

TBR® implantų naudojimo instrukcijos




Gamintojas: Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse – PRANCŪZIJA
Telefonas +33(0)5.62.16.71.00 – Faksas +33(0)5.61.80.84.02
www.tbr-implants.com - El. paštas: contact@tbrimplants.com

CE 0459

Protokolus ir naudojimo instrukcijas taip pat

- paprašę per 7 dienas be papildomo mokesčio galite gauti atspausdintus popieriuje
- arba parsisiųsti iš interneto svetainės <http://ifu.tbr.dental>.

Turinys (sterilus): 1 (vienas) TBR® implantas su dengiamuoju varžteliu (medžiaga: titanas + cirkonis tik 1-os stadijos minkštųjų audinių lygio implantams).

Toliau pateikta piktograma  reiškia: « Jei pakuotė pažeista – nenaudoti ».

DĖMESIO

1. TBR® dantų implantus gali naudoti tik odontologai chirurgai, stomatologai, žandikaulių chirurgai ar specialiai parengti chirurgai.
2. TBR® implantų sistemoms reikia naudoti specialius TBR® chirurginius instrumentus ir protezų elementus, kurie yra pritaikyti prie naudojamų implantų asortimento, taip pat griežtai laikytis naudojimo instrukcijų.
3. Bet kokia korekcija turi būti laikoma TBR® gaminių savybių bei eksploatacinių charakteristikų pakeitimu, kuris gali kelti pavojų paciento saugumui. Dėl to gali būti netaikoma garantija ir gamintojo atsakomybė už gaminį.
4. Kad būtų užtikrintas gaminių sterilumas ir švarumas, TBR® implantai skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai naudojant dantų implantus, net jei jie pakartotinai sterilizuojami, dantų implantai gali iškristi, tapti biologiškai nesuderinamais, sukelti nuolatinių audinių pažeidimų bei labai padidinti infekcijos (įprastos ir neįprastos) riziką.
5. Pastebėję veikimo sutrikimų informuokite gamintoją.
6. Kilus abejonėms gydytojas praktikas privalo kreiptis į paciento bendrosios praktikos gydytoją ir įsitikinti, kad pacientui skiriamas gydymas (vartojami vaistai, biologiniai sutrikimai, medicininė istorija ir kt.) bei bendra paciento būklė yra suderinama su dantų implantavimo chirurgine intervencija.
7. Gydytojas praktikas privalo atsižvelgti į tuo metu taikytinus reglamentuojančių dokumentų reikalavimus.

Jei šių reikalavimų nesilaikoma, gamintojas neprisiims jokios atsakomybės.

INDIKACIJOS

TBR® į kaulą įsukami dantų implantai yra skirti naudoti įsukant į viršutinio ar apatinio žandikaulio kaulines arkas dalį ar visus dantis praradusiems pacientams ir sudaryti atramas protezams toliau išvardytais atvejais: praradus vieną dantį, kelis dantis, beveik visus ar visus dantis arba kai reikia stabilizuoti dantų protezo viršutinąją dalį. Kaulo tūris ir kokybė turi būti pakankami, kad kaulas galėtų išlaikyti dantų implantus.

KONTRAINDIKACIJOS

Bendrosios kontraindikacijos

Absoliučios ir pastovios:

- širdies ir kraujagyslių sutrikimai, vainikinių arterijų nepakankamumas, bakterinis endokarditas, aukštas kraujospūdis, kraujo patologija: pacientas vartoja antikoagulantus, pacientas patyrė kraujagyslių sutrikimą;
- imuninės sistemos deficitas, virusinė infekcija (ŽIV antikūnai serume, AIDS, hepatitai B, C ir kt.), padidėjęs jautrumas titanui (retas sutrikimas);
- kaulų sutrikimai, nepalanki kaulų anatomija, vėžys, kaklo–veido srityje taikomas radioterapinis gydymas;
- rūkymas, alkoholizmas, piktnaudžiavimas narkotikais, nesunkūs psichologiniai sutrikimai, psichologinės problemos;
- nuo insulino priklausomas diabetas, nekontroliuojamas suaugusių tipo diabetas, pasireiškęs jauniems asmenims, bifosfonatų vartojimas (praeityje ar pastaruju metu);
- parafunkcija, bruksizmas, periodonto liga.

