



3M ESPE

Dental Products

2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

Exclusively Distributed by:

3M Unitek
Orthodontic Products

2724 South Peck Road
Monrovia, CA 91016 USA



CE
0123

European Representative:

3M Deutschland GmbH
Dental Products

Carl-Schurz-Straße 1
D-41453 Neuss – Germany

2015/09

3M and Unitek are trademarks of 3M or
3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.
© 3M 2015. All rights reserved. REF 011-645-2 1509
44-0007-7676-3-A



3M

Unitek™

Temporary Anchorage Device
Dispositif d'ancrage temporaire
Temporäre Verankerungsschraube
Dispositivo di ancoraggio temporaneo
Dispositivo de anclaje temporal
Temporary Anchorage Device (Orthodontisch implantaat
voor tijdelijke verankering)
Miniskruv
Väliaikainen ankkuriruuvi
Προσωρινή οσκευή αγκύρωσης (TAD)
Dispositivo de Ancoragem Temporária
Temporary Anchorage Device
Midlertidig forankringsanordning
Временная опора
Устройство за временно закрепване
Naprava za privremeno sidrište
Ideiglenes rögzítőkészülék
Tymczasowe urządzenie kotwiczące
Dispositiv de ancorare temporară
Pomôcka na dočasné ukotvenie
Začasni pritrdilni pripomoček
Prostředek pro dočasné kotvení
Geçici Ankrāj Cihazı
Ajutine ankurduselement
Pagaidu fiksācijas ierīce
Laikinas tvirtinimo įtaisas
Тимчасова опорна



INDICATIONS:

The Unitek™ Temporary Anchorage Device (TAD) is a 1.8 mm diameter self-tapping titanium screw. Implants are manufactured from Ti 6Al-4V ELI (Grade 23) Titanium alloy, per ASTM F-136. It is indicated to provide a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. It is used temporarily and is removed after orthodontic treatment has been completed. Implants are intended for single use only. Do not sterilize and re-use. Doing so may result in product failure and potential patient injury.

COMMON LOCATIONS FOR UNITEK TEMPORARY ANCHORAGE DEVICES:

Note: This should only be used as a guide since soft tissue and bone thickness vary from patient to patient.

Length	Unitek™ Temporary Anchorage Device (TAD) Location
6 mm	Facial surface maxillary/mandibular alveolar ridge mesial to 1 st molar, maxillary subANS region, mandibular symphysis
8 mm	Facial surface maxillary/mandibular alveolar ridge distal to 2 nd premolar, parasagittal midpalate
10 mm	Maxillary tuberosity, zygomatic buttress, infrazygomatic crest or posterior lateral palate; mandibular ascending ramus, retromolar region, external oblique ridge

CONTRAINDICATIONS:

The Unitek™ TAD should not be placed if there is insufficient bone width and height to surround the implant. A minimum of 3.3 mm of bone thickness is necessary to ensure optimal performance.

WARNINGS:

The Unitek TAD is a single-use device. Do not re-sterilize or re-use. Doing so may result in product failure and potential patient injury.

Care must be taken to avoid the roots of teeth, major nerves, blood supply and maxillary sinus.

The adequacy of bone should be determined by radiographs, palpations and thorough visual inspection. Determine the location of all avoidable anatomical features prior to initiating any Unitek TAD procedures.

Total forces on any single Unitek TAD should not exceed 300 grams. Applying forces greater than 300 grams may cause the Unitek TAD to pull out.

Due to patient variability, the amount of force will vary depending upon the patient needs. It is not recommended to apply forces to the long axis of the Unitek TAD.

To achieve maximum results the Unitek TAD should be placed where the load is perpendicular to the screw axis (90° angle).

PRECAUTIONS:

It is recommended that Unitek TADs be placed in children over the age of 13. Implants may be used in younger patients in very select cases. Special care must be taken to avoid developing teeth.

NOTES:

Unitek TADs are provided sterile (gamma) and intended for single use only. Contents are considered sterile unless package is opened or damaged or if the expiration date has passed. Do not re-sterilize or use a TAD from a damaged package.

