

## Инструкции за потребителя на импланти TBR®




Производител: Sudimplant SAS с адрес: 24, impasse René  
Couzinet  
Parc de la Plaine 31500 Тулуза, ФРАНЦИЯ  
Телефон: +33(0)5.62.16.71.00 – Факс: +33(0)5.61.80.84.02  
www.tbr-implants.com – Имейл: contact@tbrimplants.com

CE 0459

Протоколите и инструкциите за потребителя може също да се:

- Предоставят под формата на печатно хартиено копие срещу допълнителна такса в рамките на 7 дни от заявката;
- Изтеглят от уеб сайта <http://ifu.tbr.dental>.

**Съдържание (стерилно):** 1 имплант TBR® с покривния му винт (материал: титан + цирконий само за едностепенни импланти на ниво мека тъкан).

Следващата пиктограма  означава: "Не използвайте, ако опаковката е увредена".

### ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ

1. Зъбните импланти TBR® трябва да се използват само от дентални хирурзи, стоматолози, лицево-челюстни хирурзи или специално обучени хирурзи.
2. Имплантните системи TBR® изискват специалната употреба на хирургичните инструменти и протезните елементи TBR®, които са адаптирани към класа на импланта, който ще се поставя, както и стриктното съблюдаване на инструкциите за потребителя.
3. Всякакви корекции ще се считат за промяна на характеристиките и производителността на продуктите на TBR®, която може да застраши безопасността на пациентите. Следователно това може да анулира гаранцията и да освободи производителя от отговорност.
4. За да се гарантира стерилността и чистотата на продуктите, имплантите TBR® са предназначени за еднократна употреба. Повторното използване на зъбни импланти, дори ако са стерилизирани отново, може да доведе до загуба на импланта, биологична несъвместимост, трайни увреждания на тъканите, както и значително да увеличи риска от инфекции (конвенционални и неконвенционални).
5. В случай на неизправност информирайте производителя.
6. Ако има съмнения, практикуващият лекар трябва да се свърже с личния лекар на пациента и да се увери, че лечението, провеждано на пациента (използване на лекарства, биологични разстройства, анамнези и т.н.), и общото му състояние не са несъвместими с операцията по поставяне на зъбен имплант.
7. Лекарят трябва да отчита действащите и приложими към момента регулаторни изисквания.

**Производителят не поема отговорност, ако тези условия не са спазени.**

### Индикации

Вътрекостните (ендосални) зъбни импланти на TBR® са предназначени за поставяне в костта на горните и долните арки на челюстта на частично или изцяло лишени от зъби пациенти, за да се предостави поддръжка за протезни устройства в следните случаи: липса на съседни зъби, липса на единични зъби, липса на крайни зъби, тотална липса на зъби, стабилизиране на частична протеза. Обемът на количеството на костта трябва да е достатъчно, за да издържи зъбните импланти.

### Противопоказания

#### Общи противопоказания,

#### Абсолютни и постоянни:

- сърдечно-съдови заболявания, коронарна недостатъчност, бактериален ендокардит, високо кръвно налягане, кръвни аномалии: пациент на антикоагуланти, пациент с остро съдово нарушение,
- имунна недостатъчност, вирусна инфекция (ХИВ-серопозитивност, СПИН, хепатит В, С и др.), свръхчувствителност към титана (рядко),
- костни разстройства, неблагоприятна костна анатомия, ракови заболявания, лъчева терапия на лицево-челюстната област,
- тютюнопушене, алкохолизъм, злоупотреба с наркотици, леки психични разстройства, психологични проблеми,
- инсулинзависим диабет, неконтролиран възрастов тип диабет, при лечение с бифосфонати (минали или текущи)
- парафункция, бруксизъм, периодонтална болест,

#### Абсолютни и временни:

- бременност, кърмене, децата трябва да са достигнали костна зрялост,
- ситуации, подложени на вариации на налягането (самолет, планини, гмуркане и др.), след поставяне на имплантите в близост до максиларните синуси.

