy cementowe,
- Stałe wyjmowalne protezy,
- Stabilizacja wyjmowanej protezy.

W przypadku implantów z połączeniem stożka Morsa oraz implantów z wewnętrznym ośmiokątem, niektóre elementy protetyczne (takie jak śruby zamykające, śruby gojące, transfery oraz analogi implantów) są barwione, w zależności od rodzaju implantu (Poziom Kości lub Tkanki Miękkiej) oraz średnicy. Oznaczenie kolorami pomaga w rozpoznaniu produktów TBR®.

I. LABORATORYJNA TECHNIKA TRANSFERU:

Jest to godny zaufania transfer sytuacji klinicznej do laboratorium, gdzie protetyczne uchwyty są wykonywane z najwyższą wygodą.

Jest tylko jeden łącznik wycisku (transfer dla każdej techniki odcisku, każdej średnicy implantu oraz każdego systemu implantu).

Jest jeden analog implantu dla każdego rodzaju protetycznego filaru, każdej średnicy implantu i każdego systemu implantu.

System indeksacji pozwala na ustalenie dokładnej pozycji połączenia wielobocznego implantu.

Przy używaniu śruby gojącej w Zmianie Platformy, należy używać poszczególnego transferu Zmiany Platformy.

I.1. POŚREDNIA TECHNIKA Z REPOZYCJONOWANIEM TRANSFERÓW

Jest to najpowszechniej stosowana metoda.

I.1.1. Materiał:

Łącznik wycisku (transfer): Jest wykonywany z stopu tytanu, z ośmiokątnym lub sześciokątnym łącznikiem oraz podwójnym płaskim dla przeciwnoobrotowej blokady filaru w odcisku. Podwójny płaski określa kąt, który pozwoli na repozycję transferu w odcisku.

Śruba transferu: Jest wykonana ze stopu tytanu. Przechodzi przez transfer i zostaje wkręcona w implant. Na łbie śruby znajduje się sześciokątna obudowa, pasująca do sześciokątnego śrubokręta.

Analog implantu: Jest wykonany ze stopu tytanu. Jest to godna zaufania replika łącznika implantu, dzięki której protetyczne elementy doskonale pasują do siebie i mogą zostać przygotowane w laboratorium.

I.1.2. W jamie ustnej pacjenta:

Po usunięciu śruby zamykającej (w przypadku implantu na Poziomie Tkanki Miękkiej) lub usunięcia śruby gojącej (w przypadku implantu na Poziomie kości), transfery są mocowane na każdym implantcie. Muszą one doskonale pasować do łącznika implantu oraz muszą być całkowicie wkręcone. Należy wykonać radiologiczne badanie, aby upewnić się, że transfer jest doskonale umocowany w implantcie. Sześciokątna obudowa na łbie śruby musi zostać wypełniona (różowym woskiem, bawełną itp.), aby zapobiec wypełnieniu jej przez materiał odcisku. Wycisk wykonywany jest następnie za pomocą powszechnie dostępnego materiału (silikonu) za pomocą podwójnej mieszanki oraz łyżki. Po usunięciu odcisku, transfery, które wciąż są wkręcone w implanty są odkręcane oraz ponownie wkręcane w analogi implantów. Ten zestaw jest następnie ostrożnie wymieniany w odcisku. Reprodukacja klinicznej sytuacji jamy ustnej w laboratorium jest bardzo rzetelna; pozwala na dokładną reprodukcję łącznika implantu, położenia gwintu oraz osi implantu.

I.1.3. W laboratorium:

Istnieje możliwość wykonania sztucznego dziąsła: odcisk z transferem oraz analogiem implantu są powlekane wokół obszarów wyłonienia implantu za pomocą oddzielającej licówki. Kiedy licówka jest sucha, materiał odcisku (lekki materiał) jest wstrzykiwany wokół miejsc wyłonienia transferów, na warstwie od 2 do 5 mm, w celu stworzenia sztucznego dziąsła.

Odlw odcisku: Gipsowy odcisk jest odlewany w konwencjonalny sposób (po utwardzeniu lekkiego materiału w przypadku sztucznego dziąsła).

I.1.4. Wyniki:

Po wyjęciu z formy, otrzymuje się gipsowy model z częścią z miękkiego silikonu (wokół obszarów wyłonienia się implantu), który jest nieodłączalny i powiela miękką tkankę wokół miejsca wyłonienia implantu. Niniejsza technika pozwala na uzyskanie precyzyjnych informacji o głębokości bruzd wokół implantu. Ten nieodłączalny obszar z silikonem pozwala protetykowi określić limit szyjki dziąsła i dostosować filary i protezy. Następnie modele są mocowane na przegubowej szczęce.

I.2. TECHNIKA BEZPOŚREDNIA.

Ta technika jest zalecana, kiedy implanty nie mają oznaczonej równoległości (ponad 25°).

I.2.1. Materiał:

Łącznik wycisku (transfer): Wykonuje się go ze stopu tytanu; posiada on sześciokątne lub ośmiokątne złącze oraz 4-stronną geometrię (dwa nałożone kwadraty), wyżłobienie w połowie (pomiędzy dwoma kwadratami), które umożliwiają na pionowe zablokowanie transferu odcisku.

Śruba transferu: Jest wykonana ze stopu tytanu. Przechodzi przez transfer i zostaje wkręcona w implant. Na łbie śruby znajduje się sześciokątna obudowa, pasująca do sześciokątnego śrubokręta.

Analog implantu: Jest wykonany ze stopu tytanu. Jest to godna zaufania replika łącznika implantu, dzięki której protetyczne elementy doskonale pasują do siebie i mogą zostać przygotowane w laboratorium.

I.2.2. W jamie ustnej pacjenta:

W tej technice wykorzystuje się jedną łyżkę wyciskową, które uprzednio została wycięta wokół obszarów problemowych. Dlatego też, przed stwardnieniem materiału wycisku i przed wyjęciem pojedynczej łyżki wyciskowej, należy odkręcić śrubę transferową przez okno w łyżce wyciskowej. Ponieważ transfer nie jest już przykręcony do implantu, zostanie on usunięty wraz z wyciskiem. Na analogu implantu umieszcza się jedynie transfer znajdujący się wewnątrz wycisku.

I.2.3. W laboratorium: *Patrz poprzednia metoda.*

I.3. TECHNIKA SWISSCLIP.

Technika ta jest zalecana dla przypadków klinicznych z 1 do 3 implantów, przy ustawieniu w jak najbardziej równoległej osi. Ergonomia i dokładność produktów zostały zaprojektowane specjalnie dla wygody lekarza i pacjenta.

Podejście kliniczne jest takie samo jak uprzednio, ale transfery są inne (transfer SwissClip) i zaprojektowane specjalnie dla tej techniki.

