

Instrucțiuni de utilizare pentru implanturi TBR®



Producător: Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse – FRANȚA
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

Protocoloalele și instrucțiunile de utilizare pot fi, de asemenea:

- Furnizate în formă tipărită, gratuit, în termen de 7 zile de la solicitare;
- Descărcate de pe site-ul web <http://ifu.tbr.dental>.

Conținut (steril): 1 implant TBR® cu șurub de acoperire (material: titan + zirconia pentru implanturile Soft Tissue Level într-o etapă).

Următoarea pictogramă  înseamnă: « A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat ».

ATENȚIE

1. Implanturile dentare TBR® trebuie utilizate exclusiv de către chirurghi dentiști, medici dentiști, chirurghi maxilo-faciali sau chirurghi specializați.
2. Sistemele de implant TBR® necesită utilizarea specifică a instrumentelor chirurgicale TBR® și a elementelor protetice corespunzătoare gamei de implanturi utilizate, precum și respectarea cu strictețe a instrucțiunilor de utilizare.
3. Orice ajustare va fi considerată o modificare a caracteristicilor și a performanței produselor TBR®, ceea ce poate compromite siguranța pacienților. Prin urmare, acest lucru atrage anularea garanției și a răspunderii producătorului.
4. Pentru a garanta caracterul steril și igiena produselor, implanturile TBR® sunt de unică folosință. Reutilizarea implanturilor dentare, chiar dacă sunt resterilizate, poate conduce la pierderea implantului, bioincompatibilitate, leziuni tisulare permanente și poate crește semnificativ probabilitatea riscurilor de infecție (convenționale și neconvenționale).
5. În caz de funcționare defectuoasă, anunțați producătorul.
6. Dacă există dubii, medicul trebuie să se adreseze medicului de familie al pacientului, pentru a se asigura că tratamentul urmat de pacient (medicație, afecțiuni medicale, anamneză ...) și starea sa generală nu sunt incompatibile cu implantologia dentară.
7. Medicul trebuie să ia în considerare cerințele de reglementare relevante în vigoare.

Producătorul nu își asumă răspunderea în cazul în care aceste condiții nu sunt respectate.

INDICAȚII

Implanturile dentare intraosoase TBR® sunt destinate introducerii în osul arcadei maxilare sau mandibulare a pacienților cu edentație parțială sau totală, spre a servi ca suport pentru dispozitive protetice în următoarele cazuri: edentație unitară, edentație intercalată, edentație terminală, edentație totală, stabilizarea unei proteze imobile. Volumul și calitatea osoasă trebuie să fie suficiente pentru susținerea implanturilor dentare.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicații generale:

Absolute și definitive:

- boli cardiovasculare, insuficiență coronariană, endocardită bacteriană, hipertensiune arterială, anomalii hematologice: pacienți sub tratament anticoagulant, pacienți care au suferit un accident vascular,
- imunodeficiență, infecție virală (HIV-seropozitivi, SIDA, hepatita B, C etc.), hipersensibilitate la titan (rară),
- boli ale scheletului, anatomie osoasă nefavorabilă, cancer, radioterapie a regiunii cervico-faciale,
- fumat, alcoolism, abuz de droguri, tulburări psihice ușoare, probleme psihice,
- diabet insulinodependent, diabet necompensat cu debut la vârsta adultă, tratament cu bifosfonați (în antecedente sau curent),
- parafuncție, bruxism, parodontopatie.

Absolute și temporare:

- sarcină, alăptare, copii cu schelet imatur,
- situații supuse la variații de presiune (avion, munte, scufundări acvatice etc.) după fixarea implantului în apropierea sinusurilor maxilare.

Contraindicații locale:

- volum osos insuficient sau rădăcini reziduale,
- tumoră benignă sau malignă în vecinătatea locului implantului,
- igienă orală deficitară, infecție sau chist rezidual,
- dificultăți protetice (ax, urgență, spațiu protetic utilizabil insuficient sau incompatibil),
- boală parodontală nestabilizată,
- motivație redusă a pacientului sau expectativă nerealistă a pacientului.

