


## TBR® implantları kullanım talimatları



Üretici: Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet  
Parc de la Plaine 31500 Toulouse - FRANCE  
Tel. 33(0)5.62.16.71.00—Faks 33(0)5.61.80.84.02  
www.tbr-implants.com - E-mail: contact@tbrimplants.com

CE 0459

**İçerik ( Steril ):** Bir adet implant TBR®, kapak vidası ile (Materyal: Titanyum + Zirkonya, sadece 1 safhalı Yumuşak Doku seviyesi implantlar için)

Yandaki şeklin anlamı  “ Paket zarar gördüyse kullanmayın “.

### Uyarı

1. TBR® diş implantları yalnızca diş cerrahları, stomatologlar, çene ve yüz cerrahları veya özel implant eğitimi alan cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
2. TBR® implant sistemi, her implant serisine uygun olarak özel tasarlanmış TBR® ürünü cerrahi enstrümanlar ve protetik elemanlar kullanmayı gerektirir. Aynı zamanda kullanım talimatlarına eksiksiz bir şekilde uyulmalıdır.
3. Herhangi bir düzeltme, TBR® ürünlerinin özelliklerini ve performansını değiştirebileceğinden hasta güvenliğini tehlikeye atmaktadır. Bu durumda garanti devre dışı kalmakta ve üreticinin sorumluluğu sona ermektedir.
4. Sterilizasyon ve temizliği garanti etmek amacı ile TBR® implantları tek kullanımlıktır. Sterilize edilse dahi, implantların tekrar kullanımı, implant kaybına, biyolojik uyumsuzluk, kalıcı doku lezyonları ve enfeksiyon riskinin yükselmesine (alışılmış ve alışılmamış olmayan) yol açabilir.
5. Ürünlerdeki kullanım bozukluğu durumunda üretici firmaya bilgi veriniz.
6. Pratisyen hekimler, şüphe durumunda hastanın doktoru ile görüşerek hastaya uygulanan tedavi (ilaç kullanımı, biyolojik bozukluklar, anamnez, ...) ve hastanın genel durumunun diş implant cerrahisi ile uyumsuzluk göstermediğinden emin olmalıdır.
7. Pratisyen yürürlükteki düzenlemelerin gerekliliklerini dikkate almalıdır.

Üretici, bu koşullara uyulmadığı durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

### ENDİKASYONLAR

TBR® kemik içi dental implantları, aşağıdaki durumlarda kısmen veya tamamen dişsiz hastaların alt ve üst çene kemiklerine yerleştirilerek protetik cihazlara destek sağlamak amacı ile tasarlanmıştır. Tek diş eksikliği, parsiyel dişsizlik,son bölge dişsizlik ve total dişsizlik vakalarında kullanılabilir. Kemik hacmi ve kalitesi dental bir implantı taşıyabilmek için yeterli olmalıdır.

### KONTRENDİKASYONLAR

#### Genel Kontrendikasyonlar ;

#### Mutlak ve kesin:

- Kalp damar rahatsızlıkları, koroner yetmezlik, bakteriyel endokardit, yüksek tansiyon, Kan anomalileri: Antikoagülan kullanan hastalar,damar vakaları yaşayan hastalar,
- Bağışıklık eksikliği, viral enfeksiyon (örn: H.I.V seropozitivite, A.I.D.S., hepatit B, C), Titanyum alerjisi (Nadiren ),
- Kemik bozuklukları, istenmeyen kemik anatomisi, Kanser, boyun yüz bölgesinde radyoterapi,
- Sigara içme, alkolizm ve ilaç bağımlılığı, Hafif psikolojik bozukluklar, psikolojik problemler ,
- İnsüline bağlı diyabet,kontROLSÜZ matur başlangıçlı diyabet, Bifosfonat tedavisinde bulunulması (geçmişte ve devam eden),
- Parafonksiyon ve bruksizm, Periodental hastalık.

#### Mutlak ve geçici:

- Hamilelik ve emzirme dönemleri, Çocuklarda kemik olgunluğuna ulaşılması gereklidir,
- Çene sinüslerine yakın bölgelere implant yerleştirdikten sonra basınç değişikliklerine maruz kalınan durumlar (Uçak, dağ, dalma, vb.).

#### Lokal Kontrendikasyonlar

- Yetersiz kemik hacmi veya kalıntı kökler,

- İmplantların yerinde ve çevresinde iyi veya kötü huylu tümörler,
- Yetersiz ağız hijyeni, tekrarlayan enfeksiyon veya kist,
- Proteotik zorluklar (Eksen, ortaya çıkma, kullanılabilir protez alanı yetersiz veya uyumsuz),
- Stabilize olmayan periodontal sorunlar,
- Düşük hasta motivasyonu veya hastanın gerçek dışı beklentileri.

