

## Instrucțiuni de utilizare pentru produsele protetice 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 (nesteril): Produs protetic TBR® (a se vedea eticheta).

În cazul produselor protetice care sunt de unică folosință, pe etichetă apare următorul simbol ☒.

### ATENȚIE

1. Sistemul de implant dentar TBR® trebuie utilizat exclusiv de către chirurghi dentiști, medici dentiști, chirurghi maxilo-faciali sau chirurghi specializați sau de către tehnicienii dentari – numai în cazul pieselor protetice.
2. Implantul dentar și elementele protetice TBR® necesită utilizarea instrumentelor specifice, 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. Produsele protetice implantabile TBR® sunt de unică folosință. Reutilizarea acestora, chiar dacă sunt resterilizate, poate conduce la pierderea implantului, bioincompatibilitate, leziuni tisulare permanente și poate crește semnificativ probabilitatea riscurilor de infecție (convenționale și neconvenționale). De asemenea, reutilizarea dispozitive medicale poate compromite performanța și funcționalitatea acestora.
5. În caz de funcționare defectuoasă, anunțați producătorul.
6. 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

Proteza TBR® este destinată fixării pe implanturile TBR® care sunt introduse 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 supraproteze. 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, copiii 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 proximitatea locului implantului,
- igienă orală deficitară, infecție sau chist rezidual,
- dificultăți protetice (ax, emergentă, 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 aseptie și sterilitate a materialului.

Pot surveni următoarele complicații:

- 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.
2. Implanturile și protezele metalice pot influența diagnosticul potențial al imagisticii prin rezonanță magnetică.
3. Se recomandă o igienă riguroasă și netraumatică a pacientului, precum și controale dentare regulate.
4. Medicamentele prescrise eventual de medic trebuie administrate cu strictețe.

#### PROTOCOLUL PROTETIC TBR®:

(Pentru detalii suplimentare despre produse și referințele acestora, consultați catalogul de produse protetice.)

Pentru a răspunde așteptărilor fiecărui pacient, Sistemul TBR® oferă opțiuni multiple de bonturi, înălțimi, angulații, forme, tipuri și funcții. Anamneza completă a pacientului, examinările clinice, rezultatele biologice, așteptările pacientului sunt elemente foarte importante care vor ajuta medicul să conceapă proiectul protetic și să întocmească un plan de implantologie.

Examinarea cantității și calității osului, a grosimii mucoasei și a spațiului protetic utilizabil va determina alegerea și caracteristicile bontului protetic pentru realizarea protezei. În acest scop, șuruburile de vindecare (și/sau șurubul pentru alegerea înălțimii pragului) permit evaluarea grosimii gingiei după vindecare și facilitează alegerea bontului protetic.

Expunerea implantului, în cazul implanturilor îngropate (Bone Level), este un moment esențial în implantologie, deoarece, dacă vindecarea primară depinde de actul chirurgical, vindecarea secundară va depinde de etapa protetică. În timpul celei de-a doua etape chirurgicale, șurubul de acoperire al implantului este extras și înlocuit cu un șurub de vindecare transgingival (de diverse înălțimi și diametre, în funcție de cazul clinic). Acesta va permite vindecarea țesutului moale. După o perioadă de așteptare medie de 2 până la 4 săptămâni, bontul protetic final va fi montat în implant.

În cazul implanturilor Soft Tissue Level, inelul transgingival din zirconia, care înconjoară gulerul implantului, permite vindecarea gingiei imediat după fixarea implantului (vindecarea de primă intenție a osului și țesutului moale).

Șuruburile de vindecare transgingivale vor fi alese în funcție de gingie și de profilul de urgență protetică dorit de medic (standard, larg, Platform Switching).

Componentele protetice ale Sistemului TBR® permit o gamă largă de reconstrucții:

- Proteză fixă cimentată,
- Proteză fixă detașabilă,
- Stabilizarea protezei amovibile.

Pentru implanturile cu con morse și pentru implanturile cu octogon intern, unele piese protetice (precum șuruburile de acoperire, șuruburile de vindecare, transferurile și implanturile analoage) sunt colorate în funcție de tipul de implant (Bone sau Soft Tissue Level) și de diametru. Acest cod de culori facilitează recunoașterea produselor TBR®.

#### I. TEHNICA DE TRANSFER ÎN LABORATOR:

Reprezintă transferul fidel al situației clinice în laborator, unde manipularea pieselor protetice se poate realiza cu maximum de confort.

Există un bont de amprentă (transfer) pentru fiecare tehnică de amprentare, fiecare diametru de implant și fiecare sistem de implant.

De asemenea, există un implant analog pentru fiecare tip de bont protetic, fiecare diametru de implant și fiecare sistem de implant.

Un sistem de indexare vă permite cunoașterea poziției exacte a conexiunii poligonale a implantului.

În cazul utilizării șurubului de vindecare Platform Switching, trebuie să utilizați un transfer specific pentru Platform Switching.

#### I.1. TEHNICA INDIRECTĂ CU REPOZIȚIONAREA TRANSFERURILOR

Este tehnica utilizată cel mai frecvent.

##### I.1.1. Material:

**Bontul de amprentă (transfer):** Este realizat din aliaj de titan, cu o conexiune octogonală sau hexagonală și un plan dublu pentru blocajul antirotational al bontului în amprentă. Acest plan dublu definește un unghi care permite repoziționarea transferului în amprentă.

**Șurubul de transfer:** Este realizat din aliaj de titan. Traversează transferul pentru a fi înșurubat pe implant. Pe capul șurubului, există un locaș hexagonal pentru utilizarea unei șurubelnițe hexagonale.

**Implantul analog:** Este realizat din aliaj de titan. Este o replică fidelă a conexiunii implantului, astfel încât piesele protetice se vor potrivi perfect și pot fi pregătite în laborator.

##### I.1.2. În cavitatea orală a pacientului:

După îndepărtarea șurubului de acoperire (pentru implantul Soft Tissue Level) sau îndepărtarea șurubului de vindecare (pentru implantul Bone Level), se efectuează fixarea transferurilor pe fiecare implant. Acestea trebuie să se potrivească perfect în conexiunea implantului și trebuie să fie înșurubate complet. Pentru a vă asigura că transferul este fixat perfect în implant, este necesară verificarea radiologică. Locașul hexagonal al capului șurubului trebuie obturat (cu ceară roz, vată etc.), pentru a împiedica pătrunderea materialului de amprentă. După aceea, se realizează amprenta cu material clasic (silicon), în dublu amestec, cu o lingură de amprentă dentară. După îndepărtarea amprente, transferurile care sunt încă înșurubate în implanturi trebuie deșurubate și înșurubate din nou pe implanturile analoage. După aceea, trebuie repoziționate cu atenție în amprentă. Reproducerea în laborator a situației clinice din cavitatea orală este foarte fidelă; aceasta permite o reproducere precisă a conexiunii implantului, poziției filetelui și axului implantului.