#### Местни противопоказания:

- недостатъчен костен обем или остатъчни корени,
- доброкачествен или злокачествен тумор близо до или в мястото на имплантиране,
- лоша хигиена на устната кухина, остатъчна инфекция или киста,
- протезни затруднения (ос, външна проекция, недостатъчно или несъвместимо използваемо протезно пространство),
- нестабилизирани пародонтални проблеми,
- ниска мотивация на пациента или нереалистични очаквания на пациента.

Този списък с противопоказания не може да бъде изчерпателен. Преди лечение с импланти трябва да се установи общото здравословно състояние на пациента съвместно с личния лекар.

Рисковете са свързани с оралната хирургия като цяло (локални или общи рискове от анестезията, кръвоизлив, инфекция, ендокардит и др.). Съвършените условия на асептичност и стерилност на материала също са от съществено значение, за да се извърши тази операция.

Антибиотичната терапия може да бъде предписана 24 часа преди операцията и да продължи 6 дни. Може да се предписват и аналгетични и противовъзпалителни лекарства. Оток или кръвонасядане може да се очаква след всяка имплантация. Използването на пакети с лед може да предложи облекчение. Антисептичните измиващи средства за уста трябва да се използват само 24 часа след хирургическата процедура (и с ограничена продължителност).

Предоперативни оценки:

- Обща и локална анамнеза, информация за пациента,
- клинична оценка: хигиена, пародонт, оклузия, зъби, лигавици,
- биологична (пълна кръвна картина) и рентгенографска оценка: панорамна рентгенография, конусовиден лъч, ретроалвеоларно изследване, 3D рентгенови лъчи и др.

Потребителят трябва да потвърди липсата на аномални биологични константи. Рентгенографската проверка трябва ясно да посочва анатомичните структури, които трябва да бъдат отчетени задължително (мандибуларен нерв и неговия подбрадичен отвор, лингвален нерв, максиларен синус, обонятелна ямка, заден палатинален отвор), за да се оцени качеството на остатъчната кост и да се открият всякакви видими рентгенографски дефекти на костта.

Други възможни усложнения:

- хронична болка, свързана с импланта, парестезия,
- загуба на кост на максиларния или мандибуларния алвеоларен гребен, фрактури: кост, имплант, протеза
- ороантрална или ороназална комуникация,
- последици върху съседни или противоположни зъби, естетически проблеми.

#### Предупреждение

Пациентите трябва да бъдат информирани, че:

1. В случай на усложнения трябва да незабавно да се потърси зъболекаря или оралния хирург.
2. Физическата активност, която изисква голямо усилие, трябва да се избягва най-малко 4 седмици след операцията.
3. Металните импланти и протези могат да променят потенциалната диагностика на изследването с магнитен резонанс.
4. Препоръчва се строга и нетравматична хигиена на пациента, както и редовни стоматологични консултации.
5. Лекарствените предписания, които може да се назначат от практикуващия лекар, трябва да бъдат спазвани.

#### ОПЕРАТИВЕН ПРОТОКОЛ ЗА ИМПЛАНТИТЕ TBR®:

(Вижте общия хирургичен протокол за допълнителна информация):

##### 1. ХИРУРГИЧЕСКА НАСТРОЙКА НА ИМПЛАНТА:

След перфектна и непрекъсната асептика, локална анестезия, разрез на алвеоларния гребен (разрезът трябва да избягва анатомичните препятствия: синусите, нервите и педикалите) и отделяне на лентите с плът трябва да се обмисли хирургичната техника:

#### ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ

**Изборът на импланта (диаметър и дължина) ще се извърши благодарение на TBR® шаблон за рентгенови лъчи, съответстващ на импланта, който ще се поставя. Практикуващият лекар трябва задължително да спазва границата на безопасност от 2 mm по отношение на всяка анатомична пречка или на наличната височина на костите и като вземе предвид върха на фрезата, който измерва от 0,6 mm за фрезата # 1 до 1 mm за фреза # 5. За едностепенните импланти практикуващият лекар трябва да вземе под внимание трансгингивалния пръстен. Протоколът изключва каквато и да е промяна на циркониевия пръстен.**

##### 1.1. ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА РОТИРАЩИТЕ ИНСТРУМЕНТИ

Индивидуалните фрези ще извършат около 10 процедури (в зависимост от качеството и твърдостта на костта). Пробиването трябва да е прогресивно, като се използва периодично помпено движение. Необходима е обилна иригация (външно и/или вътрешно напояване) при пробиването в костта, както и спазване на хронологията при използването на фрезите с прогресивен диаметър. Термичната травма, която оказва голямо влияние върху излекуването на костите, ще бъде намалена, ако се спазват тези правила.

