

## ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ - ДЕНТАЛЬНИХ ІМПЛАНТАТІВ

### Застосування

Система дентальних імплантатів T.A.G призначена для заміни одного або декількох зубів при повній або частковій втраті зубів нижньої чи верхньої щелепи. Імплантати допускають негайне навантаження при досягненні надійної первинної стабільності і за умови відповідного оклюзійного навантаження. Імплантати Crestone показані для постановки в районі різців, ці імплантати не призначені для кутової корекції.

### Протипоказання

Дентальні імплантати T.A.G. забороняється застосовувати для пацієнтів, що мають протипоказання у вигляді системних або неконтрольованих місцевих захворювань, приклади яких наведені нижче:

серцево-судинні захворювання, пов'язані з високим ризиком ендокардиту; коронарна недостатність; онкологічні захворювання і променева терапія лицевой ділянки протягом минулих п'яти років; ослаблений імунітет; діабет; порушення метаболізму кісткових тканин; гемофілія, поганий загальний стан здоров'я, недостатній потенціал загоєння ран; незавершене зростання верхньої і нижньої щелеп, несприятливий анатомічний стан кісток, пародонтоз; погана гігієна порожнини рота; бруксизм, недостатність кісткової тканини або кровопостачання; нереалістичні очікування або погана мотивація пацієнта; психологічні порушення; куріння; зловживання наркотичними засобами або алкоголем; використання стероїдів, алергія на титан, алюміній або ванадій.

### Заходи безпеки

• Уважно прочитайте ці інструкції. Продаж і використання даного виробу дозволено тільки ліцензованим стоматологам або на їхнє замовлення.

### Застереження

- Установка імплантатів і реконструкція може виконуватися тільки ліцензованими медичними працівниками, що володіють відповідною підготовкою для виконання даних процедур.
- Для вивчення анатомічних структур і оцінки біомеханічних, функціональних і естетичних вимог в кожному випадку необхідні проведення відповідних передопераційних досліджень.
- Для визначення положення і топографії верхньощелепної пазухи, носових порожнин, нижньощелепного альвеолярного нерва, підборідного отвору, природного положення зубів і інших анатомічних характеристик, які можуть вплинути на установку імплантату і прогноз, необхідно виконати рентгенографію та інші діагностичні дослідження.
- Для успіху операції необхідні консультації між хірургом, фахівцем з реконструктивної стоматології та стоматологічної лабораторії.
- пов'язані з установкою імплантата і реконструкцією ризику включають, але не обмежуються наступним: інфекції; відторгнення імплантату; втрата кісткової і м'якої тканини; несприятливий естетичний результат; анестезія, дизестезія або парестезія ротової порожнини та лицевих областей; інфекції носових пазух; зміщення імплантатів або хірургічних інструментів в оточуючих структурах; ушкодження сусідніх зубів; НЕ підлягають реконструкції імплантатів; поломка імплантатів або компонентів реконструктивної системи; розривання імплантатів або компонентів реконструктивної системи.
- Кожна система імплантатів має унікальні розмірні характеристики, забезпечуючи повну посадку імплантату на потрібну глибину. У деяких випадках відлікові лінії довжини свердління можуть відзначати більшу величину, ніж заявлена довжина імплантату.
- Рекомендується, щоб хірург-імплантолог був добре знайомий з певною системою вимірювань, яку використовує і міг забезпечити належний запас для захисту сусідніх зубів і життєво важливих структур. Помилка при визначенні різниці між фактичною довжиною свердління і рентгенографічними вимірами може привести до невиліковної травми нервів або інших життєво важливих структур організму за рахунок просвердлювання на більшу глибину, ніж це необхідно, що може привести до невиліковного оніміння нижньої губи, підборіддя та інших травм.
- Кожна система імплантатів має певні конструктивні характеристики для з'єднання імплантатів, абатментів, компонентів протезів та інструментів. Посадження інструментів і компонентів, які не призначені або не володіють необхідними розмірами для правильного з'єднання, може привести до механічного пошкодження компонентів, тканин і незадовільного естетичного результату.
- 100-відсотковий успіх операції гарантувати неможливо. Недостатній обсяг і (або) якість залишкової кістки, інфекції, неадекватні хірургічні методики, погана гігієна порожнини рота пацієнта і генералізоване захворювання є лише деякими можливими причинами невдалої остеоінтеграції. Проблеми можуть виникати як безпосередньо після хірургічної операції, так і після досягнення початкової остеоінтеграції. Доопераційний дефіцит твердих або м'яких тканин може призвести до незадовільного естетичного результату або несприятливої кутової орієнтації імплантату.
- Відносно лікування дітей стандартне лікування не рекомендується до підтвердження завершення альвеолярного росту.
- Дентальні імплантати T.A.G. і аксесуари не проходили оцінку на безпеку і сумісність з MR-середовищем. Дентальні імплантати T.A.G. і аксесуари не проходили тестування на нагрівання і міграцію в MR-середовищі.
- Необхідно докласти всіх зусиль для зведення до мінімуму пошкоджень живильної тканини. Зокрема, особлива увага повинна приділятися термічним і хірургічним травмам, а також усунення забруднень і джерел інфекції.
- Хірургічна процедура вимагає високого ступеня точності та акуратності. Будь-яке відхилення від принципу мінімального можливого травмування при постановці імплантату підвищує ризик невдалої остеоінтеграції.
- Протокол свердління для кожного типу і розміру імплантатів див. на нашому веб-сайті. Слід дотримуватися особливої обережності, щоб уникнути надмірної або недостатньої підготовки остеоотмі. Імплантати повинні встановлюватися таким чином, щоб бути стійкими і абсолютно нерухомими.
- Всі інструменти, що використовуються при операції слід утримувати в справному стані, а також дотримуватися обережності, щоб інструменти не пошкодили імплантати та інші компоненти.
- Слід дотримуватися запобіжних заходів, щоб уникнути проковтування або вдихання компонентів, що використовуються при імплантації.
- Після установки імплантатів оцінка якості кістки і початкової стійкості хірургом дозволяє визначити, коли можна почати навантажувати імплантати.
- Слід дотримуватися відповідного протоколу подальшого спостереження.
- Імплантати поставляються стерильними і призначені тільки для одноразового застосування.

**ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ.**

- Повторна обробка імплантатів може привести до біологічного забруднення, погіршення характеристик або повної непридатності.
- Забороняється застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Ніколи не використовуйте імплантат, якщо він був відкритий або була пошкоджена упаковка. При виявленні порушення цілісності або пошкодження слід звернутися до представника компанії T.A.G.
- Єдина дозволена модифікація абатмента - укорочення його приблизно на 2 мм знизу до висоти суміжних зубів.
- Пластикові циліндри з титанової основою виготовляються тільки прямим литтям.

### Процедура установки абатмента

- Приберіть загоюючі абатменти або гвинти-заглушки шестигранною викруткою. Тепер, коли імплантати оголені, можна встановити релевантний абатмент.
- Переконайтеся, що абатмент для установки правильно вибраний.
- Вставте абатмент в імплантат, притримуючи його легким натисканням пальця, і закріпіть викруткою, шестигранним і реверсійним ключами на 30-35 НСМ.

### Абатменти MultiUnit

Абатменти MultiUnit призначені забезпечити пацієнтам, що не мають зубів, ефективне рішення з використанням всього 4 або 6 імплантатів для підтримки повного бюгельного протеза.

Дотримуйтеся рекомендацій по литві і випалу абатментів.

Пластиковий циліндр MultiUnit повинен бути виготовлений тільки прямим литтям і з'єднаний з абатментом MultiUnit.

### Рекомендована процедура лиття

• Виготовлення воскової моделі

Помістіть пластиковий ковпачок поверх захисного аналога моделі і зафіксуйте гвинтом абатмента. При необхідності вкоротіть пластикову частину, залишивши близько 2 мм зазору з протилежним рядом зубів. Досягнувши вірної оклюзійної висоти, продовжуйте звичайні процедури з коронок і мостом.

• Лиття й випал

Дотримуйтеся відповідних рекомендацій виробника стоматологічних сплавів. Каркас протеза повинен сідати пасивно і бути точно вивіренним за розмірами. Рекомендється встановлювати остаточний протез з використанням реверсійного ключа на 30-35 НСМ.

### Подальший догляд

- Пацієнти повинні отримати інструкції, щодо належної гігієни порожнини рота і догляду за імплантатами та реконструктивними компонентами.
- Слід призначати періодичні прийоми для подальшого спостереження, щоб підтвердити і підтримувати правильну роботу імплантатів і здорової оточуючих тканин.

### ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЧИЩЕННЯ І СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Ці інструкції з чищення і стерилізації затверджені для підготовки багаторазових інструментів для подальшого використання. Кінцевий користувач несе відповідальність за те, щоб чистка та стерилізація виконувалися з використанням відповідного обладнання, матеріалів і персоналу для досягнення бажаних результатів. Для цього зазвичай потрібно затвердження та періодична перевірка цього процесу. Будь-які відступи від цих інструкцій повинні оцінюватися на предмет їх ефективності та потенційних несприятливих наслідків.

### ПІДГОТОВКА

- Інструменти слід чистити, як можна швидше після їх використання. Якщо чистку неможливо виконати відразу, то інструменти слід замочити в потрібному розчині для запобігання висихання і затвердіння хірургічного нальоту.
- Уникайте тривалого впливу солового розчину, так як це може призвести до корозії.
- Якщо нальоту багато, видаліть його одноразовою серветкою.

