

# **INSTRUCTIONS FOR USE - DENTAL IMPLANTS**

EN English

FR French

ES Spanish

DE German

RU Russian

UK Ukrainian

IT Italian

HE Hebrew

AR Arabic



It is important to read the Instructions for Use  
in its entirety prior to using the Device

Manufacturer:



**T.A.G. Medical Products Corporation LTD**  
Kibbutz Gaaton 2513000 Israel  
Tel: +972-4-9858400  
Fax: +972-4-9858404

Authorized Representative:



**MEDNET GmbH**

Borkstrasse 10,  
48163 Muenster  
Germany  
Fax: +49 251 3226622

# INSTRUCTIONS FOR USE - DENTAL IMPLANTS

EN

Manufacturer



T.A.G. Medical Products Corporation LTD  
Kibbutz Gaaton 2513000 Israel  
Tel: +972-4-9858400, Fax: +972-4-9858404

EC

Authorized Representative:

MEDNET GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster  
Germany  
Fax: +49-251-32266-22

## Indications

The T.A.G. Dental Implant Systems are intended to replace single or multiple teeth in the fully or partially edentulous mandibular or maxillary alveolar process.

The implants are appropriate for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

## Contraindications

TAG Dental implants should not be used in patients who have contraindicating systemic or uncontrolled local diseases such as:

Cardiovascular disorders associated with high endocarditic risk, Coronary insufficiency, Cancers and radiation of the facial region in the past five years, weakened immune system, Diabetes, Bone metabolism disorders, Hemophilia, Poor general state of health, inadequate wound healing capacity, maxillary and mandibular growth not completed, unfavorable anatomic bone conditions, Periodontal disease, Poor oral hygiene, bruxism, Inadequate bone or blood supply, Unrealistic patient expectations or poor patient motivation, Psychological disorders, Smoking, Drug abuse or alcoholism, Steroid use, Allergy to Titanium, Aluminum or Vanadium.

## Precautions

Carefully read these instructions. The sale and use of this device is restricted to, or by the order of, licensed dentist.

## Warnings

- Implants should be placed and restored only by practitioners who are licensed and trained to perform these procedures.
- Adequate preoperative studies should be performed to examine the anatomic structures and to assess the biomechanical, functional, and esthetic requirements of each case.
- Radiographs or other diagnostic reviews should be performed to determine position and topography of the maxillary sinus, nasal cavities, inferior alveolar nerve, mental foramen, natural tooth positions and other anatomical features that may affect implant placement or prognosis.
- Consultation between the surgeon, restorative dentist, and dental laboratory is essential for success.
- Risks of implant placement and restoration include, but are not limited to: infection, implant failure, loss of bone and soft tissue, unfavorable aesthetic result, anesthesia, dysesthesia and paresthesia in the oral and facial areas, sinus infection, dislodgement of implants and instruments in the surrounding structures, damage to adjacent teeth, non-restorable implants, fracture of implants or restorative components, and loosening of implants or restorative components.
- Each implant system has unique measuring characteristics to allow full seating of the implant to the desired depth. In some instances, drill length reference lines measure longer than the stated length of the implant.

It is recommended that the implant surgeon be thoroughly familiar with the specific measurement system being utilized and provide a suitable safety margin adjacent to any teeth and vital structures. Failure to recognize the difference between the actual length of the drill and radiographic measurements can result in permanent injury to the nerves or other vital structures by drilling beyond the depth intended, potentially resulting in permanent numbness to the lower lip and chin or other injuries.

Each implant system has specific design characteristics for mating implants, abutments, prosthetic components, and instrumentation. Combining instruments and components that are not configured or dimensioned for correct mating can lead to mechanical failure of components, damage to tissue, or unsatisfactory aesthetic results.

- The Crestone and 3.3 mm implants are indicated for placement in the incisor region, the Crestone implants are not intended to provide an angle correction.
- One-hundred percent success cannot be guaranteed. Lack of adequate quantity and/or quality of remaining bone, infection, inadequate surgical technique, poor patient oral hygiene, and generalized disease are some potential causes for failure of osseointegration. Both, immediately after surgery or after osseointegration is initially achieved. Pre-operative hard tissue or soft tissue deficits may yield a compromised aesthetic result or unfavorable implant angulation.

With respect to children, routine treatment is not recommended until completion of alveolar growth has been verified.

The TAG Dental implants and accessories have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The TAG Dental implants and accessories have not been tested for heating or migration in the MR environment.

All efforts must be made to minimize damage to the host tissue. In particular, special attention must be paid to thermal and surgical trauma and to the elimination of contaminants and sources of infection.

The surgical procedure requires a high degree of precision and care. Any divergence from the principle of least possible trauma at implant installation increases the risk of failure to establish osseointegration.

Please refer to our web site for the specific sequence of drills for each implant type and size. Special care should be taken to avoid over or under preparation of the osteotomy. Implants should be inserted in such a way that they are stable and lack any mobility.

All instruments used in surgery must be maintained in good condition and care must be taken that the instruments do not damage the implants or other components.

Precautions must be taken to avoid the swallowing or aspiration of components used in implant dentistry.

After the implant installation, the surgeon's evaluation of bone quality and initial stability will determine when implants may be loaded.

- An appropriate follow-up protocol should be followed.
- Implants are supplied sterile and are for single use only - DO NOT RESTERILIZE.
- Reprocessing the Implant may result in biocontamination, degraded performance or loss of function.
- Do not use after the expiration date.
- Do not use an implant if it has been opened or the packaging has been damaged. If tampering or damage exists contact your T.A.G. Representative.
- The only allowed modification to the abutments is to shorten the abutment approximately 2mm below to the height of adjacent teeth. Do not shorten the abutment to length less than 4 mm due to the concern of prosthetic retention.
- Plastic cylinder with Ti base are intended to be casted straight only

## Abutment installation procedure

- Remove the healing abutments or cover screws with a hex screwdriver. Now implants are visible and the relevant abutment can be installed.
- Verify that the selected abutment is the one required for installation.
- Insert the abutment into the implant, securing it with a light finger pressure, and fix it with a screwdriver and hex wrench and ratchet torque at 30-35Nm.

## Multi-Unit abutments

The Multi-Unit abutments are intended to provide edentulous patients with an efficient and effective restoration using only four or six implants to support full-arch prosthesis.

Follow casting and burnout instructions as recommended for abutments.  
Multi-Unit plastic cylinder is intended to be casted straight only and connected to the multi-unit abutment.

## Recommended casting procedure

- Waxing Procedure**  
Place the plastic sleeve on top of the analog in the model and secure it with the abutment screw. If necessary shorten the plastic so there is approximately 2mm of clearance with the opposing dentition and approximately 2mm below to the height of adjacent teeth. The minimum abutment length must be 4 mm. Once the correct occlusal height is achieved, proceed with conventional crown and bridge waxing procedures.
- Burnout & casting**  
Follow casting and burnout instructions as recommended by the dental gold alloy manufacturer. The framework should seat passively and be carefully verified. It is recommended that the final restoration be placed using a 30-35Nm torque.

## Follow Up Care

- Patients should be instructed in appropriate oral hygiene and care of the implants and restorations.
- Periodic follow up appointments should be made to confirm and maintain adequate function of the implants and the health of the surrounding tissues.

## CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

These cleaning and sterilization instructions have been validated for preparing reusable instruments for further use. It is the responsibility of the end user to ensure that the cleaning and sterilization is actually performed using appropriate equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation from these instructions should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

## PREPARATION

- Clean instruments as soon as possible after use. If cleaning must be delayed, wet the instruments in a compatible liquid solution to prevent drying and encrustation of surgical soil.
- Avoid prolonged exposure to saline to minimize the chance of corrosion.
- Remove excessive soil with a disposable wipe.

**Note:** Prior to sterilization, instruments should be cleaned by either automated or manual means as described below.

## MANUAL CLEANING

### Cleaning Instructions

- Prepare an enzymatic cleaning solution in accordance to the manufacturer's instructions.
- Soak soiled instruments for a minimum of 10 minutes. Do not exceed 30°C.
- When cleaning, fully immerse the instrument in the cleaning solution to avoid aerosol generation. Use a soft bristle brush to remove all traces of blood and debris; pay close attention to any hard to reach areas, textured surfaces, or crevices. When cleaning Instruments with cannulations or lumens (i.e. tubes) or holes, use a tight-fitting, soft, non-metallic cleaning brush or pipe cleaner to scrub the cannula, lumen, or hole. Push in and out, using a twisting motion to remove debris.
- Use a syringe filled with enzymatic cleaning solution to flush hard to reach internal areas. When cleaning articulating instruments, (those with moveable parts), brush with a soft non-metallic bristle brush to remove all traces of blood and debris. Pay close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas. Actuate any moveable mechanisms, such as hinged joints, box locks, or spring-loaded features, to free trapped blood and debris. If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while cleaning the area.

For instruments with flexible shafts, flex the instrument under the cleaning solution.

### Rinsing Instructions

Rinse the instrument thoroughly with filtered water at 38–49°C, agitate for a minimum of 1 minute; repeat rinse at least two additional times. When rinsing, pay particular attention to flush the cannulations, lumens, or holes with warm tap water. Also pay particular attention to internal areas and moveable parts. Actuate moveable parts while rinsing. If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while rinsing the area.

For instruments with flexible shafts, flex the instrument under the rinse solution.

### Drying Instructions

Dry the instrument immediately after final rinse. Use filtered compressed air to dry internal areas.

## After drying proceed to – INSPECTION AFTER CLEANING INSTRUCTIONS.

## AUTOMATED CLEANING

### General Provisions

- When cleaning, fully immerse the instrument in the cleaning solution to avoid aerosol generation
- When cleaning Instruments with cannulations or lumens (i.e. tubes) or holes, use a tight-fitting, soft, non-metallic cleaning brush or pipe cleaner to scrub the cannula, lumen, or hole. Push

in and out, using a twisting motion to remove debris. Use a syringe filled with enzymatic cleaning solution to flush hard to reach internal areas

- When cleaning articulating instruments, (those with moveable parts), brush with a soft non-metallic bristle brush to remove all traces of blood and debris. Pay close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas
- Actuate any moveable mechanisms, such as hinged joints, box locks, or spring-loaded features, to free trapped blood and debris
- If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while cleaning the area. For instruments with flexible shafts, flex the instrument under the cleaning solution
- Process**
- Prepare an enzymatic detergent (ENZOL®) bath – 59.41mL ENZOL®+ 3785mL water (2oz/gallon)
- Make sure that the temperature of the prepared solution is at least 23.5°C
- By using 10mL syringe with a needle, flush each lumen present on the apparatus – for 10 times at least (till no visible debris is present)
- Scrub the cervices, slots and the apparatus with a soft bristled brush until visible debris is fully removed. Pay close attention to any hard to reach areas, textured surfaces, or crevices
- Place the apparatuses in the washer in a manner to facilitate draining
- Make sure that the detergents, which are loaded in washer disinfectant detergent tanks, are suitable for use in automated cleaning cycle (Renuzyme Plus® and Tech Wash III®)
- Use/set the following parameters:

Phase	Time (MM:SS)	Temperature (°C)	Detergent Type
Soaking Stage	00:35	Cold Water	---
Hot Water Wash	02:00	60±5°C	Renuzyme Plus®
Cold Water Wash	00:45	27±5°C	Tech Wash III®
Rinse (cycle 1)	02:00	Hot Water	---
Final Rinse	01:00	82.2±5°C (DI Water)	---
Drying	06:00	82.2±5°C	---

## After the process accomplishment proceed to – INSPECTION AFTER CLEANING INSTRUCTIONS.

## INSPECTION AFTER CLEANING

- Inspect all instruments before sterilization or storage to ensure the complete removal of soil from surfaces, tubes and holes, moveable parts.
- If areas are difficult to inspect visually, check for blood by immersing or flushing the instrument in a 3% hydrogen peroxide solution. If bubbling is observed, blood is present. Rinse instruments thoroughly after using hydrogen peroxide solution.
- If soil is still present, re-clean the instrument.

## MAINTENANCE

Between uses, lubricate moving parts with a water-soluble lubricant in accordance with the manufacturer's instructions.

## INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING

- Visually inspect the instrument and check for damage and wear.
- Cutting edges should be free of nicks and have a continuous edge.
- Jaws and teeth should align properly.
- Moveable parts should have smooth movement without excessive play.
- Locking mechanisms should fasten securely and close easily.
- Long, thin instruments should be free of bending and distortion.

## PACKAGING

- For instruments that are provided in sets, instrument trays may be used for containment during sterilization.
- Package trays/instruments with a barrier wrap material in accordance with local procedures, using standardized wrapping techniques such as those described in ANSI/AAMI ST46.

## STERILIZATION

- The TAG Dental implants are supplied sterile for single patient use.
- Abutment and tools are supplied non-sterile and must be sterilized before use.
- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.
- Effective steam sterilization can be achieved using the following cycles:

## Cycle Type Temperature Minimum Exposure Time

Pre-vacuum 132–134°C for 4 minutes; Drying time: 15min

Pre-vacuum 134–137°C for 3 minutes; Drying time: 15min

## STORAGE

Store sterile packaged instruments in a manner that provides protection from; dust, moisture, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity. For further information related to the use of this instrument, please contact your Representative.

## Materials

TAG implants and abutments are made out of medical grade titanium alloy.

## Disposal

The instruments are to be disposed of as per legislation of the relevant to user country.

## Labeling

Symbols on the product package and labels should be interpreted as follows:

Caution / Attention: See Instructions for Use	Do Not Reuse	Expired by	Manufacturer	Lot Number	Authorized Representative or Distributor Community	Do Not Use If Package Is Open or Damaged	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Caution: Non-sterile

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION - IMPLANTS DENTAIRES



Fabricant



T.A.G. Medical Products Corporation LTD  
Kibbutz Gaaton 2513000 Israël  
Tél.: +972-4-9858400, Fax: +972-4-9858404

EC REP Représentant autorisé:

MEDNET GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster  
Germany  
Fax: +49-251-32266-22

## Indications

Le système d'implants dentaires TAG est indiqué pour remplacer des dents unitaires ou multiples dans le processus alvéolaire de la mandibule ou du maxillaire, partiellement ou totalement dédenté. Les implants se prêtent à une mise en charge immédiate après obtention d'une bonne stabilité primaire et en présence d'une mise en charge avec occlusion adéquate. Les implants Crestone sont indiqués pour être placés dans la région incisive, ils ne sont pas destinés à procurer une correction d'angle.

## Contre-indications

Les implants dentaires TAG ne doivent pas être utilisés sur des patients présentant des maladies systémiques contre-indiquées ou des maladies locales incontrôlées telles que : troubles cardiovasculaires associés à un haut risque endocarditique, insuffisance coronarienne, cancers et radiothérapie cervico-faciale dans les cinq dernières années, système immunitaire affaibli, diabète, troubles du métabolisme osseux, hémophilie, faible état de santé général, capacité de cicatrisation insuffisante, croissance maxillaire et mandibulaire incomplète, conditions anatomiques osseuses défavorables, maladies parodontales, mauvaise hygiène buccale, mauvaise circulation sanguine ou calcification insuffisante des os, bruxisme, attentes irréalistes ou faible motivation, troubles psychologiques, tabagisme, abus de drogue ou alcoolisme, abus de substances psychoactives, hypersensibilité au titane, à l'aluminium ou au vanadium.

## Précautions d'emploi

• Lisez attentivement ces instructions. Ce dispositif ne peut être utilisé et vendu que par un dentiste agréé ou sur prescription médicale.

## Avertissements

- Les implants ne doivent être posés et restaurés que par des praticiens agréés et formés à de telles procédures.
- Des études adéquates doivent être menées avant toute opération afin d'examiner les structures anatomiques et d'évaluer les exigences biomécaniques, fonctionnelles et esthétiques de chaque cas particulier.
- Des radiographies ou autres examens diagnostiques doivent être pratiqués afin de déterminer la position et la topographie du sinus maxillaire, des cavités nasales, du nerf alvéolaire inférieur, du foramen mentonnier, la position naturelle des dents et autres éléments anatomiques pouvant affecter le positionnement de l'implant ou le pronostic.
- Une consultation entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le laboratoire dentaire est essentielle à la réussite de la procédure.
- Les risques liés à la pose et à la restauration d'un implant comprennent, entre autres : infection, échec implantaire, perte d'os et de tissus mous, résultat peu esthétique, anesthésie, dysesthésie et paresthésie des régions buccale et faciale, infection des sinus, déchaussement des implants et des instruments situés dans les structures avoisinantes, lésion des dents adjacentes, défaut de restauration des implants, fracture des implants ou des composants de la restauration et détachement des implants ou des composants de la restauration.
- Chaque système d'implant présente des caractéristiques de mesure uniques afin de permettre une mise en place précise de l'implant à la profondeur souhaitée. Dans certains cas, les lignes de référence pour la perforation sont plus longues que l'implant lui-même.
- Il est recommandé que le chirurgien connaisse bien le système de mesure spécifique utilisé et qu'il prévoie une marge de sécurité suffisante à proximité des dents et des structures vitales. L'incapacité à différencier la longueur réelle de perforation des mesures radiographiques peut entraîner une lésion irréversible des nerfs ou d'autres structures vitales due à une perforation au-delà de la profondeur souhaitée, susceptible d'entraîner un engourdissement permanent de la levre inférieure et du menton ou d'autres lésions.
- Chaque système d'implant présente des caractéristiques de conception spécifiques au niveau de la combinaison d'implants, des points d'appui, des composants prothétiques et des instruments. L'association d'instruments ou de composants dont la configuration ou la dimension n'est pas appropriée à une combinaison correcte peut entraîner une défaillance mécanique des composants, une lésion des tissus ou des résultats esthétiques non satisfaisants.
- Un taux de réussite de cent pour cent ne peut être garanti. Une qualité et/ou quantité inadéquate de la masse osseuse restante, une infection, une technique chirurgicale inappropriée, une mauvaise hygiène buccale du patient et une maladie généralisée peuvent potentiellement causer l'échec de l'ostéo-intégration, immédiatement après la chirurgie ou après que l'implant dentaire a commencé à s'intégrer dans l'os. Des déficits préopératoires des tissus durs ou des tissus mous peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner une angulation défavorable de l'implant.
- En ce qui concerne les enfants, un traitement de routine n'est pas recommandé tant que la croissance de l'os alvéolaire n'est pas achevée.
- La sécurité et la compatibilité des implants et des accessoires dentaires TAG n'ont pas été évaluées dans un environnement RM.
- Tous les efforts doivent être mis en œuvre pour minimiser les lésions du tissu hôte. Il convient notamment de porter une attention toute particulière au traumatisme thermique et chirurgical ainsi qu'à l'élimination des agents de contamination et des sources d'infection.
- La procédure chirurgicale nécessite un très haut degré de précision et de précaution. Tout écart à ce principe du moindre traumatisme accroît le risque d'échec de l'ostéo-intégration.
- Veuillez vous référer à notre site Internet pour l'ordre de forêts spécifique à chaque type et taille d'implant. Une vigilance particulière s'impose afin d'éviter une préparation insuffisante ou excessive de l'ostéotomie. Les implants doivent être insérés de manière à être stables et inamovibles.
- Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être bien entretenus; il faut aussi s'assurer que ces instruments n'endommagent pas les implants ou autres composants.
- Des précautions doivent être prises afin d'éviter que les composants utilisés en implantologie dentaire ne soient avalés ou aspirés.
- Une fois l'implant posé, le chirurgien évalue la qualité de l'os et la stabilité primaire afin de déterminer à quel moment les implants peuvent être mis en charge.
- Un protocole de suivi approprié doit être instauré.

- Les implants fournis sont stériles et à usage unique - NE PAS RESTÉRILISER.
- Tout retraitement de l'implant peut entraîner une biocontamination, une altération des performances ou une perte de fonction.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- N'utilisez pas un implant qui a été ouvert ou dont l'emballage a été endommagé. En cas d'altération ou de dommage, contactez votre représentant T.A.G.
- La seule modification pouvant être apportée au pilier consiste à le raccourcir de 2mm environ au-dessous de la hauteur des dents voisines.
- Un cylindre en plastique avec une base Ti est destiné à être coulé tout droit uniquement.

## Procédure d'installation du pilier

- Retirer les piliers de cicatrisation ou les vis de couverture avec un tournevis hexagonal. Les implants sont maintenant visibles et le pilier pertinent peut être installé.
- Assurez-vous que le pilier sélectionné est celui qui est nécessaire à l'installation.
- Insérez le pilier dans l'implant, fixez-le en exerçant une légère pression du doigt et renforcez la fixation à l'aide d'un tournevis, d'une clé hexagonale et d'une clé à cliquet à 30-35Nm.

## Piliers multi-unit

Les piliers multi-unit sont destinés à offrir aux patients édentés une restauration efficace en utilisant seulement quatre ou six implants pour soutenir une prothèse qui rétablit l'arcade dentaire complète. Suivez les instructions de moulage et calcination recommandées pour les piliers. Un cylindre Multi-Unit en plastique est destiné à être coulé tout droit uniquement et à être attaché au pilier multi-unit.

## Procédure de moulage recommandée

- Procédure de cirage
  - Placez le manchon en plastique au sommet de l'analogue d'implant dans le modèle et fixez-le avec la vis du pilier. Si nécessaire, raccourcissez le plastique de sorte à avoir environ 2mm d'espace avec la dentition opposée. Une fois la hauteur d'occlusion correcte obtenue, effectuez les procédures de cirage classiques pour les couronnes et les bridges.
- Calcination & moulage
  - Suivez les instructions de moulage et calcination recommandées par le fabricant d'alliages dentaires. La passivité de l'armature doit être assurée et soigneusement vérifiée. Il est recommandé que la restauration finale soit installée à l'aide d'un couple 30-35Nm.

## Soins de suivi

- Les patients doivent être informés quant à l'hygiène buccale appropriée et les précautions à prendre concernant les implants et les restaurations.
- Des rendez-vous de suivi périodiques doivent être pris afin de vérifier et d'entretenir le fonctionnement adéquat des implants et la bonne santé des tissus environnants.

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Ces instructions de nettoyage et de stérilisation ont été validées afin de préparer ces instruments réutilisables pour une utilisation ultérieure. Il incombe à l'utilisateur final de s'assurer que le nettoyage et la stérilisation sont bien réalisés en utilisant l'équipement, le matériel et le personnel adéquats afin d'obtenir le résultat souhaité. Ce processus exige généralement d'être validé et d'être suivi régulièrement. Toute déviance par rapport à ces instructions sera évaluée quant à son efficacité et ses conséquences négatives éventuelles.

## PRÉPARATION

- Nettoyer les instruments dès que possible après utilisation. Si le nettoyage doit être retardé, tremper les instruments dans une solution liquide compatible afin d'éviter qu'ils ne séchent et tout dépôt de débris chirurgicaux.
- Éviter toute exposition prolongée à une solution saline afin de minimiser le risque de corrosion.
- Retirer les débris chirurgicaux avec une lingette jetable.

**Remarque :** Avant d'être stérilisés, les instruments doivent être nettoyés manuellement ou à l'aide d'un moyen automatisé, tel que décrit ci-dessous.

## NETTOYAGE MANUEL

### Instructions de nettoyage

- Préparer une solution de nettoyage enzymatique en suivant les instructions du fabricant.
- Y faire tremper les instruments sales pendant au moins 10 minutes. Ne pas dépasser les 30°C.
- Pour nettoyer, immerger complètement l'instrument dans la solution de nettoyage afin d'éviter la génération d'aérosol. Utiliser une brosse à poils souples pour retirer toutes les traces de sang et tous les débris en se focalisant sur les zones difficiles à atteindre, les surfaces texturées et les fissures. Pour nettoyer les instruments à canules ou lumineux (c'est-à-dire des tubes) ou à trous, utiliser une brosse de nettoyage souple, bien ajustée et non métallique ou bien un cure-pipe pour récurer la canule, le tube lumineux ou le trou. Faire des mouvements de va-et-vient combinés à des mouvements de torsion pour retirer les débris. Utiliser une seringue remplie d'une solution de nettoyage enzymatique pour bien nettoyer les zones internes. Pour nettoyer les instruments articulés (ceux qui ont des pièces mobiles), brosser avec une brosse non métallique à poils souples pour retirer toutes les traces de sang et tous les débris. Se focaliser sur les fils, les fissures, les soudures et toutes les zones difficiles à atteindre.