Водачът за пробиване позволява да се определи минималното разстояние между два разположени един до друг обекта и да се паралелизира остеотомиите. Градуираните измерватели позволяват да се контролира дълбочината на пробиване и да се паралелизира имплантът със съседен корен или имплант. Препоръчително е да използвате хирургичен водач по време на процеса на пробиване.

Настройте имплантологичния контролен блок на въртящ момент от 45 N.cm; монтирайте контра-ъгъла със зеления пръстен и под иригация. Хирургическата техника трябва да вземе под внимание следните стъпки:

Последователност на пробиване	TBR®
Пилотна фреза – 1200 оборота в минута	
Права стоп фреза #1 – TBR 1 – 1200 оборота в минута	
Фреза #2, адаптирана за формата на импланта, който ще се поставя – TBR 2 – 1000 оборота в минута	
Фреза #3, адаптирана за формата на импланта, който ще се поставя – TBR 3 – 800 оборота в минута	→ Ø 3,2 и 3,5 mm импланти
Фреза #4, адаптирана за формата на импланта, който ще се поставя – TBR 4 – 600 оборота в минута	→ Ø 3,9 и 4 mm импланти

Фреза #5, адаптирана за формата на импланта, който ще се поставя – TBR 5 – 500  
оборотата в минута

→ Ø 4,7 и 5 mm импланти

1. Започнете проникването на костите с пилотната фреза, за да улесните използването на фреза # 1.
2. Използвайте стоп фреза # 1, съответстваща на дължината на импланта. В случай на два импланта един до друг използвайте водача за пробиване, за да определите минималното разстояние и да паралелизирате имплантите. Извършете рентгенографска проверка с градуирания измервател на пробиването (отстрани, съответстващ на класа на импланта, който ще се поставя), за да коригирате евентуално оста на пробиването.
3. Използвайте фреза # 2 до необходимата лазерна маркировка, съответстваща на дължината на импланта или на съответния стоп.
4. Спрете до фреза # 3 за импланти Ø 3,2 и 3,5 mm на задължителната лазерна маркировка, съответстваща на дължината на импланта или на съответния стоп.
5. Спрете до фреза # 4 за импланти Ø 3,9 и 4 mm на задължителната лазерна маркировка, съответстваща на дължината на импланта или на съответния стоп.
6. Спрете до фреза # 5 за импланти Ø 4,7 и 5 mm на задължителната лазерна маркировка, съответстваща на дължината на импланта или на съответния стоп.
7. Използвайте винтова тапичка, съответстваща на диаметъра и формата на импланта, докато лазерната маркировка съответства на дължината на импланта (най-висока скорост на въртене 15 – 20 оборота в минута).
8. При случаи на плътна кост (с изключение на цилиндричните импланти) използвайте фаска на отвор, съответстваща на диаметъра на импланта, до лазерната маркировка за едностепенен имплант или до върха на цилиндричната част за двустепенни импланти.

### 1.2. НАСТРОЙКА НА ИМПЛАНТ TBR®

1. Свалете двата последователни капака на опаковката, за да видите импланта и покривния винт.
  2. С помощта на винтов инструмент за тресчотка или за контра-ъгъл извадете импланта от корпуса му. Уверете се, че връзките съвпадат перфектно, преди да извадите импланта. Обърнете винтовия инструмент обратно с импланта нагоре, за да предотвратите случайно падане.
  3. Завийте импланта в предварително приготвеното място, т.е. в алвеоларната кост, при наличие на кръв (при скорост от 15 до 20 оборота в минута за поставяне с контра-ъгъл, без иригация). Имплантът се потапя в костта. За едностепенните импланти циркониевият пръстен над костта има трансгингивален курс. Уверете се, че имплантът има добра първична стабилност в костта.
- Забележка:** Ако завинтването не е завършено с контра-ъгъла, финализирайте го с тресчотката или с реверсивния ключ и нейния винтов инструмент.
4. Издърпайте вертикално винтовия инструмент, за да го отстраните (ако е необходимо, завъртете тресчотката или реверсивния ключ, за да извадите винтовия инструмент).
  5. Извадете покривния винт от корпуса му и го дръжте насочен нагоре в шестоъгълния край (винтов инструмент или отвертка), за да предотвратите случайно падане.
  6. Затворете импланта с покривния винт. Зашийте гингива (от двете страни на импланта за техника без "потъване").
  7. Извършете рентгенографска проверка, за да проверите перфектното поставяне на импланта в костта.

### Предупреждение

Поставеният имплант е стабилен. Обаче прекомерното затягане при вмъкване (над 45 N.cm), за да се преодолее костното съпротивление, може да причини увреждане на импланта, фрактура или некроза на костната област.

### 2. ЗАРЕЖДАНЕ НА ИМПЛАНТА

#### 2.1. ЗА ДВУСТЕПЕННИ ИМПЛАНТИ:

След необходимия период на изчакване за костно заздравяване, за да се постигне осеоинтеграция (около 4 до 6 месеца), и след асептична анестезия, разрязване и имплантиране, покривният винт се премахва с шестоъгълна глава (винтов инструмент или отвертка). Тогава се поставя лечебният винт. Конци. Имплантът, ако е осеоинтегриран, ще покаже клиничната си твърдост и ще произведе чист звук, ако леко се почука. След заздравяване на меката тъкан може да се постави съответен протодоничен елемент на TBR®, за да бъде имплантът функционален, като се спазват съответните протодонични и оклузални принципи (вж. Протезния протокол).

#### 2.2. ЗА ЕДНОСТЕПЕННИ ИМПЛАНТИ:

След необходимия период на изчакване за костно заздравяване, за да се постигне осеоинтегриране (около 4 до 6 месеца), покривният винт се изважда и съответният TBR® протодоничен елемент може да бъде монтиран, за да се бъде имплантът функционален, като се следват съответните протодонични и оклузални принципи (вж. Протезния протокол).

**Забележка:** Извършете радиационна проверка, за да проверите дали абатмънтът перфектно се вписва в импланта. Препоръчваме използването на имплант, поддържан с протеза, която не е отрязана до естествените зъби и за да се избегнат конзолите.

### Предупреждение

Практикуващият лекар трябва да избере въртящия момент при завинтване на абатмънтите с помощта на ключа за въртящ момент: препоръчваме въртящ момент от 20 до 30 N.cm в зависимост от диаметъра и дължината на импланта, качеството на костите и лечебния период.

### СТЕРИЛНОСТ

TBR® имплантът е стерилизиран чрез гама-лъчение при минимална доза от 25 kGy. Стерилността се гарантира само ако опаковката е непокътната. Имплантът не трябва да се използва след посочения срок на годност. Тази опаковка трябва да се отваря само по време на имплантологичното действие.

### **Предупреждение**

**Ако опаковката е увредена или замърсена, имплантът не може да бъде върнат или замени от производителя.**

### **СЪХРАНЕНИЕ – ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Съхранявайте имплантите в оригиналния им пакет за съхранение при стайна температура в суха зона (от 10 до 30°C) и ги предпазвайте от всякакъв риск от влошаване на състоянието.

Продуктите, които трябва да бъдат изхвърлени, се поставят в контейнери за рязане на отпадъци.

### **ПРОСЛЕДИМОСТ**

За да се гарантира сигурността на пациентите, практикуващият лекар трябва да запази референтния и партидният номер за всички продукти, които са били поставени или използвани. Тези спецификации са посочени на залепващите се етикети, които се прикрепват върху или вътре в блистерната опаковка на частите TBR®.

Препоръчваме да не се използват никакви продукти TBR®, когато опаковката е увредена или когато етикетът е нечетлив.

### **ОБУЧЕНИЕ**

SUDIMPLANT предлага редовни обучения за имплантология и за употребата на TBR® продукти.

Поставяне на CE маркировка: 2000 за TBR® Ide@ – 2002 за TBR® Ide@ Conic – 2007 за TBR® Zirconnect – 2011 за TBR® M – 2014 за TBR® Infinity  
Версия: 11/2016 – Изд. 09 – Реф. C-NOT500