##### I.1.3. În laborator:

Se poate realiza o gingie falsă: amprenta cu transferul și implantul analog se acoperă în jurul zonelor de urgență ale implanturilor cu un lac separator. După uscarea lacului, se injectează un material de amprentă (silicon light) în jurul zonelor de urgență ale transferurilor, într-un strat de 2 până la 5 mm, pentru a crea gingia falsă.

**Turnarea amprente:** Se realizează un mulaj în ghips în mod convențional (după priza materialului light în cazul gingiei false).

#### **I.1.4. Rezultate:**

După scoaterea din mulaj se va obține un model în ghips cu o parte din silicon moale (în jurul zonelor de urgență ale implanturilor), flexibilă, care va reproduce țesutul moale din jurul urgenței implantului. Această tehnică va furniza informații importante despre adâncimea pungilor periimplantare. Această zonă flexibilă din silicon ajută medicul protetician să cunoască limita cervicală a gingiei, pentru a ajusta bonturile și protezele. După aceea, modelele se fixează într-un articulator dentar.

#### **I.2. TEHNICA DIRECTĂ.**

Această tehnică este recomandată atunci când implanturile nu prezintă un paralelism marcat (mai mult de 25°).

##### **I.2.1. Material:**

**Bontul de amprentă (transfer):** Este realizat din aliaj de titan, cu o conexiune hexagonală sau octogonală și o geometrie în 4 planuri (două pătrate suprapuse), cu un șanț la jumătate (între cele două pătrate), care va permite blocarea transferului în amprentă.

**Șurubul de transfer:** Este realizat din aliaj de titan. Traversează transferul pentru a fi înșurubat pe implant. Pe capul șurubului, există un locaș hexagonal pentru utilizarea unei șurubelnițe hexagonale.

**Implantul analog:** Este realizat din aliaj de titan. Este o replică fidelă a conexiunii implantului, astfel încât piesele protetice se vor potrivi perfect și pot fi pregătite în laborator.

##### **I.2.2. În cavitatea orală a pacientului:**

Această tehnică va utiliza o lingură de amprentă dentară individuală, ce a fost decupată în prealabil în jurul zonelor de urgență ale transferurilor. Astfel, înainte de priza materialului de amprentă și înainte de retragerea lingurii de amprentă dentare individuale, va trebui să deșurubați șurubul de transfer prin fereastra lingurii de amprentă. Deoarece transferul nu mai este înșurubat pe implant, va fi îndepărtat cu amprenta. Prin urmare, va trebui doar să fixați transferul prins în amprentă pe implantul analog.

##### **I.2.3. În laborator: A se vedea metoda anterioară.**

#### **I.3. TEHNICA SWISSCLIP.**

Această tehnică este recomandată pentru cazurile clinice cu 1 până la 3 implanturi care sunt plasate pe axe cât mai paralele posibil. Ergonomia și precizia produselor au fost concepute special pentru confortul medicului și al pacientului.

Abordarea clinică este la fel ca cea anterioară, cu excepția faptului că transferurile sunt distincte (transfer SwissClip) și sunt proiectate pentru această tehnică.

##### **I.3.1. Material:**

**Bontul de amprentă (transfer):** Este realizat din aliaj de titan, cu o conexiune hexagonală sau octogonală și o geometrie în 4 planuri (două pătrate suprapuse), cu un șanț la jumătate (între cele două pătrate), care va permite blocarea transferului în amprentă. Există un al doilea șanț care va primi inelul PEEK pentru prinderea transferului în implant. Nu există șurub de transfer.

**Implantul analog:** Este realizat din aliaj de titan. Este o replică fidelă a conexiunii implantului, astfel încât piesele protetice se vor potrivi perfect și pot fi pregătite în laborator.

##### **I.3.2. În cavitatea orală a pacientului:**

Se realizează amprenta cu material clasic (silicon), în dublu amestec, cu o lingură de amprentă dentară. Astfel, după priza materialului de amprentă, se îndepărtează lingura de amprentă. Deoarece transferul este doar prins în implant, va fi îndepărtat cu lingura de amprentă. După aceea, transferul rămâne în amprentă și se fixează pe implantul analog.

##### **I.3.3. În laborator: A se vedea metoda anterioară.**

#### **II. PROTEZĂ FIXĂ CIMENTATĂ:**

Sistemul TBR® prezintă diferite posibilități protetice pentru proteza fixă cimentată.

Proteza depinde de:

- Tipul de implant fixat: conexiune octogonală, M etc.
- Diametrul implantului: 3,2 – 3,5 – 3,9 – 4 – 4,7 – 5 mm,
- Angulația: 0° – 15° – 25°
- Forma (Platform Switching) și înălțimea pragului: 0 – 0,7 – 1 – 1,5 – 2 – 3 – 4 – 5 mm.

##### **II.1. BONTURI TEMPORARE**

Bonturile temporare sunt realizate din PEEK (polieter-eter-cetonă) și se înșurubează cu un șurub din titan.

Prezența acestor bonturi în cavitatea orală nu trebuie să depășească 30 de zile, în timp ce se așteaptă bonturile definitive (bont din titan, zirconia etc.).

Protocolul protetic pentru fixarea acestor bonturi este similar cu cel pentru bonturile din titan (consultați capitolul II.2).

##### **II.2. BONTURI CU ȘURUB DIN TITAN**

Alegerea bontului (înălțimea pragului, angulație etc.) va depinde de tipul de conexiune, diametrul implantului, cantitatea și calitatea gingiei și profilul de urgență dorit de medic.

După îndepărtarea șurubului de vindecare transgingival, șurubul montat pe șurubelniță se introduce în bontul din titan. Apoi, ansamblul acestor produse se introduce în cavitatea orală a pacientului. Mai întâi se realizează parțial înșurubarea, pentru a avea spațiu suficient pentru potrivirea bontului în implant, pentru determinarea axului ideal. În această etapă, se verifică înălțimea și axul bontului. Dacă este necesară ajustarea, bontul trebuie scos din cavitatea orală, pentru a executa toate modificările necesare.

După ce bontul este ajustat și se determină poziția ideală, acesta se introduce la loc în cavitatea orală și se înșurubează în implant. Este necesară aplicarea unui cuplu de torsiune de 20 până la 30 N.cm pentru a activa conul morse a șuruburilor și implanturilor (cuplul de torsiune depinde de calitatea osului, lungimea implantului și perioada de osteointegrare). Cheia dinamometrică se găsește în trusa chirurgicală și trusa protetică și permite aplicarea unui cuplu de torsiune adecvat. Pentru a vă asigura că bontul este înșurubat perfect, este necesară verificarea radiologică. Este important ca bontul să fie conectat corect; baza bontului trebuie să acopere complet capul implantului.

