

# Instrukcja dla użytkownika dotycząca zestawu do osteotomii i nadbudowy kości 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 otrzymać:

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

**Zawartość (niesterylna, do sterylizacji przed użyciem):** narzędzia pomocnicze TBR® zrobione ze stali nierdzewnej, służące do osteotomii oraz poszerzania struktury kostnej.

## 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.
3. Zestaw do osteotomii i nadbudowy kości TBR® wymaga użycia określonych instrumentów TBR® przy ścisłym przestrzeganiu instrukcji 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. Każde narzędzie tnące (nóż tarczowy, wiertło ...) ma okres eksploatacji wynoszący około 10 zastosowań.
6. Lekarz musi brać pod uwagę obowiązujące i mające zastosowanie w tym zakresie regulacje prawne.
7. W przypadku stwierdzonych nieprawidłowości powiadomić producenta.

**Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku niespełnienia tych warunków.**

## WSKAZANIA

Zestaw TBR® do osteotomii z dostępem do wyrostka zębodołowego w górnej szczęce (niemodyfikowana Metoda Summera) oraz do rozszerzania struktury kostnej szczęk to narzędzia chirurgiczne, które zagęszczają, rozszerzają oraz przesuwają kość w celu wstawienia jednego lub kilku implantów dentystycznych TBR® podczas jednego zabiegu chirurgicznego. Przy utracie kości, która nie pozwala na bezpośrednie umieszczenie implantu dentystycznego, za pomocą tych narzędzi można podnieść objętość kości zębodołowej, pionowo dla górnej szczęki, kosztem zatoki, podczas wykonywania osteotomii, w bocznym kierunku podczas rozszerzania struktury kostnej wyrostka zębodołowego, podczas zagęszczania kości w celu zagęszczania gąbczastej kości.

Wskazania dla zestawu do osteotomii i nadbudowy kości TBR® są następujące:

- kondensacja gąbczastej kości typu III lub IV;
- miejscowe rozszerzanie struktury cienkiego lub zniekształconego wyrostka zębowego,
- uniesienie zatoki poprzez dostęp przez wyrostek zębodołowy;
- uniesienie podstawy zatoki z wypełnieniem kości;
- przygotowanie przyszłego obszaru implantacji.

## PRZECIWSKAZANIA

W dodatku do wyżej wymienionych instrukcji użytkownika, załączonej do implantu (patrz instrukcja Użytkownika dla implantów TBR®), nie zaleca się używać metody osteotomii, kiedy występuje infekcja zatoki lub pacjent choruje na przewlekłe zapalenie zatok oraz stosować metody rozszerzania struktury wyrostka zębodołowego jeśli istnieje ryzyko złamania kości płaskiej. 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

Poza dwoma rodzajami ryzyka, wymienionymi w instrukcji użytkownika, dołączonej do implantu (patrz instrukcja Użytkownika dla implantów TBR®), ryzyko niepowodzenia zabiegu implantacji jest wyższe niż w przypadku standardowych implantacji. Jest ono zależne:

- od jakości zamocowania (wysokość, jakość oraz ilość pozostałej kości);
- od rodzaju stosowanego wypełnienia lub wszczepu;
- od stosowanej techniki chirurgicznej;
- podczas okresu gojenia;
- od rozwoju po-zabiegowego zapalenia zatok. Zaleca się przepisanie środków udrażniających nos, w dodatku do zwykle przepisanych antybiotyków.

Zabieg należy przeprowadzać z użyciem idealnie aseptycznych i sterylnych materiałów.

## Ostrzeżenie

Pacjenci muszą być poinformowani, że:

1. W razie komplikacji bezzwłocznie należy skontaktować się z dentystą, chirurgiem lub chirurgiem szczękowym.
2. Przez co najmniej 4 tygodnie po zabiegu należy unikać aktywności fizycznej, wymagającej dużego wysiłku oraz sytuacji, w których pacjent będzie podlegał zmianom ciśnienia (np. podróż samolotem, wspinaczka górską, nurkowanie itp.).
3. Zaleca się rygorystyczną oraz delikatną higienę pacjenta oraz regularne konsultacje dentystyczne.

