

Kasutusjuhend implantaatidele TBR®



Tootja: Sudimplant SAS – 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse – Prantsusmaa
Telefon +33(0) 562 167 100 – Faks +33(0) 561 808 402
www.tbr-implants.com – E-post contact@tbrimplants.com

CE 0459

Protokollid ja kasutusjuhendid võivad samuti olla

- edastatud trükitult paberkandjal ilma lisatasuta seitsme päeva jooksul peale tellimuse esitamist,
- alla laaditavad veebilehel <http://ifu.tbr.dental>.

Sisu (steriilne): 1 implantaat TBR® koos selle kattekruviga (materjal: titaanium + tsirkooniumoksiid ainult üheastmelistele pehmete kudede implantaatidele).

Järgmine piktogramm tähendab: „Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.“

ETTEVAATUST!

1. Hambaimplantaate TBR® tohivad kasutada ainult suukirurgid, stomatoloogid, näo- ja lõualuude kirurgid või spetsiaalselt koolitatud kirurgid.
2. Implantaadisüsteemid TBR® vajavad spetsiifilisi kirurgilisi instrumente ja proteetilisi elemente TBR®, mis on kohandatud paikapandud implantaatide vahemiku järgi, ning ranget kinnipidamist kasutusjuhistest.
3. Mistahes toodete TBR® kohandamist tuleb lugeda omaduste ja funktsiooni muutmiseks, mis võib ohustada patsientide turvalisust. Seetõttu võib garantii muutuda kehtetuks ja kaduda tootja vastutus.
4. Et tagada toodete steriilsus ja puhtus, on implantaadid TBR® mõeldud üks kord kasutamiseks. Hambaimplantaatide korduv kasutamine ka siis, kui need on steriliseeritud, võib kaasa tuua implantaadi kaotuse, bioloogilise sobimatuse, püsiva koekahjustuse ja palju suurendada nakkusohtlikust (tavapäraselt ja tavatut).
5. Talitlushäire korral teavitage tootjat.
6. Selleks, et patsiendi ravi (ravimite kasutamine, bioloogilised häired, anamnees jne) ja üldseisund ei oleks vastuolus hamba implantaadi operatsiooniga, peab arst igasuguse kahtluse korral ühendust võtma patsiendi perearstiga.
7. Arst peab arvestama ajakohaseid kohaldatavaid regulatiivseid nõudeid.

Tootja ei vastuta juhul, kui neid tingimusi ei täideta.

NÄIDUSTUSED

Luusisesed hambaimplantaadid TBR® on ette nähtud paigaldamiseks üla- või alalõualuusse osalise või täieliku hambutusega patsientidel, et võimaldada proteetilist kinnitumist järgmistel juhtudel: üksiku hamba puudumisel, mitme hamba puudumisel, enamiku hammaste puudumisel, täieliku hambutuse korral, katteproteeside stabiliseerimiseks. Luu maht ja kvaliteet peavad olema piisavad, et toetada hambaimplantaate.

VASTUNÄIDUSTUSED

Üldised vastunäidustused

Absoluutsed ja lõplikud:

- kardiovaskulaarsed häired, pärgarteri puudulikkus, bakteriaalne endokardiit, kõrge vererõhk, vere hüübimise häired (antikoagulante tarbiv patsient), südamerabanduse üleelanud patsient;
- immuunpuudulikkus, viirusnakkus (HIV seropositiivsus, AIDS; B-, C-hepatiit jne), ülitundlikkus titaanile (harv);
- luuhaigused, ebasoodne luude anatoomia, vähid, näo- ja kaelapiirkonna kiiritusravi;
- suitsetamine, alkoholism, narkootikumide kuritarvitamine, kerged psühholoogilised häired, psühholoogilised probleemid;
- insuliinsõltuv diabeet, kontrollimatu väljakujunenud diabeet, bifosfonaatpreparaatide kasutamine (varem või praegu);
- parafunktsioon, bruksism, parodondi haigus.

Absoluutsed ja ajutised:

- rasedus, rinnaga toitmine, laste luud peavad olema kasvamise lõpetanud;
- õhurõhu muutusega olukorrad (lennuk, mäed, sukeldumine jne) pärast implantaadi luustumist põskkoobaste lähedal.

Paiksed vastunäidustused:

- ebapiisav luu maht või jäänukjuured;
- hea- või pahaloomuline kasvaja implantaadi kohal või selle lähedal;
- halb suuhügieen, pidev põletik või tsüst;
- raskused proteesimisel (telg, väljavõlvuvus, proteesimiseks kasutatav ruum ebapiisav või sobimatu);
- kontrollimata parodondi probleemid;
- madala motivatsiooniga patsient või patsiendi ebarealistlikud ootused.