Capul șurubului bontului trebuie să fie întotdeauna protejat (cu gutapercă, vată etc.) pentru a facilita demontarea bontului, în caz de necesitate. Interiorul gol al bontului se obturează cu un material compozit, precum o pastă din oxid de zinc (IRM etc.).

Din acest moment, etapa protetică este identică cu cea convențională, iar amprentarea se execută în mod clasic.

### II.3. BONTURI CALCINABILE CU SAU FĂRĂ INEL OVERFLOW

Sistemul TBR® oferă două tipuri de bont calcinabil: un bont calcinabil cu șurub și un bont calcinabil cu șurub și inel overflow.

Observație: Sunt disponibile și bonturi calcinabile cu pivot.

#### **Bont calcinabil cu șurub:**

Este un tub gol pe dinăuntru conectat la implant cu o bază octogonală sau rotundă (fabricat din PMMA: polimetilmetacrilat). Este prevăzut cu un șurub din titan. Bonturile calcinabile constituie soluția pentru cazurile clinice în care nu se pot folosi bonturile standard. Astfel, medicul și tehnicianul de laborator vor construi tipul de bont cu forma și angulația dorită. Aceste bonturi sunt confecționate din material 100% calcinabil, cu capacitate de reproducere fidelă.

#### **Bont calcinabil cu inel overflow:**

Este format din două părți:

- Un inel realizat din material prețios (numai pentru conexiuni plate) sau metal neprețios, care va constitui o reproducere fidelă a părții-tată care va fi introdusă în implant.
- Un tub calcinabil din PMMA.

Inelul confecționat din metal neprețios poate fi de două tipuri diferite (în funcție de tipul de conexiune):

- Cu bază hexagonală,
- Cu bază rotundă,
- Cu înălțimea pragului de 0,7 mm,
- Fără prag,
- Fără prag și cu bază rotundă.

Toate piesele se înșurubează în corpul implantului cu un șurub din titan.

Există un inel pentru fiecare tip de conexiune și diametru de implant. Indicația este aceeași ca pentru bontul calcinabil; inelul overflow doar garantează că acesta se va potrivi mai bine în conexiune. Modul de introducere este același ca pentru bontul calcinabil.

Observație: Atunci când se folosește un bont calcinabil cu bază rotundă:

Se poate realiza o punte mică înșurubată (dacă implanturile sunt perfect paralele). Pentru aceasta, bontul calcinabil va fi modificat și ajustat, însă fără ajustarea părții care intră în implant, prin ajustarea formei viitoarei coroane și prin manipularea cu atenție a tijei șurubului.

### II.4. BONTUL ZENITH CU ȘURUB (NUMAI PENTRU CONEXIUNE OCTOGONALĂ)

Acesta este un bont din zirconia cu șurub din titan. Avantajul acestor coroane din ceramică integrală este că sunt permeabile la lumină în mod similar dinților naturali.

Fixarea bontului Zenith este similară cu cea a bonturilor clasice din titan (consultați capitolul II.2).

În timpul modificărilor acestor bonturi, sunt necesare o serie de precauții suplimentare:

- Pentru modificări, utilizați o freză diamantată cu răcire cu apă.
- Rotunjiți muchiile înainte de a fixa bontul în cavitatea orală a pacientului.
- Nu reduceți excesiv grosimea peretelui pentru bontul Zenith (lăsați o grosime de cel puțin 0,5 mm).

### II.5. SISTEM PENTRU EXTRAȚIA ȘURUBURILOR

Sistemul pentru extracția șuruburilor este compatibil cu implanturile cu conexiune octogonală și cele cu con morse. Poate fi util pentru extracția șuruburilor rupte. Dacă numai conexiunea capului șurubului este nefuncțională, nu utilizați ghidul.

Sistemul pentru extracția șuruburilor conține: o freză de extracție helicoidală (din carbură de tungsten), un extractor cu gheară inversă (din carbură de tungsten), un ghid pentru extracția unui șurub rupt care se potrivește în conexiunea implantului (din titan) și o mandrină cu adaptor universal (din oțel inoxidabil).

Scoateți șurubul manual cu extractorul cu gheară inversă:

- Introduceți extractorul cu gheară inversă în piesa contraunghi universală a adaptorului de cheie dinamometrică A-MAC070 TBR.
- Introduceți ghidul corespunzător (M sau 8) în conexiunea implantului.
- Asigurați-vă că este introdusă întreaga conexiune a ghidului.
- Introduceți extractorul cu gheară inversă în ghid până ce ajunge la șurub.
- Rotiți manual în sens antiorar (gheară inversă).
- După câteva rotiri, șurubul ar trebui să fie prins în gheara inversă și poate fi scos din implant.

Utilizarea contraunghiului cu irigare și un cuplu de torsiune de minimum 50 N.cm (inel verde):

- Introduceți ghidul M sau 8 în conexiunea implantului și asigurați-vă că este introdusă complet. Țineți-l bine între degete.
- Introduceți extractorul cu gheară inversă montat pe contraunghi în ghidul 8 sau M cu ajutorul unui micromotor, până ce ajunge la șurub.
- Împingeți cu fermitate, apoi răsușiți contraunghiul **în sens antiorar** cu viteză scăzută (între 30 și 50 rpm).

Utilizarea frezei de extracție helicoidale cu irigare (inel albastru 1:1):

În unele cazuri, atunci când este imposibil să scoateți șurubul cu extractorul cu gheară inversă, este utilă freza de extracție helicoidală montată pe un contraunghi.

Atenție: Înainte de utilizare, se recomandă întotdeauna umplerea ghidului cu vaselină solidă. Aceasta lubrifică și facilitează scoaterea șurubului.

- Înainte de a porni contraunghiul, asigurați-vă că freza de extracție helicoidală atinge șurubul.
- Rotațiile frezei de extracție helicoidale nu trebuie să fie sub 8000 rpm, dar nici să depășească 10000 rpm, **ROTAȚIE ÎN SENS ANTIORAR**, cu aplicarea presiunii ușoare [nu apăsați pe freză]. Ascuțimea frezei și viteza de rotație sunt suficiente pentru a penetra șurubul fără efort. După penetrarea șurubului la aproximativ 1 mm, folosiți extractorul cu gheară inversă așa cum este descris mai sus. Dacă șurubul nu iese, repetați operația.
- După scoaterea șurubului, trebuie să curățați interiorul implantului.

**Observație:** Extractoarele sunt realizate din carbură de tungsten. Dezinfectarea trebuie efectuată cu un produs precum percarbonat de sodiu, digluconat de clorhexidină. **Atenție:** A nu se utiliza produse care conțin aldehydă. În timpul sterilizării, nu autoclavați extractoarele; utilizați numai sterilizarea la rece.