I.3.1. Materiał:

Łącznik wycisku (transfer): Wykonuje się go ze stopu tytanu; posiada on sześciokątne lub ośmiokątne złącze oraz 4-stronną geometrię (dwa nałożone kwadraty), wyżłobienie w połowie (pomiędzy dwoma kwadratami), które umożliwiają na pionowe zablokowanie transferu odcisku. Zapewniono również drugie wyżłobienie, do którego pasuje pierścień PEEK, co pozwala na zaczepienie transferu na implancie. Nie ma śruby transferowej.

Analog implantu: Jest wykonany ze stopu tytanu. Jest to godna zaufania replika łącznika implantu, dzięki której protetyczne elementy doskonale pasują do siebie i mogą zostać przygotowane w laboratorium.

I.3.2. W jamie ustnej pacjenta:

Wycisk wykonywany jest za pomocą powszechnie dostępnego materiału (silikonu) za pomocą podwójnej mieszanki oraz łyżki. Gdy materiał wycisku stwardnieje, usuwa się łyżkę wyciskową. Ponieważ transfer jest tylko zaciśnięty na implancie, zostanie on usunięty wraz z łyżką wyciskową. Następnie, transfer pozostanie w wycisku i zostanie ułożony na implancie.

I.3.3. W laboratorium: *Patrz poprzednia metoda.*

II. STAŁA PROTEZA CEMENTOWA:

System TBR® cechuje się innymi możliwościami protetycznymi dla stałych protez cementowych.

Proteza zależy od:

- Typ ustawionego implantu: złącze ośmiokątne, M itp.
- Średnice implantów: 3.2 - 3.5 - 3.9 - 4 - 4.7 - 5 mm,
- Kąt nachylenia: 0° - 15° - 25°
- Kształt (Zmiana Platformy) oraz wysokość czopu gwintowanego: 0 - 0.7 - 1 - 1.5 - 2 - 3 - 4 - 5 mm.

II.1. FILARY TYMCZASOWE

Filary tymczasowe są wykonane z PEEK i są utrzymywane śrubowo za pomocą śruby tytanowej.

Filary te mogą przebywać w jamie ustnej nie dłużej, niż 30 dni, w czasie oczekiwania na filary końcowe (filar tytanowy, cyrkonowy itp.).

Protokół protetyczny dla umieszczania tych filarów jest taki sam, jak dla filarów tytanowych (patrz rozdział II.2).

II.2. ŚRUBOWANE FILARY TYTANOWE

Wybór filaru (wysokość czopu gwintowanego, kąt itp.) zależy od typu złącza, średnicy implantu, ilości i jakości dziąseł i profilu łączenia pożądanego przez lekarza.

Po usunięciu przedziąsłowych śrub gojących, śrubę zakłada się na śrubokręt i przeprowadza przez tytanowy filar. Wszystkie te produkty są następnie umieszczane w jamie ustnej pacjenta. Najpierw dokręcanie przeprowadza się częściowo, by zachować wystarczająco dużo miejsca na dopasowanie filaru w implancie, celem dobrania idealnej osi. Na tym etapie sprawdza się wysokość i oś filaru. Jeśli konieczna jest regulacja, filar należy wyjąć z jamy ustnej celem dokonania jakichkolwiek zmian.

Kiedy filar jest wyregulowany i znaleziono idealną pozycję, umieszcza się go z powrotem w jamie ustnej i wkręca w implant. Należy zastosować siłę dokręcania od 20 do 30 N/cm, by aktywować stożek morsa śrub i filarów (ta siła dokręcania zależy od jakości kości, długości implantu oraz okresu integracji z kością). Zestaw chirurgiczny i protetyczny zawierają klucz dynamometryczny, który pozwala na zastosowanie odpowiedniej

sily dokręcania. Badanie radiologiczne pozwoli upewnić się, że filar jest idealnie dokręcony. Ważnym jest, by filar został prawidłowo połączony; podstawa filaru musi być zupełnie przykryta głową implantu.

Łeb śruby filarowej musi być zawsze zabezpieczony (gutaperką, bawełną itp.), co pomaga w usuwaniu filaru w razie potrzeby. Wydrążona obudowa filaru jest wypełniana kompozytem, pastą z tlenkiem cynku (IRM itp.) itp.

W tym czasie, etap protetyczny staje się konwencjonalny, a wycisk będzie klasyczny.

II.3. ODLEWANE FILARY Z LUB BEZ PIERŚCIENIA PRZELEWOWEGO.

System TBR® oferuje dwa rodzaje odlewanych filarów: śrubowany odlewany filar oraz śrubowany odlewany filar z pierścieniem przelewowym.

Uwaga: Dostępne są również filary odlewane z wkładem.

Śrubowany filar odlewany:

Jest to pusta rurka połączona z implantem za pomocą podstawy ośmiokątnej lub zaokrąglonej (wykonanej z PMMA: Metakrylan polimetylowy). Utrzymuje go tytanowa śruba. Te odlewane filary stanowią rozwiązanie dla przypadków klinicznych, gdzie nie można zastosować standardowych filarów. Lekarz oraz technik laboratoryjny tworzą odpowiedni rodzaj filaru o pożądanym kształcie i kącie. Filary są wykonane ze 100% odlewane materiału umożliwiającego wierne odwzorowanie.

Odlewany filar z pierścieniem przelewowym:

Składa się z dwóch części:

- Pierścień wykonany z metalu szlachetnego (tylko dla płaskich połączeń) lub metalu nieszlachetnego, który stanowić będzie wierną reprodukcję części wtykowej, która zostanie wprowadzona do implantu.
- Odlewana osłona wykonana z PMMA.

Pierścień wykonany z metalu nieszlachetnego może być różnych typów (zależnie od typu połączenia):

- Z sześciokątną podstawą,
- Z okrągłą podstawą,
- Z czopem gwintowanym o wysokości 0,7 mm,
- Bez czopu gwintowanego,
- Bez czopu gwintowanego i okrągłej podstawy.

Wszystkie elementy są utrzymywane śrubą w korpusie implantu dzięki aluminiowej śrubie.

Dla każdego rodzaju złącza i średnicy implantu jest jeden pierścień. Wskazanie jest takie samo jak dla filaru odlewane; pierścień przelewowy gwarantuje jedynie lepsze dopasowanie w złączu. Wdrożenie jest takie samo jak dla filaru odlewane.

Uwaga: Kiedy stosowany jest odlewany filar z okrągłą podstawą:

Można wykonać mały śrubowany mostek (jeśli implanty są idealnie równoległe). W tym celu odlewany filar zostanie zmieniony i dostosowany, bez jakiegokolwiek zmiany części wchodzącej do wnętrza implantu, poprzez ukształtowanie przyszłej korony i delikatne obchodzenie się z trzonem śruby.

II.4. ŚRUBOWANY FILAR ZENITH (TYLKO DLA ZŁĄCZY OŚMIOKĄTNYCH)

Jest to filar cyrkonowy śrubowany za pomocą śruby tytanowej. Zaletą tych w pełni ceramicznych koron jest ich lekka przepuszczalność - podobnie jak naturalne zęby.