See vastunäidustuste loetelu ei ole ammendav. Enne implantaadi paigaldamist peab patsiendi üldine tervislik seisund olema perearstiga koostöös selgelt kindlaks tehtud.

RISKID – ETTEVAATUSABINÕUD – HOIATUSED

Riskid on seotud suukirurgiaga üldiselt (kohaliku või üldanesteesia riskid, verejooks, infektsioon, endokardiit jne). Selle operatsiooni käigus on samuti hädavajalikud täielikult aseptilised tingimused ja materjali steriilsus.

Antibiootikumravi võib määrata 24 tundi enne operatsiooni ja seda siis jätkata kuue päeva jooksul. Muu hulgas võib määrata valuvaigistavat ja põletikuvastast ravi. Pärast implantatsiooni võib esineda turse või verevalum. Leevendust võib pakkuda jääkoti kasutamine. Antiseptilise suuveega loputamist tuleks alustada alles 24 tundi pärast kirurgilist protseduuri (ja piiratud aja jooksul).

Operatsioonieel hinnata:

- üldine ja kohalik anamnees, patsiendi teavitamine;
 - kliiniline hinnang: hügieen, parodonti seisund, hambumus, hambad, limaskestad;
 - bioloogiline (hemogramm) ja radioloogiline uuring: panoraamröntgen, koonuskiir kompuutertomograafia; retroalveolaarne, 3D-röntgen jne.
- Kasutaja peab kinnitama, et patoloogilised leiud puuduvad. Radioloogiline uuring peab kindlasti näitama anatoomilisi struktuure, millega tuleb igal juhul arvestada (alalõualuu närv ja alalõuamulk, keelenärv, põskkoopad, ninaõõs, tagumine suulae mulk) ning võimaldama hinnata allesjäänud luu kvaliteeti ja kindlaks teha võimalikud visuaalsed luudefektid.

Teised võimalikud tüsistused:

- implantaadiga seotud krooniline valu, paresteesia;
- luu kadu ülalõua või alalõua alveolaarharjal; luu-, implantaatide, proteeside murrud;
- ühenduse teke suuõõne-põskkoopa või suuõõne-ninaõõne vahel;
- külgnevate või vastuhambumuses olevate hammaste mõjutamine, esteetilised probleemid.

Hoiatus

Patsiente tuleb teavitada järgnevalt.

1. Tüsistuste korral tuleb viivitamatult ühendust võtta hambaarsti või suukirurgiga.
2. Vähemalt neli nädalat pärast operatsiooni tuleb vältida suurt pingutust nõudvat füüsilist aktiivsust.
3. Metallimplantaadid ja -proteesid võivad muuta magnetresonantsuuringute võimalikku tulemust.
4. Patsientidel on soovitatav kinni pidada korrektsest ja mittetraumaatilisest suuhügieenist ning külastada regulaarselt hambaarsti.
5. Arsti määratud ravimite võtmise ettekirjutustest tuleb kinni pidada.

IMPLANTAADI TBR® OPERATSIOONI PROTOKOLL

(Lisateabe saamiseks vt üldist kirurgilist protokoll)

1. IMPLANTAADI KIRURGILINE ETTEVALMISTUS:

Pärast täieliku ja pideva aseptika rakendamist, kohaliku tuimestuse tegemist, alveolaarharja lahti löikamist (lõiget tehes tuleb vältida anatoomilisi takistusi: põskkoobast, närvikanalit ja mulke), periostaalklapi tõstmist, tuleb kirurgiliste meetodite puhul arvestada alljärgnevaaga.

ETTEVAATUST!

Implantaadi valik (läbimõõt ja pikkus) tehakse kindlaks röntgenoloogilise šabloni TBR® abil, kui sobitatakse implantaati kohale. Arst peab kindlasti rangelt kinni pidama 2 mm pikkusest ohutust kaugusest anatoomiliste struktuuride või olemasoleva luu kõrguse suhtes ja arvesse võtma puuriotsa pikkust, mis on 0,6 mm puuril #5 ja 1 mm puuril #1. Üheastmeliste implantaatide puhul peab arst arvestama iget läbistava ringi paksusega. Protokoll välistab igasuguse muudatuse tsirkooniumoksiid ringil.

