

Gebruiksaanwijzingen voor TBR®-implantaten




Fabrikant: Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse - FRANCE
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

De protocollen en gebruiksaanwijzingen kunnen ook:

- Zonder bijkomende kost in een gedrukte versie aangeboden worden binnen 7 dagen van het verzoek;
- Gedownload worden op de website <http://ifu.tbr.dental>.

Inhoud (steriel): 1 TBR®-implantaat met afdekschroef (materiaal: titanium + zirkonium alleen voor 1-fase Soft Tissue Level-implantaten).
Het volgende pictogram  betekent: "Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is."

WAARSCHUWING

1. De tandheelkundige TBR®-implantaten mogen enkel door stomatologen, mond-, kaak- en gezichtschirurgen of speciaal opgeleide chirurgen gebruikt worden.
2. De TBR®-implantaten vereisen het specifieke gebruik van chirurgische instrumenten en prothetische elementen van TBR® die aangepast zijn aan het te plaatsen implantaat en dit met een strikte naleving van de gebruiksaanwijzingen.
3. Alle aanpassingen zullen beschouwd worden als wijziging aan de eigenschappen en de prestaties van de TBR®-producten en kunnen de veiligheid van de patiënt op het spel zetten. Dergelijke aanpassingen kunnen leiden tot de nietigverklaring van de garantie en kunnen de aansprakelijkheid van de fabrikant opheffen.
4. Om de steriliteit en reinheid van de producten te verzekeren, zijn TBR®-implantaten bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hergebruiken van tandheelkundige implantaten, zelfs wanneer deze opnieuw gesteriliseerd worden, kan leiden tot het verlies van het implantaat, afstoting van het implantaat, permanente weefselschade en kan het risico op infecties aanzienlijke verhogen (zowel conventioneel als onconventioneel).
5. In geval van defecten moet de fabrikant op de hoogte gebracht worden.
6. In geval van twijfel moet de arts contact opnemen met de huisarts van de patiënt om zeker te zijn dat de behandeling die door de patiënt gevolgd wordt (gebruik van geneesmiddelen, biologische aandoeningen, anamnese, ...) en zijn algemene gezondheidstoestand niet onverenigbaar zijn met de tandheelkundige chirurgische ingreep.
7. De arts moet rekening houden met de huidige geldende wettelijke eisen.

De fabrikant kan niet aansprakelijk gesteld worden als deze voorwaarden niet nageleefd worden.

INDICATIES

De enossale tandheelkundige TBR®-implantaten zijn ontworpen om geplaatst te worden in het bot van de bovenkaak- of onderkaakbogen van gedeeltelijk of volledig edentate patiënten om steun te bieden voor prothetische apparaten in de volgende gevallen: unitair edentaat, insert-edentaat, terminaal edentaat, totaal edentaat, stabilisatie van een overkappingsprothese. Het volume en de kwaliteit van het bot moeten voldoende zijn om de tandheelkundige implantaten te kunnen dragen.

CONTRA-INDICATIES

Algemene contra-indicaties,

Absoluut en definitief:

- cardiovasculaire aandoeningen, coronaire insufficiëntie, bacteriële endocarditis, hoge bloeddruk, afwijkingen in het bloed: patiënten die antistollingsmiddelen nemen, patiënten die een vasculair accident gehad hebben,
- immunodeficiëntie, virale infectie (hiv, seropositiviteit, aids, hepatitis B, C enz.), overgevoeligheid voor titanium (zeldzaam),
- botafwijkingen, ongunstige botanatomie, kanker, radiotherapie van hoofd en hals,
- roken, alcoholisme, drugsmisbruik, milde psychologische stoornissen, psychologische problemen,
- insulineafhankelijke diabetes, ongecontroleerde ouderdomsdiabetes, patiënten die bisfosfonaten krijgen of gekregen hebben,
- parafunctie, bruxisme, periodontale ziekte,

Absoluut en tijdelijk:

- zwangerschap, vrouwen die borstvoeding geven, kinderen moeten botmaturiteit bereikt hebben,
- situaties die vatbaar zijn voor drukschommelingen (vliegtuig, bergen, diepzeeduiken enz.) na een implantaat in de nabijheid van de kaaksinussen.

Lokale contra-indicaties:

- onvoldoende botvolume of resterende wortels,
- goedaardige of kwaadaardige tumor dicht bij of ter hoogte van het implantaat,
- slechte mondhygiëne, resterende infectie of cyste,
- prothesemoeilijkheden (as, verschijning, onvoldoende of incompatibele bruikbare ruimte voor prothese),
- onstabiele periodontale problemen,
- weinig motivatie of onrealistische verwachtingen van de patiënt.