Ustawienie filaru Zenith jest takie samo jak dla klasycznego filaru tytanowego (patrz rozdział II.2).

W trakcie zmian tych filarów należy stosować dodatkowe środki ostrożności:

- Stosować chłodzoną wodą diamentową frezarkę do dokonywania zmian.
- Zaokrąglić brzegi przez osadzeniem filaru w jamie ustnej pacjenta.
- Nie tworzyć zbyt cienkiej ściany dla filaru Zenith (pozostawić grubość przynajmniej 0,5 mm).

II.5. SYSTEM EKSTRAKCJI ŚRUBY

System ekstrakcji śrub jest kompatybilny z implantami o złączu ośmiokątnym oraz ze stożkiem narzędziowym Morsa. Może być on przydatny do usuwania złamanych śrub. Jeśli zepsute jest jedynie złącze łba śruby, nie stosować przewodnika.

System ekstrakcji śruby obejmuje: wiertło ekstraktora śrubowego (wykonane z węgla wolframu), ekstraktor z odwróconym kłem (wykonany z węgla wolframu), przewodnik do ekstrakcji złamanej śruby, który pasuje do złącza implantu (wykonany z tytanu) oraz uniwersalne narzędzie śrubowe ze złączką (wykonane ze stali nierdzewnej).

Wyjąć śrubę ręcznie za pomocą ekstraktora w kształcie odwróconego kła:

- Umieścić ekstraktor w kształcie odwróconego kła w kątnicy uniwersalnej A-MAC070 dla złączki klucza dynamometrycznego TBR.
- Umieścić odpowiedni przewodnik (M lub 8) w złączu implantu.
- Upewnić się, że całe połączenie przewodnika zostało wsunięte.
- wsuwać ekstraktor w kształcie odwróconego kła w przewodnik, aż dotrze do śruby.
- Obrócić ręcznie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (obrócony kiel).
- Po kilku obrotach śruba powinna zaczepić się o kiel i zostać usunięta z implantu.

Dla kątnicy należy zastosować nawadnianie i siłę dokręcania przynajmniej 50 N.cm (zielony pierścień):

- Umieścić przewodnik M lub 8 w złączu implantu i upewnić się, że został prawidłowo wprowadzony. Przytrzymać mocno między palcami.
- Umieścić zestaw ekstraktora w kształcie odwróconego kła w przewodniku 8 lub M z mikro-silnikiem wyłączonym, aż dotrze on do śruby.
- Wcisnąć mocno, a następnie przekręcić na kątnicy **w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara** z niską prędkością (30 do 50 obr./min).

Użyć spiralnego wiertła ekstraktora z nawadnianiem (niebieski pierścień 1:1):

W niektórych przypadkach, kiedy usunięcie śruby za pomocą ekstraktora w kształcie odwróconego kła jest niemożliwe, należy zastosować zestaw wiertła spiralnego ekstraktora w kątnicy.

Uwaga: Przed użyciem zaleca się zawsze napełnić przewodnik wazeliną w stanie stałym. Zapewni to smarowanie i pomoże w wyjmowaniu śruby.

- Przed włączeniem kątnicy, upewnić się, że spiralne wiertło ekstraktora dotyka śruby.

- Obroty spiralnego wiertła ekstraktora nie mogą być niższe, niż 8000 obr./min, nie mogą przekraczać 10000 obr./min, przy OBROTACH W KIERUNKU PRZECIWNYM DO RUCHU WSKAZÓWEK ZEGARA, z przyłożeniem lekkiego nacisku. [nie naciskać na wiertło]. Naostrzenie wiertła oraz prędkość obrotowa są wystarczające, by spenetrować śrubę bez wysiłku. Po spenetrowaniu śruby na około 1 mm, użyć odwróconego kła, jak opisano powyżej. Jeśli śruba nie zejdzie, rozpocząć operację od nowa.

- Po wyjęciu śruby, należy oczyścić wnętrze implantu.

Uwaga: Ekstraktory są wykonane z węgla wolframu. Dezynfekcję należy przeprowadzić z użyciem takich produktów jak nadtlenowęgla sodu, diglukonian chlorheksydyny. Uwaga: Nie stosować produktów zawierających aldehyd. W trakcie sterylizacji nie stosować autoklawu dla ekstraktorów, a jedynie sterylizację na zimno.

III. STAŁA PROTEZA WYJMOWANA:

III.1. PROSTY WIELOSEGMENTOWY FILAR

Wybór jest zależny od:

- System implantu: złącze ośmiokątne, M itp.
- Średnice implantów: 3.2 - 3.5 - 3.9 - 4 - 4.7 - 5
- Głębokość bruzdy okołointplantowej oraz użyteczna wysokość protetyczna: dostępne są dwie wysokości dziąsłowe (1,5 i 3 mm) oraz dwie wysokości stożkowe (1 i 2 mm).

Po wyjęciu przeddziąsłowych śrub gojących (implanty na poziomej kości), proste wielosegmentowe filary przykręca się na implantach. Transfery szczególnie umieszcza się na filarach wielosegmentowych. Wykonywanie wycisku oraz transfer w tej sytuacji w laboratorium zostały już opisane.

Po pobraniu wycisku, podstawy leżą w jamie ustnej pacjenta i są przykrywane nasadką ochronną w trakcie oczekiwania na stwardnienie materiału protetycznego.

Po odlaniu modelu, protezy posiada repliki (analog filarów wielosegmentowych) dla etapu laboratoryjnego. Korona lub mostek są wykonane z odlewanych filarów, które przykręca się do replik. Wysokość i kąt tych odlewanych filarów dostosowuje się do użytkowej przestrzeni protetycznej, zgodnie z kryteriami w zakresie zgryzu.

W przypadku techniki jednoetapowej (implanty poziomej tkanki miękkiej), technika jest taka sama, ale stosuje się specjalne filary stożkowe (wybór w katalogu produktów). Przykręcić protezę za pomocą pozostałej śruby. Kiedy ułożenie jest pewne i gdy można przejść do ostatniego etapu przykręcania, dokręcić śrubę za pomocą klucza dynamometrycznego i końcówki. (Moment obrotowy: pomiędzy 20 do 30 N.cm, w zależności od średnicy i długości implantu, jakości kości i okresu gojenia się.)

Filary wielosegmentowe są wykorzystywane dla wielokrotnych odbudów protetycznych. Mostek śrubowany wielo-elementowy będzie wymagał idealnej równoległości implantów. Niemniej jednak, w zakresie klinicznym uzyskanie idealnej równoległości jest bardzo trudne, nawet w przypadku zbliżonej sytuacji, kształt biologiczny filaru stożkowego pomoże w zakresie ustalenia osi, a także utrzymania śrubą protezy, bez nadmiernego naprężenia mechanicznego.