### III. PROTEZĂ FIXĂ DETAȘABILĂ:

#### III.1. BONT DREPT MULTI-UNIT

Alegerea este determinată de:

- Sistemul de implant: conexiune octogonală, M etc.
- Diametrul implantului: 3,2 – 3,5 – 3,9 – 4 – 4,7 – 5
- Adâncimea punții periimplantare și înălțimea protetică utilizabilă: sunt disponibile două înălțimi ale gingiei (1,5 și 3 mm) și două înălțimi ale conului (1 și 2 mm).

După extracția șuruburilor de vindecare transgingivale (implanturile Bone Level), pe implanturi se înșurubează bonturile drepte multi-unit. Transferurile specifice se fixează pe aceste bonturi multi-unit. Amprentarea și transferul situației în laborator au fost descrise anterior.

După amprentare, bazele rămân în cavitatea orală a pacientului și se obturează cu un capac de protecție în așteptarea fixării protezei.

După turnarea modelului, medicul protetician dispune de replici (bonturi multi-unit analoge) pentru etapa de laborator. Coroanele sau puntea se realizează pornind de la bonturile calcinabile care se înșurubează pe replici. Înălțimea și angulația acestor bonturi calcinabile sunt adaptate la spațiul protetic utilizabil, cu respectarea criteriilor de ocluzie.

Pentru tehnica într-o etapă (implanturile Soft Tissue Level), tehnica este aceeași, însă cu utilizarea bonturilor conice specifice (consultați catalogul de produse pentru alegerea pieselor). Înșurubați proteza utilizând șurubul rămas. Când sunteți sigur de poziționare și în ultima etapă de înșurubare, strângeți șurubul cu ajutorul cheii dinamometrice și al vârfului său. (Cuplu de torsiune: între 20 și 30 N.cm, în funcție de diametrul și lungimea implantului, calitatea osului și perioada de vindecare.)

Bonturile multi-unit se folosesc pentru restaurările protetice multiple. O punte cu mai multe elemente cu șuruburi va necesita un paralelism perfect al implanturilor. Totuși, deoarece din punct de vedere clinic este foarte dificilă obținerea unui paralelism ideal, chiar dacă puteți fi foarte aproape de această situație, bioforma bontului conic va permite determinarea axului și apoi înșurubarea protezei fără stres mecanic excesiv.

#### III.2. BONT ANGULAT MULTI-UNIT

Alegerea este determinată de:

- Sistemul de implant: conexiune octogonală, M etc.
- Diametrul implantului: 3,2 – 3,5 – 3,9 – 4 – 4,7 – 5.
- Divergența implantului: 20° sau 30°.
- Înălțimea protetică utilizabilă: sunt disponibile o înălțime a gingiei de 2 mm și două înălțimi ale conului (1 și 2 mm).

Protocolul pentru utilizarea bonturilor angulate multi-unit este:

- Orientați și introduceți partea inferioară a bontului angulat multi-unit în conexiunea implantului în poziția dorită.
- Introduceți și fixați șurubul cu cel mai mic cap conic cu ajutorul șurubelniței. Când sunteți sigur de poziționare și în ultima etapă de înșurubare, strângeți șurubul cu ajutorul cheii dinamometrice și al vârfului său cu un cuplu de torsiune de 20 până la 30 N.cm (în funcție de diametrul și lungimea implantului, calitatea osului și perioada de vindecare).
- Cu ajutorul mandrinei pentru bont conic și cheii dinamometrice, înșurubați manual bontul conic până la activarea conului morse. Se recomandă acoperirea filetelui exterior cu adeziv anaerob, precum CEKABOND. În cazul fixării bontului în așteptarea vindecării gingiei, obturați bontul cu un capac de protecție pentru bont multi-unit.
- Înșurubați proteza utilizând șurubul rămas. Când sunteți sigur de poziționare și în ultima etapă de înșurubare, strângeți șurubul cu ajutorul cheii dinamometrice și al vârfului său cu un cuplu de torsiune între 20 și 30 N.cm (în funcție de diametrul și lungimea implantului, calitatea osului și perioada de vindecare).

**Observație:** Amprentarea se va efectua folosind transferul Ref. TDP400 pentru tehnica directă și transferul Ref. TIP400 pentru tehnica indirectă. Implantul analog Ref. HP400 (pentru o înălțime a conului de 2 mm) sau implantul analog Ref. HPS400 (pentru o înălțime a conului de 1 mm) vor fi trimise la laborator cu amprenta.

#### III.3. TUB PENTRU BONTURI MULTI-UNIT

Indicațiile pentru aceste tuburi multi-unit temporare (din PEEK) și definitive (din PMMA, titan sau cobalt-crom) sunt pentru protezele totale fixe detașabile, imediate sau definitive. După realizarea punții sau a protezei totale, în funcție de materialul ales, lipiți sau fixați cu șuruburi proteza, lăsând acces pentru șurub în tijă.

Tuburile multi-unit din PMMA, PEEK sau titan sunt disponibile cu două înălțimi ale conurilor (1 și 2 mm), însă tuburile multi-unit din cobalt-crom sunt disponibile numai cu o înălțime a conului de 1 mm.

#### III.4. TRANSFERURI SPECIFICE

Pentru acest tip de proteze există transferuri specifice, în funcție de tehnica de amprentare utilizată (directă sau indirectă). Protocolul va fi același ca în capitolul I, cu excepția faptului că transferul se poziționează direct pe bontul multi-unit și nu pe implant.

### IV. STABILIZAREA PROTEZEI AMOVIBILE:

Există patru opțiuni protetice: bare de conjuncție, bonturi cu bilă, sistemul Locator® și sistemul OT Equator.

#### IV.1. BARE DE CONJUNCȚIE

Acest principiu de ancorare permite solidarizarea implanturilor. Astfel, vor avea o rezistență mai bună la componentele laterale aplicate pe implanturi, prin neutralizarea acestora.

Elementele necesare pentru proteza pe cel puțin 3 implanturi sunt:

- bonturi conice pentru proteză fixă,

- un tub din PMMA sau cobalt-crom,
- bară calcinabilă (nefurnizată de TBR),
- clips (nefurnizat de TBR),
- distanțier.

După vindecarea țesutului moale extrageți șuruburile de vindecare transgingivale și realizați bara de conjuncție folosind o tehnică directă sau indirectă.

**Observație:** Trebuie să prevedeați un spațiu suficient între bară și gingie (minimum 2 mm), pentru a facilita accesul și pentru o bună întreținere.