Lista contraindicațiilor nu este exhaustivă. Înainte de orice tratament cu implant, starea de sănătate generală a pacientului trebuie stabilită cu precizie, în acord cu medicul de familie.

RISURI – PRECAUȚII SPECIALE – AVERTISMENT

Riscurile sunt asociate cu chirurgia orală în general (riscurile anesteziei locale sau generale, hemoragie, infecție, endocardită etc.). De asemenea, pentru desfășurarea optimă a operației sunt esențiale condiții perfecte de asepsie și sterilitate a materialului.

Pot fi prescrise antibiotice cu 24 de ore înainte de operație și timp de 6 zile postoperator. De asemenea, pot fi prescrise analgezice și antiinflamatoare. După orice implant pot apărea edeme sau hematoame. Aplicarea de gheață poate ajuta la ameliorare. Apa de gură antiseptică poate fi utilizată numai la 24 de ore postoperator (și pe o perioadă limitată).

Evaluări preoperatorii:

- Anamneză generală și locală, informarea pacientului,
- evaluare clinică: igienă, parodonțiu, ocluzie, dantură, membrane mucoase,
- evaluare biologică (hemoleucograma completă) și radiologică: radiografie panoramică, tomografie cu fascicul conic, radiografie retroalveolară, 3D etc.

Utilizatorul trebuie să confirme că nu există anomalii ale constantelor biologice. Evaluările radiologice trebuie să indice clar structurile anatomice care trebuie respectate imperativ (nervul mandibular și foramenul mentonier, nervul lingual, sinusul maxilar, fosele nazale, foramenul palatal posterior) și trebuie evaluată calitatea osului rezidual și depistate orice defecte osoase vizibile radiologic.

Alte complicații posibile:

- durere cronică asociată cu implantul, parestezie,
- pierdere osoasă la nivelul osului crestei alveolare maxilare sau mandibulare, fracturi: ale osului, implantului, protezei,
- comunicare oro-antrală sau oro-nazală,
- consecințe asupra dinților adiacenți sau opozanți, probleme estetice.

Avertisment

Pacienții trebuie informați că:

1. În cazul complicațiilor, trebuie să se adreseze imediat medicului sau chirurgului dentist.
2. Trebuie să evite activitățile fizice care necesită efort semnificativ timp de cel puțin 4 săptămâni după operație.
3. Implanturile și protezele metalice pot influența diagnosticul potențial al imagisticii prin rezonanță magnetică.
4. Se recomandă o igienă riguroasă și netraumatică a pacientului, precum și controale dentare regulate.
5. Medicamentele prescrise eventual de medic trebuie administrate cu strictețe.

PROTOCOLUL OPERATOR AL IMPLANTURILOR TBR®:

(Consultați protocolul chirurgical general pentru informații suplimentare):

1. FIXAREA CHIRURGICALĂ A IMPLANTULUI:

După asepsia perfectă și neîntreruptă, anestezia locală, incizia crestală (incizia trebuie să evite obstacolele anatomice: sinus, nervi și pedicule), desprinderea lamboului, tehnica chirurgicală trebuie să ia în considerare:

ATENȚIE

Alegerea implantului (diametru și lungime) se efectuează cu ajutorul șablonului radiologic TBR® corespunzător implantului utilizat. Medicul trebuie să respecte cu strictețe o marjă de siguranță de 2 mm față de orice obstacol anatomic sau față de înălțimea disponibilă a osului și să ia în considerare vârful de frezare care măsoară de la 0,6 mm pentru freza #1 până la 1 mm pentru freza #5. Pentru implanturile într-o etapă, medicul trebuie să ia în considerare spațiul ocupat de inelul transgingival. Protocolul exclude orice modificare a inelului din zirconia.

1.1. SECVENȚA INSTRUMENTELOR ROTATIVE

Fiecare frezare se desfășoară în aproximativ 10 etape (în mod esențial în funcție de calitatea și duritatea osului). Frezarea trebuie să fie progresivă, cu mișcări de pompare intermitente. În timpul frezării osului este necesară irigarea abundentă (externă și/sau internă), precum și respectarea succesiunii frezelor cu diametru progresiv. Prin respectarea acestor reguli se poate evita traumatismul termic, care are o influență majoră asupra vindecării osului.

