

Instrukcja użytkownika dla zestawu TBR® do prowadnika chirurgicznego



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, do sterylizacji przed użyciem): Narzędzia TBR® dla prowadnika chirurgicznego są wykonane ze stali nierdzewnej.

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 zalecenia.
2. Implant dentystyczny TBR® może być stosowany jedynie przez chirurgów dentystycznych, stomatologów, chirurgów twarzowo-szczękowych, specjalnie przeszkolonych chirurgów lub techników dentystycznych.
3. Zestaw chirurgicznego prowadnika TBR® wymaga użycia określonych narzędzi oraz implantów TBR® przy ścisłym przestrzeganiu instrukcji użytkownika. Używanie prowadnika chirurgicznego jest istotne, używanie zestawu zdejmowalnych wiertel z kołnierzem oporowym, odpowiednich do zakładanych implantów jest również istotne, chyba, że zestaw dla chirurgicznego prowadnika jest jedynie używany podczas wiercenia prowadzącego.
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. Walidacja oraz produkcja prowadnika pozostaje odpowiedzialnością lekarza, jego laboratorium protetycznego oraz jego partnerów planowania oraz produkcji, a w żadnym przypadku nie jest odpowiedzialnością TBR®.
6. Każde narzędzie tnące (nóż chirurgiczny tarczowy, wiertło ...) ma okres eksploatacji wynoszący około 10 zastosowań.
7. Lekarz musi brać pod uwagę obowiązujące i mające zastosowanie w tym zakresie regulacje prawne.
8. Idealne warunki aseptycznych i sterylność materiału są również niezbędne do przeprowadzenia zabiegu.
9. W przypadku stwierdzonych nieprawidłowości powiadomić producenta.

Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku niespełnienia tych warunków.

WSKAZANIA

Prowadnik chirurgiczny jest produkowany przez lekarza, laboratorium dentystyczne lub wyspecjalizowanego partnera, w zależności od instruowanego leczenia protetycznego, wcześniej przeprowadzonego za pomocą planującego oprogramowania lub modelu gipsowego i/lub radiologicznego obrazu, zatwierdzonego przez lekarza. Chirurgiczny prowadnik może być wykonany dla jednego lub kilku implantów.

Wskazanie innych narzędzi w zestawie (takich, jak osłony, uchwyty osłon) służy przedstawieniu osi zakładanych implantów TBR®, wewnątrz wykonywanego prowadnika chirurgicznego. Zestaw prowadnika chirurgicznego zapewnia, że sekwencja wiercenia jest ściśle zgodna z osiami, zdefiniowanymi w prowadniku.

PRZECIWSKAZANIA

Zestaw prowadnika chirurgicznego, jest używany przy zakładaniu implantów TBR® oraz nie zawiera żadnych innych przeciwwskazań niż te zawarte w instrukcji użytkownika, dostarczonej wraz z implantem (patrz instrukcja użytkownika dla implantów TBR®). Powyższa lista przeciwwskazań nie jest wyczerpująca. Przed zabiegiem osadzenia implantu należy skonsultować stan zdrowia pacjenta z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej.

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 rozważyć objętość przedziąsłowego pierścienia.

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. Zaleca się rygorystyczną oraz delikatną higienę pacjenta oraz regularne konsultacje dentystyczne.
4. Należy stosować się do leków przepisanych przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

PROTOKÓŁ ZAKŁADANIA OSŁON NA PROWADNIK (PATRZ ILUSTRACJE NA KOŃCU INSTRUKCJI UŻYTKOWNIKA):

a) w przypadku prowadnika wytworzonego za pomocą oprogramowania do planowania, należy korzystać z cyfrowych bibliotek z zapisami implantów oraz osłon, zgodnie z instrukcjami producenta oprogramowania. Kiedy prowadnik zostanie wykonany, osłony należy siłą umieścić na prowadniku, zakładając osłonę, trzymając za jej koniec, z ukośną krawędzią, która ułatwia wprowadzenie. Średnica i kolor każdej osłony jest zgodny z średnicą implantu.

b) W przypadku prowadnika wykonanego z modelu gipsowego, analogi implantów (pasujące do systemu i średnicy zakładanego implantu) muszą zostać założone w docelowe miejsce założenia implantów. Uchwyty osłony są wkręcane na analogi implantów oraz utrzymują osłonę w miejscu podczas finalizacji prowadnika chirurgicznego.

- Poszczególne uchwyty rękawa służy do zamocowania prowadnika u pacjenta za pomocą śrub łączących kości. Minimalna długość wynosi 9 mm poza grubością dziąsła oraz maksymalna średnica to 1,5 mm.