III.2. KĄTOWY WIELOSEGMENTOWY FILAR

Wybór jest zależny od:

- System implantu: złącze ośmiokątne, M itp.
- Średnice implantów: 3.2 - 3.5 - 3.9 - 4 - 4.7 - 5.
- Odchylenie implantu: 20° lub 30°.
- Użytkowa wysokość protetyczna: dostępne są: wysokość dziąsłowa 2 mm oraz dwie wysokości stożka (1 i 2 mm).

Protokół stosowania kątowych filarów wielosegmentowych jest następujący:

- Ustawić i umieścić dolną część kąтового wielosegmentowego filaru w złączu implantu w pożądanej pozycji.
- Umieścić i osadzić śrubę o mniejszym stożkowym łbie za pomocą śrubokrętu. Kiedy ułożenie jest pewne i gdy można przejść do ostatniego etapu przykręcania, dokręcić śrubę za pomocą klucza dynamometrycznego i końcówki, z użyciem siły 20 do 30 N.cm (zależy od średnicy i długości implantu, jakości kości oraz czasu gojenia).
- Za pomocą narzędzia śrubowego filaru stożkowego oraz zapadki obrotowej, dokręcić ręcznie filar z łbem stożkowym, aż do aktywacji stożka narzędziowego morsa. Zalecamy pokrycie zewnętrznego gwintu klejem beztlenowym, takim jak CEKABOND. W przypadku osadzania filaru, w trakcie oczekiwania ułożyć nasadkę ochronną filaru wielosegmentowego na filar.
- Przykręcić protezę za pomocą pozostałej śruby. Kiedy ułożenie jest pewne i gdy można przejść do ostatniego etapu przykręcania, dokręcić śrubę za pomocą klucza dynamometrycznego i końcówki, z użyciem siły 20 do 30 N.cm (zależy od średnicy i długości implantu, jakości kości oraz czasu gojenia).

Uwaga: Wycisk pobierany jest z użyciem transferu ref. TDP400 dla techniki bezpośredniej oraz transferu ref. TIP400 dla techniki pośredniej. Analog ref. HP400 (dla wysokości stożka 2 mm) lub analog ref. HPS400 (dla wysokości stożka 1 mm) zostanie wysłany do laboratorium razem z wyciskiem.

III.3. OSŁONA DLA FILARÓW WIELOSEGMENTOWYCH

Wskazania tych tymczasowych (wykonane z PEEK) oraz końcowych (wykonane z PMMA, tytanu lub kobaltowo-chromowe) osłon wielosegmentowych dotyczą bezpośredniego i końcowego założenia pełnych stałych zdejmowanych protez. Kiedy mostek lub cała proteza są gotowe, zależnie od wybranego materiału - przykleić lub dokręcić protezę, zachowując dostęp dla śruby w trzonie.

Osłony wielosegmentowe wykonane z PMMA, PEEK lub tytanu są dostępne w dwóch wysokościach stożkowych (1 i 2 mm), ale osłony wielosegmentowe wykonane z kobaltu i chromu są dostępne z wysokością stożkową równą 1 mm.

III.4. TRANSFERY SZCZEGÓLNE

Istnieją również transfery szczególnego dla tego typu protez, a ich zastosowanie zależy od wykorzystywanej techniki wycisku (bezpośrednia lub pośrednia). Protokół jest taki sam jak w rozdziale I, ale transfer jest ustawiany bezpośrednio na filarze wielosegmentowym, a nie na implantcie.

IV. STABILIZACJA WYJMOWALNEJ PROTEZY :

Dostępne są cztery opcje protetyczne: odbudowa na pręcie, przyłączenie kuliste, system Locator® oraz system OT Equator.

IV.1. ODBUDOWY NA PRĘTACH

Ta zasada kotwienia umożliwi łącznie implantów. Dzięki temu uzyskuje się lepszą odporność komponentów bocznych zastosowanych na implantach poprzez neutralizację.

Elementy potrzebne dla protezy na przynajmniej 3 implantach to:

- filary stożkowe dla protezy stałej,
- osłona wykonana z PMMA lub kobaltowo-chromowa,
- odlewany pręt (nie dostarczany przez TBR),
- zacisk (nie dostarczany przez TBR),
- przekładka.

Po zagojeniu się tkanki miękkiej, usunąć przedziąsłowe śruby gojące i dokonać odbudowy na pręcie, stosując technikę bezpośrednią lub pośrednią.

Uwaga: Należy zaplanować wystarczającą przestrzeń pomiędzy prętem i dziąsłem (przynajmniej 2 mm), by umożliwić prosty dostęp i łatwość konserwacji.

IV.1.1. Technika bezpośrednia:

Po usunięciu śrub gojących, osuszyć wewnątrz implantów i umieścić wielosegmentowe filary. Osłony wykonane z PMMA są również układane i śrubowane na wielosegmentowych filarach. Regulacja wysokości osłony odlewanej przeprowadzana jest bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta i zależy od dostępnej wysokości protetycznej. Należy zastosować sprawdzian szczękowy do pomiaru odległości pomiędzy każdym filarem, celem przycięcia odpowiednich odlewanych segmentów pręta. Pokryć każdy pręt samo-polimeryzującą się żywicą o gładkiej konsystencji. Umieścić ten segment w jamie ustnej pacjenta po wyschnięciu odlewanych osłon. Pręt jest ułożony w idealnej pozycji do czasu polimeryzacji żywicy. Operację tę należy przeprowadzić dla każdego segmentu pręta. Kiedy pręt został już wykonany, a żywica uległa polimeryzacji, wyjąć śruby i przesłać pręt bezpośrednio do laboratorium (ze śrubami) celem wykonania odlewu. Odlew można wykonać z metalu (najlepiej nieszlachetnego) lub z tytanu. W międzyczasie, filary wielosegmentowe pozostają w jamie ustnej pacjenta i są chronione za pomocą wielosegmentowych nasadek zabezpieczających.

Uwaga: Można również użyć osłon z pierścieniem przelewowym lub kobaltowo-chromowych, a w takim przypadku pręt może zostać odlany ze złota palladowego z kobaltem i chromem.

Po odlaniu pręta w laboratorium, usuwane są nasadki zabezpieczające; pręt zostaje ustawiony i przykręcony na filarach wielosegmentowych. Kiedy pręt jest ułożony w jamie ustnej pacjenta, realizacja protezy wyjmowanej może zostać przeprowadzona w taki sam sposób, jak protezy stałej typu overdenture na pręcie Doldera lub Ackermanna.

Uwaga: Protezy te należy układać na słuzówce w sposób tradycyjny. Rolą implantów i pręta jest ustalanie pozycji, a nie nośność. Proteza nie może dotykać pręta, ani implantów. Tylko robocza część zacisku może wchodzić w styczność z prętem. Zacisk nie może pochylać się na pręcie (użycie przekładki w laboratorium).

IV.1.2. Technika pośrednia: Transfer w laboratorium

Po wyjęciu śrub gojących, przykręcić filary wielosegmentowe do implantów. Użyć wycisku i techniki transferu w laboratorium, jak opisano wcześniej. Laboratorium posiada repliki filaru wielosegmentowego. Na etapie laboratoryjnym zabezpieczenia nasadki są śrubowane do filarów wielosegmentowych. Po odlaniu pręta, usuwa się osłony nasadek i przykręca się pręt na implantach.

