

## Instrukcja dla użytkownika dotycząca implantów TBR®




Producent: Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet  
Parc de la Plaine 31500 Toulouse - FRANCJA  
Telefon +33(0)5.62.16.71.00 – Faks. +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 (sterylna):** 1 implant TBR® ze śrubą osłaniającą (materiał: Tytan + Cyrkonie tylko w przypadku implantów 1-stopniowych Poziom Tkanki Miękkiej).

Ten piktogram  oznacza: « Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania ».

### 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 lub specjalnie przeszkolonych chirurgów.
3. Systemy implantów TBR® wymagają użycia określonych instrumentów chirurgicznych TBR® oraz elementów protetycznych, które dostosowuje się do zakresu implantu celem jego zamocowania 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. Aby zagwarantować sterylność i czystość produktów, implanty TBR® są jednorazowego użytku. Ponowne wykorzystanie implantów dentystycznych, 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).
6. W przypadku stwierdzonych nieprawidłowości powiadomić producenta.
7. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lekarz musi skontaktować się z lekarzem rodzinnym pacjenta celem upewnienia się, że stosowane przez pacjenta leczenie (stosowane leki, zaburzenia biologiczne, anamneza, ...) oraz jego ogólny stan zdrowia nie stanowi przeciwwskazania do zabiegu zakładania implantów stomatologicznych.
8. Lekarz musi brać pod uwagę obowiązujące i mające zastosowanie w tym zakresie regulacje prawne .

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

### WSKAZANIA

Implanty stomatologiczne TBR® zostały zaprojektowane do umieszczania 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,
- obniżona odporność, infekcja wirusowa (seropozytywność H.I.V., A.I.D.S., wirusowe zapalenie wątroby typu B, C, itd.), 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 - 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),
- niestabilizowane choroby przyzębia,
- niska motywacja pacjenta lub nierealistyczne oczekiwania pacjenta.

Powyższa lista przeciwwskazań nie jest wyczerpująca. Przed rozpoczęciem każdego leczenia protetycznego, 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 wsierdzia, itp.) Zabieg należy przeprowadzać w idealnie aseptycznych i sterylnych warunkach.

Można zastosować terapię antybiotykową na 24 godziny przed zabiegiem z następującą kontynuacją przez 6 dni. Można przepisać środki przeciwbólowe lub przeciwzapalne. Każdy zabieg implantacji może spowodować obrzęk i/ lub zasinienie. Ulgę może przynieść zastosowanie kompresów chłodzących. Antyseptyczny płyn do płukania ust może być stosowany jedynie przez 24 godziny po zabiegu (przez ograniczony okres czasu).

Ocena przedoperacyjna:

- Ogólny i miejscowy wywiad z pacjentem, informacje o pacjencie,

- ocena kliniczna: higieny, stanu przyzębia, okluzji, stanu zębów, błon śluzowych,

- ocena biologiczna (pełna morfologia) oraz radiologiczna: panoramiczne zdjęcie rentgenowskie, wiązką stożkową, t, rentgen 3D, itp.

Użytkownik musi wykluczyć istnienie stałych nieprawidłowości biologicznych. Kontrolne badanie radiologiczne musi wyraźnie obrazować anatomiczne struktury na które należy bezwzględnie uważać (nerw żuchwowy oraz jego otwór bródkowy, nerw językowy zatoka szczękowa, jama nosowa, otwór podniebienny duży) oraz ocenić jakość kości zwracając uwagę na wszelkie nieprawidłowości w obrazie rtg.

Inne możliwe komplikacje:

- 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 dentystą, chirurgiem lub chirurgiem szczękowym**
- 2. Przez co najmniej 4 tygodnie po zabiegu należy unikać aktywności fizycznej, wymagającej dużego wysiłku.**
- 3. Metalowe implanty oraz protezy mogą wpłynąć na diagnostyczną skuteczność badania rezonansem magnetycznym.**
- 4. Zaleca się rygorystyczną oraz delikatną higienę pacjenta oraz regularne konsultacje dentystyczne.**
- 5. Należy stosować się do leków przepisanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.**

### **PROTOKÓŁ OPERACYJNY IMPLANTÓW TBR®:**

(Więcej informacji w ogólnym protokole operacyjnym):

#### **1. CHIRURGICZNE UMIESZCZENIE IMPLANTU:**

Po zapewnieniu prawidłowego stanu jałowości, miejscowego znieczulenia, nacięcia grzbietowego (nacięcie musi omijać anatomiczne przeszkody: zatokę, nerwy oraz szypułki), odseparowaniu płatów tkanki, przy doborze metody chirurgicznej, należy rozważyć następujące kwestie:

### **ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ**

**Wybór implantu (średnica i długość) należy dokonać w oparciu o wzory zdjęć rentgenowskich TBR®, zgodne z wszczepianym implantem. 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 mm dla wiertła #5. W przypadku 1-etapowych implantów, lekarz musi wziąć pod uwagę objętość przedziąsłowego pierścienia. Protokół wyklucza jakiegokolwiek zmiany cyrkonowego pierścienia.**