Absoliučios ir laikinos:

- nėštumas, žindymas, vaikai turi sulaukti, kol jų kaulai subręs;
- situacijos, kai po implantų įdėjimo netoli viršutinio žandikaulio ančių kinta aplinkos slėgis (lėktuve, kalnuose, nardant su akvalangu ir kt.).

Vietinės kontraindikacijos:

- nepakankamas kaulo tūris arba likusios šaknys;
- šalia implanto vietos ar implanto vietoje yra gerybinis arba piktybinis navikas;
- prasta burnos higiena, liekamoji infekcija arba cista;
- su protezu susiję sunkumai (ašis, iškilimas, nepakankama ar nesuderinama protezui naudojama ertmė);
- neišspręstos periodonto problemos;
- menka paciento motyvacija arba nerealūs paciento lūkesčiai.

Pateiktas kontraindikacijų sąrašas yra neišsamus. Prieš bet kokią implantavimo procedūrą kartu su bendrosios praktikos gydytoju reikia tiksliai įvertinti bendrąją paciento sveikatos būklę.

Bendroji su burnoje atliekamomis chirurginėmis intervencijomis susijusi rizika (vietinės ar bendrinės neįtautos keliami rizika, kraujavimas, infekcija, endokarditas ir kt.). Būtinoms sąlygoms sėkmingai atlikti šią operaciją yra griežtas aseptikos reikalavimų laikymasis ir medžiagos sterilumo užtikrinimas.

Likus 24 val. iki operacijos ir dar 6 dienas galima skirti profilaktinį gydymą antibiotikais. Taip pat galima paskirti skausmą ir uždegimą malšinančių vaistų. Po implantavimo gali pasireikšti patinimas ar susidaryti mėlynė. Šias būklės gali palengvinti ledo paketų aplikacijos. Per 24 val. po chirurginės intervencijos (ribotam laikui) reikia naudoti antiseptinį burnos skalavimo skystį.

Prieš operaciją atliekami vertinimai:

– bendroji ir vietinė medicininė istorija, informacija apie pacientą;

– klinikinis įvertinimas: higiena, periodontas, sąkandis, dantys, gleivinės;

biologinis (bendras kraujo ląstelių skaičius) ir radiologinis įvertinimas: panoraminė rentgenograma, kūginio plušto kompiuterinė tomografija, retro-alveolinė, trimatė (3D) rentgenograma ir kt.

Naudotojas privalo patvirtinti, kad pacientui nerasta jokių biologinių nukrypimų. Atlikus radiologinę apžiūrą turi būti aiškiai įvardytos anatomicinės struktūros, į kurias būtina atsižvelgti (apatinio žandikaulio nervas ir jo anga, liežuvio nervas, viršutinio žandikaulio ančiai, nosies ertmė, didžioji gomurio anga) bei įvertinta liekamojo kaulo kokybė, nustatyti visi radiologinių tyrimų metu matomi kaulo defektai.

Kitos galimos komplikacijos:

– lėtinis, su implantu susijęs skausmas, parestezija;

– viršutinio ar apatinio žandikaulio kelių kaulų masės mažėjimas, lūžiai: kaulo, implanto, protezo;

– burnos ir žandikaulio ančio arba burnos ir nosies jungtis;

– šalia ar priešingoje pusėje esančius dantis veikiančios pasekmės, estetinės problemos.