IV.2. MOCOWANIE KULISTE

Kuliste złącze wykonane jest ze złącza filarowego, które jest bezpośrednio śrubowane na implancie. Filar ten zależy od:

- systemu implantu,
- średnicy implantu,
- dostępnej wysokości protetycznej.

Jest też część gniazdowa, która może być pierścieniem ze złączem toroidalnym, który zaczepia się na filarze kulistym, lub nasadką, która jest zaczepiona na filarze kulistym.

Zaleca się stosować technikę bezpośrednią z transferem w sytuacji klinicznej w laboratorium. W tym celu przykręcić filar kulisty i pobrać jego wycisk. Umieścić zespół analogu (filar kulisty i analog implantu) w wycisku dla laboratorium. Wykonać odlew modelu za pomocą techniki sztucznych dziąseł. Część gniazdowa jest ułożona w powierzchni podstawowej protezy. Montaż przeprowadzany jest w sposób konwencjonalny.

Uwaga 1: Połączenia kuliste oraz nasadka są dostarczane z dwoma przekładkami, celem ochrony obszaru ustalania i żeberek nasadki.

Uwaga 2: W przypadku istotnej rozbieżności, można również zastosować kątową wielosegmentową podstawę, na której zamontowana jest kulka. Ta część gniazdowa zostanie połączona z nasadką.

IV.3. LOCATOR®

IV.3.1. Umieszczenie filaru Locator®:

1. By wybrać prawidłowy filar Locator® (wykonany z tytanu z powłoką z azotku tytanu) należy określić typ implantu i jego średnicę. Następnie, zmierzyć grubość tkanki od brzegu wierzchołkowego korpusu implantu do wyrostka dziąsłowego po najwyższej stronie z boku implantu. Wybrać odpowiednią wysokość mankietu tkanki dla filaru, która jest równa pomiarowi tkanki, lub stanowi kolejny najbliższy wyższy dostępny rozmiar. Dokładna wysokość mankietu tkanki filaru Locator® powinna wynosić 1,5 mm nad połączeniem roboczym nad poziomem dziąseł (bez zanurzenia poniżej tkanki).

2. Gdy skończy się okres gojenia wtórnego dziąseł, usunąć mankiety gojące, zgodnie z typowymi instrukcjami.

3. Koniecznym jest usunięcie całości tkanki kostnej i miękkiej z górnej części korpusu implantu, by zagwarantować kompletne zagnieżdżenie filaru Locator®.

4. Stworzono ręczny śrubokręt celem przykręcenia filaru Locator® w wewnętrznej części implantu.

5. Klucz dynamometryczny, z pomocą specjalnej końcówki trójkątnej, pozwoli dokręcić filar Locator® tak, by uniemożliwić poluzowanie się śruby. Zalecamy moment obrotowy wynosi od 20 do 30 N.cm, w zależności od średnicy i długości implantu, jakości kości i okresu gojenia się.

IV.3.2. Pomiar kąta implantu rozbieżnego:

1. Umieścić filar Locator® w implancie.
2. Następnie zaczepić wkład równoległy.
3. Zastosować prowadnik do pomiaru kąta za wkładem równoległym celem ustalenia kąta implantu.
4. Wybrać końcową wyciskówkę nylonowej części wtykowej Locator w oparciu o określony zmierzony kąt każdego implantu. Jeśli rozbieżność implantu wynosi mniej, niż 10 stopni (tzn. 20 stopni pomiędzy dwoma implantami), użyć jedną z części wymiennych Locator® (przezroczysta = 2,26 kg, różowa = 1,36 kg, niebieska = 0,68 kg.). Jeśli rozbieżność jakiegokolwiek implantu wynosi między 10 i 20 stopni (tzn. 20 do 40 stopni pomiędzy dwoma implantami), użyć jedną z części wymiennych Locator® (zielona = 1,81 kg i czerwona = 0,45 kg.).
5. Postępować zgodnie z krokami w sekcji IV.3.3. Umieszczenie części wtykowej Locator® przez dentystę dla umieszczenia części wtykowej Locator na miejscu, lub kroki zawarte w Sekcji IV.3.4. Umieszczenie części wtykowej Locator® przez laboratorium dla pośredniego umieszczenia części wtykowej Locator.

IV.3.3. Część wtykowa Locator® umieszczona przez dentystę:

1. Umieszczenie prawidłowego filaru Locator® na poziomie tkankowym należy wykonać przed rozpoczęciem procedury umieszczania części wtykowej® Male.
2. Umieścić białą przekładkę blokującą na łbie każdego filaru Locator®. Przekładkę stosuje się do zablokowania obszaru otaczającego bezpośrednio filar. Utworzona przestrzeń umożliwi pełną funkcję odbojową obrotowej metalowej nasadki protezy nad częścią wtykową Locator®.
Uwaga: Jeśli biała przekładka blokująca nie wypełnia całkowicie przestrzeni pomiędzy tkanką i metalową nasadką protezy, należy zablokować wszelkie pozostałe niedocięcia, by uniemożliwić zablokowanie protezy na filarze przez dodaną żywicę akrylową. Można to uzyskać poprzez ułożenie większej liczby przekładek blokujących.
3. Umieścić nasadkę Locator® z czarną obróbkową częścią wtykową w każdym filarze Locator®, pozostawiając białą przekładkę blokującą pod nim. Czarna obróbkowa część wtykowa utrzyma protezę overdenture w górnej granicy sprężystości pionowej w trakcie procedury obróbki.
4. Przygotować wnękę w protezie, do której wejdzie wystająca część wtykowa Locator. Pomiędzy protezą i tytanową nasadką nie może być styku. Jeśli proteza spoczywa na metalowej nasadce, dojdzie do nadmiernego nacisku.
5. Zmieszać samo-schnącą mieszanekę akrylową i nałożyć niewielką ilość we wnękę protezy oraz wokół metalowej nasadki obróbkowej nasadkowej części wtykowej.
6. Ułożyć protezę w pozycji w jamie ustnej. Poprowadzić pacjenta do utworzenia zgryzu, z utrzymaniem prawidłowego stosunku z przeciwnym łukiem. Utrzymywać protezę w stanie pasywnym, bez ucisku na tkankę miękką, w czasie utwardzania się akrylu. Nadmierny nacisk okluzyjny w trakcie schnięcia może spowodować odbicie się tkanki o podstawę protezy i przyczynić do przemieszczenia oraz zużycia nylonowych części wtykowych.
7. Po wyschnięciu żywicy akrylowej, usunąć protezę i wyrzucić białą przekładkę. Użyć skrobaka do usunięcia nadmiaru akrylu i wypolerować podstawę protezy przed zmianą na końcową część wtykową.
8. Użyć narzędzie do usuwania części wtykowej Locator® (założonej na narzędzie rdzeniowe Locator®), by wyjąć czarną obróbkową część wtykową z metalowej nasadki protezy. Ostry okrągły brzeg na końcu narzędzia usuwającego należy zaklinować dokładnie do dołu do samego spodu plastikowej części wtykowej tak, by uchwycił wewnątrz czarnego plastikowego wsadu i wyciągnąć go pod kątem z metalowej obudowy. By usunąć nylonową część wtykową z nowej końcówki na Narzędziu Głównym, skierować narzędzie do dołu i z dała od siebie oraz dokręcić narzędzie usuwania części wtykowej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara z powrotem na narzędzie główne. Aktywuje to sworzeń wyjmowany i przemieści nylonową część wtykową z końcówki narzędzia do usuwania części wtykowej.
9. Narzędzie do gniazdowania części wtykowej Locator® (zawarte w narzędziu głównym Locator®) służy do wypychania wymiennej części wtykowej Locator® do metalowej nasadki protezy. Wymienny wtyk musi być dobrze zamocowany na miejscu, równo z obrzeżem nasadki.
Uwaga: Wymienny wtyk nie zostaje na narzędziu po obróceniu do góry nogami, w związku ze zmiennymi rozmiarami dostępnych wtyków. Najlepiej przytrzymać protezę podstawą do dołu i zaczepić część wtykową o metalową nasadkę protezy.
10. Poinformować pacjenta o ścieżce wprowadzania. Kazać pacjentowi włożyć i wyjąć urządzenie kilka razy.