Actionner tous les mécanismes mobiles tels que les joints à charnière, les mécanismes autobloquants ou les dispositifs à ressorts pour faire sortir le sang et les débris. Si les éléments de l'instrument peuvent se rétracter, les rétracter ou ouvrir cette partie pour nettoyer la zone. Pour les instruments à tiges flexibles, tendre l'instrument sous la solution de nettoyage.

**Instructions de rinçage**

Rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau filtrée à 38-49°C, agiter pendant au moins 1 minute puis répéter l'opération de rinçage au moins deux fois de plus. Pour rincer, bien se focaliser sur les canules, les tubes lumineux ou les trous en utilisant de l'eau chaude du robinet. Se focaliser également sur les zones internes et les mécanismes mobiles. Actionner les mécanismes mobiles lors du rinçage. Si les éléments de l'instrument peuvent se rétracter, les rétracter ou ouvrir cette partie pour rincer la zone. Pour les instruments à tiges flexibles, tendre l'instrument sous la solution de rinçage.

### Instructions de séchage

Sécher l'instrument immédiatement après le dernier rinçage. Utiliser de l'air comprimé et filtré pour sécher les zones internes.

## Après le séchage, procéder à - INSPECTION APRÈS INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE.

## NETTOYAGE AUTOMATISÉ

### Dispositions générales

- Pour nettoyer, immerger complètement l'instrument dans la solution de nettoyage afin d'éviter la génération d'aérosol.
- Pour nettoyer les instruments à canules ou lumineux (c'est-à-dire des tubes) ou à trous, utiliser

une brosse de nettoyage souple, bien ajustée et non métallique ou bien un cure-pipe pour récurer la canule, le tube lumineux ou le trou. Faire des mouvements de va-et-vient combinés à des mouvements de torsion pour retirer les débris. Utiliser une seringue remplie d'une solution de nettoyage enzymatique pour bien nettoyer les zones internes.

- Pour nettoyer les instruments articulés (ceux qui ont des pièces mobiles), brosser avec une brosse non métallique à poils souples pour retirer toutes les traces de sang et tous les débris. Se focaliser sur les fils, les fissures, les soudures et toutes les zones difficiles à atteindre.
- Actionner tous les mécanismes mobiles tels que les joints à charnière, les mécanismes autobloquants ou les dispositifs à ressorts pour faire sortir le sang et les débris.
- Si les éléments de l'instrument peuvent se rétracter, les rétracter ou ouvrir cette partie pour nettoyer la zone. Pour les instruments à tiges flexibles, tendre l'instrument sous la solution de nettoyage.

## Processus

- Préparer un bain de détergent enzymatique (ENZOL®) - 59,41 ml d'ENZOL® + 3785 ml d'eau (2 oz/gallon).
- S'assurer que la température de la solution préparée est au moins de 23,5°C
- À l'aide d'une seringue à aiguille à 10ml, bien nettoyer chaque tube lumineux de l'appareil (au moins 10 fois, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune saleté).
- Frotter les fissures, les fentes et l'appareil avec une brosse à poils souples jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune saleté. Se concentrer sur les zones difficiles à atteindre, les surfaces texturées et les fissures.
- Mettre l'appareil dans la machine de lavage de façon à ce que l'égouttage soit facilité.
- S'assurer que les détergents mis dans les compartiments réservés à cet effet soient compatibles à l'utilisation lors d'un cycle de nettoyage automatisé (Renuzyme Plus® et Tech Wash III®).
- Utiliser/Régler les paramètres suivants:

Phase	Durée (MM :SS)	Température (°C)	Type de détergent
Trempage	00 :35	Eau froide	---
Lavage à l'eau chaude	02 :00	60±5°C	Renuzyme Plus®
Lavage à l'eau froide	00 :45	27±5°C	Tech Wash III®
Rinçage (cycle 1)	02 :00	Eau chaude	---
Rinçage final	01 :00	82,2±5°C (eau DI)	---
Séchage	06 :00	82,2±5°C	---

Après l'achèvement de ce processus, procéder à - INSPECTION APRÈS INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE.

## INSPECTION APRÈS NETTOYAGE

- Inspecter tous les instruments avant de les stériliser ou de les ranger pour s'assurer que tous les débris aient bien été retirés des surfaces, tubes, trous et mécanismes mobiles.
- Si des zones sont visuellement difficiles à inspecter, vérifier la présence de sang en immergeant ou en rinçant l'instrument dans une solution d'eau oxygénée à 3 %. Si des bulles se forment, c'est qu'il y a encore du sang. Bien rincer l'instrument après avoir utilisé une solution d'eau oxygénée.
- S'il y a toujours des débris, nettoyer de nouveau l'instrument.

## ENTRETIEN

Entre chaque utilisation, lubrifier les pièces mobiles avec un lubrifiant hydro soluble en suivant les instructions du fabricant.

## INSPECTION ET TEST DE FONCTIONNALITÉ

- Inspector visuellement l'instrument et vérifier s'il n'est pas endommagé ou usé.
- Les tranchants ne doivent présenter aucune coupure et avoir un bord continu.
- Les mâchoires et les dents doivent être bien alignées.
- Les mécanismes mobiles doivent bouger sans à-coups et ne pas avoir de jeu.
- Les mécanismes de verrouillage doivent être solidement fixés et se fermer facilement.
- Les instruments longs et fins ne doivent présenter aucune pliure ni aucune déformation.

## CONDITIONNEMENT

- Pour les instruments fournis en lot, des plateaux instrumentaux peuvent être utilisés comme confinement lors de la stérilisation.
- Les plateaux/instruments sont conditionnés sous un matériau d'emballage spécial conformément aux procédures locales, en utilisant des procédures de conditionnement normalisées comme celles décrites dans ANSI/AAMI ST46-1993.

## STÉRILISATION

- Les implants dentaires TAG sont livrés stériles et à usage unique.
- Les bouteilles et les outils sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.
- Utiliser un stérilisateur à vapeur validé, bien entretenu et calibré.
- Une bonne stérilisation à la vapeur peut être obtenue en utilisant les cycles suivants :

### Cycle Type Température Durée d'exposition minimale

Prévide 132-134°C pendant 4 minutes ; Durée de séchage : 15 minutes

Prévide 134-137°C pendant 3 minutes ; Durée de séchage : 15 minutes

## STOCKAGE

Stocker les instruments stérilisés et emballés de façon à ce qu'ils soient protégés de la poussière, de l'humidité, des insectes, des animaux nuisibles et des températures extrêmes. Pour plus de renseignements quant à l'utilisation de cet instrument, veuillez contacter votre représentant.

## Matériaux

Les implants et parties secondaires TAG sont composés d'un alliage de titane à usage médical.

## Comment jeter les instruments ?

Les instruments doivent être jetés conformément à la loi en vigueur dans le pays de l'utilisateur.

## Étiquetage

Les symboles sur l'emballage et les étiquettes du produit doivent être interprétés comme suit :

⚠	⊗	☒	■	LOT	EC REP	☒	R ONLY	REF	QTY	STERILE R	CE 0459	⚠
Maintenir à l'abri des instructions d'utilisation	Ne pas réutiliser	Utiliser avant	Fabricant	Número de lot	Recommandé après l'usage dans l'Europe	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	Il est recommandé que l'emballage ne soit pas ouvert ou endommagé	Référence catalogue	Nombre d'unités	Stérilisé par irradiation	Marquage CE	Non stérile

# IMPLANTES DENTALES: INSTRUCCIONES DE USO

ES

Fabricante



T.A.G. Medical Products Corporation LTD  
Kibbutz Gaaton 2513000 Israel  
Tel: +972-4-9858400, Fax: +972-4-9858404

EC

REP

Representante Autorizado:

MEDNET GmbH  
Borkstraße 10, 48163 Muenster  
Germany  
Fax: +49-251-32266-22

## Indicaciones

El sistema de implantes dentales TAG está diseñado para sustituir una o varias piezas en el proceso, total o parcial, mandibular edéntulo o alveolar maxilar.

Los implantes son adecuados para la carga inmediata cuando se alcanza una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

## Contraindicaciones

Los implantes dentales TAG no deben utilizarse en pacientes con enfermedades sistémicas con contraindicaciones o enfermedades locales no controladas como:

Trastornos cardiovasculares asociados con un elevado riesgo de endocarditis, insuficiencia coronaria, cáncer y radiación del área facial en los cinco años anteriores, sistema inmunológico debilitado, diabetes, trastornos del metabolismo óseo, hemofilia, mal estado general, dificultad de cicatrización, desarrollo incompleto de la mandíbula y el maxilar, condiciones óseas y anatómicas desfavorables, enfermedad periodontal, higiene bucal deficiente, bruxismo, riego sanguíneo u óseo inadecuado, expectativas del paciente irrealistas o escasa motivación del paciente, trastornos psicológicos, tabaquismo, drogadicción o alcoholismo, consumo de esteroides, alergia al titanio, el aluminio o el vanadio.

## Precauciones

• Lea estas instrucciones detenidamente. La venta y uso de este dispositivo se restringe a un dentista titulado o bajo su prescripción.

## Advertencias

• Sólo deben colocar y restaurar implantes los profesionales sanitarios titulados y con formación para realizar estos procedimientos.  
• Deben llevarse a cabo estudios preoperatorios adecuados para examinar las estructuras anatómicas y evaluar los requisitos biomecánicos, funcionales y estéticos de cada caso.  
• Deben llevarse a cabo radiografías u otras revisiones de diagnóstico para determinar la posición y la topografía del hueso maxilar, las cavidades nasales, el nervio alveolar inferior, el foramen mentoniano, la posición natural de los dientes y otras características anatómicas que puedan afectar la colocación y pronóstico de los implantes.  
• La consulta entre el cirujano, el odontólogo reconstructor y el laboratorio dental es fundamental para el éxito del procedimiento.

• Entre los riesgos de la colocación y restauración de implantes se encuentran, aunque no se limitan a estos: infección, pérdida del implante, pérdida del tejido blando y óseo, resultado estético no favorable, anestesia, disestesia y parestesia en las zonas facial y oral, infección de los senos paranasales, desplazamiento de los implantes e instrumentos de las estructuras circundantes, daños en las piezas dentales adyacentes, implantes no recuperables, fractura de los implantes o componentes reconstructivos y alojamiento de los implantes o los componentes reconstructivos.  
• Cada sistema de implantes cuenta con unas características de medición únicas que permiten el alojamiento completo del implante a la profundidad deseada. En algunos casos, las líneas de referencia de la profundidad de perforación miden más que la longitud nominal del implante.  
• Se recomienda que el cirujano implantista esté considerablemente familiarizado con el sistema de medición específico utilizado y que proporcione un margen de seguridad adecuado junto a cualquier pieza dental y estructura vital adyacente. No reconocer la diferencia entre la longitud real de la perforación y las mediciones radiográficas puede tener como consecuencia el daño permanente de nervios y otras estructuras vitales al perforar más de lo deseado, lo que puede producir un adormecimiento permanente del labio inferior y la barilla, entre otros daños.

• Cada sistema de implantes tiene características de diseño específicas que permiten emparejar implantes, contrafuertes, componentes protésicos e instrumentos. La combinación de instrumentos y componentes que no se han configurado o dimensionado para un emparejamiento correcto puede producir el fallo mecánico de los componentes, daños en el tejido o resultados estéticos insatisfactorios.  
• No se puede garantizar un éxito del 100%. La falta de la cantidad y/o calidad adecuadas de material óseo existente, la infección, una técnica quirúrgica inadecuada, la deficiente higiene oral del paciente y la enfermedad generalizada son algunas causas potenciales del fracaso de la integración ósea. Se consiguen inicialmente tras la cirugía o tras la integración ósea. Las deficiencias preoperatorias de tejido duro o el tejido blando pueden producir un resultado estético o una angulación del implante no favorables.  
• Respecto a los niños, el tratamiento rutinario no se recomienda hasta que se haya comprobado la finalización del crecimiento alveolar.