#### **1.1. SEKWENCJA NARZĘDZIA OBROTOWEGO**

Za pomocą jednego wiertła można wykonać około 10 zabiegów (w zależności od jakości i twardości kości) Wiercenie musi być progresywne, z wykorzystaniem przerywanego ruchu pompującego. Konieczne jest obfite płukanie (zewnętrzna i/lub wewnętrzna irygacja) podczas wiercenia w kości oraz przy zmianie wiertła na wiertło o większej średnicy. Przestrzeganie tych zasad pozwala na zmniejszenie urazu termicznego, który ma duże znaczenie w przypadku gojenia kości.

Tulejka wiertarska umożliwia określenie minimalnej odległości pomiędzy dwoma sąsiadującymi miejscami oraz równoległego ułożenie nacięć osteotomicznych. Skalowane wskaźniki pozwalają na kontrolowanie głębokości wiercenia oraz na równoległe ustawienie implantu do przylegającego korzenia lub innego implantu. Zaleca się stosowanie chirurgicznej tulejki wiertarskiej podczas wiercenia.

Mikrosiłnik implantologiczny ustawić na moment obrotowy 45 N.cm; umieścić kątnicę z zielonym pierścieniem oraz włączyć irygację. Metoda chirurgiczna musi obejmować następujące etapy:

<b>Sekwencja wiercenia</b>	<b>TBR®</b>
Wiertło prowadzące - 1200 obr./min.	
Proste wiertło z kołnierzem oporowym #1 - TBR 1 - 1200 obr./min.	
Wiertło #2 dostosowane do kształtu wstawianego implantu - TBR 2 – 1000 obr./min.	
Wiertło #3 dostosowane do kształtu wstawianego implantu - TBR 3 – 800 obr./min.	→ implanty Ø 3,2 i 3,5 mm
Wiertło #4 dostosowane do kształtu wstawianego implantu - TBR 4 – 600 obr./min.	→ implanty Ø 3,9 i 4 mm
Wiertło #5 dostosowane do kształtu wstawianego implantu - TBR 5 – 500 obr./min.	→ implanty Ø 4,7 i 5 mm

1. Rozpocząć penetrację wyrostka zębodołowego za pomocą wiertła prowadzącego, aby ułatwić użycie wiertła #1.

2. Użyć wiertła z kołnierzem oporowym #1, pasującym do długości implantu. W przypadku dwóch stycznych implantów, należy użyć tulejki wiertarskiej, aby określić minimalną odległość oraz równolegle ustawić implanty. Wykonać badanie radiologiczne z użyciem stopniowanej miary wiercenia (z boku, zgodnie z zakresem wszczepianego implantu), aby ewentualnie poprawić oś wiercenia.
3. Użyć wiertła #2, aż do oznaczenia laserowego, odpowiadającego długości implantu lub odpowiedniego punktu zatrzymania.
4. Zatrzymać wiertło # 3 w przypadku 3,2 i 3,5 mm Ø implantów w odpowiednim oznaczeniu laserowym, pasującym do długości implantu lub w odpowiednim punkcie zatrzymania.
5. Zatrzymać wiertło # 4 w przypadku 3,9 i 4 mm Ø implantów w odpowiednim oznaczeniu laserowym, pasującym do długości implantu lub w odpowiednim punkcie zatrzymania.
6. Zatrzymać wiertło # 5 w przypadku 4,7 i 5 mm Ø implantów w odpowiednim oznaczeniu laserowym, pasującym do długości implantu lub w odpowiednim punkcie zatrzymania.
7. Użyć gwintownika, pasującego do średnicy i kształtu implantu, aż do oznaczenia laserowego, pasującego do długości implantu (najwyższa prędkość obrotowa 15-20 obr./min.)
8. W przypadku gęstych kości (za wyjątkiem implantów cylindrycznych), używać zagłębienia, pasującego do średnicy implantu, aż do oznaczenia laserowego przy implantancie 1-stopniowym lub, aż do góry części cylindrycznej przy implantach 2-stopniowych.