Deze lijst van contra-indicaties is niet exhaustief. Alvorens een implantaat geplaatst kan worden, moet de algemene gezondheidstoestand van de patiënt duidelijk waargenomen worden in samenspraak met de huisarts.

RISICO'S - SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN - WAARSCHUWINGEN

Risico's zijn verbonden aan kaakchirurgie in het algemeen (risico's met betrekking tot lokale of volledige verdoving, bloedingen, infecties, endocarditis enz.). Perfecte aseptische omstandigheden en steriliteit van het materiaal zijn cruciaal om deze operatie te doen slagen.

Een antibioticakuur kan voorgeschreven worden 24 uur voor de operatie en gedurende 6 dagen voortgezet worden. Pijnstillers en ontstekingsremmers kunnen ook voorgeschreven worden. Zwellingen of bloeduitstortingen zijn te verwachten na eender welk implantaat. Het gebruik van ijscompressen kan verlichting bieden. Antiseptisch mondspoelwater mag enkel gebruikt worden na 24 uur na de chirurgische ingreep (en gedurende een beperkte periode).

Preoperatieve evaluaties:

- Algemene en lokale anamnese, patiënteninformatie,
- klinische evaluatie: hygiëne, parodontium, occlusie, tanden, slijmvliezen,
- biologische (compleet bloedbeeld) en radiologische evaluatie: panoramische radiografie, cone-beam CT, retroalveair, 3D-röntgen enz.

De gebruiker moet de afwezigheid van abnormale biologische constanten bevestigen. De radiologische controle moet duidelijk de anatomische structuren aangeven die verplicht nagekomen moeten worden (onderkaakszenuw en het foramen mentale, linguale zenuw, kaaksinus, nasale schedelgroeve, achterste palatinaal foramen), de kwaliteit van het resterend bot evalueren en mogelijke botdefecten detecteren die via radiografie zichtbaar zijn.

Andere mogelijke complicaties:

- chronische pijn die te maken heeft met het implantaat, paresthesie,
- botverlies van het maxillaire of mandibulaire gebied, fracturen: bot, implantaat, prothese,
- oro-antrale en oro-nasale communicatie,
- gevolgen voor aangrenzende of tegenoverliggende tanden, esthetische problemen.

Waarschuwing

Patiënten moeten geïnformeerd worden over het feit dat:

1. In het geval van complicaties de tandarts of kaakchirurg onmiddellijk gecontacteerd moet worden.
2. Fysieke activiteit die veel inspanningen vergt, tot minstens 4 weken na de operatie vermeden dient te worden.
3. Metalen implantaten en prothesen de mogelijke diagnose van een onderzoek middels magnetische resonantie kan wijzigen.
4. Een grondige en atraumatische hygiëne van de patiënt aanbevolen wordt, net als regelmatig bezoek aan de tandarts.
5. Eventuele voorschriften die de arts oplegt, nageleefd dienen te worden.

OPERATIEF PROTOCOL VAN DE TBR®-IMPLANTATEN:

(Zie het algemeen chirurgisch protocol voor meer informatie):

1. CHIRURGISCHE PLAATSING VAN HET IMPLANTAAT:

Na een perfecte en ononderbroken aseptis, plaatselijke verdoving, crestale incisie (de incisie moet anatomische obstakels vermijden: sinussen, zenuwen en pedikels), onthechting van vleesstroken, moet de chirurgische techniek rekening houden met het volgende:

WAARSCHUWING

De keuze van implantaat (diameter en lengte) wordt gemaakt dankzij de TBR®-röntgentemplate die overeenkomt met het te plaatsen implantaat. De arts is verplicht om een veiligheidsmarge van 2 mm in acht te nemen met betrekking tot eventuele anatomische obstakels of de beschikbare bothoogte en moet hierbij de boorkop met afmetingen van 0,6 mm voor boor #1 tot 1 mm voor boor #5 in beschouwing nemen. Voor 1-fase implantaten, moet de arts rekening houden met de transgingivale ring. Het protocol houdt geen rekening met eventuele wijzigingen aan de zirkonium ring.

1.1. SEQUENTIE ROTERENDE INSTRUMENTEN

Individuele boren kunnen ongeveer 10 ingrepen uitvoeren (vooral afhankelijk van de kwaliteit en de hardheid van het bot). Het boren dient op een progressieve manier te gebeuren door gebruik te maken van een onderbroken pompende beweging. Overvloedige irrigatie (externe en/of interne irrigatie) is nodig tijdens het boren in bot, evenals naleving van de chronologie van het gebruik van boren met een progressieve diameter. Thermische trauma's, die een grote invloed hebben op het botherstel, zullen minder vaak voorkomen als deze regels nageleefd worden.