4. Należy stosować się do leków przepisanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.
5. Pacjent musi przestrzegać następujących zaleceń po-zabiegowych zaleceń po przejściu osteotomii: nie wysiakiwać nosa, pić przez słomkę przez okres dwóch tygodni po zabiegu, unikać używania protez opartych o błonę śluzową oraz jeść miękkie pokarmy przez okres przynajmniej trzech tygodni.

#### PROTOKÓŁ SKŁADANIA KOŃCÓWEK ORAZ UCHWYTÓW:

- Każda końcówka musi zostać założona na prosty lub zakrzywiony uchwyt, w zależności od pola operacyjnego.
- Wybrana zatyczka (uniwersalna lub pasująca do długości implantu) musi być lekko wkręcona przed założeniem końcówki. **Pod żadnym pozorem, nie należy na siłę wkręcać zatyczki, bez końcówki, spowoduje to uszkodzenie zagięć uchwytu.**
- Kończówka posiada płaską stronę, którą należy umieścić tak głęboko, aż dotknie dna otworu uchwytu. Aby upewnić się, że wszystko zostało wykonane poprawnie, obrót końcówki powinien być uniemożliwiony oraz okrągły znak laserowy (lub znak) na cylindrycznym trzonie narzędzia nie może być widoczny. W przeciwnym razie, należy obrać końcówką, aż do momentu, kiedy będzie można umieścić ją głębiej, a znak przestanie być widoczny.
- Następnie, należy wkręcać końcówkę, aż do momentu poczucia oporu.

#### PROTOKÓŁ CHIRURGICZNY OSTEOTOMII LUB ROZSZERZANIA STRUKTURY KOŚCI PRZY ZAKŁADANIU IMPLANTÓW TBR®:

(Więcej informacji dotyczących zakładania implantu w Instrukcji użytkownika dotyczącej implantów TBR® oraz ogólnym protokole chirurgicznym):

#### Zachować ostrożność

Wyboru implantu (średnicy i długości) należy dokonać w oparciu o wzory zdjęć rentgenowskich TBR® lub za pomocą oprogramowania, służącego do wyboru odpowiedniego implantu. Lekarz musi **bezwzględnie przestrzegać marginesu bezpieczeństwa 2 mm, odnośnie anatomicznej przeszkody lub wysokości dostępnej kości oraz, brać pod uwagę rozmiar końcówki wiertła od 0,6 mm dla wiertła #1 do 1.0 mm dla wiertła #5. W przypadku 1-etapowych implantów, lekarz musi wziąć pod uwagę objętość przedziąsłowego pierścienia.**

#### 1. OSTEOTOMIA (PATRZ ILUSTRACJE NA KOŃCU INSTRUKCJI):

Po zapewnieniu prawidłowego stanu jałowości, miejscowego znieczulenia, należy założyć jednostkę kontrolną implantu przy momencie obrotowym 45 N.cm (zielony pierścień) oraz przy włączonej irygacji, metoda chirurgiczna musi zawierać następujące etapy:

1. Nakłuć dziąsło za pomocą okrągłego noża chirurgicznego, dopasowanego do średnicy zakładanego implantu przy 300 - 500 obr./min. lub wykonać nacięcia wyrostka zębodołowego za pomocą noża chirurgicznego (unikając anatomiczne przeszkody: zatoka, nerwy oraz szypułki) oraz następnie zdjąć płyty.
2. Dwie metody są możliwe
  - a) **Ręczna trepanacja:** Korzystać z ręcznego wskaźnika, zamontowanego na uchwycie do osteotomii oraz wkręconego z wybraną zatyczką (uniwersalną lub pasującą do długości implantu) oraz wbić za pomocą teflonowego młotka. Tak samo postępować w przypadku pośrednich osteotomii, w razie potrzeby.
  - b) **Mechaniczna trepanacja:** Używać wiertła prowadzącego w przypadku chirurgicznej kątnicy przy 1200 obr./min. na 1-3 mm oraz następnie przeprowadzić trepanację pola operacyjnego przy prędkości 800-1000 obr./min. za pomocą trepanu, pasującego do średnicy zakładanego implantu.