Įspėjimas

Pacientus būtina informuoti, kad:

1. pasireiškus komplikacijos būtina nedelsiant kreiptis į odontologą arba burnos chirurgą;
2. mažiausiai 4 savaites po chirurginės intervencijos reikia vengti didesnių pastangų reikalaujančios fizinės veiklos;
3. metaliniai implantai arba protezai gali iškraipyti diagnostinio magnetinio rezonanso tyrimo vaizdą;
4. pacientams rekomenduojama laikytis griežtos, netraumuojančios higienos bei reguliariai lankytis pas odontologą;
5. būtina tinkamai vartoti gydytojo paskirtus vaistus.

TBR® IMPLANTŲ ĮDĖJIMO OPERACIJOS PROTOKOLAS:

(daugiau informacijos pateikiama bendrosios chirurgijos protokole):

1. CHIRURGINIS IMPLANTO ĮDĖJIMAS

Nuolat tinkamai laikantis aseptikos reikalavimų, taikant vietinę nejautrą atliekamas pjūvis ties ketera (pjūvis negali liesti anatominė struktūrų – ančių, nervų ir kojųčių), atkeliamos audinio juostelės; būtina atsižvelgti į toliau išvardytus chirurginės technikos aspektus:

DĖMESIO

Implantas (jo skersmuo ir ilgis) pasirenkamas naudojant TBR® rentgenografinį šabloną, atitinkantį implantuojamąjį implantą. Operuojantis gydytojas privalo atsižvelgti į 2 mm saugumo ribą bet kokios anatominės struktūros ar esamo kaulo aukščio atžvilgiu, taip pat atsižvelgiant į grąžto antgalį, kurio matavimo intervalas yra 0,6 mm 1-o numerio grąžtui ir 1 mm – 5-o numerio grąžtui. Dirbdamas su 1-os stadijos implantais gydytojas privalo atsižvelgti į dantų žiedo dydį. Protokole cirkonio žiedo modifikacija nenumatyta.

1.1. ŽIEDINĖ INSTRUMENTŲ SEKA

Su atskirais grąžtais reikės atlikti maždaug 10 procedūrų (iš esmės jų skaičių lemia kaulo kokybė ir kietumas). Gręžti reikia po truputį, protarpiniais pulsuojančiais judesiais. Gręžiant kaulą reikia gausiai skalauti (išorinis ir (arba) vidinis plovimas), taip pat grąžtus naudoti didėjančio skersmens seka. Laikantis šių taisyklių išvengsite terminę traumą, kuri yra vienas svarbiausių kaulo gijimą veikiančių veiksnių.

Gręžimo orientyras leidžia nustatyti minimalų atstumą tarp dviejų šalia esančių vietų bei lygiagrečiai atlikti osteotomijas. Graduoti matuokliai suteikia galimybę kontroliuoti gręžimo gylį ir implantą bei sulygiuoti implantą su greta esančia šaknimi ar implantu. Per gręžimo procesą rekomenduojama naudoti chirurginį orientyrą.

Plaudami implanto kontrolės vienetai įsukite 45 N.cm sūkio jėga, prijunkite prie kampinio instrumento su žaliu žiedu. Chirurginio proceso metu būtina atsižvelgti į toliau išvardytus etapus:

Gręžimo seka	TBR®
Pagalbinis grąžtelis – 1200 apm	
Tiesusis sustabdomas grąžtas Nr. 1 – TBR 1 – 1200 apm	
Grąžtas Nr. 2, pritaikytas prie implantuojamo implanto formos – TBR 2 – 1000 apm	
Grąžtas Nr. 3, pritaikytas prie implantuojamo implanto formos – TBR 3 – 800 apm	→ Ø 3,2 ir 3,5 mm implantai
Grąžtas Nr. 4, pritaikytas prie implantuojamo implanto formos – TBR 4 – 600 apm	→ Ø 3,9 ir 4 mm implantai
Grąžtas Nr. 5, pritaikytas prie implantuojamo implanto formos – TBR 5 – 500 apm	→ Ø 4,7 ir 5 mm implantai

1. Pagalbinio grąžteliu pragręžkite kitos kaulą, kad būtų lengviau naudoti grąžtą Nr. 1.

2. Naudokite implanto ilgį atitinkantį sustabdomą grąžtą Nr. 1. Jeigu šalia vienas kito implantuojami du implantai, mažiausiam atstumui tarp implantų nustatyti ir juos sulygiuoti naudokite chirurginį orientyrą. Naudodami graduotą gręžimo matuoklį (atitinkantį implantuojamo implanto dydį) atlikite kontrolinį radiologinį tyrimą ir galutinai koreguokite gręžimo ašį.