1.1. PÖÖRLEVATE INSTRUMENTIDE JÄRJESTUS

Igat puuri võib kasutada umbes 10 protseduuri tegemiseks (sõltuvalt luu kvaliteedist ja kõvadusest). Puurimine peab olema järk-järguline vahelduvate üles-alla liigutustega. Luusisesel puurimisel tuleb rohkelt loputada (väliselt või/ja sisemiselt) ning samuti kasutada kronoloogiliselt järguviisi suureneva läbimõõduga puure. Nendest reeglitest kinnipidamine vähendab võimalust termilise trauma tekkeks, millel on olulisim mõju luu paranemisele.

Puurimiskape võimaldab määrata vähima vahemaa kahe külj külje kõrval asetseva koha vahel ja hoida osteotoomiad paralleelsena. Astmeline kalibreerija aitab juhtida puurimise sügavust ja hoida implantaati paralleelsena kõrval asuva hamba või implantaadiga. Puurimise ajal soovatakse kasutada operatsiooni kapet.

Määrake puurmasina pöördemoment 45 N/cm, paigaldage roheline rõngaga nurkotsik ja ühendage loputussüsteem. Kirurgiliste meetodite puhul peab silmas pidama järgmist:

Puurimise järjekord	TBR®
Pilootpuur – 1200 p/min	
Sirge stopperpuur #1 – TBR 1 – 1200 p/min	
Implantaadi kuju järgi kohandatud vormimispuur #2 – TBR 2 – 1000 p/min	
Implantaadi kuju järgi kohandatud vormimispuur #3 – TBR 3 – 800 p/min	→ Ø 3,2 ja 3,5 mm implantaadid
Implantaadi kuju järgi kohandatud vormimispuur #4 – TBR 4 – 600 p/min	→ Ø 3,9 ja 4 mm implantaadid
Implantaadi kuju järgi kohandatud vormimispuur #5 – TBR 5 – 500 p/min	→ Ø 4,7 ja 5 mm implantaadid

1. Alustage luuharja läbistamist pilootpuuriga, et muuta puuri #1 kasutamine lihtsamaks.
2. Kasutage stopperpuuri #1 lähtudes implantaadi pikkusest. Kahe kõrvuti asetseva implantaadi korral kasutage puurimiskapet, et määrata vähim kaugus ja hoida implantaadid paralleelsena. Tehke radioloogiline uuring kalibreeritud puurimiskapega (samal ajal määrake implantaatide suuruse vahemik), selleks et lõplikult korrigeerida puurimistelge.
3. Kasutage puuri #2 kuni nõutud lasermärgis vastab implantaadi pikkusele või vastavale stopperile.
4. Peatage puur #3 implantaatide Ø 3,2 ja 3,5 mm puhul kuni nõutud lasermärgis vastab implantaadi pikkusele või vastavale stopperile.
5. Peatage puur #4 implantaatide Ø 3,9 ja 4 mm puhul kuni nõutud lasermärgis vastab implantaadi pikkusele või vastavale stopperile.
6. Peatage puur #5 implantaatide Ø 4,7 ja 5 mm puhul kuni nõutud lasermärgis vastab implantaadi pikkusele või vastavale stopperile.
7. Kasutage kruvitavat tihendusinstrumenti, mis vastab implantaadi läbimõõdule ja kujule kuni lasermärgistus vastab implantaadi pikkusele (suurim pöörlemiskiirus 15–20 p/min).
8. Tiheda luu korral (v.a silindriliste implantaatide puhul) kasutage implantaadi läbimõõdu põhjal keermestajat üheastmeliste implantaatide paigaldamisel kuni lasermärgiseni või kaheastmelise puhul kuni jõuate silindrilise osa tipuni.

1.2. IMPLANTAADI TBR® PAIGALDAMINE

1. Eemaldage kaks järjestikku olevat pakendit, et implantaat ja kattekruvi nähtavale tuua.
2. Eemaldage implantaat kaitseümbrisest pörkmeetri või nurkotsiku kruvimisseadme abil. Veenduge enne implantaadi eemaldamist, et ühendused sobiksid ideaalselt kokku. Keerake kruvimisseade tagurpidi implantaadi külge, et vältida juhuslikku maha kukkumist.
3. Kruvige implantaat enne ettevalmistatud kohale, nt veritsuse puhul luu alveolaarharja (nurkotsiku abil kiirusega 15–20 p/min, ilma loputamiseta). Implantaat on sügavalt luu sisse paigaldatud. Üheastmeliste implantaatide korral on tsirkooniumoksiid ring luupinnast kõrgemal suunaga läbi igeme. Veenduge, et implantaadil oleks luu sees hea esmane stabiilsus.