#### Ostrzeżenie

**Niezależnie od stosowanej metody, wiertło prowadzące oraz trepanacja muszą pozostawić wysokość kości o nie mniejszą niż 1-2 mm, przed dotarciem do przegrody zatoki.**

3. Umieścić wklęsłą końcówkę do osteotomii na wybrany uchwyt osteotomu, zgodnie ze średnicą zakładanego implantu za pomocą wybranej zatyczki.
4. Używając teflonowego młotka, wbijać końcówkę założoną na uchwyt, aż do momentu, kiedy dotknie ona dopasowanej końcówki lub, kiedy dosięgnie ona laserowego oznaczenia, pasującego do długości implantu, w przypadku stosowania uniwersalnej zatyczki. Ta metoda wykorzystuje złamane podłoże zatoki jako osteotom.

Średnica implantu	Manualna sekwencja osteotomii	Mechaniczna sekwencja osteotomii
Implant Ø3,5 i 3,2	Najpierw ręczny wskaźnik, potem osteotom #3	Wiertło prowadzące kątownicy, trepan #3, następnie osteotom #3
Implant Ø4 i 3,9	Ręczny wskaźnik, osteotom #3, następnie #4	Wiertło prowadzące kątownicy, trepan #4, następnie osteotom #4
Implant Ø5 i 4,7	Ręczny wskaźnik, osteotom #3, #4 następnie #5	Wiertło prowadzące kątownicy, trepan #5, następnie osteotom #5

5. Ostatecznie, wypełnić kość autotransplantacji lub substytut kości (Graffek® lub podobny substytut, zgodnie z instrukcją użytkownika producenta), przez otwór, wpychając materiał wypełniający do środka jamy, stworzonej za pomocą ostatniej użytej końcówki.

6. Występują dwie szczególne sytuacje, dotyczące wysokości pozostałej kości:

- a) Wysokość pozostałej kości wynosi przynajmniej 4 mm: Wystarczy uzyskać podstawowe zamocowanie. Umieścić implant TBR®, przestrzegając chirurgicznego protokołu dla umieszczania implantów TBR®. Poczekać 6 miesięcy na zakończenie procesu integracji kostnej, bez zakładania implantu.
- b) Wysokość pozostałej kości jest mniejsza niż 4 mm: Protokół pozostaje bez zmian, za wyjątkiem, tego, że umieszczenie implantu jest opóźnione o 6 miesięcy.

## 2. ROZSZERZENIE STRUKTURY KOSTNEJ:

### 2.1 Kondensacja kości (patrz ilustracje na końcu instrukcji użytkownika)

Po wykonaniu idealnego i nieprzerwanego wyjąłowania, miejscowego znieczulenia, metoda chirurgiczna musi zawierać następujące etapy:

1. Nakłuć dziąsło za pomocą okrągłego noża chirurgicznego, dopasowanego do średnicy zakładanego implantu przy 300 - 500 obr./min. lub wykonać nacięcia wyrostka zębodołowego za pomocą noża chirurgicznego (unikając anatomiczne przeszkody: zatoka, nerwy oraz szypułki) oraz następnie zdjąć płyty.
2. Należy przestrzegać sekwencji rotacyjnej narzędzia, dopasowanej do średnicy zakładanego implantu, zgodnie z instrukcją użytkownika dla implantu, za wyjątkiem sytuacji, kiedy końcowe wiertło jest zamienione na końcówkę do rozszerzenia struktury kostnej, pasującą do średnicy implantu.
3. Umieścić wypukłą końcówkę do rozszerzania struktury kostnej na wybrany uchwyt osteotomu, zgodnie ze średnicą zakładanego implantu za pomocą wybranej zatyczki.