IV.3.4. Część wtykowa Locator® umieszczona przez laboratorium:

1. Umieszczenie prawidłowego filaru Locator® na poziomie tkankowym z odpowiednim złączem należy wykonać przed rozpoczęciem następującej procedury wycisku.
2. Umieścić wycisk Locator® na każdym filarze Locator®.
3. Pobrać wycisk za pomocą twardego materiału wyciskowego, zachowując ostrożność, by nie ścisnąć tkanki miękkiej. Transfer wyciskowy Locator® został zaprojektowany z minimalnym ustalaczem, który wyjmowany jest wraz z materiałem wyciskowym.
4. Zaczepić analog gniazdowy Locator® na każdym transferze wyciskowym w wycisku. Analogowa część gniazdowa nie może odpaść przy obróceniu do góry nogami w związku z drganiami.
5. Nalać odlew główny. Po oddzieleniu, analog części gniazdowej Locator® stanowi część odlewu głównego powielającego położenie filaru Locator® Abutment w jamie ustnej.
6. Przed nawoskowaniem i obróbką urządzenia, umieścić nasadkę Locator® z czarną obróbkową częścią wtykową w każdym analogu gniazdowym w odlewie głównym. Upewnić się, że część wtykowa jest w pełni zamocowana.
7. Ustawić zęby i nawoskować urządzenie. Przejść do wybranych technik obróbki za pomocą etapu ługowania.
8. Po wylugowaniu, usunąć obróbkową nasadkową część wtykową. Umieścić białą przekładkę blokującą na łbie każdego analogu gniazdowego. Przekładkę stosuje się do zablokowania obszaru otaczającego bezpośrednio filar Locator®. Utworzona przestrzeń umożliwi pełną funkcję odbojową obrotowej metalowej nasadki protezy nad częścią wtykową Locator®.
9. Umieścić ponownie czarną obróbkową nasadkową część wtykową Locator® w każdym analogu gniazdowym, pozostawiając białą przekładkę blokującą pod spodem. Czarna obróbkowa część wtykowa utrzyma protezę overdenture w górnej granicy sprężystości pionowej w trakcie procedury obróbki.

10. Zakończyć proces i wyrzucić białą przekładkę. Należy unikać uszkodzenia końcowego elementu wtykowego przy polerowaniu podstawy protezy przed zmianą na końcowy element wtykowy.

11. Użyć narzędzie do usuwania części wtykowej Locator® (założonej na narzędzie rdzeniowe Locator®), by wyjąć czarną obróbkową część wtykową z metalowej nasadki protezy. Ostry okrągły brzeg na końcu narzędzia usuwającego należy zaklinować dokładnie do dołu do samego spodu wkładu plastikowego tak, by uchwycił wewnątrz czarnego plastikowego wsadu i wyciągnąć go pod kątem z metalowej obudowy.

12. Narzędzie do gniazdowania części wtykowej Locator® służy do wpychania wymiennej części wtykowej Locator® w pustej metalowej nasadki protezy. Wymienny wtyk musi być dobrze zamocowany na miejscu, równo z obrzeżem nasadki.

Uwaga: Wymienny wtyk nie zostaje na narzędziu po obróceniu do góry nogami, w związku ze zmiennymi rozmiarami dostępnych wtyków. Najlepiej przytrzymać protezę podstawą do dołu i zaczepić część wtykową o metalową nasadkę protezy.

IV.3.5. Jak zmienić część wtykową Locator®:

Narzędzie główne®, które obejmuje narzędzie do usuwania części wtykowej Locator® oraz narzędzie do gniazdowania części wtykowej Locator® służy do usuwania nylonowej części wtykowej z metalowej nasadki protezy i wymiany na inną wymienną część wtykową Locator.

1. Użyć narzędzie do usuwania części wtykowej Locator® (założonej na narzędzie rdzeniowe Locator®), by wyjąć nylonową część wtykową z metalowej nasadki protezy. Ostry okrągły brzeg na końcu narzędzia usuwającego należy zaklinować dokładnie do dołu do samego spodu plastikowej części wtykowej tak, by uchwycił wewnątrz plastikowego wsadu i wyciągnąć go pod kątem z metalowej obudowy.

2. Narzędzie do gniazdowania części wtykowej służy do wpychania wymiennej części wtykowej Lokatora w pustej metalowej nasadki protezy. Wymienny wtyk musi być dobrze zamocowany na miejscu, równo z obrzeżem nasadki.

Użycie wielu nasadek Locator (3 lub więcej) w jednym łuku zębowym może wymagać zastosowania lekkiego ustalacza (kolor różowy - 1,36 kg) lub super lekkiego ustalacza (niebieski - 0,68 kg) dla celów prostszego usunięcia protezy przez pacjenta.

Uwaga: Zmiana ustalacza jest prostsza, jeśli metalowa nasadka protezy jest spolimeryzowana w protezie. Wszystkie uprzednio opisane operacje prowadzone są poprzez przytrzymanie protezy jedną ręką, gdy druga ręką przytrzymuje Narzędzie Główne Locator.

IV.3.6. Ponowne wyrównanie i ustawienie podstawy:

1. Usunąć wszystkie istniejące nylonowe części wtykowe z metalowej nasadki protetycznej, zgodnie z krokami opisanymi w sekcji IV.3.5 Jak zmienić część wtykową Locator®. Wymienić czarne obróbkowe zamienne części wtykowe. Wbudowana przekładka czarnej obróbkowej części wtykowej utrzyma protezę overdenture w górnej granicy sprężystości pionowej w trakcie procedury ponownego wyrównywania.