#### IV.1.1. Tehnica directă:

După extracția șuruburilor de vindecare, uscați interiorul implanturilor și fixați bonturile multi-unit. De asemenea, poziționați tuburile din PMMA și înșurubați-le pe bonturile multi-unit. Ajustarea înălțimii unui tub calcinabil se efectuează direct în cavitatea orală a pacientului și va depinde de înălțimea protetică disponibilă. Utilizați un șubler pentru a măsura distanța dintre bonturi, pentru a tăia segmentele de bară calcinabilă corespunzătoare. Acoperiți fiecare capăt de bară cu o rășină autopolimerizabilă cu consistență omogenă. Introduceți acest segment în cavitatea orală a pacientului, după uscarea tuburilor calcinabile. Bara se fixează în poziția ideală până la polimerizarea rășinii. Această operațiune trebuie efectuată pentru fiecare segment al barei. După realizarea barei și polimerizarea rășinii, extrageți șuruburile și trimiteți bara direct la laborator (cu șuruburi) pentru turnare. Turnarea se efectuează folosind un metal (cel mai probabil neprețios) sau titan. Între timp, bonturile multi-unit rămân în cavitatea orală a pacientului și sunt protejate cu capace de protecție pentru bonturi multi-unit.

**Observație:** De asemenea, se poate utiliza un inel overflow sau tuburi din cobalt-crom, iar în acest caz bara poate fi turnată în paladiu-aur sau cobalt-crom.

După turnarea barei în laborator, îndepărtați capacele de protecție; fixați și înșurubați bara pe bonturile multi-unit. După fixarea barei în cavitatea orală a pacientului, realizarea protezei amovibile poate fi efectuată în același mod ca și dispozitivele pentru supraprotezare fixate pe bară tip Dolder sau Ackermann.

**Observație:** Aceste proteze trebuie fixate pe mucoasă în manieră convențională. Implanturile și bara au un rol de retenție și nu un rol portant. Proteza nu trebuie să atingă bara sau implanturile. Numai partea funcțională a clipsurilor trebuie să aibă contact retentiv cu bara. Partea din spate a clipsului nu trebuie să se sprijine pe bară (pentru aceasta, în laborator se utilizează distanțierul).

#### IV.1.2. Tehnica indirectă: Transferul în laborator

După scoaterea șuruburilor de vindecare, înșurubați bonturile multi-unit pe implanturi. Utilizați tehnicile de amprentare și transfer al situației în laborator care au fost descrise anterior. Laboratorul dispune de replicile bonturilor multi-unit. În etapa de laborator, pe bonturile multi-unit se înșurubează capace de protecție. După turnarea barelor, capacele de protecție se îndepărtează, iar bara este înșurubată pe implanturi.

#### IV.2. BONT CU BILĂ

Bontul cu bilă este un bont care se înșurubează direct pe implant. Bontul depinde de:

- sistemul de implant,
- diametrul implantului,
- înălțimea protetică disponibilă.

De asemenea, există o parte-mamă care poate fi un inel cu o articulație toroidală care facilitează încastrarea bontului cu bilă, sau un capac fixat prin clipaj pe bontul cu bilă.

Se recomandă utilizarea tehnicii directe, cu transferul situației clinice în laborator. Pentru a efectua această operațiune, înșurubați bontul cu bilă și amprentați-l. Poziționați ansamblul analog (bontul cu bilă și implantul analog) în amprenta pentru laborator. Realizați turnarea modelului prin tehnica gingiei false. Partea-mamă se poziționează pe suprafața bazală a protezei. Montajul se efectuează în mod convențional.

**Observația 1:** Bonturile cu bilă și capacele sunt furnizate împreună cu două distanțiere, pentru a proteja zona de retenție și aripiarele capacelor.

**Observația 2:** În cazul unei divergențe semnificative, este posibilă, de asemenea, folosirea bazei angulate multi-unit pe care se va atașa bontul cu bilă. Această parte-mamă va fi combinată cu un capac.

#### IV.3. LOCATOR®

##### IV.3.1. Fixarea unui bont Locator®:

1. Selectarea bontului Locator® adecvat (produs din titan, cu înveliș din nitrură de titan) depinde de tipul de implant și diametrul utilizat. Măsurați grosimea țesutului de la marginea apicală a corpului implantului până la creasta gingiei, în partea cea mai înaltă a locului implantului. Alegeți bontul a cărui înălțime protetică este egală exact cu înălțimea țesutului, sau următoarea înălțime mai mare disponibilă. Dacă bontul Locator selectat are înălțimea protetică adecvată, va fi cu 1,5 mm deasupra nivelului gingiei înconjurătoare (nu trebuie să fie sub nivelul țesutului).

2. După încheierea vindecării secundare a gingiei, îndepărtați șurubul de vindecare conform instrucțiunilor obișnuite.

3. Pentru a garanta fixarea completă a bontului Locator®, este esențial ca toate reziduurile de os sau țesut moale să fie îndepărtate din partea superioară a corpului implantului.

4. O șurubelniță manuală a fost creată pentru înșurubarea bontului Locator® în partea internă a implantului.

5. Pentru a preveni slăbirea șurubului, finalizați strângerea bontului Locator® cu cheia dinamometrică cu vârf special triunghiular. Cuplul de torsiune recomandat este între 20 și 30 N.cm, în funcție de diametrul și lungimea implantului, calitatea osului și perioada de vindecare

##### IV.3.2. Măsurarea unghiului unui implant divergent:

1. Fixați bontul Locator® în implant.

2. Apoi fixați pe acesta un pin de paralelism.

3. Utilizați ghidul pentru măsurarea unghiului în spatele pinului de paralelism, pentru a determina unghiul implantului.

4. Alegeți retenția finală Locator din nylon în funcție de mărimea unghiului determinată pentru fiecare implant. Dacă divergența implantului este mai mică de 10 grade (adică 20 de grade între cele două implanturi), utilizați una dintre retențiile de înlocuire Locator® (transparentă = 2,26 kg, roz = 1,36 kg și albastră = 0,68 kg.). Dacă divergența oricărui implant este între 10 grade și 20 de grade (adică între 20 și 40 de grade între cele două implanturi), utilizați una dintre retențiile de înlocuire Locator® (verde = 1,81 kg și roșie = 0,45 kg).

5. Urmăți pașii din capitolul IV.3.3. Fixarea retenției Locator® de către medicul dentist, pentru fixarea retenției Locator în cabinet, sau pașii din capitolul IV.3.4. Fixarea retenției Locator® în laborator, pentru fixarea prin tehnica indirectă a retenției Locator.

#### **IV.3.3. Fixarea retenției Locator® de către medicul dentist:**

1. Înainte de începerea procedurii pentru fixarea retenției Locator®, trebuie să finalizați introducerea bontului Locator® corespunzător la nivelul țesutului.

2. Așezați un distanțier Block-Out alb pe capul fiecărui bont Locator®. Distanțierul se utilizează pentru a bloca zona aflată imediat în proximitatea implantului. Spațiul creat va permite obținerea celei mai bune elasticități posibile a capacului metalic pivotant al protezei pe retenția Locator®.