Kontrendikasyonların bu listesi yeterli olmayabilir. İmplant tedavisinden önce hastanın genel sağlık durumu doktoru ile uyum içerisinde değerlendirilmelidir.

## **RİSKLER – ÖZEL ÖNLEMLER – UYARI**

Riskler genel olarak ağız cerrahisi ile bağlantılıdır (lokal veya genel anestezi riskleri kanama, enfeksiyon, endokardit,vb... ). Bu operasyon için malzemelerin mükemmel aseptik ve steril koşullarda bulunması gereklidir.

Antibiyotik tedavisi operasyondan 24 saat önce önerilmeli ve 6 gün boyunca devam edilmelidir. Bunun yanı sıra analjezik ve anti-inflammatuvar ilaçlar önerilebilir. Herhangi bir implant tedavisi sonrasında şişlik veya morarma olabilir. Bu durumda buz torbası uygulamak rahatlama sağlayabilir. Antiseptik ağız gargaraları cerrahi operasyondan 24 saat sonra kullanılabilir ( ve kısıtlı bir süre için ).

Operasyon öncesi değerlendirmeler:

- Genel ve kısmi anamnez, hasta bilgileri,
- Klinik değerlendirme: Hijyen, periodontiyum, oklüzyon, diş, mukoza zarı,
- Biyolojik (komple kan sayımı) ve radyolojik değerlendirme: Panoramik röntgen, skannora, retroalveolar, vb.

Diş Hekimi anormal biyolojik bir durum olmadığından emin olmalıdır. Radyolojik kontrol zorunlu olarak korunması gereken anatomik yapıları net şekilde göstermelidir (çene sınırları ve mental foramen, dil siniri, maksiler sinüs, burun çukuru, arka palatal foramen vb.), kalıntı kemiğin kalitesi değerlendirilmeli ve kemik kusurları tespit edilmelidir.

Diğer olası komplikasyonlar:

- İmplant uygulamasına bağlı kronik ağrı, Parastezi
- Maksiller veya mandibuler krette kemik kaybı, Kırılmalar: Kemik, implant, protez,
- Oral-antral ve oral-nazal iletişim
- Bitişik veya karşı dişlerde etkileşim, Estetik sorunlar.

### **Uyarı**

**Hasta aşağıdaki konular hakkında bilgilendirilmelidir:**

- 1 - Komplikasyon durumunda acilen diş hekimi veya ağız cerrahına başvurulmalıdır.**
- 2 - En az dört hafta boyunca cerrahi işlemde sonra aşırı güç kullanılması gereken fiziksel aktivitelerden kaçınılmalıdır.**
- 3 - Metal implantlar ve protezler magnetik rezonansın teşhis potansiyelinde değişiklik yapabilir.**
- 4 – Düzenli diş hekimi ziyareti yanında hastanın titizlik ve travmatik hijyene önem göstermesi önerilir.**
- 5 – Diş Hekimi tarafından önerilen ilaçlar mutlaka kullanılmalıdır.**

## **TBR® İMPLANTLARIN CERRAHİ UYGULAMA PROTOKOLÜ**

(Daha fazla bilgi için genel cerrahi protokolüne bakınız).

### **1. İMPLANTIN CERRAHİ YERLEŞTİRİLMESİ:**

Mükemmel ve kesintisiz bir asepsi sonrası, lokal anestezi, krestal insizyon (insizyon sırasında anatomik engellerden kaçınılmalıdır: Sinüs, sinirler ve pediküller), kesik kısmın ayrılması, cerrahi teknikler aşağıdaki koşulları göz önüne alınmalıdır:

### **DİKKAT**

**İmplant seçimi (çap ve uzunluk) yerleştirilecek implanta uygun TBR® X-Ray şablonu yardımıyla yapılacaktır. Uzman, anatomik engeller veya mevcut kemik yüksekliği için 2 mm'lik güvenlik marjı bırakmalı ve matkap ucunun frez #1 için 0,6 mm, frez #5 için 1 mm arasında değiştiğini dikkate almalıdır. Bir aşamalı implantlarda transgingival halka kitlesini dikkate almalıdır. Protokol, zirkonyum halkadaki herhangi bir değişimi içermez.**

### 1.1. DÖNER ALET SIRASI

Her farklı frez yaklaşık on prosedürde tamamlanır (Özellikle kemik kalitesi ve sertliğine bağlı olarak). Delme işlemi, kesikli pompa hareketleri ile aşamalı olmalıdır. Kemik delme işleminde bol miktarda irigasyon (iç ve dış irigasyon) gereklidir, aynı zamanda, kronolojiye uyularak genişleyen çaplarda frez kullanılmalıdır. Bu kurallara uyulduğunda kemik iyileşmesinde önemli etkisi bulunan termal travma olasılığı azalacaktır.