2. Pobrać wycisk wyrównujący za pomocą istniejącej protezy overdenture służącej za łyżkę wyciskową. Czarne obróbkowe elementy wtykowe zaczepiają filary Locator® i przytrzymują je w miejscu, gdy twardnieje materiał wycisku.

3. Kiedy wycisk jest wyciągany, czarne obróbkowe wymienne części wtykowe pozostają w metalowych nasadkach protezy.

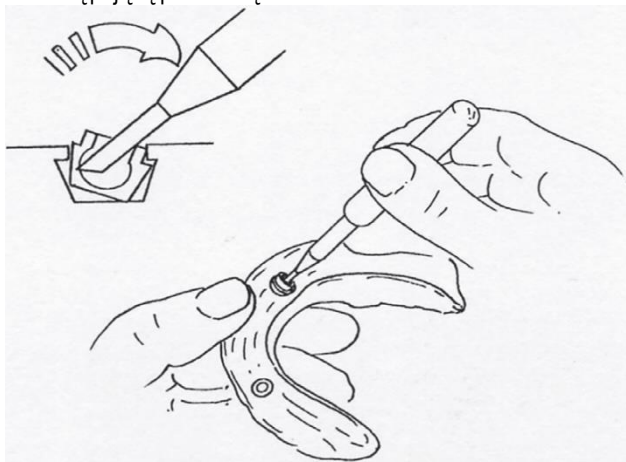
4. Zaczepić analog gniazdowy Locator® na każdej czarnej obróbkowej części wtykowej nasadki i włączyć model główny.

5. Po ponownym wyrównaniu i wypolerowaniu podstawy protezy, wymienić czarne obróbkowe części wtykowej za pomocą końcowych wymiennych części wtykowych Locator.

IV.4. EQUATOR®

Filary Equator (wykonane z tytanu z powłoką z azotku tytanu), z elastycznym ustalaczem dla budowy protez zębowych. Technik dentystyczny lub lekarz dentysta odpowiadają za rozmiar filaru, który zależy od danego projektu protetycznego.

- Filary Equator przykręca się do implantów z maksymalną siłą 25 N.cm. Przed dokręceniem filarów Equator, należy upewnić się, że końcówka śrubokrętu znajduje się w tej samej osi, co implanty, by uniknąć uszkodzenia łoża filaru.
 - Przykręcanie ręczne wykonuje się za pomocą końcówki Equator dla klucza zapadkowego: przykręcić i odkręcić filar kilka razy, by umożliwić dopasowanie gwintów przed zastosowaniem końcowej siły dokręcania.
 - Mechaniczne przykręcanie przeprowadza się z użyciem złącza kątnicy Equator z kątnicą obrotową.
- Transfer w laboratorium wykonywany jest z użyciem transferu Equator i analogu, zgodnie z metodami tradycyjnymi. Czarny ustalacz wykorzystywany jest wyłącznie w laboratorium.
- W jamie ustnej pacjenta, umieścić przekładkę, która będzie ochraniać dziąsła poprzez uniemożliwienie kontaktu pomiędzy żywicą i tkanką pacjenta przy ustawianiu nasadek Equator.
- Umieścić odpowiedni ustalacz w nasadce za pomocą ekstraktora ustalacza. Jeśli w nasadce umieszczono już ustalacz, użyć ekstraktora ustalacza, zgodnie z następującą procedurą:



Dostępne są różne ustalacze:

- Żółty ustalacz: wyjątkowo miękki ustalacz (0,6 kg)
- Różowy ustalacz: miękki ustalacz (1,2 kg)

- Przezroczysty ustalacz: standardowy ustalacz (1,8 kg)
 - Fioletowy ustalacz: silny ustalacz (2,7 kg)
 - Czarny ustalacz: brak ustalacza, do użytku tylko w laboratorium.
- Umieścić nasadkę z ustalaczem wewnątrz łba filaru Equator, by sprawdzić, czy w protezie jest wystarczająco dużo miejsca. Jeśli nie ma wystarczająco dużo miejsca, część spodnią obudowy protezy należy zmodyfikować za pomocą wiertła, by usunąć punkty styczne z nasadkami.
 - Wypełnić puste przestrzenie samo-schnącą żywicą i wymienić protezę w jamie ustnej pacjenta. Sprawdzić ponownie dobre dopasowanie.
 - Po polimeryzacji żywicy, w razie potrzeby zetrzeć nadmiar żywicy z protezy i filarów Equator. Wykończyć i wypolerować protezę przed przekazaniem jej pacjentowi.

V. ZESTAWY PROTETYCZNE:

Zależnie od połączenia implantu, korzysta się z dwóch zestawów protetycznych: ośmiokątnych lub stożkowych morsa. Zawierają one wszystkie instrumenty potrzebne do realizacji projektu protetycznego: śrubokręty, końcówka dla kątnicy, końcówka dla klucza dynamometrycznego, ekstraktory dla klucza dynamometrycznego (tylko dla zestawu protetycznego ze stożkiem morsa), zestaw do kątownia, zestaw wysokości czopa gwintowanego, klucz dynamometryczny, złączka dla klucza dynamometrycznego oraz narzędzie śrubowe dla filaru wielosegmentowego.

VI. CAD/CAM:

VI.1. SCANBODY

Scanbody to transfer cyfrowy dla implantów. Umieszcza się je na implantach w jamie ustnej pacjenta (odczyt za pomocą kamery doustnej) lub na odlewie gipsowym (odczyt za pomocą skanera komputerowego). Produkty te, wykonane z tytanu dla części znajdującej się wewnątrz implantu oraz z PEEK dla części zewnętrznej implantu, zapewniają precyzyjne przestrzenne ułożenie złączy implantu, dzięki specyficznemu kształtowi biologicznemu, który stanowi wyjątkową cechę części PEEK. Dzięki temu będzie można wykonać spersonalizowane nadbudowy CAD/CAM. Jest również osłona PEEK dla filaru wielosegmentowego, które wykorzystywana jest jako transfer cyfrowy celem przedstawienia zespołu implant + filar wielosegmentowy + osłona.

VI.2. PODSTAWA POŁĄCZENIOWA I PODSTAWY Ti

Tytanowe podstawy połączeniowe oraz Podstawy Ti są przeznaczone do przyjmowania spersonalizowanych ceramicznych nadbudów. Podstawy te mogą posiadać połączenia wielokątowe lub okrągłe (tylko dla podstaw połączeniowych) przystosowane do ośmiokątnego lub sześciokątnego stożka morsa implantów TBR®. Podstawy te wyglądają jak krótki filar, na którym przykleja się nadbudowę ceramiczną dopasowaną do łuku zębowego pacjenta.

DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Elementy protetyczne i dodatkowe stosowane na etapie protetycznym są sprzedawane jako niesterylne.

Ostrzeżenie

Jeśli opakowanie jest zniszczone lub zabrudzone, implant nie może zostać zwrócony lub wymieniony na nowy.