• No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los implantes y accesorios dentales TAG en un entorno de RMN. No se han evaluado el calentamiento o la migración de los implantes y accesorios dentales TAG en un entorno de MRN.

• Deben realizarse todos los esfuerzos necesarios para minimizar los daños al tejido receptor. En particular, debe prestarse especial atención a los traumatismos térmicos y quirúrgicos, así como a la eliminación de sustancias contaminantes y fuentes de infección.

• El procedimiento quirúrgico precisa un gran nivel de cuidado y precisión. Cualquier divergencia del principio de mínimo traumatismo posible durante la instalación del implante aumenta el riesgo de fracaso de la integración ósea.

• Consulte nuestro sitio web para conocer la secuencia de perforación específica para cada tipo y tamaño de implante. Conviene ser especialmente precavido para evitar una preparación excesiva o deficiente de la osteotomía. Los implantes deben insertarse de modo que sean estables y completamente inmóviles.

• Todos los instrumentos utilizados en la cirugía deben mantenerse en buenas condiciones y debe cuidarse que no dañen los implantes ni otros componentes.

• Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar que se traguen o aspiren los componentes utilizados en la implantología dental.

• Tras la instalación de implantes, la evaluación del cirujano de la calidad ósea y la estabilidad inicial determina cuándo pueden cargarse los implantes.

• Debe implantarse un protocolo de seguimiento adecuado.

• Los implantes se suministran esterilizados y están destinados para un solo uso - NO LOS ESTERILICE DE NUEVO.

- El reprocessamiento del implante puede tener como resultado biocontaminación, una degradación del rendimiento o la pérdida de funcionalidad.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice un implante si se ha abierto o el envase presenta daños. Si se han producido daños o manipulación, póngase en contacto con su representante de T.A.G.
- La única modificación permitida de los contrafuertes es la de acortarlos 2 mm aproximadamente hasta la altura del diente adyacente.
- Los cilindros plásticos con base de titanio deben moldearse solo de forma recta.

## Procedimiento de colocación de contrafuertes

- Retire el contrafuerte provisional o tornillo de cobertura con un destornillador de punta hexagonal. De esta forma el implante queda a la vista y se puede colocar el contrafuerte pertinente.
- Compruebe que el contrafuerte seleccionado es el requerido para su colocación.
- Inserte el contrafuerte en el implante, asegurándolo presionando ligeramente con los dedos, y ajuste con una llave hexagonal y una llave de torque a 30-35Nm.

## Contrafuertes multiunidad

Los contrafuertes multiunidad están diseñados para ofrecer a los pacientes edéntulos una restauración efectiva usando solo entre cuatro y seis implantes para soportar una prótesis de arcaña completa.

Siga las instrucciones de moldeo y quemado recomendadas para los contrafuertes.

Los cilindros plásticos multiunidad están diseñados para moldearse solo de forma recta y conectarse con el contrafuerte multiunidad.

## Proceso de moldeo recomendado

- Procedimiento de encerado

Coloque la funda plástica sobre la análoga en el modelo y asegúrela con el tornillo del contrafuerte. En caso necesario, acorte el plástico hasta dejar un hueco de 2 mm con el diente opuesto. Tras conseguir la altura oclusal correcta, lleve a cabo los procedimientos convencionales de encerado de corona y puente.

- Quemado y moldeo

Siga las instrucciones de moldeo y quemado recomendadas por el fabricante de la aleación dental. La estructura debe colocarse de forma pasiva y comprobarse detenidamente. Se recomienda que la restauración final se realice con una llave de torque a 30-35Nm.

## Cuidados de seguimiento

- Debe formarse a los pacientes en la higiene oral correcta y el cuidado de los implantes y las reconstrucciones.
- Deben concertarse consultas de seguimiento periódicas para confirmar y mantener la funcionalidad adecuada de los implantes y la salud de los tejidos adyacentes.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Estas instrucciones de limpieza y esterilización han sido validadas para la preparación de instrumentos reutilizables para uso posterior. Es responsabilidad del usuario final asegurarse de que la limpieza y esterilización sean llevadas a cabo utilizando equipo, materiales y personal apropiados para lograr el resultado deseado. Esto normalmente requiere validación y rutina de monitoreo del proceso. Cualquier desviación de estas instrucciones debe ser evaluada para su efectividad y posibles consecuencias adversas.

## PREPARACIÓN

- Limpie los instrumentos tan pronto como sea posible después de usarlos. Si la limpieza debe demorarse, humedezca los instrumentos en una solución líquida compatible para evitar el secado y la incrustación de suciedad quirúrgica.
- Evite la exposición prolongada a una solución salina para minimizar las posibilidades de corrosión.
- Retire el exceso de suciedad con una toallita desechable.

**Nota:** Antes de la esterilización, los instrumentos deben limpiarse por medios automatizados o manuales como se describe a continuación.

## LIMPIEZA MANUAL

### Instrucciones de limpieza

- Prepare una solución enzimática de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Remoe los instrumentos sucios durante un mínimo de 10 minutos. No exceder los 30°C.

• Al limpiar, sumerja completamente el instrumento en la solución de limpieza para evitar la generación de aerosoles. Utilice un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los restos de sangre y residuos; preste mucha atención a cualquier área de difícil acceso, superficies con textura o grietas. Cuando limpie instrumentos con canulaciones o lúmenes (es decir, tubos) u orificios, utilice un cepillo de limpieza grueso, suave, no metálico o un limpiador de tuberías para limpiar la cánula, el lumen o el orificio. Empuje hacia dentro y hacia afuera, usando un movimiento de torsión para eliminar los residuos. Utilice una jeringa llena de solución enzimática de limpieza para que descargue con fuerza y así poder alcanzar las áreas internas. Cuando limpie los instrumentos articulados, (los que poseen partes móviles), cepille con un cepillo suave de cerdas no metálicas para quitar todos los restos de sangre y de residuos. Preste mucha atención a los hilos, grietas, costuras y cualquier área de difícil acceso. Accione cualquier mecanismo móvil, tal como juntas articuladas, cerraduras de caja, o elementos con características de resorte, para liberar sangre y residuos atrapados. Si los componentes del instrumento pueden retraerse, retraga o abra la pieza mientras limpia el área. Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento debajo de la solución de limpieza.

### Instrucciones de enjuague

Enjuague bien el instrumento con agua filtrada a 38-49°C, agite durante un mínimo de 1 minuto; repita el enjuague al menos dos veces más. Cuando enjuague, preste especial atención a limpiar las canulaciones, lúmenes o agujeros con agua caliente del grifo. También preste especial atención a las zonas internas y las partes móviles. Accione las piezas móviles mientras se enjuagan. Si los componentes del instrumento pueden retraerse, retraga o abra la pieza mientras se enjuaga el área. Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución de enjuague.

### Instrucciones de secado

Seque el instrumento inmediatamente después del enjuague final. Utilice aire comprimido filtrado para secar las áreas internas.

### Después del secado proceder a instrucciones de - INSPECCIÓN DESPUES DE LIMPIEZA.

## LIMPIEZA AUTOMATIZADA

### Provisiones generales

- Al limpiar, sumerja completamente el instrumento en la solución de limpieza para evitar la generación de aerosoles.
- Al limpiar Instrumentos con canulaciones o lúmenes (es decir, tubos) u orificios, utilice un cepillo de limpieza denso, suave, no metálico o un limpiador de tuberías para limpiar la cánula, el lumen o

el orificio. Empuje hacia dentro y hacia afuera, usando un movimiento de torsión para eliminar los residuos. Utilice una jeringa llena de solución enzimática de limpieza para lavar con fuerza y poder alcanzar las áreas internas.

- Al limpiar los instrumentos de articulación, (los que tienen partes móviles), cepille con un cepillo suave de cerdas no metálicas para eliminar todos los restos de sangre y residuos. Preste mucha atención a los hilos, grietas, costuras y cualquier área difícil de alcanzar.
- Accione cualquier mecanismo móvil, tal como, juntas articuladas, cerraduras de caja, o elementos con características de resorte , para liberar la sangre atrapada y los residuos.
- Si los componentes del instrumento pueden retraerse, retraga o abra la pieza mientras limpia el área. Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución de limpieza.

## Proceso

- Prepare un baño de detergente enzimático (ENZOL®) - 59,41 ml de ENZOL® + 3785 ml de agua (2 oz / galón).
- Asegúrese de que la temperatura de la solución preparada sea como mínimo de 23,5°C.
- Utilizando una jeringa de 10 ml con una aguja, enjuague cada lumen presente en el aparato - por lo menos 10 veces (hasta que no haya restos visibles)
- Frote las grietas, las ranuras y el aparato con un cepillo de cerdas suaves hasta que los residuos visibles sean completamente removidos. Preste mucha atención a las áreas difíciles de alcanzar, las superficies con textura o las grietas.
- Coloque los aparatos en la lavadora de manera que se facilite el drenaje.
- Asegúrese de que los detergentes, que se cargan en los depósitos de detergentes desinfectantes de la lavadora, son adecuados para su uso en ciclos de limpieza automatizados (Renuzyme Plus® y Tech Wash III®)
- Utilice / configure los siguientes parámetros:

Fase	Tiempo (MM:SS)	Temperatura (°C)	Tipo de Detergente
Fase de remojo	00:35	Agua fría	---
Lavado de agua caliente	02:00	60±5°C	Renuzyme Plus®
Lavado de agua fría	00:45	27±5°C	Tech Wash III®
Enjuague (ciclo 1)	02:00	Agua caliente	---
Enjuague Final	01:00	82,2±5°C (agua des ionizada)	---
Secado	06:00	82,2±5°C	---

## Después de logrado el proceso proceder a instrucciones de - INSPECCIÓN DESPUES DE LIMPIEZA.

### INSPECCIÓN DESPUÉS DE LIMPIEZA

- Inspeccione todos los instrumentos antes de la esterilización o almacenamiento para asegurar la eliminación completa de suciedad de superficies, tubos y agujeros, partes móviles.
- Si las áreas son difíciles de inspeccionar visualmente, revise la sangre sumergiendo o vaciando el instrumento en una solución de peróxido de hidrógeno al 3%. Si se observa burbujeo, hay sangre presente. Enjuague bien los instrumentos después de usar la solución de peróxido de hidrógeno.
- Si todavía hay suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

## MANTENIMIENTO

Entre los usos, lubrique las partes móviles con un lubricante soluble en agua de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

## INSPECCIÓN Y PRUEBAS FUNCIONALES

- Inspírección visualmente el instrumento y verifique que no haya daños ni desgaste.
- Los bordes de corte deben estar libres de mellas y tener un borde continuo.
- Las mandíbulas y los dientes deben alinearse correctamente.
- Las partes móviles deben tener movimiento suave sin juego excesivo.
- Los mecanismos de bloqueo deben sujetarse firmemente y cerrarse fácilmente.
- Los instrumentos largos y finos deben estar libres de flexión y distorsión.

## EMBALAJE

- Para instrumentos que se proporcionan en sets, las bandejas de instrumentos se pueden utilizar para la contención durante la esterilización.
- Empaque bandejas / instrumentos con un material de envoltura de barrera de acuerdo con los procedimientos locales, utilizando técnicas de embalaje estandarizadas tales como las descritas en ANSI / AAMI ST46-1993.

## ESTERILIZACIÓN

- Los implantes dentales TAG se suministran estériles para uso de un solo paciente.
- El contrafuerte y las herramientas se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso.
- Utilice un esterilizador de vapor validado, correctamente mantenido y calibrado.
- La esterilización eficaz con vapor se puede lograr usando los siguientes ciclos:

### Tipo de ciclo Exposición mínima a Temperatura Hora

Pre-vacío 132-134°C durante 4 minutos; Tiempo de secado: 15min

Pre-vacío 134-137°C durante 3 minutos; Tiempo de secado: 15min

## ALMACENAMIENTO

Almacene los instrumentos empaquetados de manera que se provea protección de: polvo, humedad, insectos, bichos y extremos de temperatura y humedad.

Para obtener más información relacionada con el uso de este instrumento, póngase en contacto con su representante.

## Material

Los implantes y contrafuertes TAG están fabricados de una aleación de titanio de grado médico.