Märkus: Kui nurkotsikuga ei saa lõplikult implantaadikruvi asetada, viige see lõpuni pörkmeetri või momendimõõtevõtme ja selle kruvimisseadme abil.

4. Eemaldamiseks tõmmake kruvimisseadet vertikaalselt (vajaduse korral pöörake vastupäeva pörkmeetri või momendimõõtevõtme, et kruvimisseadet eemaldada).
5. Võtke kattekruvi korpusest välja ja hoidke seda suunaga ülespoole kuuskantpea (kruvimisseadme või kruvikeeraja) abil, et vältida juhuslikku maha kukkumist.
6. Sulgege implantaat kattekruvi abil. Sulgege ige õmblustega (mõlemalt poolt implantaati sisemise õmblustehnikaga).
7. Tehke röntgenkontroll, et üle vaadata implantaadi ideaalne asetatus luus.

Hoiatus

Paigaldatud implantaat on stabiilne. Liiga suur pöördemoment (üle 45 N/cm) luu vastupanu ületamiseks võib implantaati kahjustada, põhjustada murru või luu piirkonna nekroosi.

2. IMPLANTAADI KOORMAMINE

2.1. KAHEASTMELISE IMPLANTAADI PUHUL:

Peale osseointegratsiooniks vajalikku luu taastumisperioodi (umbes 4–6 kuud) eemaldage aseptika nõudeid järgides, peale tuimestuse ja implantaati paljastava löike tegemist, kattekruvi kruvikeeraja või kruvimisseadme kaheksakandilise otsaga. Seejärel asetage paika paranemiskruvi. Õmblus. Osseointegreerunud implantaat näitab kliinilist jäikust ja annab selge heli, kui sellele kergelt koputada. Pärast pehmete kudede paranemist asetage vastav proteetiline element TBR®, et muuta implantaat asjakohaseid proteetilisi ja oklusaalseid põhimõtteid järgides funktsioneerivaks (vt proteeside protokoll).

2.2. ÜHEASTMELISE IMPLANTAADI PUHUL:

Peale osseointegratsiooniks vajalikku luu taastumisperioodi (umbes 4–6 kuud) võetakse kattekruvi välja ja paigaldatakse vastav proteetiline element TBR®, et muuta implantaat asjakohaseid proteetilisi ja oklusaalseid põhimõtteid järgides funktsioneerivaks (vt proteeside protokoll).

Märkus: Tehke röntgenkontroll, et üle vaadata tugiposti ideaalne asetatus implantaadis. Soovitame kasutada implantaatide toetatud proteesi, mis ei ole loomulike hammaste külge kinnitatud ja vältida ühel pool lahtiselt lõppevaid sildu.

Hoiatus

Arstil tuleb valida tugiposti kruvimiseks momendimõõtevõtme abil pöördemoment: soovitame pöördemomenti 20–30 N/cm sõltuvalt implantaadi läbimõõdust, pikkusest, luu kvaliteedist ja paranemisperioodist.

STERIILSUS

Implantaadid TBR® steriliseeritakse gammakiirguse vähima annusega 25 kGy. Steriilsus on tagatud ainult siis, kui pakend on terve. Implantaati ei tohi kasutada pärast märgitud aegumiskuupäeva. Seda pakendit tohib avada ainult implantatsiooni ajal.

Hoiatus

Implantaati ei ole võimalik tootjale tagastada või ümber vahetada, kui pakend on kahjustatud või määrdunud.

SÄILITAMINE – HÄVITAMINE

Säilitage implantaate nende originaalses ladustamispakendis toatemperatuuril ja kuivas keskkonnas (temperatuuril 10 kuni 30 °C) ning kaitstuna kõigi kahjustavate riskifaktorite eest.

Hävitamist vajav toode visake teravate esemete hävitamiseks mõeldud konteinerisse.

JÄLGITAVUS

Et tagada patsientide turvalisus, peab arst säilitama kõikide paigaldatud või kasutatud toodetele viite- ja partiinumbrid. Need spetsifikatsioonid on leitavad eemaldatavatel kleebisetikettidel, mis on kleebitud detailidele või mullipakendi siseküljele toodetel TBR®.

Me ei soovita kasutada tooteid TBR®, kui pakend on kahjustatud või etikett on loetamatu.

KOOLITUS

SUDIMPLANT pakub regulaarseid koolitusi implantoloogia ja toodete TBR® kasutamise kohta.