Freza ghid permite determinarea distanței minime dintre două locuri alăturate și poziționarea paralelă a osteotomiilor. Indicatoarele gradate permit controlul adâncimii de frezare și poziționarea implantului paralel cu o rădăcină sau un implant adiacent. De asemenea, se recomandă utilizarea unui ghid chirurgical în timpul procesului de frezare.

Setați motorul pentru implantologie la un cuplu de torsiune de 45 N.cm; montați un contraunghi cu inel verde și, sub irigație, Tehnica chirurgicală trebuie să urmeze pașii de mai jos:

Secvența de frezare	TBR®
Freză pilot – 1200 rpm	
Freză dreaptă cu opritor #1 – TBR 1 – 1200 rpm	
Freză #2 adaptată la forma implantului utilizat – TBR 2 – 1000 rpm	
Freză #3 adaptată la forma implantului utilizat – TBR 3 – 800 rpm	→ implanturi cu Ø de 3,2 și 3,5 mm
Freză #4 adaptată la forma implantului utilizat – TBR 4 – 600 rpm	→ implanturi cu Ø de 3,9 și 4 mm
Freză #5 adaptată la forma implantului utilizat – TBR 5 – 500 rpm	→ implanturi cu Ø de 4,7 și 5 mm

1. Începeți penetrarea osului crestal cu freza pilot, pentru a face mai ușoară folosirea frezei #1.

2. Utilizați freza cu opritor #1 corespunzătoare cu lungimea implantului. În cazul a două implanturi alăturate, utilizați freza ghid pentru a determina distanța minimă și pentru a poziționa implanturile paralel. Efectuați verificarea radiologică cu indicatorul gradat (latura corespunzătoare cu gama de implant utilizată), pentru a corecta eventual axa de frezare.

3. Utilizați freza #2 până la marcajul laser corespunzător cu lungimea implantului sau până la opritorul corespunzător.

4. La folosirea frezei #3 pentru implanturile cu Ø de 3,2 și 3,5 mm, opriți-vă la marcajul laser corespunzător cu lungimea implantului sau la opritorul corespunzător.

5. La folosirea frezei #4 pentru implanturile cu Ø de 3,9 și 4 mm, opriți-vă la marcajul laser corespunzător cu lungimea implantului sau la opritorul corespunzător.
6. La folosirea frezei #5 pentru implanturile cu Ø de 4,7 și 5 mm, opriți-vă la marcajul laser corespunzător cu lungimea implantului sau la opritorul corespunzător.
7. Utilizați tarodul corespunzător cu diametrul și forma implantului, până la marcajul laser corespunzător cu lungimea implantului (viteza maximă de rotație 15-20 rpm).
8. În cazurile cu densitate osoasă mare (cu excepția implanturilor cilindrice), utilizați freza conică ce corespunde cu diametrul implantului, până la marcajul laser pentru implanturile într-o etapă sau până la vârful părții cilindrice pentru implanturile în 2 etape.

1.2. FIXAREA IMPLANTULUI TBR®

1. Detașați cele două capace succesive ale ambalajului, pentru a expune implantul și șurubul de acoperire.
2. Cu ajutorul unei mandrine pentru cheie cu clichet sau pentru contraunghi, scoateți implantul din carcasă. Asigurați-vă că conexiunile se potrivesc perfect înainte de a scoate implantul. Răsturnați mandrina cu implantul orientat în sus, pentru a preveni căderea accidentală.
3. Înșurubați implantul în locul pregătit în prealabil, adică în alveola osoasă în prezența sângelui (cu o viteză de 15 până la 20 rpm pentru fixarea cu contraunghi, fără irigație). Implantul este îngropat în os. Pentru implanturile într-o etapă, inelul din zirconia are un traseu transgingival. Asigurați-vă că implantul are o stabilitate primară bună în os.

Observație: Dacă înșurubarea nu este completă cu contraunghiul, finalizați-o cu o cheie cu clichet sau cheie dinamometrică și mandrina acesteia.