## Disposición

Los instrumentos deben ser eliminados de acuerdo con la legislación del país del usuario pertinente.

## Etiquetado

Los símbolos y etiquetas del envase del producto deben interpretarse de este modo:

Precaución / AtenCIÓN: Ver las instrucciones de uso	No reutilizar	Fecha de caducidad	LOT	EC REP	NO autorizado en la Comunidad Europea	Retirar el envase si el envase está abierto o dañado	R ONLY	REF	QTY	STERILE R	CE	Non IVD



# ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — ДЕНТАЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ



Manufacturer



T.A.G. Medical Products Corporation LTD  
Kibbutz Gaaton 2513000 Israel  
Tel: +972-4-9858400, Fax: +972-4-9858404

EC REP Authorized Representative:

MEDNET GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster  
Germany  
Fax: +49-251-32266-22

## Показания

Система дентальных имплантатов Т.А.Г предназначена для замены одного или нескольких зубов при полной или частичной потере зубов нижней или верхней челюсти.

Имплантаты допускают немедленную нагрузку при достижении надежной первичной стабильности и при условии соответствующей окклюзионной нагрузки.

Имплантаты Crestline показаны для установки в районе резцов, эти имплантаты не предназначены для угловых коррекций.

## Противопоказания

Дентальные имплантаты Т.А.Г. запрещается применять для пациентов, имеющих противопоказания в виде системных или неконтролируемых местных заболеваний, примеры которых приведены ниже: сердечнососудистые заболевания; связанные с высоким риском эндокардита; коронарная недостаточность; онкологические заболевания и лучевая терапия лицевой области в течение прошедших пяти лет; ослабленный иммунитет; диабет; нарушения метаболизма костных тканей; гемофилия, плохое общее состояние здоровья, недостаточный потенциал заживления ран; незавершенный рост верхней и нижней челюстей, неблагоприятное анатомическое состояние костей, пародонта; плохая гигиена полости рта; бруцетизм, недостаточность костной ткани или кровоснабжения; нереалистичные ожидания или плохая мотивация пациента; психологические нарушения; курение; злоупотребление наркотическими средствами или алкоголем; использование стероидов, аллергия на титан, алюминий или ванадий.

## Меры предосторожности

- Внимательно прочтите настоящие инструкции. Продажа и использование данного изделия разрешена только лицензированным стоматологам или по их заказу.
- ⚠ Предупреждения**
  - Установка имплантатов и реконструкция может выполняться только лицензированными медицинскими работниками, обладающими соответствующей подготовкой для выполнения данных процедур.
  - Для изучения анатомических структур и оценки биомеханических, функциональных и эстетических требований в каждом случае необходимо проведение соответствующих предоперационных исследований.
  - Для определения положения и топографии верхнечелюстной пазухи, носовых полостей, носоглотки, верхнечелюстного альвеолярного нерва, подбородочного отверстия, естественного положения зубов и прочих анатомических характеристик, которые могут повлиять на установку имплантата и прогноз, необходимо выполнить рентгенографию и прочие диагностические исследования.
  - Для успеха операции необходимы консультации между хирургом, специалистом по реконструктивной стоматологии и стоматологической лабораторией.
  - Связанные с установкой имплантата и реконструкцией риски включают, но не ограничиваются следующим: инфекция; отторжение имплантата; потеря костной и мягкой ткани; неблагоприятный эстетический результат; анестезия, дизестезия или парестезия ротовой полости и лицевых областей; инфекции носовых пазух; смещение имплантатов или хирургических инструментов в окружающих структурах; повреждение соседних зубов; не подлежащие реконструкции имплантаты; поломка имплантатов или компонентов реконструктивной системы; расшатывание имплантатов или компонентов реконструктивной системы.
  - Каждая система имплантатов обладает уникальными размерными характеристиками, обеспечивающими полную посадку имплантата на костную ткань. В некоторых случаях отчетные линии длины сверления могут отмечать большую величину, чем заявленная длина имплантата.
  - Рекомендуется, чтобы хирург-имплантолог был хорошо знаком с определенным использованием системой измерений и мог обеспечить надлежащий запас для защиты соседних зубов и жизненно важных структур. Ошибки при определении разницы между фактической длиной сверления и рентгенографическими измерениями может привести к неизлечимой травме нервов или других жизненно важных структур организма за счет просверливания на большую глубину, чем это необходимо, что может привести к неизлечимому онемению нижней губы и подбородка и прочим травмам.
  - Каждая система имплантатов обладает определенными конструктивными характеристиками для соединения имплантатов, абдентатов, компонентов протезов и инструментов. Сочетание инструментов и компонентов, которые не предназначены или не обладают необходимыми размерами для правильного соединения, может привести к механическому повреждению компонентов, тканей и неудовлетворительным эстетическим результатам.
  - 100-процентный успех операции гарантировать невозможно. Недостаточный объем и (или) качество остаточной кости, инфекция, неадекватные хирургические методики, плохая гигиена полости рта пациента и генерализованное заболевание являются лишь некоторыми возможными причинами неудачной остеointеграции. Проблемы могут возникать как непосредственно после хирургической операции, так и после достижения начальной остеointеграции. Доперационный дефицит твердых или мягких тканей может привести к неудовлетворительному эстетическому результату или неблагоприятной угловой ориентации имплантата.
  - В отношении лечения детей стандартное лечение не рекомендуется до подтверждения завершения альвеолярного роста.
  - Дентальные имплантаты Т.А.Г. и аксессуары не проходили оценку на безопасность и совместимость с МР-средой. Дентальные имплантаты Т.А.Г. и аксессуары не проходили тестирование на нагрев и миграцию в МР-среде.
  - Необходимо приложить все усилия для сведения к минимуму повреждений питающей ткани. В частности, особое внимание должно уделяться термическим и хирургическим травмам, а также устранению загрязнений и источников инфекции.
  - Хирургическая процедура требует высокой степени точности и аккуратности. Любое отклонение от принципа минимального возможного травмирования при установке имплантата повышает риск неудачной остеointеграции.
  - Протокол сверления для каждого типа и размера имплантатов см. на нашем веб-сайте. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать избыточной или недостаточной подготовки остеотомии. Имплантаты должны устанавливаться таким образом, чтобы быть устойчивыми и совершенно неподвижными.
  - Все используемые при операции инструменты следует содержать в исправном состоянии, а также соблюдать осторожность, чтобы инструменты не повредили имплантаты и другие компоненты.
  - Следует соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать проглатывания или вдыхания компонентов, используемых при имплантации.

- После установки имплантатов оценка качества кости и начальной устойчивости хирургом позволяет определить, когда можно начать нагружать имплантаты.
- Следует соблюдать соответствующий протокол последующего наблюдения.
- Имплантаты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового применения — ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.
- Повторная обработка имплантатов может привести к биологическому загрязнению, ухудшению характеристики или полной непротивопоказания.
- Запрещается использовать после истечения срока годности.
- Запрещается использовать имплантат, если он был открыт или была повреждена упаковка. При обнаружении нарушения целостности или повреждения следует обратиться к представителю компании Т.А.Г.
- Единственная разрешенная модификация абдентата — укорачивание его примерно на 2 мм снизу до высоты смежных зубов.
- Пластиковые цилиндры с титановой основой изготавливаются только прямым литьем

## Процедура установки абдентата

- Уберите зажимывающие абдентаты или винты-заглушки шестиугольной отвертки. Теперь, когда имплантаты обнажены, можно установить релевантный абдентат.
- Убедитесь, что абдентат для установки верно выбран.
- Вставьте абдентат в имплантат, придерживая его легким нажатием пальца, и закрепите отверткой, шестиугольным и реверсивным ключами на 30-35 нм.

## Абдентаты MultiUnit

Абдентаты MultiUnit призваны обеспечить лишенным зубов пациентам эффективное и эффективное решение с использованием всего 4 или 6 имплантатов для поддержки полного бюгельного протеза. Следуйте рекомендациям по отливке и обжигу абдентатов.

Пластиковый цилиндр MultiUnit должен быть изготовлен только прямым литьем и соединен с абдентатом MultiUnit.

## Рекомендуемая процедура литья

- Изготовление восковой модели
- Поместите пластиковый колпачок поверх защитного аналога модели и зафиксируйте винтом абдентата. При необходимости скройте пластиковую часть, оставив около 2 мм зазора с противоположным рядом зубов. Достигнув верной окклюзионной высоты, продолжайте обычные процедуры с коронкой и мостом.
- Литье и обжиг
- Следуйте соответствующим рекомендациям производителя стоматологических сплавов.

Каркас протеза должен садиться пассивно и быть точно выверенным по размерам.

Рекомендуется устанавливать окончательный протез с использованием реверсивного ключа на 30-35 нм.

## Последующий уход

- Пациенты должны получить инструкции в отношении надлежащей гигиены полости рта и ухода за имплантатами и реконструктивными компонентами.
- Следует назначать периодические приемы для последующего наблюдения, чтобы подтвердить и поддерживать правильную работу имплантатов и здоровье окружающих тканей.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Эти инструкции по чистке и стерилизации утверждены для подготовки многоразовых инструментов к дальнейшему использованию. Конечный пользователь несет ответственность за то, чтобы чистка и стерилизация выполнялись с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала для достижения желаемых результатов. Для этого обычно требуется утверждение и периодическая проверка этого процесса. Любые отступления от этих инструкций должны оцениваться на предмет их эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий.

## ПОДГОТОВКА

- Инструменты следует чистить как можно быстрее после их использования. Если чистку невозможно выполнить сразу, инструменты следует замочить в подходящем растворе для предотвращения высыхания и затвердевания хирургического налета.
- Избегайте длительного воздействия солевого раствора, так как это может привести к коррозии.
- Если налета много, удалите его одноразовой салфеткой.

**Внимание!** Перед стерилизацией инструменты должны быть очищены автоматическими или ручными средствами, как описано ниже.

## РУЧНАЯ ЧИСТКА

### Инструкции по чистке

- Подготовьте ферментный очищающий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
- Замочите загрязненные инструменты в течение не менее 10 минут. Температура раствора не должна превышать 30°C.

- При чистке полностью погрузите инструмент в чистящий раствор, чтобы избежать образования аэрозолей. Мягкой щеткой удалите все следы крови и налета; особое внимание следует уделять труднодоступным местам, текстурированным поверхностям и щелям. При чистке инструментов с каналами, полостями (например, трубок) или отверстиями следует использовать плотно прилегающую мягкую неметаллическую щетку или щетку для трубок, чтобы вычистить каналы, полости или отверстия. Поступательными и вращательными движениями следует удалить все загрязнения. Для чистки труднодоступных внутренних областей следует пользоваться щипцами с ферментным очищающим раствором. При чистке поворотных инструментов (с подвижными частями), для удаления загрязнений и крови следует пользоваться мягкой неметаллической щеткой. Особое внимание следует уделять резьбе, щелям, швам и иным труднодоступным местам. Все подвижные детали, такие как сочленения, замки или пружины, следует приводить в движение, чтобы высвободить попавшую в них кровь и иные загрязнения. Если части инструментов можно выдвинуть, их следует выдвинуть или открыть, чтобы оголить поверхности для чистки. Инструменты с гибкими валами следует сгибать, погружив в чистящий раствор.

### Инструкции по промывке

Тщательно сполосните прибор профильтрованной водой при температуре 38–49°C, интенсивное полоскание следует продолжать не менее 1 минуты; промывание следует проводить не менее двух раз. При ополаскивании следует особое внимание уделять промывке внутренних областей и подвижных частей. Во время промывки все подвижные части следует приводить в движение. Если части инструментов можно выдвинуть, их следует выдвинуть или открыть, чтобы оголить поверхности для промывки.

### Инструкции по сушке

Высушите инструмент сразу же после окончательной промывки. Используйте фильтрованный скатый воздух для сушки внутренних областей.

После высыхания перейдите к разделу «ПРОВЕРКА ПОСЛЕ ЧИСТКИ».

## АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ЧИСТКА

### Основные правила

- При чистке полностью погрузите инструмент в чистящий раствор, чтобы избежать образования аэрозолей.