Średnica implantu	Stosowana sekwencja wiercenia przy wypukłych końcówkach
Implant Ø3,5 i 3,2	Wiertło prowadzące (1200 obr./min), następnie wiertło #1 (1200 obr./min.), następnie wiertło #2 (1000 obr./min.), następnie wypukła końcówka do rozszerzania #3
Implant Ø4 i 3,9	Wiertło prowadzące (1200 obr./min), następnie wiertło #1 (1200 obr./min.), następnie wiertło #2 (1000 obr./min.), następnie wiertło #3 (800), następnie wypukła końcówka do rozszerzania #4
Implant Ø5 i 4,7	Wiertło prowadzące (1200 obr./min), następnie wiertło #1 (1200 obr./min.), następnie wiertło #2 (1000 obr./min.), następnie wiertło #3 (800), następnie wiertło #4 (600), następnie wypukła końcówka do rozszerzania #5

4. Używając teflonowego młotka, wbijać końcówkę założoną na uchwyt, aż do momentu, kiedy dotknie ona zatyczki, dopasowanej do długości implantu lub, aż do oznaczenia laserowego, pasującego do długości implantu podczas używania uniwersalnej zatyczki.
5. Umieścić implant TBR®, przestrzegając chirurgicznego protokołu dla umieszczania implantów TBR®.

### 2.2 Boczne rozszerzenie struktury kostnej (lub rozszczepianie kości) (Patrz ilustracje na końcu instrukcji użytkownika)

Po wykonaniu idealnego i nieprzerwanego wyjąłowania, miejscowego znieczulenia, metoda chirurgiczna musi zawierać następujące etapy:

1. Wykonać nacięcia wyrostka zębodołowego za pomocą noża chirurgicznego (unikając anatomiczne przeszkody: zatoka, nerwy oraz szypułki) oraz następnie zdjąć płyty.
2. Wykonać przęsło w wyrostku zębodołowym za pomocą wkładki do chirurgii kostnej lub piły walcowej. (Czasami, ważne jest, aby spłaszczyć grzbiet wyrostka zębodołowego, jeśli jest zbyt cienki).
3. Należy przestrzegać sekwencji rotacyjnej narzędzia, dopasowanej do średnicy zakładanego implantu 3,2/3,5 mm, zgodnie z instrukcją użytkownika dla implantu, za wyjątkiem sytuacji, kiedy końcowe wiertło jest zamienione na końcówkę do rozszerzenia struktury kostnej #3. Jeśli chce się bardziej rozszerzyć wyrostek zębodołowy, należy użyć końcówek 3,9/4 oraz 4,7/5 z zestawu, jednocześnie upewniając się, że ściany wyrostka zębodołowego są wystarczająco grube.
4. Umieścić wypukłą końcówkę do rozszerzania struktury kostnej na wybrany uchwyt osteotomu, zgodnie ze średnicą zakładanego implantu za pomocą wybranej zatyczki.

Średnica implantu	Stosowana sekwencja wiercenia przy wypukłych końcówkach
Implant Ø3,5 i 3,2	Piła walcowa (1000 obr./min), następnie wiertło prowadzące (1200 obr./min.), następnie wiertło #1 (1000 obr./min.), następnie wiertło #2 (800 obr./min.), następnie wypukła końcówka do rozszerzania #3
Implant Ø4 i 3,9	Identyczna dla implantu o średnicy 3.5 and 3.2 następnie wypukła końcówka do rozszerzania #4
Implant Ø5 i 4,7	Identyczna dla implantu o średnicy 3.5 and 3.2 następnie wypukła końcówka do rozszerzania #4, następnie #5

5. Używając teflonowego młotka, wbijać końcówkę założoną na uchwyt, aż do momentu, kiedy dotknie ona zatyczki, dopasowanej do długości implantu lub, aż do oznaczenia laserowego, pasującego do długości implantu podczas używania uniwersalnej zatyczki.
6. Umieścić implant TBR®, przestrzegając chirurgicznego protokołu dla umieszczania implantów TBR®.
7. Ostatecznie, wypełnić przęsło za pomocą autotransplantacji kości lub substytutu kości (Graftek® lub podobny substytut, zgodnie z instrukcją użytkownika producenta). Jeśli to konieczne, można skorzystać z membrany (Neomem® lub równoważnej membrany).

## DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Narzędzia z zestawu do osteotomii lub rozszerzania struktury kości są sprzedawane w niesterylnym stanie oraz trzeba je zdezynfekować, umyć oraz wysterylizować przed użyciem (patrz Instrukcja użytkownika dla Produktów Prostetycznych TBR®).

### Ostrzeżenie

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

## 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 zutylicowane 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 jest zawarta w naklejanych, zdejmowalnych, etykietach, które są naklejone na produkty TBR®.

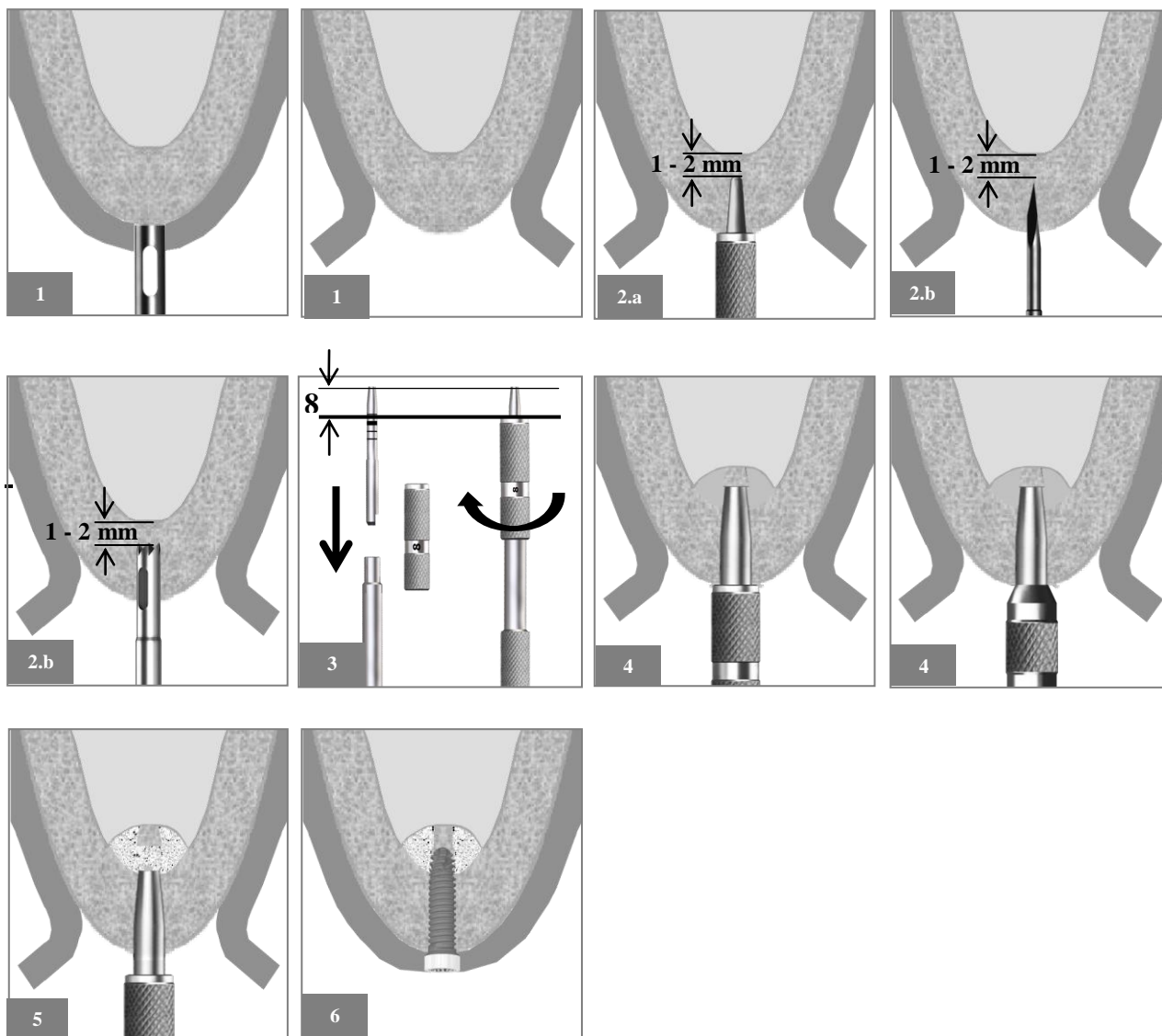
Zaleca się by nie używać jakichkolwiek produktów TBR®, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub gdy etykieta jest nieczytelna.