## 1.2. Zakładanie implantów TBR®

1. Wyjąć dwie kolejne pokrywki opakowania, aby odsłonić implant i śrubę zamykającą.
  2. Za pomocą narzędzia do wkręcania w przypadku klucza nasadowego lub kątnicy, wyjąć implant z obudowy. Przed wyjęciem implantu upewnić się, że złączki są idealnie dopasowane. Obrócić narzędzie do wkręcania do góry nogami, ustawiając implant w górę, aby zapobiec przypadkowemu upuszczeniu.
  3. Wkręcić implant we wcześniej przygotowaną lokalizację, tj. skrwawiony wyrostek zębodołowy, (z prędkością 15 do 20 obr./min. w przypadku implantacji za pomocą kątnicy, bez irygacji). Implant należy umieścić w kości. W przypadku implantów 1-stopniowych, z pierścieniem cyrkonowym, który ma przebieg przedziąsłowy. Należy upewnić się, że implant jest stabilnie usadowiony w kości.
- Uwaga:** Jeśli wkręcanie nie jest dokonywane za pomocą kątnicy, należy je zakończyć za pomocą klucza nasadowego oraz narzędzia do wkręcania.
4. Pociągnąć pionowo w górę narzędzie do wkręcania, aby je odłączyć (jeśli to konieczne, obrócić klucz nasadowy lub klucz dynamometryczny, aby wyjąć narzędzie do wkręcania).
  5. Wyjąć śrubę zamykającą z obudowy utrzymując narzędzie z sześciokątną końcówką skierowane w górę, aby zapobiec przypadkowemu upuszczeniu.
  6. Zamknąć implant za pomocą śruby zamykającej. Zszyć dziąsło (po dowolnej stronie implantu w przypadku metody niezanurzającej).
  7. Wykonać kontrolne badanie radiologiczne, aby sprawdzić poprawność umieszczenia implantu w kości.

### Ostrzeżenie

**Założony implant jest stabilny. Jednakże, zbyt duży moment obrotowy podczas zakładania (wyższy niż 45 N.cm), mający na celu pokonanie oporu kości, może spowodować zniszczenie implantu, złamanie lub martwicę okolicy kostnej.**

## 2. ZAKŁADANIE IMPLANTU

### 2.1. W PRZYPADKU IMPLANTÓW 2-STOPNIOWYCH:

Po upływie wymaganego okresu oczekiwania w celu wygojenia kości, koniecznego do integracji kostnej (około 4-6 tygodni) oraz po wyjałowieniu, przeprowadzeniu znieczulenia, wykonaniu nacięcia oraz odsłonięciu implantu, wyjmuje się śrubę zamykającą za pomocą sześciokątnej końcówki (narzędzia do wkręcania lub śrubokrętu). Wprowadzić śrubę gojącą. Szew. Implant, jeśli jest zintegrowany z kością, będzie cechował się kliniczną sztywnością oraz wydawać czysty dźwięk przy lekkim stuknięciu. Po wygojeniu się tkanki miękkiej, można umieścić odpowiedni element protetyczny TBR® w celu nadania funkcjonalności implantu, zgodnie z odpowiednimi zasadami protetycznymi dotyczącymi zgryzu (patrz protokół protetyczny).

### 2.2. W PRZYPADKU IMPLANTÓW 1-STOPNIOWYCH:

Po upływie wymaganego okresu oczekiwania w celu wygojenia kości, koniecznego do integracji kostnej (około 4-6 tygodni) oraz po wyjałowieniu, przeprowadzeniu znieczulenia, wykonaniu nacięcia oraz odsłonięciu implantu, wyjmuje się śrubę zamykającą i można umieścić odpowiedni element protetyczny TBR® w celu nadania funkcjonalności implantu, zgodnie z odpowiednimi zasadami protetycznymi dotyczącymi zgryzu (patrz protokół protetyczny).

**Uwaga:** Wykonać kontrolne badanie radiologiczne, aby sprawdzić poprawność umieszczenia zęba filarowego w implantancie. Zalecamy użycie protezy opartej na implantancie, a nie na szynie, przyczepionej do naturalnych zębów, celem uniknięcia wsporników.

### Ostrzeżenie

**Lekarz musi wybrać moment obrotowy podczas wkręcania zębów filarowych za pomocą klucza dynamometrycznego: zalecamy moment obrotowy pomiędzy 20 do 30 N.cm, w zależności od średnicy i długości implantu, jakości kości i okresu gojenia się.**

## STERYLNOŚĆ

Implant TBR® jest sterylizowany za pomocą promieniowania gamma o minimalnej dawce 25 kGy. Sterylność jest gwarantowana jeśli opakowanie jest nienaruszone. Implant nie może być używany po minięciu daty ważności. Opakowanie może być otwierane tylko podczas zabiegu implantacyjnego.

### Ostrzeżenie

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

## **PRZECHOWYWANIE - UTYLIZACJA**

---

Przechowywać implanty 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. Niniejsza specyfikacja jest zawarta w naklejanych, zdejmowlanych, etykietach, które są naklejone na lub wewnątrz blistra z elementami TBR®.

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

## **SZKOLENIA**

---

SUDIMPLANT oferuje regularne szkolenia na temat implantologii oraz użycia produktów TBR®.

Umieszczanie oznakowania CE: 2000 dla TBR® Ide@ – 2002 dla TBR® Ide@ Conic – 2007 dla TBR® Zirconnect – 2011 dla TBR® M – 2014 dla TBR® Infinity  
Wersja: 11/2016 – Ed. 09 – Ref. C-NOT500