- При чистке инструментов с каналами, полостями (например, трубок) или отверстиями следует использовать плотно прилегающую мягкую неметаллическую щетку или щетку для трубок, чтобы вычистить каналы, полости или отверстия. Поступательными и вращательными движениями следует удалить все загрязнения. Для чистки труднодоступных внутренних областей следует пользоваться щипцами с ферментным очищающим раствором.
- При чистке поворотных инструментов (с подвижными частями), для удаления загрязнений и крови следует пользоваться мягкой неметаллической щеткой. Особое внимание следует уделять резьбе, щелям, швам и иным труднодоступным местам.
- Все подвижные детали, такие как сочленения, замки или пружины, следует приводить в движение, чтобы высвободить попавшую в них кровь и иные загрязнения.
- Если части инструментов можно выдвинуть, их следует выдвинуть или открыть, чтобы оголить поверхности для чистки. Инструменты с гибкими валами следует сгибать, погружив в очищающий раствор.

## Описания процесса

- Приготовьте ванну с ферментным моющим средством (ENZOL®): 59,41 мл ENZOL® + 3 785 мл воды (2 юници/галлон).
- Убедитесь, что температура приготовленного раствора составляет не менее 23,5°C.
- Шприцом на 10 мл с иглой промойте каждое отверстие инструмента не менее 10 раз (до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут полностью удалены).
- Очищайте мягкой щеткой все отверстия и выемки инструмента до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут полностью удалены. Особое внимание следует уделять всем труднодоступным местам, текстурированным поверхностям или щелям.
- Поместите устройство в моющую машину так, чтобы не препятствовать сливу.
- Досторвесьтесь, что в емкости для моющих средств загрязнения моющие средства для автоматического цикла очистки (Renzyume Plus® и Tech Wash III®).
- Используйте/установите следующие параметры:

Этап	Время (ММ:СС)	Температура (°C)	Тип моющего средства
Замачивание	00:35	Холодная вода	---
Мойка горячей водой	02:00	60±5°C	Renzyume Plus®
Мойка холодной водой	00:45	27±5°C	Tech Wash III®
Промывка (цикл 1)	02:00	Горячая вода	---
Окончательная промывка	01:00	82,2±5°C (дезинфицир. вода)	---
Сушка	06:00	82,2±5°C	---

После завершения процесса перейдите к разделу «ПРОВЕРКА ПОСЛЕ ЧИСТКИ».

## ПРОВЕРКА ПОСЛЕ ЧИСТКИ

- Осмотрите все инструменты перед стерилизацией или хранением на предмет полного удаления налета с поверхности, трубок, отверстий и подвижных частей.
- Если участки труда сложно отмыть визуально, проверьте наличие крови, погрузив прибор в 3% растворе перекиси водорода. Выделение пузырьков газа указывает на наличие крови. Тщательно ополосните инструменты после раствора перекиси водорода.
- При обнаружении загрязнений повторно очистите инструмент.

## УХОД

После каждого использования смывайте движущиеся части водорастворимой смазкой в соответствии с инструкциями производителя.

## ПРОВЕРКА И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

- Визуально осмотрите прибор и проверьте его на наличие признаков повреждения и износа.
- Режущие кромки должны быть свободны от зарубок и иметь ровный край.
- Губки и зубья инструмента должны быть выровнены.
- Подвижные части должны плавно двигаться без чрезмерного люфта.
- Запирающие механизмы должны надежно закрываться.
- Длинные тонкие инструменты не должны иметь изгибов и деформаций.

## УПАКОВКА

- Инструменты, которые поставляются в наборах, можно стерилизовать в оригинальных лотках.
- Инструменты/лотки для наборов следует упаковать в барьерный материал для обертывания в соответствии с местными процедурами, используя стандартизованные методы упаковки согласно стандартам ANSI/AAMI ST46-1993.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Имплантаты TAG Dental поставляются стерильными для одноразового использования.
- Абдентаты и инструменты поставляются стерильными и перед использованием должны стерилизоваться.
- Используйте проверенный, исправный и откалиброванный паровой стерилизатор.
- Эффективная стерилизация паром может быть достигнута с использованием следующих циклов:

### Тип цикла Температура Минимальное время Время

Предварительная вакуумная обработка при 132–134°C в течение 4 минут; время высыхания: 15 минут. Предварительная вакуумная обработка при 134–137°C в течение 3 минут; время высыхания: 15 минут.

## ХРАНЕНИЕ

Инструменты в стерильной упаковке следует хранить таким образом, чтобы обеспечить защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов, экстремальных температур и влажности. Для получения дополнительной информации об использовании этого инструмента обратитесь к своему представителю.

## Материалы

Имплантаты и абдентаты TAG изготавлены из титанового сплава медицинского качества.

## Утилизация

Инструменты подлежат утилизации согласно законодательству соответствующей страны пользователя.

## Обозначения

Приведенные на упаковке изделия символы и обозначения следует толковать следующим образом:

△	⊗	□	■	LOT	EC REP	⊗⊗	B ONLY	REF	QTY	STERILE P	CE 0459	△△△△
Особенности / Внимание! Символы и обозначения по применению	Не использовать повторно	Дата истечения срока годности	Производитель	Номер партии	Официальный представитель в ЕС	Не использовать, если инструменты были повреждены	Блокирует контейнер (использование разрешено только для первичного применения)	Номер и каталог	Количество единиц	Стерилизовано с использованием облучения	Знак соответствия стандартом EC	Нестерильно

# ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ - ДЕНТАЛЬНИХ ІМПЛАНТАТИВ



Виробник



Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн  
ЛТД Кібуц Гаотон 2513000, Ізраїль  
тел.: +972-4-9858400  
e-mail: tagld@netvision.net

ЕС REP Уповноважений представник в Україні

Товарство з обмеженою відповідальністю "ІВОДЕНТ"  
вул. Курилівський Нороти, 2, корпус 1  
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна;  
тел: +38(0342)559455  
e-mail: info@ivodent.com.ua www.ivodent.com.ua

## Застосування

Система дентальних імплантатів Т.А.Г призначена для заміни одного або декількох зубів при повній або частковій втраті зубів нижньої чи верхньої щелепи. Імплантати допускають негайнє навантаження при досягненні надійної первинної стабільноти і з умовою відповідного оклюзійного навантаження. Імплантати Crestone показані для постановки в районі різців, ці імплантати не призначені для кутової корекції.

## Протипоказання

Дентальні імплантати Т.А.Г. забороняється застосовувати для пацієнтів, що мають протилежні у вигляді системних або неконтрольованих місцевих захворювань, приклади яких наведені нижче:  
серце-судинні захворювання, пов'язані з високим ризиком ендокардиту; коронарна недостатність; онкологічні захворювання і променева терапія лицової ділянки протягом минулих п'яти років; ослаблення імунітету; діабет; порушення метаболізму кісткових тканей; теморіоз, погані загальний стан здоров'я, недостатність потенціал зажорення ран; незавершене зростання верхньої і нижньої щелеп, несприятливий анатомічний стан кісток, пародонтіс; погана гігієна порожнини рота; бруксизм, недостатність кісткової тканини або кровопостачання; нереалістичні очікування або погана мотивація пацієнта; психологочні порушення; куріння; зловживання наркотичними засобами або алкогolem; 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 ліцензії замовлення.

## ⚠ Застереження

• Установка імплантатів і реконструкція може виконуватися тільки ліцензованими медичними працівниками, що володіють відповідною підготовкою для виконання таких процедур.  
• Для вивчення анатомічних структур і оцінки biomechanical, функціональних і естетичних вимог в кожному випадку необхідні проведення відповідних передоператорійних досліджень.  
• Для визначення положення і топографії верхньошелепної пазухи, носових порожнин, нижньошелепного альвеолярного різуна, 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 усіх операцій необхідні консультації між хірургом, фахівцем з реконструктивної стоматології та стоматологічною лабораторією.  
• Пов'язані з установкою імплантата і реконструкцією ризики включають, але не обмежуються наступним: інфекції; відрогнення імплантату; втрата кісткової і м'якої тканини; несприятливий естетичний результат; анестезія, дізестезія або парестезія ротової порожнини та лицьових областей; інфекції носової пазухи; зміщення імплантатів або хірургічних інструментів в оточуючих структурах; ушкодження сусідніх зубів: НЕ підлягають реконструкції імплантати; поломка імплантатів або компонентів реконструктивної системи; розхитування імплантатів або компонентів реконструктивної системи; помилка установки імплантату.

• Кожна система імплантатів має унікальні розмірні характеристики, забезпечуючи повну посадку імплантату на потрібну глибину. У деяких випадках відповіді ліній довжини свердління можуть відзначати більшу величину, ніж заявлено 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 визначені різниці між фактичною довжиною свердління і рентгенографічними вимірами може привести до невількової травми нервів або інших життєво важливих структур організму за рахунок просвердлювання на більшу глибину, ніж це необхідно, що може привести до невількової онімінії нижньої губи, підборідка та інших травм.

• Кожна система імплантатів має певні конструктивні характеристики для з'єднання імплантатів, абатментів, компонентів протезів та інструментів. Післяння інструментів і компонентів, які не призначени 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 порожнин рота пацієнта і генералізоване захворювання з лише деякими можливими причинами невдалої остеоінтеграції. Проблеми можуть виникати як безпосередньо після хірургічної операції, так і після досягнення початкової остеоінтеграції. Допераційний дефіцит твердих або м'яких тканин може привести до нездадіального естетичного результату або несприятливої кутової орієнтації імплантату.

• Відносно лікування дітей стандартне лікування не рекомендується до підтвердження завершення альвеолярного росту.

• Дентальні імплантати Т.А.Г. і аксесуари не проходили оцінку на безлеку і сумісність з MP-середовищем. Дентальні імплантати Т.А.Г. і аксесуари не проходили тестування на нагрівання і міграцію в MP-середовищі.

• Необхідно докласти всіх зусилля для зведення до мінімуму пошкоджені живильної тканини. Зокрема, особлива увага повинна приділятися термічним і хірургічним травмам, а також усунення зашкодрені 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 особливості обережності, щоб уникнути надмірної або недостатньої підготовки остеотомії. Імплантати повинні встановлюватися таким чином, щоб бути стікими 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 імплантаті.

• 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 призначенні тільки для одноразового застосування. ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ.
- Повторна обробка імплантатів може привести до біологічного забруднення, погрішення характеристики яків по повіні 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 Т.А.Г.
- Єдина дозволена модифікація абатмента - укорочення його приблизно на 2 мм знизу до висоти сумісних зубів.
- Гіпостики циліндри з титанової основою виготовляються тільки прямим літтям.

## Процедура установки абатмента

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

## Абатмент MultiUnit

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

Дотримуйтесь рекомендацій по питанням і випадку абатментів.

Гіпостики циліндр MultiUnit повинен бути виготовлений тільки прямим літтям і з'єднаний з абатментом MultiUnit.

## Рекомендовані процедури ліття

### • Виготовлення воскової моделі

Помістіть пластиковий ковпачок поверх захисного аналога моделі і зафіксуйте гвинтом абатмента. При необхідності викротіть пластикову частину, залишивши близько 2 мм зазору з протилежним рядом зубів. Доситьніше відстань висоти, продовжуйте звичайні процедури з коронкою і мостом.

### • Ліття і випал

Дотримуйтесь відповідних рекомендацій виробника стоматологічних сплавів. Каркас протеза повинен сидіти пасивно і бути точно вивіреним за розмірами. Рекомендується я встановлювати остаточний протез з використанням реверсійного ключа на 30-35 НСМ.

### Подальший догляд

• Пацієнти повинні отримати інструкції, що належної гігієни порожнини рота і догляду за імплантатами та реконструктивними компонентами.

• Слід призначати періодичні прийоми для під дальнішим спостереженням, щоб підтвердити і підтримувати правильну роботу імплантатів і здовжів я 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 важливих результатів. Для цього зазвичай потрібно затвердження та періодична перевірка цього процесу. Будь-які відступи від цих інструкцій повинні бути очищені 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 сольового розчину, так як це може привести 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 інструкції виробника.

• Замочіть забруднені інструменти протягом не менше 10 хвилин. Температура розчину не повинна перевищувати 30°C.