*Observație:* Dacă distanțierul Block-Out alb nu umple complet spațiul dintre țesut și capacul metalic al protezei, este necesară blocarea deretentivizărilor rămase, pentru a împiedica blocarea protezei pe bont din cauza rășinii acrilice adăugate. Pentru aceasta, pot fi stivuite mai multe distanțiere Block-Out.

3. Introduceți un capac Locator® cu retenție de prelucrare neagră în fiecare bont Locator®, lăsând dedesubt distanțierul Block-Out alb. Retenția de prelucrare neagră va menține supraproteza în limita superioară a elasticității sale verticale în timpul procedurii de prelucrare.

4. Pregătiți un șanț în proteză pentru a introduce retenția Locator protuberantă. Nu trebuie să existe contact între proteză și capacul din titan. Dacă proteza se sprijină pe capacul metalic, va determina un exces de presiune asupra implantului.

5. Amestecați o rășină acrilică autopolimerizabilă permanentă și introduceți o cantitate mică din aceasta în șanțul din proteză și în jurul capacului metalic al retenției de prelucrare.

6. Introduceți proteza în poziție, în cavitatea orală. Ghidați pacientul să realizeze ocluzia, menținând o relație corectă cu arcada opusă. Mențineți proteza în stare pasivă, fără compresia țesutului moale, pe durata prizei rășinii acrilice. Presiunea ocluzală excesivă pe durata prizei poate cauza reculul țesutului față de baza protezei și poate contribui la dislocarea și uzura retențiilor din nylon.

7. După polimerizarea rășinii acrilice, scoateți proteza și eliminați distanțierul alb. Utilizați o freză pentru a îndepărta surplusul de rășină acrilică și lustruiți baza protezei înainte de a schimba cu retenția finală.

8. Utilizați instrumentul pentru extragerea retențiilor Locator® (atașat la piesa centrală Locator®) pentru a scoate retenția de prelucrare din capacul metalic al protezei. Muchia circulară ascuțită din vârful instrumentului pentru extragere trebuie ancorată strâns în baza retenției din plastic, astfel încât să prindă interiorul retenției negre din plastic și să o extragă oblic din capacul metalic. Pentru a elimina retenția din plastic din vârful nou atașat la piesa centrală, îndreptați instrumentul în jos, țineți-l la distanță și rotiți instrumentul nou pentru extragerea retențiilor în sens orar, înapoi pe piesa centrală. Această mișcare va activa pinul de extragere și va disloca retenția din nylon din vârful instrumentului pentru extragerea retențiilor.

9. Instrumentul pentru fixarea retențiilor Locator® (introdus în piesa centrală Locator®) se utilizează pentru a împinge cu fermitate retenția de înlocuire Locator® în capacul metalic al protezei. Retenția de înlocuire trebuie fixată bine în poziție, la același nivel cu marginea capacului.

*Observație:* Retenția de înlocuire nu va sta pe instrument atunci când este întoarsă cu susul în jos, din cauza dimensiunilor variate de retenții disponibile. Prin urmare, trebuie să țineți proteza cu baza în jos și să fixați retenția în poziție în capacul metalic al protezei.

10. Instruiți pacientul cu privire la introducerea protezei. Solicitați pacientului să introducă și să scoată proteza de mai multe ori.

#### **IV.3.4. Fixarea retenției Locator® în laborator:**

1. Înainte de începerea următoarei proceduri de amprentare, trebuie să finalizați introducerea bontului Locator® corespunzător la nivelul țesutului, cu conexiunea corectă.

2. Fixați un transfer de amprentă Locator® pe fiecare bont Locator®.

3. Amprentați folosind un material de amprentare ferm, procedând cu grijă pentru a nu comprima țesutul moale. Transferul de amprentă Locator® este proiectat cu o forță de retenție minimă, pentru a fi ridicat cu materialul de amprentare.

4. În amprentă, fixați un bont analog Locator® pe fiecare transfer de amprentă. Procedați cu atenție ca bonturile analoge să nu cadă din cauza vibrațiilor.

5. Turnați modelul de bază. După separare, bonturile analoge Locator® sunt parte integrantă din modelul de bază, ca replici ale poziției bonturilor Locator® în cavitatea orală.

6. Înainte de turnarea în ceară și prelucrarea protezei, introduceți un capac Locator® cu retenție de prelucrare neagră în fiecare bont analog Locator® din modelul de bază. Asigurați-vă că retenția este fixată complet.

7. Fixați dinții și realizați modelul în ceară al protezei. Continuați cu tehnica de prelucrare aleasă și executați etapa de fierbere.

8. După fierbere, îndepărtați retenția de prelucrare. Așezați un distanțier Block-Out alb pe capul fiecărui bont analog. Distanțierul se utilizează pentru a bloca zona aflată imediat în proximitatea bontului Locator®. Spațiul creat va permite obținerea celei mai bune elasticități posibile a capacului metalic pivotant al protezei pe retenția Locator®.

9. Reintroduceți retenția Locator® de prelucrare neagră în fiecare bont analog, lăsând dedesubt distanțierul Block-Out alb. Retenția de prelucrare neagră va menține supraproteza în limita superioară a elasticității sale verticale în timpul procedurii de prelucrare.

10. Finalizați procedura și eliminați distanțierul alb. Evitați deteriorarea retenției finale prin lustruirea bazei protezei înainte de a schimba cu retenția finală.

11. Utilizați instrumentul pentru extragerea retențiilor Locator® atașat la piesa centrală Locator® pentru a scoate retenția de prelucrare din capacul metalic al protezei. Muchia circulară ascuțită din vârful instrumentului pentru extragere trebuie ancorată strâns în baza retenției din plastic, astfel încât să prindă interiorul retenției negre din plastic și să o extragă oblic din capacul metalic.

12. Instrumentul pentru fixarea retențiilor Locator® se utilizează pentru a împinge cu fermitate retenția de înlocuire Locator® în capacul metalic gol al protezei. Retenția de înlocuire trebuie fixată bine în poziție, la același nivel cu marginea capacului.

*Observație:* Retenția de înlocuire nu va sta pe instrument atunci când este întoarsă cu susul în jos, din cauza dimensiunilor variate de retenții disponibile. Prin urmare, trebuie să țineți proteza cu baza în jos și să fixați retenția în poziție în capacul metalic al protezei.

#### **IV.3.5. Cum se schimbă retenția Locator®:**

Piesa centrală Locator®, care conține un instrument pentru extragerea retențiilor Locator® și un instrument pentru fixarea retențiilor Locator®, se utilizează pentru a extrage retenția din nylon din capacul metalic al protezei și pentru a o înlocui cu o retenție de înlocuire Locator.