De boorgeleider zorgt ervoor dat de minimale afstand tussen twee naast elkaar liggende plaatsen bepaald kan worden en kan osteotomieën paralleliseren. De gegradeerde meetinstrumenten zorgen ervoor dat de diepte van het boren gecontroleerd kan worden en dat het implantaat geparalleliseerd kan worden met een aangrenzende wortel of een aangrenzend implantaat. Het wordt aanbevolen om een chirurgische boorgeleider te gebruiken tijdens het boorproces.

Stel de besturingseenheid in op een koppel van 45 N cm; monteer het hoekstuk met de groene ring en onder irrigatie. De chirurgische techniek moet rekening houden met de volgende stappen:

Boorsequentie	TBR®
Centreerboor – 1200 tpm	
Rechte stopboor #1 – TBR 1 – 1200 tpm	
Boor #2 aangepast aan de vorm van het te plaatsen implantaat – TBR 2 – 1000 tpm	
Boor #3 aangepast aan de vorm van het te plaatsen implantaat – TBR 3 – 800 tpm	→ Ø 3,2 en 3,5 mm implantaten
Boor #4 aangepast aan de vorm van het te plaatsen implantaat – TBR 4 – 600 tpm	→ Ø 3,9 en 4 mm implantaten
Boor #5 aangepast aan de vorm van het te plaatsen implantaat – TBR 5 – 500 tpm	→ Ø 4,7 en 5 mm implantaten

1. Start de penetratie van het crestale bot met de centreerboor zodat het gemakkelijker wordt om boor #1 te gebruiken.
2. Gebruik stopboor # 1 overeenkomstig de lengte van het implantaat. In het geval van twee naast elkaar liggende implantaten, gebruik de boorgeleider om de minimale afstand te bepalen en de implantaten te paralleliseren. Doe een radiologische controle met de gegradeerde meetinstrumenten (aan de kant die overeenkomt met het te plaatsen implantaat) om de booras eventueel bij te stellen.
3. Gebruik boor # 2 tot aan de vereiste lasermarkering die overeenkomt met de lengte van het implantaat of tot aan het passende stopteken.

4. Gebruik boor # 3 voor Ø 3,2 en 3,5 mm implantaten tot aan de vereiste lasermarkering die overeenkomt met de lengte van het implantaat of tot aan het passende stopteken.
5. Gebruik boor # 4 voor Ø 3,9 en 4 mm implantaten tot aan de vereiste lasermarkering die overeenkomt met de lengte van het implantaat of tot aan het passende stopteken.
6. Gebruik boor # 5 voor Ø 4,7 en 5 mm implantaten tot aan de vereiste lasermarkering die overeenkomt met de lengte van het implantaat of tot aan het passende stopteken.
7. Gebruik de schroefdop die overeenkomt met de diameter en de vorm van het implantaat tot aan de lasermarkering die overeenkomt met de lengte van het implantaat (hoogste rotatiesnelheid 15-20 tpm).
8. In geval van hoge botdichtheid (behalve voor cilindrische implantaten), gebruik de verzinkboren die overeenkomen met de diameter van het implantaat tot aan de lasermarkering voor 1-fase implantaten of tot aan de top van het cilindrische gedeelte voor 2-fase implantaten.

1.2. PLAATSING VAN TBR®-IMPLANTAAT

1. Verwijder de twee opeenvolgende covers van de verpakking om het implantaat en de afdekschroef uit te pakken.
2. Neem het implantaat uit de behuizing met behulp van een schroefinstrument voor een ratelsleutel of hoekstuk.
Zorg ervoor dat de verbindingstukken perfect in elkaar passen alvorens u het implantaat eruit neemt. Draai het schroefinstrument ondersteboven met het implantaat omhoog om te voorkomen dat het per ongeluk valt.
3. Schroef het implantaat op de vooraf voorbereide plaats, d.w.z. in het alveolaire bot in aanwezigheid van bloed (met een snelheid van 15 tot 20 tpm voor de plaatsing met een hoekstuk, zonder irrigatie). Het implantaat is verzonken in het bot. Voor 1-fase implantaten heeft de zirkonium ring boven het bot een transgingivaal beloop. Zorg ervoor dat het implantaat een goede primaire stabiliteit in het bot heeft.
Opmerking: Als het schroeven niet afgerond wordt met een hoekstuk, finaliseer het dan met de ratelsleutel of de koppelratel en het schroefinstrument.
4. Trek het schroefinstrument verticaal om te verwijderen (als dat nodig is, draai dan de ratelsleutel of de koppelratel om het schroefinstrument eruit te nemen).
5. Neem de afdekschroef uit de behuizing met de hexagonale kop omhoog (schroefinstrument of schroevendraaier) om te voorkomen dat het per ongeluk valt.
6. Sluit het implantaat met de afdekschroef. Hecht het tandvlees (aan beide zijden van het implantaat voor de niet-verzonken techniek).
7. Doe een radiologische controle om de perfecte plaatsing van het implantaat in het bot te verifiëren.