4. Trageți mandrina vertical pentru a o detașa (dacă este necesar, răsturnați cheia cu clichet sau cheia dinamometrică pentru a scoate mandrina).
5. Scoateți șurubul de acoperire din carcasă și mențineți-l orientat în sus în instrumentul hexagonal (mandrină sau șurubelniță) pentru a preveni orice cădere accidentală.
6. Închideți implantul cu șurubul de acoperire. Suturați gingia (sau orice latură a implantului, în cazul tehnicii fără îngropare).
7. Verificați radiologic dacă implantul este poziționat perfect în os.

Avertisment

Implantul fixat este stabil. Cu toate acestea, folosirea pentru inserție a unui cuplu de torsiune mult mai mare (peste 45 N.cm) cu intenția de a învinge rezistența osului poate cauza deteriorarea implantului, fractura sau necrozarea zonei osoase.

2. ÎNCĂRCAREA IMPLANTULUI

2.1. PENTRU IMPLANTURILE ÎN 2 ETAPE:

După perioada de așteptare necesară pentru vindecarea osului, pentru a obține osteointegrarea (aproximativ 4 până la 6 luni) și după aseptie, anestezie, incizie și expunerea implantului, scoateți șurubul de acoperire cu instrumentul hexagonal (mandrină sau șurubelniță). Astfel, șurubul de vindecare este fixat. Sutura. Implantul, dacă este osteointegrat, va prezenta rigiditate clinică și va produce un sunet clar dacă este lovit ușor. După vindecarea țesutului moale, se poate fixa elementul protetic TBR® corespunzător, pentru a face implantul funcțional, cu respectarea principiilor protetice și ocluzale corespunzătoare (consultați protocolul protetic).

2.2. PENTRU IMPLANTURILE ÎNTR-O ETAPĂ:

După perioada de așteptare necesară pentru vindecarea osului, pentru a obține osteointegrarea (aproximativ 4 până la 6 luni), scoateți șurubul de acoperire și puteți fixa elementul protetic TBR® corespunzător, pentru a face implantul funcțional, cu respectarea principiilor protetice și ocluzale corespunzătoare (consultați protocolul protetic).

Observație: Verificați radiologic dacă bontul se potrivește perfect în implant. Se recomandă utilizarea unei proteze implantopurtate și nu splintarea pe dinți naturali, precum și evitarea punților cu extensie.

Avertisment

Medicul trebuie să aleagă cuplul de torsiune atunci când înșurubează bonturile cu cheia dinamometrică: se recomandă un cuplu de torsiune între 20 și 30 N.cm, în funcție de diametrul și lungimea implantului, calitatea osului și perioada de vindecare.

CARACTERUL STERIL

Implantul TBR® este sterilizat cu radiații gamma la o doză minimă de 25 kGy. Caracterul steril este garantat numai dacă ambalajul este intact. Implantul nu trebuie utilizat după depășirea datei de expirare indicate. Acest ambalaj trebuie deschis numai la momentul introducerii implantului.

Avertisment

Dacă ambalajul este deteriorat sau umed, implantul nu poate fi returnat sau schimbat de producător.

DEPOZITARE – ELIMINAREA DEȘEURILOR

Depozitați implanturile în ambalajul lor original, la temperatura camerei, într-o încăpere uscată (între 10 și 30°C) și protejate împotriva oricărui risc de deteriorare.

Produsele care trebuie eliminate vor fi aruncate în recipiente pentru deșeuri ascuțite.

TRASABILITATE

Pentru a garanta siguranța pacienților, medicul trebuie să păstreze referința și numărul de serie pentru toate produsele care au fost fixate sau utilizate. Aceste specificații sunt menționate pe etichetele detașabile adezive care sunt lipite pe sau în interiorul ambalajului blister al pieselor TBR®.

Nu este recomandat să folosiți niciun produs TBR® dacă ambalajul este deteriorat sau eticheta este ilizibilă.

INSTRUIRE

SUDIMPLANT oferă cu regularitate instrucțaje în domeniul implantologiei și al utilizării produselor TBR®.