## SKOLENIA

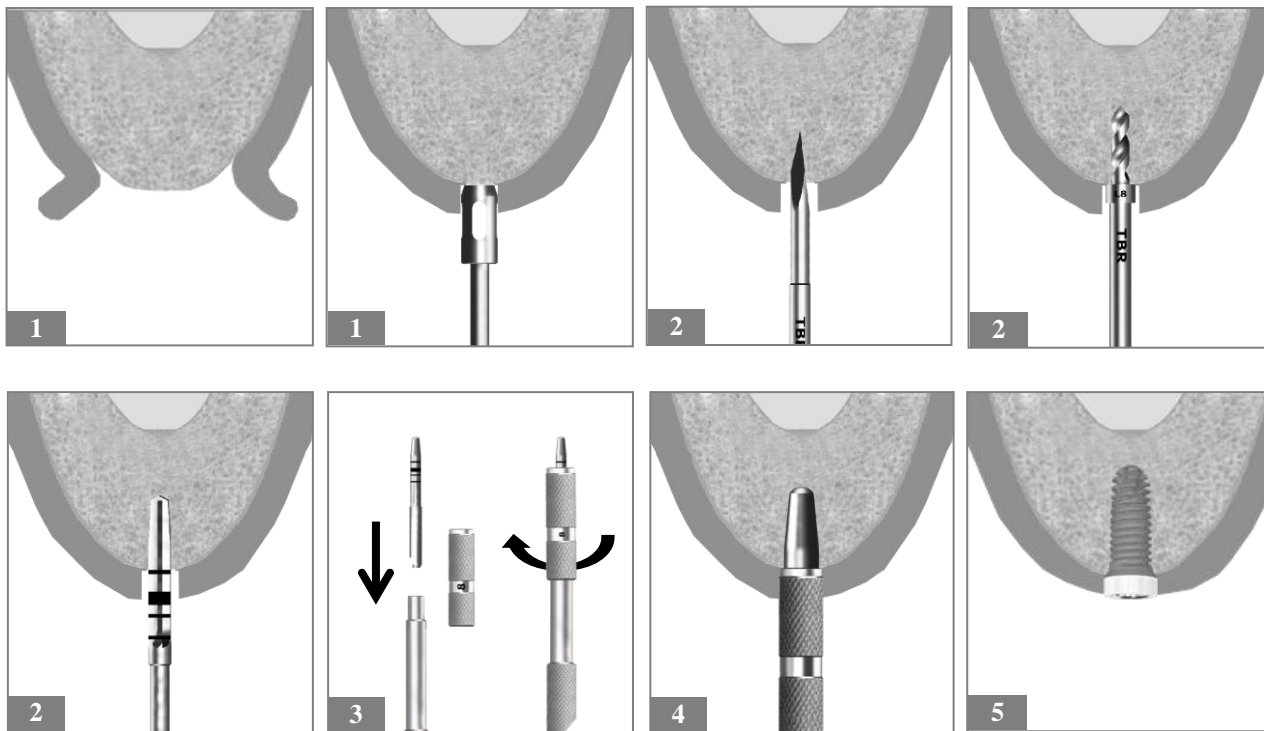
Grupa TBR® Group oferuje regularne podstawowe szkolenia z zakresy transplantologii i stosowania produktów TBR®.

## ILUSTRACJA INSTRUKCJI DLA UŻYTKOWNIKA

### OSTEOTOMIA:



### ZAGĘSZCZANIE STRUKTURY KOSTNEJ:



### BOCZNE ROZSZERZENIE STRUKTURY KOSTNEJ:

