

Návod k použití implantátů TBR®



Výrobce: Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse – FRANCIE
Tel.: +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

Protokoly a uživatelské pokyny lze také:

- Získat v papírové tištěné verzi zdarma do 7 dní od zadání požadavku;
- Stáhnout na internetových stránkách <http://ifu.tbr.dental>.

Obsah (sterilní): 1 implantát TBR® s krycím šroubem (materiál: titan + zirkon pouze pro 1stupňové implantáty úrovně měkkých tkání)
Následující piktogram informuje: « Nepoužívejte, pokud je obal poškozen ».

UPOZORNĚNÍ:

1. Zubní implantáty TBR® smí používat výhradně zubní chirurgové, stomatologové, maxilofaciální chirurgové nebo speciálně zaškolení chirurgové.
2. Implantační systémy TBR® vyžadují specifické použití chirurgických nástrojů a protetických prvků TBR® upravených pro zaváděnou řadu implantátů a striktní dodržování návodu k použití.
3. Veškeré změny budou považovány za úpravy charakteristiky a funkčnosti produktů TBR® a mohou narušovat bezpečnost pacienta. Z toho důvodu mohou vést ke ztrátě záruky. Výrobce v takovém případě zcela odmítá zodpovědnost.
4. Implantáty TBR® jsou určeny k jednorázovému použití s cílem zajistit sterilitu a čistotu produktů. Opakované použití zubních implantátů může i po resterilizaci vést ke ztrátě implantátu, biologické inkompatibilitě, permanentním tkáňovým lézím a významnému zvýšení rizik infekce (konvenční i nekonvenční).
5. V případě poruchy informujte výrobce.
6. V případě jakýchkoli pochybností musí lékař kontaktovat praktického lékaře pacienta a ujistit se, že léčba pacienta (užívané léky, biologická onemocnění, anamnéza apod.) a jeho celkový zdravotní stav nejsou nekompatibilní se zubní implantací.
7. Lékař musí zvážit aktuálně platné regulační požadavky.

Při nedodržení těchto podmínek odmítá výrobce veškerou zodpovědnost.

INDIKACE

Endoseální zubní implantáty TBR® jsou navrženy k zavedení do kosti v horní a spodní čelisti částečně nebo zcela bezzubých pacientů s cílem zajistit podporu pro protetické prostředky u následujících případů: ztráta jednoho zubu, terminální ztráta zubů, úplná ztráta zubů, stabilizace přemostujícího prvku. Objem a kvalita kosti musí být dostatečné pro zubní implantáty.

KONTRAINDIKACE

Obecné kontraindikace

Absolutní a definitivní:

- kardiovaskulární onemocnění, koronární insuficience, bakteriální endokarditida, vysoký krevní tlak, krevní anomálie: pacienti užívající antikoagulační přípravky, pacienti po cévní příhodě,
- imunodeficience, virové infekce (séropozitivita HIV., A.I.D.S., hepatitida B, C atd.), přecitlivělost na titan (vzácné),
- poruchy kostí, nepříznivé kostní anatomické podmínky, rakovina, radioterapie v oblasti krku a obličeje,
- kouření, alkoholismus, užívání drog, mírné psychologické poruchy, psychologické problémy,
- diabetes závislý na inzulínu, dekompenzovaný diabetes s rozvojem v dospělosti, léčba bifosfonáty (v minulosti nebo současnosti),
- parafunkce, bruxismus, onemocnění parodontu.

Absolutní a dočasné:

- těhotenství, kojení, děti musí dosáhnout kostní zralosti,
- situace spojené s kolísáním tlaku (letadlo, hory, potápění atd.) po implantaci v blízkosti maxilárních sinusů.

Lokální kontraindikace:

- nedostatečný objem kostí nebo reziduální kořeny,
- benigní nebo maligní nádor blízko nebo v místě implantace,
- špatná ústní hygiena, zbytková infekce nebo cysta,
- protetické obtíže (osa, emergence, použitelný prostor pro protézu nedostatečný nebo nekompatibilní),
- nestabilizované problémy s parodontem,
- nízká motivace pacienta nebo nereálné očekávání pacienta.

Tento seznam kontraindikací není vyčerpávající. Před jakýmkoli implantačním ošetřením je nutné dle domluvy s praktickým lékařem ověřit celkový zdravotní stav pacienta.

RIZIKA – ZVLÁŠTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ – VAROVÁNÍ

Rizika souvisejí s orálním chirurgickým zákrokem obecně (rizika spojená s lokální nebo celkovou anestézií, krvácení, infekce, endokarditida atd.). Úspěšné dokončení zákroku vyžaduje také perfektní asepsi a sterilitu materiálu.

Antibiotickou léčbu lze předepsat 24 hodin před zákrokem a pokračovat v ní po dobu 6 dnů. Lze také předepsat analgetika a protizánětlivé přípravky. Po jakékoli implantaci lze očekávat otok nebo hematomy. Úlevy lze dosáhnout ledovými obklady. Antiseptické ústní vody je vhodné používat pouze 24 hodin po chirurgickém zákroku (a po omezenou dobu).

Předoperační vyšetření:

- celková a lokální anamnéza, informace o pacientovi,
- klinické vyšetření: hygiena, parodont, okluze, zuby, sliznice,
- biologické (kompletní krevní obraz) a radiologické vyšetření: panoramatický snímek, cone beam CT, retroalveolární, 3D RTG atd.

Uživatel musí ověřit absenci abnormálních biologických parametrů. Radiologická kontrola musí jasně identifikovat anatomické struktury, které je nutné při zákroku chránit (n. mandibularis a foramen mentale, n. lingualis, maxilární sinus, fossa nasalis, foramen palatinum posterior), umožňovat vyhodnocení kvality reziduální kosti a detekovat případné kostní defekty.

Další možné komplikace:

- chronická bolest spojená s implantací, parestezie,
- ztráta kosti maxilárního nebo mandibulárního hřebene, fraktury: kost, implantát, protéza,
- oro-antrální nebo oro-nasální komunikace,
- působení na naléhající nebo protilehlé zuby, problémy s anestezií.

Varování

Pacienty je nutné informovat, že:

1. V případě komplikací je nutné ihned kontaktovat zubaře nebo ústního chirurga.
2. Minimálně 4 týdny po zákroku je nutné vyhýbat se fyzické aktivitě s velkou zátěží.
3. Zubní implantáty a protézy mohou představovat kontraindikace diagnostického vyšetření na systému magnetické rezonance.
4. Doporučujeme pečlivou atraumatickou hygienu pacienta a pravidelné kontroly u zubaře.
5. Dodržujte medikaci předepsanou lékařem.

OPERAČNÍ PROTOKOL PRO IMPLANTÁTY TBR®:

(Další informace naleznete v obecném chirurgickém protokolu):

1. CHIRURGICKÉ USAZENÍ IMPLANTÁTU:

Za dokonalé a nepřerušené aseptise v místní anestezii a po řezu v oblasti hřebenu (řez se musí vyhnout anatomickým překážkám: sinus, nervy a pedikly), odklopení laloku musí chirurgická technika zvažít:

UPOZORNĚNÍ:

Při volbě implantátu (průměr a délka) použijte RTG šablonu TBR® odpovídající usazovanému implantátu. Lékař musí dodržovat bezpečnostní okraj 2 mm od veškerých anatomických překážek nebo k výši dostupné kosti. Také je nutné zvažít špičku vrtáku s průměrem 0,6 mm u vrtáku č. 1 až po průměr 1 mm u vrtáku č. 5. U 1stupňových implantátů musí lékař zvažít transgingivální prstencovou hmotu. Protokol neumožňuje úpravu zirkonového prstence.

1.1. SEKVENCE ROTAČNÍCH NÁSTROJŮ

Individuální vrtáky zajistí asi 10 kroků (v principu dle kvality a tuhosti kosti). Vrtání musí být progresivní s intermitentním pohybem nahoru a dolů. Při vrtání do kosti je nutná irigace (externí a/nebo interní). Použijte sekvenci vrtáků s postupně rostoucím průměrem. Dodržováním těchto pravidel omezíte tepelné trauma, které má zásadní vliv na kostní hojení.

Vrtací šablona umožňuje určit minimální vzdálenost mezi dvěma naléhajícími lokalitami a paralelizovat osteotomie. Stupňovaná měřidla umožňují kontrolu vrtání a paralelizaci implantátu s naléhajícím kořenem nebo implantátem. Během vrtání doporučujeme používat chirurgickou šablonu. Nastavte implantologickou řídicí jednotku na točivý moment 45 N.cm. Nasaďte vrtáček do lomeného násadce se zeleným prstencem a zajistěte irigaci. Chirurgická technika musí zvažít následující kroky:

Sekvence vrtání	TBR®
Pilotní vrták – 1 200 ot./min	
Rovný vrták se zarážkou č. 1 – TBR 1 – 1 200 ot./min	
Vrták č. 2 upravený do tvaru usazovaného implantátu – TBR 2 – 1 000 ot./min	
Vrták č. 3 upravený do tvaru usazovaného implantátu – TBR 3 – 800 ot./min	→ implantáty s Ø 3,2 a 3,5 mm
Vrták č. 4 upravený do tvaru usazovaného implantátu – TBR 4 – 600 ot./min	→ implantáty s Ø 3,9 a 4 mm
Vrták č. 5 upravený do tvaru usazovaného implantátu – TBR 5 – 500 ot./min	→ implantáty s Ø 4,7 a 5 mm

1. Začněte průnikem hřebenové kosti pilotním vrtákem, čímž si ulehčíte použití vrtáku č. 1.
2. Použijte vrták se zarážkou č. 1 odpovídající délce implantátu. Při použití dvou sousedních implantátů použijte vrtací šablonu ke stanovení minimální vzdálenosti a paralelizaci implantátů. Proveďte radiografickou kontrolu s vrtací šablonou se stupnicí (na straně odpovídající plánované řadě implantátů) a případně upravte osu vrtání.
3. Použijte vrták č. 2 až po požadovanou laserovou značku odpovídající délce vrtáku nebo po odpovídající zarážku.
4. Zastavte u vrtáku č. 3 u implantátů s Ø 3,2 a 3,5 mm u požadované laserové značky odpovídající délce vrtáku nebo u odpovídající zarážky.
5. Zastavte u vrtáku č. 4 u implantátů s Ø 3,9 a 4 mm u požadované laserové značky odpovídající délce vrtáku nebo u odpovídající zarážky.
6. Zastavte u vrtáku č. 5 u implantátů s Ø 4,7 a 5 mm u požadované laserové značky odpovídající délce vrtáku nebo u odpovídající zarážky.
7. Zaveďte šroubovací závitník odpovídající průměru a tvaru implantátu po laserovou značku dle délky implantátu (nejvyšší rychlost otáčení 15 až 20 ot./min).
8. U denzní kosti (kromě cylindrických implantátů) použijte kuželové zapuštění odpovídající průměru implantátu až po laserovou značku pro 1stupňový implantát nebo po vršek válcové části pro 2stupňové implantáty.

1.2. USAZENÍ IMPLANTÁTU TBR®

1. Odstraňte z balení dva kryty, abyste se dostali k implantátu a krycímu šroubu.
2. Pomocí šroubovacího nástroje pro ráčnový klíč nebo pro vrtáček do lomeného násadce vytáhněte implantát z krytu. Před vytažením implantátu se ujistěte, že spoje perfektně dosedají. Otočte šroubovací nástroj implantátem nahoru, aby vám implantát neupadl.
3. Našroubujte implantát do předtím připraveného místa, tzn. alveolární kost v přítomnosti krve (rychlost 15 až 20 ot./min při použití lomeného násadce, bez irigace). Implantát je zaveden do kosti. U 1stupňových implantátů prochází zirkonový kroužek nad kostí transgingiválně. Ujistěte se, že má implantát dobrou primární stabilitu v kosti.
Poznámka: Pokud implantát zcela nezašroubujete pomocí lomeného násadce, dokončete postup ráčnovým klíčem nebo ráčnou s omezením točivého momentu a šroubovacím nástrojem.
4. Zatažením šroubovacího nástroje vertikálně nástroj vytáhněte (v případě potřeby otočte ráčnový klíč nebo ráčnu s omezením točivého momentu směrem dozadu, abyste mohli šroubovací nástroj odpojit).
5. Vytáhněte krycí šroub z krytu a držte jej v imbusovém konektoru (šroubovací nástroj nebo šroubovák) směrem nahoru, aby vám neupadl.
6. Zavřete implantát krycím šroubem. Zašijte dáseň (na obou stranách implantátu při použití neuzavřené techniky).
7. Radiologicky zkontrolujte perfektní usazení implantátu v kosti.

Varování

Usazený implantát je stabilní. Použití příliš vysokého točivého momentu (nad 45 N.cm) s cílem překonat kostní odpor může vést k poškození implantátu, fraktuře nebo nekróze kostní oblasti.

2. ZATÍŽENÍ IMPLANTÁTU

2.1. 2STUPŇOVÉ IMPLANTÁTY:

Po potřebném období čekání s cílem zajistit zhojení kosti a osteointegraci (asi 4 až 6 měsíců) a po zajištění asepse, anestezie, vytvoření řezu a odhalení implantátu vytáhněte krycí šroub pomocí imbusového nástroje (šroubovací nástroj nebo šroubovák). Usadte hojící šroub. Zašijte. Implantát, pokud je osteointegrovan, bude vykazovat klinickou pevnost a po jemném poklepání se ozve jasný zvuk. Po zhojení měkkých tkání lze nasadit příslušný protetický prvek TBR®, a zajistit tak funkční využití implantátu. Dodržujte protetické a okluzní principy (viz protetický protokol).

2.2. PRO 1STUPŇOVÉ IMPLANTÁTY:

Po potřebném období čekání s cílem zajistit zhojení kosti a osteointegraci (asi 4 až 6 měsíců) vytáhněte krycí šroub, nasadte příslušný protetický prvek TBR®, a zajistěte tak funkční využití implantátu. Dodržujte protetické a okluzní principy (viz protetický protokol).

Poznámka: Radiologicky ověřte, jestli abutment přesně sedí na implantátu. Doporučujeme používat protézu nesenou implantátem bez dlahování k přirozeným zubům, aby nedošlo ke vzniku převislých konců.

Varování

Lékař musí při šroubování abutmentů zvolit točivý moment pomocí momentového klíče: doporučujeme točivý moment 20 až 30 N.cm v závislosti od průměru a délky implantátu, kvality kosti a doby hojení.

STERILITA

Implantát TBR® se sterilizuje zářením gama s minimální dávkou 25 kGy. Sterilita je zajištěna, pouze pokud je obal intaktní. Implantát je zakázáno používat po uvedeném datu spotřeby. Balení otevřete pouze během implantace.

Varování

Pokud je balení poškozeno nebo znečištěno, implantát nelze vrátit výrobci ani vyměnit.

USKLADNĚNÍ – LIKVIDACE

Implantáty skladujte v původním balení při pokojové teplotě v suché oblasti (10 až 30 °C), chraňte je před poškozením. Produkty určené k likvidaci vyhodte do nádob na ostrý odpad.

SLEDOVATELNOST

Lékař musí sledovat veškeré nasazené nebo použité kódy, včetně čísel šarže, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů. Tyto specifikace jsou uvedené na lepicích štítcích, které jsou nalepené na nebo vevnitř blistry dílů TBR®.

Doporučujeme nepoužívat produkty TBR® s poškozeným obalem nebo nečitelným štítkem.

ŠKOLENÍ

Společnost SUDIMPLANT nabízí pravidelná školení v implantologii a použití produktů TBR®.