3. Naudokite grąžtą Nr. 2 – gręžkite iki lazeriu padarytos žymos, atitinkančios implanto ilgį, arba iki atitinkamos stabdymo užtvartos.

4. Grąžtą Nr. 3, naudojamą Ø 3,2 ir 3,5 mm implantams, sustabdykite ties lazeriu padaryta žyma, atitinkančia implanto ilgį, arba ties atitinkama stabdymo užtvarta.

5. Gražtą Nr. 4, naudojamą Ø 3,9 ir 4 mm implantams, sustabdykite ties lazeriu padaryta žyma, atitinkančia implanto ilgį, arba ties atitinkama stabdymo užtvara.
6. Gražtą Nr. 5, naudojamą Ø 4,7 ir 5 mm implantams, sustabdykite ties lazeriu padaryta žyma, atitinkančia implanto ilgį, arba ties atitinkama stabdymo užtvara.
7. Naudokite implanto skersmenį ir formą atitinkantį varžtelį; jį sukite iki lazeriu padarytos žymos, atitinkančios implanto ilgį (didžiausias sukimo greitis 15–20 apm).
8. Jeigu kaulas yra tankus (išskyrus cilindrinis implantus), 1-os stadijos implantams iki lazeriu padarytos žymos, o 2-os stadijos implantams iki cilindrinės dalies viršaus naudokite implanto skersmenį atitinkantį angų platinuvą.

1.2. TBR® IMPLANTO ĮDĖJIMAS

1. Iš pakuotės iš eilės vieną po kito nuimkite du dangtelius ir atidarykite implantą bei dengiamąjį varžtelį.
2. Panaudodami terkšlinio veržliarakčio arba kampinio įrankio atsuktuvą iš dėklo išimkite implantą. Prieš išimdami implantą įsitikinkite, kad jungtys visiškai dera tarpusavyje. Kad netyčia neiškristų, atsuktuvą apverskite, kad implantas būtų viršuje.
3. Implantą įsukite į iš anksto paruoštą vietą, t. y., kraujuojančią kaulo alveolę (15–20 apm greičiu, naudodami kampinį įrankį, neplaudami). Visas implantas įsukamas į kaulą. Dirbant su 1-os stadijos implantais, cirkonio žiedas virš kaulo uždedamas per danteną. Įsitikinkite, kad pasiektas pakankamas pradinis implanto stabilumas kaule.

Pastaba: Jeigu kampiniu įrankiu galutinai implanto įsukti nepavyko, galutinai jį įsukite terkšliniu veržliarakčiu arba dinamometriniu veržliarakčiu ir jo atsuktuvu.

4. Jei atsuktuvą reikia išimti, traukite jį vertikaliai (jei reikia, atsuktuvui išimti terkšlinį ar dinamometrinių veržliarakčių pasukite atgal).
5. Iš dėklo išimkite dengiamąjį varžtelį ir, kad jis netyčia neiškristų, laikykite jį šešiakampiame (atsuktuvo ar sukimo prietaiso) antgalyje nukreipę į viršų.
6. Implantą uždenkite dengiamuoju varžteliu. Susiūkite danteną (jei taikomas metodas, kai dalis implanto lieka paviršiuje – abiejose pusėse).
7. Atlikite kontrolinį radiologinį tyrimą ir įsitikinkite, kad implanto padėtis kaule yra tinkama.

Įspėjimas

Įsuktas implantas yra stabilus. Tačiau kai siekiant nugalėti kaulo pasipriešinimą įsukant naudojama per didelė jėga (viršijanti 45 N.cm), ji gali sugadinti implantą, sukelti kaulo lūžį ar kaulo srities nekrozę.