**Увага!** Перед стерилізацією інструменти повинні бути очищені автоматичними або ручними засобами, як описано нижче.

### РУЧНА ОЧИСТКА

#### Інструкції з чищення

- Підготуйте ферментний очищаючий розчин відповідно до інструкцій виробника.
- Замочіть забруднені інструменти протягом не менше 10 хвилин. Температура розчину не повинна перевищувати 30°C.
- При чищенні повністю занурте інструмент в очищуючий розчин, щоб уникнути утворення аерозолу. М'якою щіткою видаліть всі сліди крові і нальоту; особливу увагу слід приділити важкодоступним місцям, текстурованим поверхням і щілинам. При чищенні інструментів з каналами, порожнинами (наприклад, трубок) або отворами слід використовувати щільно прилеглу м'яку не металеву щітку або щітку для трубок, щоб вичистити канали, порожнини або отвори. Поступальними і обертальними рухами слід видалити всі забруднення. Для чищення важкодоступних внутрішніх областей слід користуватися шприцом з ферментним очищуючим розчином. При чищенні поворотних інструментів (з рухомими частинами), для видалення забруднень і крові слід користуватися допомогою м'якої не металевий щітки. Особливу увагу слід приділити різьбі, щілинам, швам та іншим важкодоступним місцям. Усі рухливі деталі, такі як з'єднання, замки або важелі, варто приводити в рух, щоб вивільнити потрапившу в них кров і інші забруднення. Якщо частини інструментів можна висунути, їх слід висунути або відкрити, щоб оголити поверхні для чищення. Інструменти з гнучкими валами згинайте, зануривши в очищуючий розчин.

#### Інструкції по промивці

Ретельно сполосніть прилад профільтрованою водою при температурі 38-49 ° С, інтенсивне полоскання слід продовжувати не менше 1 хвилини; промивання слід проводити не менше двох раз. При ополіскуванні слід особливу увагу приділити промиванню каналів, порожнин або отворів теплою водопровідною водою. Також зверніть особливу увагу на промивку внутрішніх областей і рухомих частин. Під час промивання всі рухомі частини слід приводити в рух. Якщо частини інструментів можна висунути, їх слід висунути або відкрити, щоб оголити поверхні для промивання.

Інструменти з гнучкими валами згинайте, зануривши в розчин для промивання.

#### Інструкції по висушуванню

Висушіть інструмент відразу ж після остаточної промивки. використовуйте фільтроване стиснене повітря для висушування внутрішніх областей.

Після висихання перейдіть до розділу «ПЕРЕВІРКА ПІСЛЯ ЧИСТКИ».

### АВТОМАТИЗОВАНА ЧИСТКА

#### Основні правила

- При чищенні, повністю занурте інструмент в очищуючий розчин, щоб уникнути утворення аерозолу.
- При чищенні інструментів з каналами, порожнинами (наприклад, трубок) або отворами слід використовувати м'яку не металеву щітку, що щільно прилягас або щітку для трубок, щоб вичистити канали, порожнини або отвори. Поступальними і обертальними рухами слід видалити всі забруднення. Для чищення важкодоступних внутрішніх областей слід користуватися шприцом з ферментним очищуючим розчином.
- При чищенні поворотних інструментів (з рухомими частинами), для видалення забруднень і крові слід користуватися допомогою м'якої не металевий щітки. Особливу увагу слід приділити різьбі, щілинам, швам і іншим важкодоступним місцям.
- Всі рухомі деталі, такі як з'єднання, замки або важелі, варто приводити в рух, щоб вивільнити кров, яка туди потрапила та інші забруднення.
- Якщо частини інструментів можна висунути, їх слід висунути або відкрити, щоб оголити поверхню для чищення. Інструменти з гнучкими валами згинайте, зануривши в розчин для очищення.

#### Власі процесу:

- Приготуйте ванну з ферментним миючим засобом (ENZOL®): 59,41 мл ENZOL® + 3 785 мл води (2 унції/галон).
- Переконайтеся, що температура приготовленого розчину становить не менше 23,5 ° С.
- Шприцом на 10 мл з голкою промийте кожен отвір інструменту не менше 10 разів (до тих пір, поки всі видимі забруднення не будуть видалені).
- Очистіть м'якою щіткою всі отвори і виїмки інструменту до тих пір, поки всі видимі забруднення не будуть повністю видалені. Особливу увагу слід приділити всім важкодоступним місцям, текстурованим поверхням або щілинам.
- Помістіть пристрій в миючу машину так, щоб не перешкоджати зливу.
- Переконайтеся, що в смісті для миючих засобів завантажені миючі засоби для автоматичного циклу очищення (Renuzyme Plus® і Tech Wash III®).

