

## **TM Paul Bauer's Implants**

### **ПРАВИЛА ВИКОРИСТАННЯ**

#### ***Опис***

Система дентальних імплантатів TM Paul Bauer's Implants охоплює спектр титанових імплантатів, призначених для хірургічної установки на верхньої або нижньої щелепи. Формувачі ясен, гвинти, абатменти прямі і кутові TM Paul Bauer's Implants застосовуються як супраструктури на імплантати, для опори протезів, коронок і мостів, забезпечуючи основу для процедури відновлення зуба.

#### ***Показання***

Основне призначення супраструктур TM Paul Bauer's Implants - відновлення відсутніх зубів при частковій або повній адентії верхньої і нижньої щелепи.

Супраструктури поставляються нестерильними в упаковці не призначеної для стерилізації.

#### ***Інструкція по застосуванню***

**УВАГА: процедура протезування може бути проведена ТІЛЬКИ кваліфікованими стоматологами-ортопедами в спеціалізованих стоматологічних (лікувальних) закладах, із застосуванням спеціальних інструментів і пристосувань. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ проведення протезування самостійно пацієнтом або некваліфікованими особами.**

Процедура протезування здійснюється в стерильних умовах із застосуванням стерильних інструментів. Як рекомендованих супутніх відповідних інструментів - ключ-тріскачка, ключ-викрутка.

#### ***Процедура протезування***

Перед установкою формувача ясен необхідно зробити надріз ясна в області встановленого імплантату і звільнити гвинт-заглушку від м'яких тканин. Потім слід викрутити гвинт-заглушку і провести очистку внутрішньої платформи імплантату від м'яких тканин і фізіологічних рідин. Розмір формувача ясен підбирають відповідно до висоти слизової. Вводять формувач ясен обертальними рухами за годинниковою стрілкою до повного занурення з зусиллям 15 Н\*см. Для більш надійного введення використовуйте ключ-викрутку і ключ-тріскачку, яким укомплектований хірургічний універсальний набір TM Paul Bauer's Implants.

Після відновлення тканин ясен викручують формувач ясен, знімають відбиток за допомогою трансферу і встановлюють абатмент з готовою ортопедичною конструкцією. Абатмент з'єднують з імплантатом гвинтом для фіксації. Гвинт для фіксації слід вводити обертальними рухами за годинниковою стрілкою до повного занурення з зусиллям 35 Н\*см. Для більш надійного введення використовуйте ключ-викрутку і ключ-тріскачку, якими укомплектований хірургічний універсальний набір TM Paul Bauer's Implants.

**ДЛЯ ОТРИМАННЯ БІЛЬШ ДЕТАЛЬНИХ ВКАЗІВОК З ПРОВЕДЕННЯ ПРОТЕЗУВАННЯ МИ РЕКОМЕНДУЄМО ЗВЕРНУТИСЯ ДО ПРОТЕТИЧНОГО ПРОТОКОЛУ TM PAULE BAUER'S IMPLANTS.**

Примітка: супраструктури ТМ Paul Bauer's Implants орієнтовані до використання виключно з імплантатами виробництва ТМ Paul Bauer's Implants.

При установці супраструктур ТМ Paul Bauer's Implants рекомендуємо використовувати інструменти ТМ Paul Bauer's Implants.

### ***Очищення***

Процес очищення має на увазі обробку супраструктур.

Супраструктури промивають протягом 3-х хвилин в теплій воді. На 10 хвилин розмішують на ультразвукове очищення із застосуванням ферментативного миючого засобу, розведеного водопровідною водою (важливо дотримуватися рекомендацій виробника).

Завершальним етапом є промивка в проточній воді, після чого супраструктури слід ретельно висушити, упакувати в пакет для парової стерилізації. Стерилізувати 20 хвилин при температурі 132-137°C і тиску 2 Бар.

### ***Протипоказання***

Не рекомендується проводити протезування особам з інфекційними, запальними або остеологічними процесами в області планованого втручання і алергічними реакціями до протетичних компонентів.

### ***Небезпеки і ризики***

При протезуванні присутні небезпеки і ризики, які можна поділити на 4 категорії:

1. Ризики, безпосередньо пов'язані із знеболенням і процедурами протезування;
2. Психологічний і психічний ризик;
3. Алергічна реакція на компоненти супраструктур;
4. Ускладнення, що дають про себе знати через тривалий час.

Перераховані види ризику можуть включати в себе:

- системне і місцеве інфікування внаслідок перфорації м'яких тканин;
  - тимчасові прояви у вигляді набрякості, болю, запалення ясен, порушення мови;
  - більш тривалі порушення - місцеве або системне бактеріальне інфікування, інфекційний ендокардит у пацієнтів з виявленою до нього схильністю, а також у пацієнтів, які перенесли трансплантацію органів;
  - порушення природного зубного ряду внаслідок неправильної інсталяції супраструктур;
- Порушення функції скронево-нижньощелепного суглоба і лицьових м'язів у слідстві неправильного протезування.

### ***Важливе застереження:***

Процедуру протезування повинен проводити лікар, який пройшов навчання у відповідному акредитованому закладі і отримав кваліфікацію.

Відсутність досвіду і недостатня підготовка лікаря може згубно позначитися на здоров'ї пацієнта.

Відповідальність за діагностику і виявлення протипоказань до протезування, а також відповідальність за оцінку ризиків проведення протезування несе стоматолог-ортопед, який виконує протезування.

### Превентивні заходи

Супраструктури не рекомендуються до вторинного використання і призначені виключно для одноразового застосування. Повторна стерилізація супраструктур можлива при проведенні повторної процедури очищення і стерилізації описаних вище.

При проведенні протезування може виникнути необхідність в проведенні профілактичного курсу антибіотиків.

### Умови зберігання

Утримувати супраструктури в сухому місці при кімнатній температурі виключно в оригінальній упаковці. Не допускається зберігання супраструктур поруч з небезпечними і токсичними матеріалами.

	Ознайомитися з інструкцією по застосуванню		Номер за каталогом
	Не застосовувати повторно		Код партії
	Виробник		Дата виробництва
	Титан		Берегти від вологи
	Крихкий вантаж		



ТОВ «ЕЙ БІ ЕМ ТЕХНОЛОДЖІ»

49033, Україна, м. Дніпро, пр. Богдана Хмельницького,  
б. 147



UA.TR.067

14.03.2018 Форма 7.5.3-02 Редакція 1

В «Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» Державної лікарської служби України - підприємство зареєстроване за номером 3596.