1. Utilizați instrumentul pentru extragerea retențiilor atașat la piesa centrală Locator pentru a scoate retenția de prelucrare din capacul metalic al protezei. Muchia circulară ascuțită din vârful instrumentului pentru extragere trebuie ancorată strâns în baza retenției din plastic, astfel încât să prindă interiorul retenției din plastic și să o extragă oblic din capacul metalic.

2. Instrumentul pentru fixarea retențiilor se utilizează pentru a împinge cu fermitate retenția de înlocuire Locator în capacul metalic gol al protezei. Retenția de înlocuire trebuie fixată bine în poziție, la același nivel cu marginea capacului.

Utilizarea mai multor atașamente Locator (3 sau mai multe) pe aceeași arcadă dentară poate necesita utilizarea unei retenții light (culoarea roz – 1,36 kg) sau a unei retenții super light (culoarea albastră – 0,68 kg) pentru facilitarea extragerii protezei de către pacient.

*Observație: Schimbarea retențiilor este mai ușoară atunci când capacul metalic al protezei este polimerizat în proteză. Toate operațiunile descrise anterior se efectuează ținând proteza cu o mână și piesa centrală Locator cu cealaltă mână.*

#### IV.3.6. Recăptușirea și rebazarea:

1. Scoateți fiecare retenție din nylon existentă din capacul său metalic de proteză urmând pașii din capitolul IV.3.5 Cum se schimbă retenția Locator®. Înlocuiți-le cu retenții de prelucrare negre. Distanțierul integrat al retenției de prelucrare negre va menține supraproteza în limita superioară a elasticității sale verticale în timpul procedurii de recăptușire.

2. Amprentați recăptușirea folosind supraproteza existentă ca lingură de amprentă. Retențiile de prelucrare negre vor fixa bonturile Locator® și vor menține proteza în poziție în timpul prizei materialului de amprentare.

3. După retragerea amprenteii, retențiile de prelucrare negre vor rămâne în capacele metalice ale protezei.

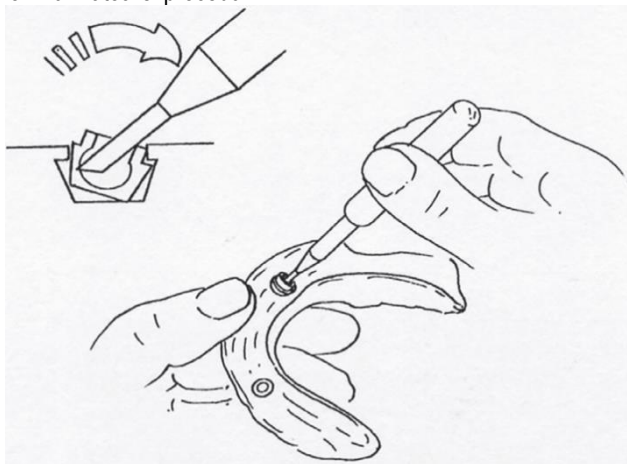
4. Fixați un bont analog Locator® în fiecare retenție de prelucrare neagră și turnați un model de bază.

5. După prelucrarea recăptușirii și lustruirea bazei protezei, înlocuiți retențiile de prelucrare negre cu retențiile de înlocuire finale.

#### IV.4. EQUATOR®

Bonturile Equator (fabricate din titan, cu înveliș din nitrură de titan) sunt atașamente cu retenție elastică pentru realizarea protezelor dentare. Tehnicianul dentar sau medicul trebuie să aleagă mărimea bonturilor în funcție de proiectul protetic corespunzător.

- Bonturile Equator se înșurubează pe implanturi cu un cuplu maxim de 25 N.cm. Înainte de strângerea acestor bonturi Equator, asigurați-vă că vârful șurubelniței se află pe același ax ca și implanturile, pentru a evita deteriorarea capului bontului.
  - Înșurubarea manuală se efectuează cu vârful Equator pentru cheia cu clichet: înșurubați și deșurubați implantul de câteva ori, pentru a permite adaptarea fileturilor înainte de aplicarea cuplului final asupra acestuia.
  - Înșurubarea mecanică se efectuează cu conectorul contraunghi Equator, cu un contraunghi dinamometric.
- Transferul la laborator se realizează cu bontul de transfer Equator și bontul analog conform metodelor tradiționale. Retenția neagră se va utiliza numai în laborator.
- În cavitatea orală a pacientului, introduceți un distanțier care va servi ca protecție gingivală, prevenind orice contact între rășină și țesutul pacientului în timpul poziționării capacelor Equator.
- Introduceți retenția adecvată în capac, cu ajutorul extractorului pentru retenții. Dacă retenția a fost fixată deja în capac, utilizați extractorul pentru retenții conform următoarei proceduri:



Diferitele retenții disponibile sunt:

- Retenție galbenă: retenție extra-soft (0,6 kg)
  - Retenție roz: retenție soft (1,2 kg)
  - Retenție transparentă: retenție standard (1,8 kg)
  - Retenție violetă: retenție strong (2,7 kg)
  - Retenție neagră: fără retenție, se utilizează numai în laborator.
- Introduceți capacul cu retenție în capul bontului Equator, pentru a determina dacă există suficient spațiu în proteză. Dacă nu există suficient spațiu, ajustați locașurile din suprafața inferioară a protezei cu ajutorul unei freze, pentru a elimina orice contact cu capacele.
  - Umpleți spațiile libere cu rășină autopolimerizabilă și reintroduceți proteza în cavitatea orală a pacientului. Verificați din nou adecvarea adaptării.
  - După polimerizarea rășinii, ștergeți surplusul de rășină din proteză și de pe bonturile Equator, dacă este necesar. Finisați și lustruiți proteza înainte de a o înmâna pacientului.

#### V. KITURI PROTETICE:

Există două kituri protetice, în funcție de conexiunea implantului: octogonală sau con morse. Acestea conțin toate instrumentele necesare pentru elaborarea proiectului protetic: șurubelnițe, vârf pentru contraunghi, vârf pentru cheia dinamometrică, extractoare pentru cheia

dinamometrică (numai pentru kitul protetic cu con morse), kit de angulație, kit pentru înălțimea pragului, cheie dinamometrică, adaptor pentru cheia dinamometrică și mandrină pentru bonturi multi-unit.

## VI. CAD/CAM:

### VI.1. SCANBODY

Scanbody sunt transferuri digitale pentru implanturi. Acestea se fixează pe implanturi în cavitatea orală a pacientului (citire cu o cameră intraorală) sau într-un model în ghips (citire cu un scanner de birou). Aceste produse, fabricate din titan în partea intraimplant și din PEEK în partea extraimplant, asigură repoziționarea spațială precisă a conexiunii implantului, datorită bioformei specifice care este unică pentru partea din PEEK. Astfel, va fi posibilă realizarea suprastructurilor CAD/CAM personalizate. De asemenea, există un tub din PEEK pentru bonturi multi-unit, care va fi utilizat pentru transferul digital pentru a reprezenta ansamblul implant + bont multi-unit + tub.