• Використовуйте / встановіть наступні параметри:

Етапи	Час (MM:CC)	Температура (°C)	Тип миючого розчину
Замочування	00:35	Холодна вода	---
Мийка гарячою водою	02:00	60±5°C	Renuzyme Plus®
Мийка холодною водою	00:45	40±5°C	Tech Wash III®
Промивка (цикл 1)	02:00	Гаряча вода	---
Фінішна промивка	01:00	82,2±5°C(деоініз.вода)	---
Сушка	06:00	82,2±5°C	---

Після завершення процесу перейдіть до розділу «ПЕРЕВІРКА ПІСЛЯ ЧИСТКИ».

**ПЕРЕВІРКА ПІСЛЯ ЧИСТКИ**

- Перевірте всі інструменти перед стерилізацією або зберіганням на предмет повного видалення нальоту з поверхонь, трубок, отворів і рухомих частин.
- Якщо ділянки важко оглянути візуально, перевірте наявність крові, зануривши або промивши прилад в 3% розчин перекису водню. Виділення бульбашок газу вказує на наявність крові.
- Ретельно сполосніть інструменти після розчину перекису водню.
- Якщо зібрався бруд, повторно очистіть інструмент.

**Догляд**

Після кожного використання змащуйте рухомі частини водорозчинним мастилом у відповідності з інструкцією виробника.

**ПЕРЕВІРКА І ФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИПРОБУВАННЯ**

- Візуально огляньте прилад і перевірте його на наявність ознак пошкодження і зносу.
- Ріжучі краї повинні бути вільні від зарубок і мати рівний край.
- Губки і зубці інструменту повинні бути рівними.
- Рухомі частини повинні плавно рухатися без надмірного люфту.
- Замикаючі механізми повинні надійно закріплюватися і легко закриватися.
- Довгі тонкі інструменти не повинні мати вигинів і деформацій.

**УПАКОВКА**

- Інструменти, які поставляються в наборах, можна стерилізувати в оригінальних лотках.
- Інструменти / лотки для наборів слід упаковувати в бар'єрний матеріал для обгортання у відповідності з місцевими процедурами, використовуючи стандартизовані методи упаковки згідно стандартам ANSI / AAMI ST46-1993.

**Стерилізація**

- Імпланти TAG Dental поставляються стерильними для одноразового використання.
- Абатменти та інструменти поставляються нестерильними і перед використанням повинні стерилізуватися.
- Використовуйте перевірний, справний і відкалібрований паровий стерилізатор.
- Ефективна стерилізація паром може бути досягнута з використанням наступних циклів:  
Тип циклу Температура Мінімальний час  
Попередня вакуумна обробка при 132-134 ° C протягом 4 хвилин; час висихання: 15хвилин.  
Попередня вакуумна обробка при 134-137 ° C протягом 3 хвилин; час висихання: 15хвилин.

**ЗБЕРІГАННЯ**

Інструменти в стерильній упаковці слід зберігати таким чином, щоб забезпечити захист від пилу, вологи, комах, паразитів, екстремальних температур і вологості.

Для отримання додаткової інформації про використання даного інструменту зверніться до свого постачальника.

**Матеріали**

Імпланти та абатменти TAG виготовлені з титанового сплаву медичного якості.

**Утилізація**

Інструменти підлягають утилізації згідно із законодавством відповідної країни користувача.  
Дата останнього оновлення інструкції 2018/10



Т.А.Г. Медікал Продакте Корпорейшн  
ЛТД Кібуцтз Гаатон 2513000, Ізраїль  
тел.: (972)49858400  
e-mail: tagltd@netvision.net

Уповноважений  
представник в  
Україні

**Товариство з обмеженою відповідальністю «ІВОДЕНТ»**  
вул. Курінного Чорноти, 2, корпус1,  
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна;  
тел:+38(0342)559455 e-mail: info@ivodent.com.ua www.ivodent.com.ua

**Позначення**

Наведені на упаковці медичного виробу символи і позначення слід тлумачити так:

Обережно! Увага! Дивитись інструкцію по використанню	Не використовувати повторно	Дата закінчення терміну придатності	Виробник	Номер партії	Офіційний представник в ЄС	Не використовувати, якщо упаковка відкрита чи пошкоджена	Увага! Згідно з федеральним законодавством США продаж даного виробу дозволено лікарям чи по замовленню лікарів	Номер в каталозі	Кількість одиниць	Стерилізовано з використанням опромінення	Знак якості стандартам ЄС	Нестерильно	Знак відповідності технічним регламентам (Клас ризику I)	Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності (Клас ризику II(б))