Waarschuwing

Het geplaatste implantaat is stabiel. Echter, te veel draaikoppel (hoger dan 45 N cm) om de botweerstand te overwinnen, kan leiden tot beschadiging van het implantaat, een fractuur of necrose van het botgebied.

2. BELASTING VAN HET IMPLANTAAT

2.1. VOOR 2-FASE IMPLANTATEN:

Na de noodzakelijke wachtperiode voor botherstel om osseointegratie te bereiken (ongeveer 4 tot 6 maanden) en na asepsis, verdoving, incisie en blootstelling van het implantaat, wordt de afdekschroef met de hexagonale kop verwijderd (schroefinstrument of schroevendraaier). Nadien wordt de herstellende schroef geplaatst. Hechting. Het implantaat, indien dit osseointegratie bereikt heeft, zal klinische rigiditeit vertonen en een helder geluid produceren indien het licht aangetikt wordt. Na herstel van het zachte weefsel, kan het overeenkomende tandheelkundige TBR®-element geplaatst worden om het implantaat functioneel te maken, mits naleving van de passende tandheelkundige en occlusale principes (zie het prothetische protocol).

2.2. VOOR 1-FASE IMPLANTATEN:

Na de noodzakelijke wachtperiode voor botherstel om osseointegratie te bereiken (ongeveer 4 tot 6 maanden) wordt de afdekschroef verwijderd en kan het overeenkomende tandheelkundige TBR®-element geplaatst worden om het implantaat functioneel te maken, mits naleving van de passende tandheelkundige en occlusale principes (zie het prothetische protocol).

Opmerking: Doe een radiologische controle om te verifiëren dat het abutment perfect past in het implantaat. We bevelen het gebruik van een implantaatondersteunde prothese aan en niet gespalkt aan natuurlijke tanden en om overbruggingen te vermijden.

Waarschuwing

De arts moet het koppel kiezen wanneer hij of zij de abutments vastschroeft met behulp van een momentsleutel: we bevelen een koppel van 20 tot 30 N aan, afhankelijk van de diameter en de lengte van het implantaat, de botkwaliteit en de herstelperiode.

STERILITEIT

Het TBR®-implantaat is gesteriliseerd door middel van gammastraling aan een minimale dosis van 25 kGy. De steriliteit wordt enkel verzekerd als de verpakking intact is. Het implantaat mag niet gebruikt worden na de aangegeven houdbaarheidsdatum. De verpakking mag enkel geopend worden tijdens het plaatsen van het implantaat.

Waarschuwing

Als de verpakking beschadigd of vervuild is, kan het implantaat niet geretourneerd of omgeruild worden door de fabrikant.

BEWARING – VERWIJDERING

Bewaar de implantaten in hun originele verpakking, op kamertemperatuur, in een droge ruimte (van 10 tot 30 °C) en beschermd tegen elk risico op bederf.

De producten die verwijderd dienen te worden, moeten weggegooid worden in containers voor scherpe goederen.

TRACEERBAARHEID

Om de veiligheid van de patiënten te verzekeren, moet de arts het referentie- en partijnummer bewaren van alle producten die geplaatst of gebruikt werden. Deze specificaties zijn vastgelegd op de afneembare zelfklevende etiketten die op of in de blisterverpakking van TBR®-producten worden geplakt.

We raden aan om geen TBR®-producten te gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is of wanneer het etiket onleesbaar is.

OPLEIDING

SUDIMPLANT biedt op regelmatige basis opleidingen aan over implantologie en het gebruik van TBR®-producten.

Aanbrenging van de CE-markering: 2000 voor TBR® Ide@ – 2002 voor TBR® Ide@ Conic – 2007 voor TBR® Zirconnect – 2011 voor TBR® M – 2014 voor TBR® Infinity
Versie: 11/2016 – Ed. 09 – Ref. C-NOT500