Powder free gloves are recommended when placing a Unitek TAD.

Special consideration should be taken when placing Unitek TADs in patients with any of the following: use of drugs, tobacco or alcohol, oral mucosal pathologies, poor oral hygiene, poor patient compliance, physical handicaps that prevent adequate oral hygiene and or maintenance, and insufficient interradicular/ intraradicular space or para-functional habits.

The titanium alloy used to manufacture MDI implants is not magnetic and thus should be acceptable for MRI procedures. However, it is important that patients advise medical professionals about the presence of dental implants prior to imaging to ensure compatibility with the MRI equipment and to address potential artifacts, depending on the area of imaging.

PATIENT HOME CARE & MAINTENANCE INSTRUCTIONS:

Inform the patient that they need to treat their new implants very much like teeth, which includes the following:

1. Regularly brush the implants to keep them free of debris.
2. Return for regular check-ups.
3. Contact the orthodontist if experiencing soreness or if implant becomes loose.

PLACEMENT PROTOCOL:

1. Remove the vial holding the implant from the outer packaging. Remove the clear vial while holding the white cap in one hand, place either the Unitek™ TAD Straight Driver (REF 504-301) or the Unitek™ TAD Contra Angle Driver (REF 504-315) over the O-Ball and around the square head so that the o-ring in the driver adapter tightly holds the Unitek TAD. The Unitek TAD is unscrewed from the white cap and ready for placement.

2. Gently screw the Unitek TAD into place using one of the Unitek TAD Drivers. **NOTE:** The Unitek TAD should be inserted until the polished collar engages the outer cortex or the square head penetrates the soft tissue by no more than 0.5 mm.

When placing a Unitek™ TAD in dense bone (usually posterior mandible), it may be appropriate to screw the Unitek TAD from 1/2 to 2 complete revolutions until pressure increases considerably, then stop for 10 to 20 seconds, allowing the bone to expand around the Unitek TAD before continuing. This respite should be repeated as often as necessary, and is usually only required for the range between 2.0 to 4.0 mm of the tapered body. After the tapered body is through the cortex and the full 1.8 mm diameter body begins to enter the bone, the bone is no longer required to expand to accommodate the increasing diameter; therefore the respites are usually no longer required.

- Place the Unitek™ TAD O-Cap (REF 504-201) to suppress alveolar/mobile mucosa (optional).
- Load the Unitek TAD by attaching the force module directly to the 0.76 mm holes, the neck or the Unitek TAD Cap. After the Unitek TAD is seated it can be loaded immediately. There is no need to wait to load for either soft tissue or bony healing.
- Remove the Unitek TAD from the bone after it is no longer needed for anchorage or tooth movement. Removal occurs without topical or local anesthetic by unscrewing the Unitek TAD using one of the Unitek TAD Drivers.

ORDERING INFORMATION:

Unitek™ Temporary Anchorage Device (TAD)			
REF	Description	Thread Length	Overall Length
504-006	Unitek TAD 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	Unitek TAD 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	Unitek TAD 10 mm	10 mm	14 mm

STORAGE AND HANDLING

- Device should be stored at room temperature.
 - All titanium implants and parts must be handled with the appropriate Unitek TAD Driver and/or powder-free gloves to avoid contaminating the product or interfering with its biocompatibility.
 - Refer to individual product labels for special storage and handling conditions.
- For additional information please consult www.3MUnitek.com/TAD

Mode d'emploi

FRANÇAIS

INDICATIONS :

Le dispositif d'ancrage temporaire (TAD) Unitek™ est une vis autotaraudante en titane de 1,8 mm de diamètre. Les implants sont fabriqués en alliages de titane Ti 6Al-4V ELI (Grade 23), par ASTM F-136. Il est conseillé d'avoir un point d'ancrage fixe pour pouvoir attacher les appareils orthodontiques et pour faciliter le mouvement orthodontique des dents. Il est utilisé temporairement et sera retiré une fois le traitement orthodontique terminé. Les implants sont destinés à un usage unique. Ne les stérilisez pas et ne les réutilisez pas. Toute réutilisation peut entraîner la défaillance du produit et une blessure potentielle chez le patient.