- Aby wprowadzić obrotowe narzędzia przed użyciem zatyczek przed osłony prowadnika, można użyć dłuższych osłon oraz dopasować je, według potrzeb, (na przykład: w przypadku ograniczonej dostępnej wysokości zgryzu) za pomocą wiertła piły walcowej w następujący sposób: brak zmiany implantu o długości 15 lub 15,5 mm, ciąć przy pierwszym znaku dla implantu o długości 13 lub 11,5 mm oraz ciąć przy drugim znaku dla implantu o długości 8, 10 lub 10,5 mm.

PROTOKÓŁ CHIRURGICZNY ZAKŁADANIA IMPLANTÓW TBR® ZA POMOCĄ CHIRURGICZNEGO PROWADNIKA (PATRZ ILUSTRACJE NA KOŃCU INSTRUKCJI UŻYTKOWNIKA):

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

Po wykonaniu prawidłowego stanu jałowości, miejscowego znieczulenia, prowadnik umieszcza się ustach pacjenta, na pozostałych zębach lub dziąśle. Można zabezpieczyć prowadnik za pomocą osłon śrub do łączenia kości: najlepiej umieścić je w spojeniu żuchwy lub na przedścionkowych powierzchniach szczęki, unikając anatomicznych przeszkód oraz przestrzegając instrukcji użytkownika producenta śrub. Kiedy prowadnik jest umieszczony, założyć implantologiczną jednostkę kontrolną przy momencie obrotowym 45 N.cm, założyć kątownicę z zielonym pierścieniem oraz z włączoną irygacją. Metoda chirurgiczna musi obejmować następujące etapy:

Zachować ostrożność

Narzędzia mogą jedynie obracać się, kiedy dotykają dziąsła (w przypadku okrągłego noża chirurgicznego) lub wyrostka zębodołowego wewnątrz osłony. Wszystkie narzędzia zawarte w tym protokole można przeprowadzać przez osłonę, dopasowaną do średnicy. Jednakże, prowadnik można wyjąć na dowolnym etapie podczas zabiegu implantacyjnego.

1. Nakłuć dziąsło za pomocą okrągłego noża chirurgicznego, dopasowanego do średnicy zakładanego implantu przy 300 - 500 obr./min.
2. Należy przestrzegać sekwencji rotacyjnej narzędzi, dopasowanej do średnicy zakładanego implantu, zgodnie z instrukcją użytkownika dla implantów TBR®. Należy zwrócić uwagę, że używane wiertło prowadzące oraz inne wiertła pochodzą z zestawu chirurgicznego prowadnika, za wyjątkiem końcowego wiertła, które pochodzi z zestawu wiertel z zdejmowalną zatyczką.

Średnica implantu	Sekwencja wiercenia		
	Należy używać wiertel z zestawu dla chirurgicznego prowadnika		Końcowe wiertło z zestawu wiertel z zdejmowalnymi zatyczkami
	Bez zatrzymywania	Wraz z zatyczką pasującą do długości zakładanego implantu	
Wiercenie prowadzące przy wszystkich średnicach	Wiertło prowadzące (1200 obr./min.) nr 1	Następnie wiertło #1 z zestawu chirurgicznego (1200 obr./min.)	
Ø3,5 i 3,2	Wiertło prowadzące (1200 obr./min.) nr 3	Następnie wiertło nr 1 (1200 obr./min.) Następnie wiertło nr 2 (1000 obr./min.)	
Ø3,5 Z1-Connect (użyć tulei Ø4)	Wiertło prowadzące (1200 obr./min.) nr 4	Następnie wiertło nr 1 (1200 obr./min.) implant Ø4 Następnie wiertło nr 2 (1000 obr./min.) implant Ø4 Następnie wiertło nr 3 (800 obr./min.) implant Ø4	
Ø4 & 3,9	Wiertło prowadzące (1200 obr./min.) nr 4	Następnie wiertło nr 1 (1200 obr./min.) Następnie wiertło nr 2 (1000 obr./min.) Następnie wiertło nr 3 (800 obr./min.)	
Ø5 & 4,7	Wiertło prowadzące (1200 obr./min.) nr 5	Następnie wiertło nr 1 (1200 obr./min.) Następnie wiertło nr 2 (1000 obr./min.) Następnie wiertło nr 3 (800 obr./min.) Następnie wiertło nr 4 (600 obr./min.)	

3. Używać gwintownika, pasującego do średnicy i kształtu implantu, aż do momentu osiągnięcia dna zębodołu.

4. Umieścić implant TBR®, przestrzegając chirurgicznego protokołu dla umieszczania implantów TBR®.

Uwaga 1: Jeśli przeszkoda nie pozwala na przejście głowicy kątownicy, użyć wiertła do rozszerzania z chirurgicznego zestawu prowadnika.