• При чищенні повинно занурте інструмент в очищаючий розчин, щоб уникнути утворення аерозолю. М'якою щіткою видаліть всі сліди крові і нальоту; особливу увагу слід приділити важкодоступним місцям, текстурованим поверхням і цілинам. При чищенні інструментів з каналами, порожнинами (наприклад, трубок) або отворами слід використовувати щіткою прилагуту м'якої не металевої щітки. Особливу увагу слід приділити різьбі, цілинам, швам і іншим важкодоступним місцям. Ніколи не використовуйте дерев'яні палички, щоб вичистити канали, порожнини або отвори. Поступальними і обертовими рухами слід видалити всі забруднення. Для чищення важкодоступних внутрішніх областей слід користуватися шприцом з ферментним очищаючим розчином. При чищенні поворотних інструментів (з рукохідними частинами), для видалення забруднень і крові слід користуватися допомогою м'якої не металевої щітки.

Особливу увагу слід приділити різьбі, цілинам, швам і іншим важкодоступним місцям. Усі рукохідні деталі, так як з'єднання, замки або важелі, варто приводити в рух, щоб вивільнити потрапивши в них крові та інші забруднення. Якщо частини інструментів можна висунути, їх слід висунути або відкрити, щоб оголити поверхні для чищення. Інструменти з гнучкими валами згинайте, зануривши в очищаючий розчин.

### Інструкції по промиванню

Ретельно сполосніть прилад профільтрованою водою при температурі 38-49 °C, інтенсивне половсанням слід продовжувати не менше 1 хвилини; промивання слід проводити не менше двох раз. При ополоскуванні слід особливу увагу приділити промиванню каналів, порожнин або отворів теплою водопровідною водою. Також зверніть особливу увагу на промивку внутрішніх областей і рукохідними частинами. Під час промивання всі рукохідні 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

Висушийте інструмент відразу ж після остаточного промивання. використовуйте фільтроване стиснене повітря для висушування внутрішніх областей.

Після висушення перейдіть до розділу "ПЕРЕВІРКА ПІСЛЯ ЧИСТКИ".

## АВТОМАТИЗОВАНА ЧИСТКА

### Основні правила

• При чищенні, повинно занурте інструмент в очищаючий розчин, щоб уникнути утворення аерозолю.

- При чищенні інструментів з каналами, порожнинами (наприклад, трубок) або отворами слід використовувати м'якої не металевої щітки, що цільно прилагута до трубок, щоб вичистити канали, порожнини або отвори. Поступальними і обертовими рухами слід видалити всі забруднення. Для чищення важкодоступних внутрішніх областей слід користуватися шприцом з ферментним очищаючим розчином.
- При чищенні поворотних інструментів (з рукохідними частинами), для видалення забруднень і крові слід прилагута різьба, цілинам, швам і іншим важкодоступним місцям.
- Всі рукохідні деталі, так як з'єднання, замки або важелі, варто приводити в рух, щоб вивільнити поверхні для чищення.
- Якщо частини інструментів можна висунути, їх слід висунути або відкрити, щоб оголити поверхні для чищення. Інструменти з гнучкими валами згинайте, зануривши в розчин для очищення.

## Опис процесу

- Пригответи ванну з ферментним міочом засобом (ENZOL®): 59,41 мл ENZOL® + 3785 мл води (2 унії/галон).
- Переоконайтесь, що температура приготовленого розчину становить не менше 23,5 °C.
- Шприцом на 10 мл з голкою промийте кожен отвір інструменту не менше 10 разів (до тих пір, поки всі видимі забруднення не будуть видалені).
- Очистить м'якою щіткою всі отвіри і вимікти інструменту до тих пір, поки всі видимі забруднення не будуть повністю видалені. Особливу увагу слід приділити всім важкодоступним місцям, текстурованим поверхням.
- Помістіть пристрій в миючу машину так, що не перешкоджати зливу.
- Переоконайтесь, що в ємності для миючих засобів завантажені міочі засоби для автоматичного циклу очищення (Renzyume Plus® і Tech Wash III®).
- Використовуйте / встановіть наступні настінні

Етапи	Час (ММ:СС)	Температура (°C)	Тип моючого засобу
Замачування	00:35	Холодна вода	---
Мойка горячою водою	02:00	60±5°C	Renzyume Plus®
Мойка холодною водою	00:45	27±5°C	Tech Wash III®
Промивка (цикл 1)	02:00	Горяча вода	---
Окончательна промивка	01:00	82,2±5°C (деноніріз 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 рукохідними частинами.
- Якщо ділянки важко оглянути візуально, перевірте наявність крові, зануривши або промивши прилад в 3% розчині перекису водню. Видлення бульбашок газу вказує на наявність крові.
- Якщо зібралася бруду, повторно очистіть інструмент.

## Догляд

• Після кожного використання змащуйте рукохідними частинами водорозчинним маслом по увіковідності з інструкцією виробника.

## ПЕРЕВІРКА І ФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИПРОБУВАННЯ

- Візуально огляніть прилад і перевірте його на наявність ознак пошкодження і зносу.
- Ріжучі краї повинні бути вільно від зарубок і мати рівний край.
- Губки і зубці інструменту повинні бути рівними.
- Рукохідні частини повинні плавно рухатися без надмірного люфті.
- 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 стандартами ANSI / AAMI ST46-1993.

## СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Імплантати TAG Dental поставляються стерильними для одноразового використання.
- Абатменти та інструменти поставляються нестерильними і перед використанням повинні стерилізуватися.
- Використовуйте переверній, справний і відкалібрований паровий стерилізатор.
- Ефективна стерилізація паром може бути досягнута з використанням наступних циклів:

##

# ISTRUZIONI PER L'USO - IMPIANTI DENTALI

IT

## Manufacturer



T.A.G. Medical Products Corporation LTD  
Kibbutz Gaaton 2513000 Israel  
Tel: +972-4-9858400, Fax: +972-4-9858404

## EC REP Authorized Representative:

MEDNET GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster  
Germany  
Fax: +49-251-32266-22

## Indicazioni

Il sistema di impianti dentali TAG è destinato a supportare restauri singoli o multipli nel processo alveolare mascellare o mandibolare completamente o parzialmente edentulo. Gli impianti sono adatti per il carico immediato, quando si ottiene una buona stabilità primaria e con un adeguato carico oclusale. Gli impianti Crestone sono indicati per il posizionamento nella regione degli incisivi; gli impianti Crestone non sono adatti per correzioni angolari.

## Controindicazioni

Gli impianti dentali TAG sono controindicati nei pazienti affetti da malattie sistemiche o locali incontrollate come: Disturbi cardiovascolari associati ad alto rischio di endocardite, insufficienza coronarica, cancro e radiazioni della regione facciale negli ultimi cinque anni, deficit del sistema immunitario, diabete, disturbi del metabolismo osseo, emofilia, stato generale di salute compromesso, guarigione difficoltosa delle ferite, crescita mascellare e mandibolare incompleta, condizioni anatomiche stavorevoli della struttura ossea, malattia parodontale, scarsa igiene orale, bruxismo, apporto osseo o di sangue inadeguati, aspettative irrealistiche dei pazienti o scarsa motivazione dei pazienti, disturbi psicologici, fumo, abuso di droghe o alcolismo, uso di steroidi, ipersensibilità a titanio, alluminio o vanadio.

## Precauzioni

- Leggere attentamente queste istruzioni. La vendita e l'utilizzo di questo dispositivo è limitata a, o per ordine di, dentisti professionisti.

## Avertenze

- Gli impianti devono essere collocati e restaurati solo da medici autorizzati e addestrati a eseguire queste procedure.
- Per esaminare le strutture anatomiche e per valutare i requisiti biomeccanici, funzionali ed estetici di ciascun caso sono necessari studi preparatori adeguati.
- Eseguire radiografie o altre revisioni diagnostiche per determinare la posizione e la topografia di seno mascellare, cavità nasali, nervo alveolare inferiore, forame mentale, posizioni dei denti naturali e altre caratteristiche anatomiche che possono influenzare il posizionamento degli impianti o la prognosi.
- Il consenso tra chirurgo, protesista e laboratorio dentale è essenziale per il successo dell'intervento.
- I rischi legati al posizionamento degli impianti e al restauro includono, ma non sono limitati a: infezione, fallimento dell'impianto, perdita di tessuto osseo e molle, sfavorevole risultato estetico, anestesia, dislessia e parestesia nelle aree orale e facciale, sinusite, dislocazione degli impianti e strumenti nelle strutture circostanti, danni ai denti adiacenti, impianti non restaurabili, frattura degli impianti o dei componenti protesici e allentamento degli impianti o dei componenti protesici.
- Ogni sistema di impianto ha caratteristiche di misurazione uniche per consentire il posizionamento completo dell'impianto alla profondità desiderata. In alcuni casi, le linee di riferimento della lunghezza del trapano misurano una lunghezza maggiore di quella indicata dell'impianto.

- Si raccomanda al chirurgo di avere molta familiarità con il sistema di misura specifico utilizzato e di fornire un margine di sicurezza adeguato adiacente a tutti i denti e alle strutture vitali. L'incapacità di riconoscere la differenza tra la lunghezza effettiva del trapano e le misurazioni radiografiche può provocare danni permanenti ai nervi o ad altre strutture vitali a causa della perforazione oltre la profondità prevista, potenzialmente con conseguente intorpidimento permanente del labbro inferiore e del mento o altre lesioni.
- Ogni sistema di impianto ha caratteristiche specifiche di progettazione per impianti di accoppiamento, ancoraggi, componenti protesici e strumentazione. Combinare strumenti e componenti che non sono configurati o dimensionati per il corretto accoppiamento può portare a guasti meccanici dei componenti, danni ai tessuti o risultati estetici insoddisfacenti.
- Non è possibile garantire il successo al 100%. La mancanza di un'adeguata quantità e/o qualità di osso residuo, infezione, tecnica chirurgica inadeguata, scarsa igiene orale del paziente e malattia generalizzata sono alcune possibili cause di fallimento dell'osteointegrazione, sia immediatamente dopo l'intervento chirurgico sia dopo aver inizialmente ottenuto l'osteointegrazione. Deficit dei tessuti molli o dei tessuti duri preoperatori possono portare ad un risultato estetico inferiore o ad un'angolazione dell'impianto sfavorevole.

- Per quanto riguarda i bambini, il trattamento di routine non è raccomandato fino alla verifica del completamento della crescita alveolare.
- Gli impianti e gli accessori dentali TAG non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM. Gli impianti e gli accessori dentali TAG non sono stati testati per riscaldamento o migrazione in ambiente RM.
- Deve essere fatto il possibile per minimizzare i danni al tessuto ospite. In particolare, occorre prestare particolare attenzione ai traumi termici e chirurgici e all'eliminazione dei contaminanti e delle fonti di infezione.
- La procedura chirurgica richiede un elevato grado di precisione e cura. Eventuali differenze rispetto al principio del minor trauma possibile in fase di installazione dell'impianto aumentano il rischio di fallimento dell'osteointegrazione.
- Fare riferimento al nostro sito Web per la sequenza specifica di trapani per ogni tipo e dimensione dell'impianto. È necessario prestare particolare attenzione per evitare una sovraccarico o sotto-preparazione dell'osteotomia. Inserire gli impianti in modo che siano stabili e privi di qualsiasi mobilità.
- Tutti gli strumenti utilizzati nell'intervento devono essere mantenuti in buone condizioni e occorre fare attenzione che gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.
- Prendere le dovute precauzioni per evitare l'ingestione o l'aspirazione dei componenti utilizzati nell'implantologia.
- Dopo l'installazione dell'impianto, la valutazione del chirurgo della qualità dell'osso e la stabilità iniziale determineranno quando sarà possibile caricare gli impianti.
- E necessario seguire un protocollo di follow-up adeguato.

- Gli impianti sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso - NON RISTERILIZZARE.
- La rigenerazione dell'impianto può comportare biocontaminazione, prestazioni ridotte o una perdita di funzionalità.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare un impianto se è stato aperto o se la confezione è stata danneggiata. Contattare il rappresentante T.A.G. in presenza di manomissione o danni.
- Le sole modifiche consentite agli ancoraggi consistono nell'accorciamento dell'ancoraggio di circa 2 mm al di sotto dell'altezza dei denti adiacenti.
- I cilindri di plastica con base in Ti possono essere colati solo in posizione dritta.