Delme rehberi ( Üçgen rehber ), yan yana iki yer arasında minimum mesafenin tespit edilmesini ve osteotomilerin paralellliğini sağlamak için kullanılır. Dereceli ölçekler yuva açma derinliğini kontrol etmeyi, implantı bitişik kök ve implantla paralelleştirmeyi sağlar. Yuva açımı sırasında cerrahi kılavuz kullanılması önerilir.

İmplantoloji kontrol ünitesini 45 N.cm'lik torkta ayarlayın; yeşil halka ve irigasyon altında karşı açıyla monte edin. Cerrahi teknikte aşağıda adımlar dikkate alınmalıdır:

Yuva Açma Sıralaması	TBR®
Pilot Frez - 1200 devir/dakika	
Düz Stop frez no 1 – TBR 1 - 1200 devir/dak	
Frez no 2 – Yerleştirilen implantın biçimine uyarlanan – TBR 2 - 1000 devir/dak	
Frez no 3 – Yerleştirilen implantın biçimine uyarlanan – TBR 3 - 800 devir/dak	→3,2 ve 3,5 mm çaplı implantlar
Frez no 4 - Yerleştirilen implantın biçimine uyarlanan – TBR 4 - 600 devir/dak	→3,9 ve 4 mm çaplı implantlar
Frez no 5 – Yerleştirilen implantın biçimine uyarlanan – TBR 5 - 500 devir/dak	→4,7 ve 5 mm çaplı implantlar

1. Pilot frez ile kret tepesinden işaretleme yapılarak 1 nolu frez kullanımı kolaylaştırılır.
2. İmplant uzunluğunu uygun olan stoperli 1 nolu frez kullanın. Yan yana iki implant durumunda minimum mesafeyi bulmak ve implantları arasında paralellik sağlamak üzere delme rehberini kullanın. Delme aksını denetlemek ve düzeltmek için dereceli paralellik pimi ile radyolojik bir kontrol yapın (uygulanacak olan implant serisine uyumlu pimi kullanın).
3. Frez no 2 'yi implant uzunluğuna denk gelen lazer çizgisine kadar veya stoper varsa stoper seviyesine kadar uygulayın.
4. Frez no 3 'ü Ø 3.2 ve 3.5 mm çaplarda, implant uzunluğuna denk gelen lazer çizgisine kadar veya stoper varsa stoper seviyesine kadar uygulayın.
5. Frez no 4 'ü Ø 3.9 ve 4 mm çaplarda, implant uzunluğuna denk gelen lazer çizgisine kadar veya stoper varsa stoper seviyesine kadar uygulayın.
6. Frez no 5 'ü Ø 4.7 ve 5 mm çaplarda, implant uzunluğuna denk gelen lazer çizgisine kadar veya stoper varsa stoper seviyesine kadar uygulayın.
7. İmplant çapına ve biçimine uygun olan yiv açıcı, implant uzunluğuna karşılık gelen lazer işaretine kadar kullanılır (Maksimum dönüş hızı 15-20 devir/dakika).
8. Yoğun kemik vakalarında ( Silindirik implantlar dışında), Bir aşamalı implantta lazer işaretine veya 2 aşamalı implantlarda silindirik parçanın üst kısmına uygun havşalı kullanın.

### 1.2. TBR® İMPLANTIN YERLEŞTİRİLMESİ

1. İmplantı çıkarmak üzere iç içe iki ambalajı ve kapak vidasını açın.
2. Raşet veya angldurva için olan adaptörlerden biri ile implantı yerinden alınız. İmplantı çıkarmadan önce bağlantıların mükemmel şekilde yerleştiğinden emin olun. İmplantı düşürmemek için adaptörü implant yukarı bakacak şekilde çevirin.
3. Örn. kan mevcudiyetinde kemik alveolarında önceden hazırlanan bölgeye implantı vidalayın (Angldurva ile yerleştirmede 15-20 rpm hızla, irigasyon olmadan). İmplant tamamen kemik içine yerleştirilir. Bir aşamalı implantlarda kemiğin üzerindeki Zirkonyum Oksit halka trans-gingival bölgeye sahiptir. İmplantın kemik içine iyi bir şekilde sabitlendiğinden emin olunmalıdır.