Uwaga 2: Jeśli prowadnik jest nadal używany podczas zakładania implantu, zakładanie jest wykonywane jedynie za pomocą narzędzia do wkręcania dla kątownicy. Przy końcu zakładania implantu, usunąć prowadnik:

DEZYNFEKCJA, CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Narzędzia z zestawu chirurgicznego prowadnika 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 zutyliczowane, są wyrzucane do oddzielnych pojemników zgodnie z obowiązującymi przepisami.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

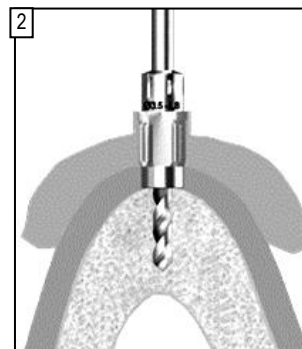
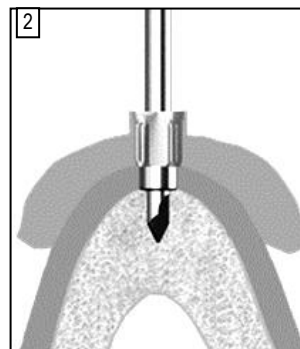
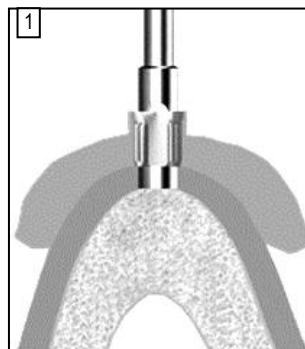
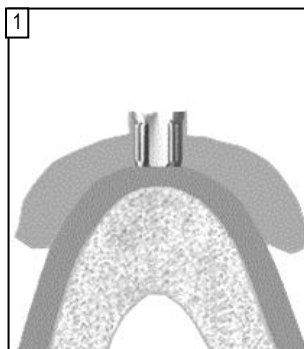
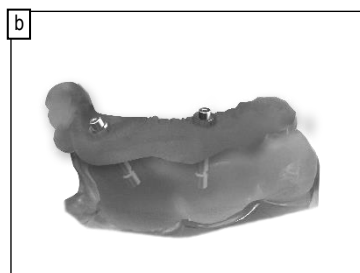
Aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjentów, lekarz musi **przechowywać numer referencyjny oraz seryjny wszystkich produktów, które zostały założone lub wykorzystane**. Niniejsze specyfikacje są zawarte w naklejanych, zdejmowlanych, etykietach na produktach TBR®.

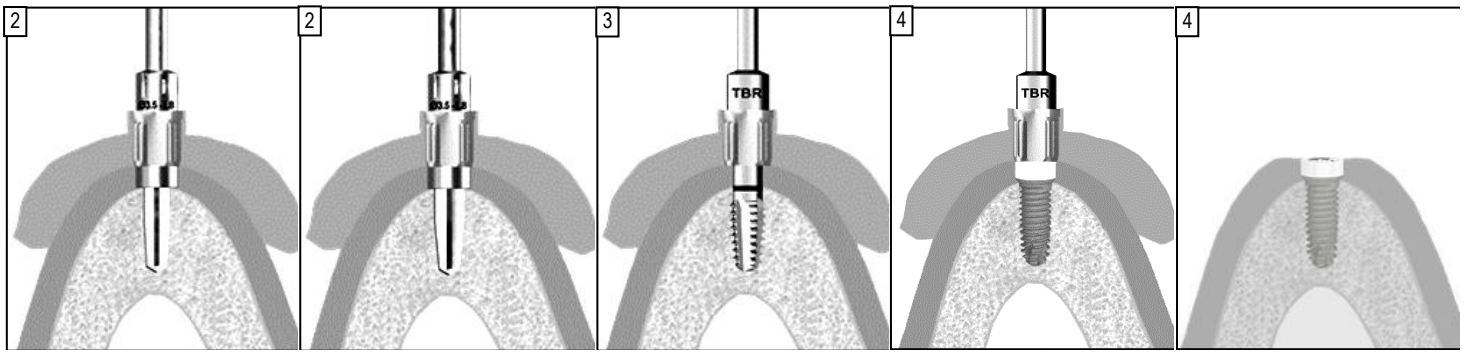
Zaleca się by nie używać jakichkolwiek produktów TBR®, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub gdy etykieta jest nieczytelna.

SZKOLENIA

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

ILUSTRACJA INSTRUKCJI DLA UŻYTKOWNIKA





Umieszczanie oznakowania CE 2016.
Wersja: 06/2016 – Ed. 02 – Ref. C-NOT505