2. APKROVA IMPLANTUI

2.1. 2-OS STADIJOS IMPLANTAMS:

Praėjus kaului sugyti reikiamam laikotarpiui ir įvykus implanto integracijai į kaulą (po maždaug 4–6 mėnesių), laikantis aseptikos reikalavimų, taikant vietinę anesteziją dengiamasis varžtelis šešiakampiu (atsuktuvo ar sukimo prietaiso) antgaliu išsukamas iš implanto. Tada įsukamas gijimo varžtelis. Siūlė. Jeigu implantas integravosi į kaulą, jis klinikinio požiūriu bus tvirtas ir švelniai pabarbenus skleis aiškų garsą. Minkštiesiems audiniams sugijus galima pritaikyti atitinkamą TBR® dantų protezo elementą, kad implantas taptų funkcionalus atsižvelgiant į atitinkamus dantų protezavimo ir sąkandžio principus (žr. protezavimo protokolą).

2.2. 1-OS STADIJOS IMPLANTAMS:

Praėjus kaului sugyti reikiamam laikotarpiui ir įvykus implanto integracijai į kaulą (po maždaug 4–6 mėnesių), dengiamasis varžtelis išsukamas; tada galima pritaikyti atitinkamą TBR® dantų protezo elementą, kad implantas taptų funkcionalus atsižvelgiant į atitinkamus dantų protezavimo ir sąkandžio principus (žr. protezavimo protokolą).

Pastaba: Atlikite kontrolinį radiologinį tyrimą ir įsitikinkite, kad atrama visiškai atitinka implantą. Mes rekomenduojame naudoti ant implantų tvirtinamus protezus, jų netvirtinant prie natūralių dantų bei vengti konsolės konstrukcijų.

Įspėjimas

Dinamometriniu veržliarakčiu įsukdamas atramas gydytojas privalo pasirinkti sukimo jėgą: mes rekomenduojame sukti 20–30 N.cm jėgą, atsižvelgiant į implanto skersmenį ir ilgį, kaulo kokybę ir gijimo laikotarpio trukmę.

STERILUMAS

TBR® implantas sterilizuojamas gama spinduliais, kurių minimali dozė yra 25 kGy. Sterilumas garantuojamas, jei pakuotė yra nepažeista. Po nurodytos galiojimo datos implantų naudoti negalima. Šią pakuotę galima atidaryti tik per implantavimo procedūrą.

Įspėjimas

Jei pakuotė sugadinta ar užteršta, implanto gražinti gamintojui ar jo pakeisti negalima.

LAIKYMAS – ŠALINIMAS

Implantus laikykite gamintojo pakuotėje, kambario temperatūroje (10–30 °C), sausoje vietoje, saugokite nuo bet kokios sugadinimo rizikos. Šiuos produktus reikia šalinti į aštrioms atliekoms skirtas talpykles.

ATSEKAMUMAS

Kad užtikrintų pacientų saugumą, gydytojas privalo užregistruoti visų implantuotų ar naudotų gaminių numerius ir serijos numerius bei šiuos įrašus saugoti. Šios specifikacijos yra išdėstytos ant lipnių nuklijuojamų etikečių, kurios priklijuotos ant TBR® elementų lizdinės pakuotės ar jos viduje. Rekomenduojame nenaudoti TBR® gaminių, jei pakuotė yra sugadinta arba etiketė yra neįskaitoma.

MOKYMAS

SUDIMPLANT siūlo reguliarius implantologijos mokymus, įskaitant ir TBR® gaminių naudojimą.

CE ženklas suteiktas: 2000 m. – TBR® Ide@; 2002 m. – TBR® Ide@ Conic; 2007 m. – TBR® Zirconnect; 2011 m. – TBR® M; 2014 m. – TBR® Infinity
Versija: 2016 m. lapkričio mėn.; 9-tas leidimas; Nuoroda C-NOT500