**Not:** Vidalama Angldurva ile tamamlanmadıysa raşet anahtarı ve torklu raşet ve adaptörü ile tamamlayın.

4. Adaptörü dikey olarak çekip çıkartınız ( Gerektiğinde raşet anahtarını veya torklu raşeti ters yönde çevirerek adaptörü çıkartınız).
5. Kapak vidasını yuvasından çıkarınız ve düşmemesi için heksagonal uç içerisinde (vida kalemi veya tornavida) yukarı bakacak şekilde tutunuz.
6. İmplantı kapak vidası ile kapatınız. Dişetine dikiş atınız ( Gömmez implant tekniğinde iki tarafını).
7. Radyolojik kontrol ile implantın kemik içine mükemmel olarak yerleştirildiğini kontrol ediniz.

## Uyarı

Yerleştirme implantı stabildir. Bununla birlikte kemik direncinin üzerinde uygulanan çok yüksek tork (45 N.cm üzerinde) implanta zarar verebilir, kemikte kırılmaya ve nekroza neden olabilir.

## 2. İMPLANT TAKILMASI

### 2.1. İKİ AŞAMALI İMPLANTLAR:

Osseoentegrasyon için gereken süre (yaklaşık 4-6 ay) geçtikten sonra anestezi ve insizyon ve implant temasından sonra kapak vidası altıgen uç (vida kalemi veya tornavida) yardımıyla kapak vidası yerinden çıkarılır. Diş eti şekillendirici bu şekilde yerleştirilir. Dikiş atılır. İmplant osseoentegre olduysa klinik rijitlik belirtileri gösterecek ve hafifçe vurulduğunda tok bir ses çıkaracaktır. Yumuşak doku iyileştikten sonra ilgili prostodontik ve okluzal prensiplerine uyularak (Prostetik protokole bakınız) implantı fonksiyonel hale getirmek üzere karşılık gelen TBR® prostodontik eleman takılabilir.

### 2.2. AŞAMALI İMPLANTLAR:

Osseoentegrasyon için gereken bekleme süresi (yaklaşık 4-6 ay) geçtikten sonra kapak vidası çıkarılarak ilgili prostodontik ve okluzal prensiplerine uyularak (Prostetik protokole bakınız) implantı fonksiyonel hale getirmek üzere karşılık gelen TBR® prostodontik eleman takılabilir.

**Not:** Abutmentin implantın içine tam olarak uyduğunu kontrol etmek amacı ile radyolojik kontrol yapın. İmplant destekli bir protez kullanılmasını tavsiye ederiz. Doğal dişe bir atel (splint) ile bağlanması önerilmez. Ayrıca kantilever tarzı kanatlı bağlantılardan da kaçınınız.

## Uyarı

Uzman, abutmentleri vidalarken uygulanacak torku, tork anahtarı yardımıyla seçmelidir: İmplant çapı ve uzunluğu, kemik kalitesi ve iyileşme süresine bağlı olarak 20 ile 30 N.cm arasında tork değerlerini öneririz.

## STERİLİZASYON

TBR® implantları minimal 25 kGy dozunda gama ışınları ile sterilize edilir. Sterilizasyon ambalaj açılmadığı sürece garanti edilir. İmplant, belirtilen son kullanım tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır. Ambalaj, yalnızca implantasyon çalışması sırasında açılmalıdır.

## Uyarı

Ambalaj, zarar görmüş veya kirlenmişse implant üretici tarafından iade edilemez veya yenisi ile değiştirilemez.

## DEPOLAMA - YOK ETME:

İmplantları orijinal kutularında, oda sıcaklığında (10 ile 30 derece arasında), kuru ortamlarda ve bozulma riskinden korunacak şekilde muhafaza edin.

Yok edilecek ürünler tıbbi atık kutuları içinde atılmalıdır.

## İZLENEBİLİRLİK:

Hasta güvenliğini garanti altına almak için uzman, yerleştirdiği veya kullandığı her ürünün referans ve parti numaralarını kaydetmelidir. Bu bilgiler TBR® ürünlerinin blister ambalajının üzerine veya içerisine yapıştırılan sökülebilir yapışkan etiketlerde belirtilmektedir.

Paketi bozulmuş ya da etiketi okunamayacak şekilde zarar görmüş hiçbir TBR® ürününün kullanımı önerilmemektedir.

## EĞİTİM:

SUDİMLANT düzenli olarak implantoloji ve TBR® ürünlerinin kullanımı konusunda eğitim vermektedir.