## Procedura di installazione dell'ancoraggio

- Rimuovere gli ancoraggi di guarnizione o le viti di copertura con un cacciavite a testa esagonale. Ora gli impianti sono visibili ed è possibile installare l'ancoraggio.
- Verificare che l'ancoraggio scelto sia quello adatto all'installazione.
- Inserire l'ancoraggio nell'impianto, mantenendone in posizione con una leggera pressione del dito, quindi fissarlo con un cacciavite e una chiave esagonale e serrare a 30-35 Ncm.

## Ancoraggi multiunità

Gli ancoraggi multiunità permettono di offrire a pazienti edentuli una ricostruzione funzionale ed efficace utilizzando solo quattro o sei impianti per supportare una protesi dell'intera arcata.

Seguire le istruzioni per la fusione e la colata raccomandate per gli ancoraggi. I cilindri di plastica multiunità possono essere colati solo in posizione dritta e collegati all'ancoraggio multiunità.

## Procedura di colata raccomandata

- Procedura di lucidatura
- Posizionare il manico di plastica in cima all'analogo del modello e fissarlo con la viti di ancoraggio. Se necessario, accorciare la plastica in modo che vi sia uno spazio di circa 2 mm dai denti opposti. Una volta raggiunta la corretta altezza oclusale, procedura con le normali procedure di lucidatura di corona e ponte.
- Fusione e colata

Seguire le istruzioni di colata e fusione raccomandate dalla produttrice della lega.

La struttura metallica deve poggiare passivamente e va accuratamente verificata. Si raccomanda di posizionare la ricostruzione definitiva utilizzando un serraggio di 30-35 Ncm.

## Cura di follow-up

- Ai pazienti deve essere indicato di osservare una igiene orale e una cura appropriata degli impianti e dei restauri.
- Organizzare appuntamenti di follow-up periodici per confermare e mantenere un'adeguata funzione degli impianti e la salute dei tessuti circostanti.

## ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERLIZZAZIONE

Queste istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione sono state create per permettere di utilizzare gli strumenti più di una volta. L'utente finale ha la responsabilità di assicurarsi che la pulizia e la sterilizzazione vengano effettivamente condotte utilizzando attrezzatura, materiali e personale adeguato, in modo da poter ottenere i risultati desiderati. Normalmente, ciò richiede che il processo venga controllato e verificato. Qualsiasi procedura diversa da quella descritta deve essere verificata, appurandone l'efficacia e il possibile rischio.

## PREPARAZIONE

- Dopo averli usati, pulire gli strumenti appena possibile. Se la pulizia deve essere posticipata, bagnare gli strumenti con una soluzione liquida compatibile, in modo da evitare che i detriti chirurgici si secchino e si incrostino.
- Evitare l'esposizione prolungata a soluzioni saline per evitare il rischio di corrosione.
- Rimuovere lo sporco in eccesso utilizzando una salvietta monouso.

**Note: prima della sterilizzazione, gli strumenti devono essere puliti a mano o con l'ausilio di strumenti appropriati, come descritto di seguito.**

## PULIZIA MANUALE

### Istruzioni per la pulizia

- Preparare una soluzione per la pulizia enzimatica seguendo le istruzioni fornite dal produttore.
- Tenere immersi gli strumenti sporchi per almeno 10 minuti. Non superare i 30°C.

- Durante la pulizia, immergere completamente gli strumenti nella soluzione pulente per evitare la creazione di aerosol. Utilizzare una spazzola a setole morbide per rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti; prestare particolare attenzione alle aree più difficili da raggiungere, alle superfici irregolari o alle fessure. Quando si puliscono strumenti con cannule, cavità (ad esempio i tubi) o fori, utilizzare una spazzola non metallica di dimensioni adeguate e a setole morbide oppure uno scovolino per strofinare la cannula, la cavità o il foro. Per rimuovere i detriti, inserire ed estrarre lo strumento ed esercitare un movimento a vite. Utilizzare una siringa piena di soluzione enzimatica per pulirlo e risciacquare con attenzione le aree più interne. Quando si puliscono strumenti articolati (ovvero con parti mobili), strofinarli con una spazzola a setole morbide in modo da rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti. Prestare particolare attenzione a fili, fessure e cuiciture, così come a qualsiasi altra area di difficile raggiungimento. Attivare qualsiasi meccanismo mobile come giunzioni, blocchi o molle per liberare sangue o detriti intrappolati. Se una parte dello strumento può essere ritratta, tirarla indietro o aprirla per pulirne l'interno. Per gli strumenti dotati di aste flessibili, piegare lo strumento sotto la soluzione di pulizia.

### Istruzioni per il risciacquo

Siacquare lo strumento con acqua filtrata a 38-49 °C, agitare per un minimo di 1 minuto; ripetere il risciacquo almeno altre due volte. Durante il risciacquo, prestare particolare attenzione a far scorrere acqua corrente tiepida nelle cannule, cavità o fori. Prestare inoltre particolare attenzione alle aree interne e alle componenti mobili. Azionare le parti mobili durante il risciacquo. Se i componenti dello strumento possono essere ritratti, rifilarli o aprire la parte mentre si risciacqua l'area.

Per gli strumenti dotati di aste flessibili, piegare lo strumento sotto la soluzione di pulizia.

### Istruzioni per l'asciugamento

Asciugare gli strumenti immediatamente dopo averli risciacquati per l'ultima volta. Per asciugare le aree interne, servirsi di aria compressa filtrata.

### Dopo l'asciugamento procedere con - ISTRUZIONI PER L'ISPEZIONE DOPO LA PULIZIA.

## PULIZIA AUTOMATICA

### Disposizioni generali

- Durante la pulizia, immergere completamente gli strumenti nella soluzione pulente per evitare la creazione di aerosol.
- Quando si puliscono strumenti con cannule, cavità (ad esempio i tubi) o fori, utilizzare una spazzola non metallica di dimensioni adeguate e morbida oppure uno scovolino per strofinare la

cannula, la cavità o il foro. Per rimuovere i detriti, inserire ed estrarre lo strumento ed esercitare un movimento a vite. Utilizzare una siringa piena di soluzione enzimatica per pulirne l'interno con attenzione le aree più interne.

- Quando si puliscono strumenti articolati (ovvero con parti mobili), strofinare con una spazzola a setole morbide in modo da rimuovere tutte le tracce di sangue e detriti. Prestare particolare attenzione a fili, fessure e cuiciture, così come a qualsiasi altra area di difficile raggiungimento.
- Attivare qualsiasi meccanismo mobile come giunzioni, blocchi o molle per liberare sangue o detriti intrappolati.
- Se una parte dello strumento può essere ritratta, tirarla indietro o aprirla per pulirne l'interno. Per gli strumenti dotati di aste flessibili, piegare lo strumento sotto la soluzione di pulizia.

## Processo

- Preparare un bagno con detergente enzimatico (ENZOL® - 59,41mL di ENZOL® + 3785mL di acqua (2oz/gallon))
- Assicurarsi che la temperatura della soluzione sia di almeno 23,5°C.
- Utilizzando una siringa da 10 mL con ago, sciacquare ogni cavità presente nell'apparato - almeno per 10 volte (finché non ci sono più tracce evidenti di detriti).
- Strofinare le fessure, gli allargamenti e l'apparato utilizzando una spazzola a setole morbide finché tutti i residui visibili di detriti non saranno rimossi. Prestare particolare attenzione a fili, fessure e cuiciture, così come a qualsiasi altra area di difficile raggiungimento.
- Posizionare l'apparato nella lavatrice in modo tale da facilitarne lo sciacquo.
- Assicurarsi che i detergenti, i quali sono caricati nella lavatrice nei serbatoi appositi per i detergenti disinfettanti, siano adatti ad essere utilizzati nei cicli di lavaggio automatico (Renuzyme Plus® e Tech Wash III®).
- Utilizzare/impostare i seguenti parametri:

Fase	Durata (MM:SS)	Temperatura (°C)	Tipo di detergente
Fase di immersione	00:35	Acqua fredda	---
Lav. con acqua calda	02:00	60±5°C	Renuzyme Plus®
Lav. con acqua fredda	00:45	27±5°C	Tech Wash III®
Risciacquo (ciclo 1)	02:00	Acqua calda	---
Risciacquo finale	01:00	82,2±5°C (acqua demin.)	---
Asciugamento	06:00	82,2 ± 5°C	---

## Al termine della procedura, passare a - ISTRUZIONI PER L'ISPEZIONE DOPO LA PULIZIA.

## ISPEZIONE DOPO LA PULIZIA

- Ispezionare tutti gli strumenti prima di sterilizzarli o riportarli, in modo da assicurare la completa rimozione di sporcizia da superfici, tubi, fori e parti rimovibili.
- Se le aree sono difficili da ispezionare visivamente, controllare la presenza di sangue immersando o sciacquando lo strumento in una soluzione di perossido di idrogeno al 3%. Se si osserva la presenza di bolle, è presente del sangue. Sciacquare accuratamente gli strumenti dopo aver usato la soluzione di perossido di idrogeno.
- Se vi è ancora della sporcizia, pulire nuovamente lo strumento.

## MANUTENZIONE

Tr a tra uso e l'altro, lubrificare le parti mobili con un lubrificante idrosolubile conformemente alle istruzioni fornite dal produttore.

## ISPEZIONE E PROVA FUNZIONALE

- Ispezionare visivamente gli strumenti e controllare che non siano danneggiati e usurati.
- I bordi di taglio devono essere privi di danni e avere un taglio continuo.
- Mascelle e denti devono allinearsi correttamente.
- Le parti mobili devono avere un movimento regolare e senza un gioco eccessivo.
- I meccanismi di bloccaggio devono potersi serrare in modo deciso e chiudersi facilmente.
- Gli strumenti lunghi e sottili devono essere privi di flessioni e distorsioni.

## CONFEZIONAMENTO

- Per gli strumenti forniti in serie, i cassetti degli strumenti possono essere utilizzati per il contenimento durante la sterilizzazione.
- Confezionare vassoi/strumenti con un materiale di avvolgimento a barriera seguendo le procedure locali, utilizzando tecniche di confezionamento standard come quelle descritte in ANSI / AAMI ST46-1993.

## STERILIZZAZIONE

- Gli impianti dentali TAG vengono forniti sterili e per essere utilizzati su un solo paziente. L'appoggio e gli utensili vengono forniti non sterilizzati e devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Utilizzare un sterilizzatore a vapore convalidato, correttamente tenuto in funzione e calibrato.
- Una efficace sterilizzazione a vapore può essere ottenuta utilizzando i seguenti cicli:

## Tipo di ciclo Temperatura Esposizione minima Tempo

Pre-aspirazione 132-134 °C per 4 minuti; Tempo di asciugamento: 15min

Pre-aspirazione 134-137 °C per 3 minuti; Tempo di asciugamento: 15min

## CONSERVAZIONE

Conservare gli strumenti sterili confezionati in modo da proteggerli da: polvere, umidità, insetti, parassiti e temperature/umidità estreme.

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo di questo strumento, contattare il proprio rappresentante.

## Materiali

Gli impianti e gli ancoraggi sono realizzati in lega di titanio di grado medico.

## Smaltimento

Gli strumenti devono essere smaltiti seguendo le leggi in vigore nel paese di utilizzo.

## Etichettatura

I simboli sulla confezione del prodotto e sulle etichette devono essere interpretati come segue:

CE	REF	QTY	STERILE	CE		
Class IIb Zone 1 Vedere le Istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Utilizzare entro	Produttore	Numero di lotto Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Se non è possibile trovare una cavità o foro danneggiato o aperto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta	Numero di catalogo Numero di unità Sterilizzazione con irradiazione Marchio CE Non sterile

# הוראות שימוש – שתלים דנטליים



נכז מג' מושחה:

EC REP

MEDNET GmbH

MEDNET GmbH, Borkstrasse 10

מספר: +49-251-32266-22

טל: +972-4-9858404, פקס: +972-4-9858404

היצר CE 0459

T.A.G. Medical Products Corporation LTD

קיבוץ גתון, 2513000, ישראל

טל: +972-4-9858404, פקס: +972-4-9858404

הירצין