Ostrzeżenia i zalecenia dla dezynfekcji, czyszczenia i sterylizacji

Metaliczne elementy protetyczne oraz instrumenty pomocnicze należy zdezynfekować, oczyścić, wysterylizować, a czynności te wykonywać musi przeszkolony i wykwalifikowany personel. Należy sprawdzić obecność, czystość, funkcjonalność i kwalifikację (kalibrację, konserwację itp.) wszystkich koniecznych materiałów przed rozpoczęciem cyklu czyszczenia i sterylizacji. Z zanieczyszczonym sprzętem należy obchodzić się stosując sprzęt ochrony indywidualnej (rękawice, fartuchy, gogle, maskę itp.). Proces suszenia, pakowania i sterylizacji należy przeprowadzać w czystym i uporządkowanym środowisku.

Uwaga:

Wszystkie części do sterylizacji wymagają podjęcia środków ochronnych celem zachowania ich jakości. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może wpłynąć na okres użytkowania urządzeń (korozja, kolor, pogorszenie jakości oznaczeń, przedwczesne zużycie itp.), a także na bezpieczeństwo użytkowników i pacjentów (zanieczyszczenie):

Punkt A: Stosować produkty czyszczące/dezynfekujące przystosowane do instrumentów chirurgicznych i materiałów, z których są wykonane.

Nie stosować produktów zawierających chlor, jodynę, fenole, silne kwasy lub zasady (nie stosować podchlorynu sodu (wybielacz), kwasu szczawowego, wodorotlenku sodu lub nadtlenu wodoru, ani też roztworu fizjologicznego, uważać na zbyt mocno chlorowaną wodę kranową). Należy unikać produktów zawierających aldehydy, ponieważ wiążą one białka.

Punkt B: W przypadku urządzeń myjąco-dezynfekujących: Stosować jedynie środki zalecane przez producenta i raczej powinny być to produkty lekko zasadowe (pH pomiędzy 7 a 10,5).

Punkt C: Dla wszystkich produktów i materiałów (dla czyszczenia/dezynfekcji, dezynfekcji z myciem, czyszczenia w ultradźwiękach, torby sterylizacyjnej, autoklawu itp.), przestrzegać dokładnie wszystkich instrukcji producenta (dozowanie, czas namaczania, temperatura itp.) oraz dat ważności.

Punkt D: O ile to możliwe, unikać wstrząsów i kontaktu z innymi instrumentami (pogorszenie stanu powierzchni, lasera znaczącego oraz/lub mocy tnącej).

Punkt E: Oczyścić produkty wykonane z tego samego materiału w tym samym pojemniku.

Punkt F: Nie pozostawiać zanieczyszczonych instrumentów do wyschnięcia przed oczyszczeniem/sterylizacją.

Przed każdą interwencją:

1. Gdy tylko to możliwe po ich użyciu (nie przekraczając 30 minut, nie zapominając owinąć ich w wilgotną ściereczkę, by uniknąć plam powstających przy wysychaniu), zabrudzone instrumenty przenosi się do odpowiedniego pojemnika, unikając wstrząsów, do obszaru przeznaczonego do czyszczenia. Są one ułożone w czystym i dostosowanym opakowaniu, rozmontowane, w razie potrzeby (w przypadku klucza dynamometrycznego) i w pełni namoczone w świeżo przygotowanym roztworze dezynfekującym, bez jakichkolwiek pęcherzyków powietrza (użycie systemu ultradźwiękowego jest również odpowiednie) (patrz punkty A, C, D i E). Opłukać dokładnie wodą pod bieżącą wodą, aż usunięte zostaną pozostałości chemiczne z urządzenia.

2. Delikatnie usunąć wszystkie pozostałości pooperacyjne (krew, kości,...) z instrumentów (użyć szczotki nylonowej) lub z wnętrza dla produktów o nawadnianiu wewnętrznym czy wydrążonych (za pomocą strzykawki, np. wiertła, kaniula itp.) za pomocą detergentu zasadowego (ale nie silnego) lub neutralnego (patrz punkty A, C i E). Oplukać dokładnie (najlepiej z użyciem wody dejonizowanej dla płukania końcowego).

3. W przypadku czyszczenia ręcznego: Niezwłocznie po oczyszczeniu należy osuszyć powierzchnie wszystkich instrumentów za pomocą czystego chłonnego papieru nie pozostawiającego włókien, delikatnie ścierając, bądź za pomocą sprężonego powietrza do użytku medycznego (patrz punkt C).

W przypadku urządzenia myjąco-dezynfekującego: Niezwłocznie po oczyszczeniu umieścić instrumenty w urządzeniu myjąco-dezynfekującym, unikając kontaktu pomiędzy urządzeniami i rozpocząć cykl zgodnie z instrukcjami producenta (patrz punkty B, C i D).

4. Sprawdzić wizualnie pod kątem czystości i braku wilgotności lub plam na komponentach i upewnić się, że nie doszło do pogorszenia jakości, co mogłoby mieć wpływ na bezpieczeństwo, integralność lub funkcjonowanie. W razie konieczności powtórzyć cykl czyszczenia od punktu 2. Złożyć ponownie instrumenty, kiedy będą potrzebne. Umieścić jeden lub kilka produktów w torbie sterylizacyjnej, wystarczająco dużej, by zamknięcie nie ulegało naprężeniu (patrz punkt C).

5. Upewnić się, że wewnątrz sterylizatora parowego ciśnieniowego typu B nie znajdują się żadne skorodowane elementy. Wysterylizować autoklaw w temp. 134 °C, przez 18 minut (patrz punkty C i E).

6. Sprawdzić dobry przebieg procesu, brak rozerwań torebek oraz wskaźnik fizykochemiczny sterylizacji (w razie konieczności rozpocząć operację ponownie od punktu 4). Nanieść datę sterylizacji na każdą torebkę (a także wszelkie inne informacje konieczne dla celów identyfikowalności), a następnie umieścić torebki w warunkach chroniących bezpieczeństwo i sterylność produktów (czyste i suche miejsce, wolne od naprężeń, w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośrednich promieni słonecznych).

PRZECHOWYWANIE - UTYLIZACJA

Przechowywać produkty TBR® w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu (od 10 do 30 °C) oraz chronić przed ryzykiem zniszczenia.

Produkty, które muszą zostać zutylizowane są wyrzucane do oddzielnych pojemników zgodnie z obowiązującymi przepisami.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjentów, lekarz musi przechowywać numer referencyjny oraz seryjny wszystkich produktów, które zostały założone lub wykorzystane. Niniejsze specyfikacje są zawarte w naklejanych, zdejmowalnych, etykietach na produktach TBR®.

Zaleca się by nie używać jakichkolwiek produktów TBR®, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub gdy etykieta jest nieczytelna.

SZKOLENIA

Grupa TBR® Group oferuje regularne podstawowe szkolenia z zakresu transplantologii i stosowania produktów TBR®.