### VI.2. BAZE DE CONEXIUNE ȘI BAZE TI

Bazele de conexiune din titan și bazele Ti sunt proiectate pentru a primi o mezostructură din ceramică personalizată; aceste produse sunt lipite împreună. Aceste baze pot avea o conexiune poligonală sau rotundă (numai pentru bazele de conexiune), adaptată la conexiunile octogonale și conexiunile hexagonale cu con morse ale implanturilor TBR®. Aceste baze arată ca un bont scurt pe care este lipită suprastructura ceramică, personalizată pentru arcada dentară a pacientului.

## DEZINFECTAREA, CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

Elementele protetice și auxiliare utilizate în timpul etapei de protezare sunt furnizate nesterile.

### Avertisment

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

#### Avertizări și recomandări pentru dezinfectare, curățare și sterilizare

Instrumentele auxiliare trebuie dezinfectate, curățate și sterilizate de personal instruit și calificat. Înainte de începerea ciclului de curățare și sterilizare, verificați dacă toate materialele necesare sunt disponibile, curate, funcționale și corespunzătoare (din punct de vedere al calibrării, întreținerii etc.). Manipulați dispozitivele contaminate cu echipament individual de protecție (mănuși, halat, ochelari, mască etc.). Procedurile de uscare, ambalare și sterilizare trebuie efectuate într-un mediu curat, ordonat și liber.

### Atenție:

Toate piesele sterilizabile necesită respectarea anumitor recomandări pentru menținerea calității acestora. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate afecta durata de viață a dispozitivelor (coroziune, decolorare, deteriorarea marcajului, uzură prematură etc.) și siguranța utilizatorilor și a pacienților (contaminare):

Punctul A: Utilizați produse de curățare/dezinfectare adecvate instrumentelor chirurgicale și materialelor din care sunt fabricate. Nu utilizați produse care conțin clor, iod, fenoli, substanțe puternic acide sau alcaline (nu utilizați hipoclorit de sodiu (înălbitor), acid oxalic, hidroxid de sodiu sau apă oxigenată sau soluție salină normală, evitați apa de robinet puternic clorurată). Evitați orice produs care conține aldehidă, din cauza capacității acesteia de a se lega de proteine.

Punctul B: Pentru aparatul de spălare-dezinfectare: Utilizați exclusiv agenții recomandați de producător și preferați utilizarea produselor ușor alcaline (pH cuprins între 7 și 10,5).

Punctul C: Pentru toate produsele și materialele (pentru curățare/dezinfectare, aparat de spălare-dezinfectare, baie cu ultrasunete, pungă de sterilizare, autoclavă etc.), respectați cu atenție toate instrucțiunile producătorului (dozaj, timp de înmuiere, temperatură etc.) și datele de expirare.

Punctul D: Evitați pe cât posibil șocurile și contactul cu alte instrumente (deteriorarea stării suprafeței, a marcajului laser și/sau scăderea puterii de tăiere).

Punctul E: Curățați în același recipient produsele fabricate din același material.

Punctul F: Nu lăsați instrumentele contaminate să se usuce înainte de ciclul de curățare/sterilizare.

Înainte de fiecare intervenție:

1. Imediat ce este posibil după utilizarea lor (dacă se depășesc 30 de minute, nu uitați să le înfășurați într-o lavetă umedă pentru a preveni depunerea murdăriei prin uscare), instrumentele murdare trebuie transportate într-un recipient adecvat, evitând șocurile, către zona dedicată pentru curățare. Acestea trebuie aranjate într-un ambalaj curat și adecvat, demontate, dacă este necesar (în cazul cheii dinamometrice) și înmuiate complet într-o soluție de dezinfectare proaspăt pregătită, care să nu formeze bule (de asemenea, se poate utiliza un sistem cu ultrasunete) (consultați punctele A, C, D și E). Clătiți bine sub jet de apă, până la îndepărtarea reziduurilor chimice de pe dispozitiv.

2. Îndepărtați cu atenție toate reziduurile postoperatorii (sânge, os etc.) de pe instrumente (cu o perie de nylon) sau din interiorul produselor, cu irigare internă în cazul produselor tubulare (folosind o seringă, de exemplu pentru freze, canule etc.) cu un detergent alcalin (nu unul puternic) sau neutru (consultați punctele A, C și E). Clătiți minuțios (folosind, de preferință, apă deionizată pentru clătirea finală).

3. În cazul curățării manuale: Imediat după curățare, uscați toate suprafețele instrumentelor cu un șervet de hârtie absorbantă, care nu lasă scame, frecând cu atenție, sau cu aer comprimat pentru uz medical (consultați punctul C).

În cazul utilizării unui aparat de curățare-dezinfectare: Imediat după curățare, așezați instrumentele în aparatul de spălare-dezinfectare, evitând contactul dintre dispozitive, și începeți ciclul respectând instrucțiunile producătorului (consultați punctele B, C și D).

4. Inspectați vizual curățenia și absența umidității sau petelor pe componente și asigurați-vă că nu există deteriorări care să le afecteze siguranța, integritatea sau funcționarea. Dacă este necesar, repetați ciclul de curățare de la punctul 2. Reasamblați instrumentele, după caz. Așezați unul sau mai multe produse într-o pungă de sterilizare, suficient de mare încât închiderea să nu fie tensionată (consultați punctul C).

5. Asigurați-vă că nu există elemente corodate în interiorul sterilizatorului cu abur sub presiune de tip B. Sterilizați în autoclavă la 134 °C, timp de 18 minute (consultați punctele C și E).

6. Verificați buna funcționare a ciclului, integritatea pungilor, precum și indicatorul fizico-chimic al sterilizării (dacă este necesar, porniți din nou operațiunea de la punctul 4). Indicați data sterilizării pe fiecare pungă (și orice informații necesare pentru trasabilitate) și depozitați ulterior pungile în condiții care să mențină siguranța și caracterul steril al produselor (un loc curat, uscat, sigur și fără factori perturbatori, la temperatura camerei și neexpus la lumina directă a soarelui).

## DEPOZITARE – ELIMINAREA DEȘEURILOR

---

Depozitați produsele TBR® 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 ale produselor TBR®.

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

## INSTRUCTAJ

---

TBR® Group oferă cu regularitate instructaje în domeniul implantologiei și al utilizării produselor TBR®.

Aplicarea marcajului CE: 2000 pentru TBR® Ide@ – 2002 pentru TBR® Ide@ Conic – 2007 pentru TBR® Zirconnect – 2011 pentru TBR® M – 2014 pentru TBR® Infinity  
Versiune: 11/2016 – Ed. 05 – Ref. C-NOT501