EMPLACEMENTS COURANTS DES DISPOSITIFS D'ANCRAGE

TEMPORAIRE UNITEK :

Remarque : les indications ci-dessous sont données uniquement à titre de références car les épaisseurs des parties molles et de l'os varient d'un patient à l'autre.

Longueur	Emplacement des dispositifs d'ancrage temporaire (TAD) Unitek™
6 mm	Crête alvéolaire maxillaire/mandibulaire de la face vestibulaire, face mésiale à la première molaire, région maxillaire subANS, symphyse mandibulaire
8 mm	Crête alvéolaire de la surface faciale maxillaire/mandibulaire sur le plan distal par rapport à la 2nde prémolaire, au milieu du palais sur le plan parasagittal
10 mm	Tubérosité maxillaire, contrefort du muscle zygomatique, crête infrazygomatique ou palais latéro-postérieur ; ramus mandibulaire ascendant, région rétomolaire, crête oblique externe

CONTRE-INDICATIONS :

Le TAD Unitek™ ne doit pas être utilisé si la largeur et la hauteur de l'os sont insuffisantes pour entourer l'implant. Une épaisseur osseuse minimale de 3,3 mm est nécessaire pour garantir une performance optimale.

MISES EN GARDE :

Le TAD Unitek est un dispositif à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. Toute restérilisation ou réutilisation peut entraîner la défaillance du produit et une potentielle lésion chez un patient.

Le praticien doit veiller à éviter les racines des dents, les principaux nerfs, les vaisseaux sanguins et le sinus maxillaire.

Il est nécessaire d'établir si l'os est adapté par radiographies, palpation et par un examen visuel minutieux. Localiser tous les points anatomiques à éviter avant d'initier les procédures d'implant du TAD Unitek.

La force totale appliquée à un seul TAD Unitek ne doit pas dépasser 300 grammes. L'application d'une force supérieure à 300 grammes risque d'extraire le TAD Unitek de son emplacement.

En raison de la variabilité des patients, la quantité de force dépendra des besoins de chaque patient. Il n'est pas recommandé d'appliquer des forces sur l'axe longitudinal du TAD Unitek. Pour obtenir un résultat optimal, le TAD Unitek doit être placé à un endroit où la charge est perpendiculaire à l'axe de la vis (angle de 90°).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Il est recommandé de placer les dispositifs TAD chez des enfants âgés de plus de 13 ans. L'utilisation d'implants chez des patients plus jeunes doit être réservée à des cas très précis. Il convient de veiller particulièrement à éviter les dents en développement.

REMARQUES :

Les dispositifs TAD Unitek sont fournis sous enveloppe stérile (gamma) et sont destinés à un usage unique exclusivement. Le contenu est stérile tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé et que la date de péremption est respectée. Ne pas restériliser ou réutiliser un TAD provenant d'un emballage endommagé.

Il est conseillé de porter des gants non poudrés pour mettre en place un TAD Unitek.

Il convient d'être particulièrement vigilant lors de la mise en place de TAD Unitek chez des patients présentant l'une des caractéristiques suivantes : prise de médicaments, consommation de tabac ou d'alcool, pathologies de la muqueuse buccale, mauvaise hygiène dentaire, mauvaise observation thérapeutique, handicaps physiques empêchant une hygiène dentaire et/ou une surveillance dentaire correcte et espace interradiculaire/intraradiculaire insuffisant ou habitudes para-fonctionnelles.

L'alliage de titane utilisé pour fabriquer les implants MDI n'est pas magnétique et doit par conséquent être compatible avec les procédures d'IRM. Néanmoins, il est important que le personnel médical soit informé de la présence d'implants dentaires par les patients avant de procéder à un examen d'imagerie, afin de s'assurer de la compatibilité avec l'équipement d'IRM et de traiter les artefacts potentiels, selon la zone visée par l'examen d'imagerie.

CONSIGNES AUX PATIENTS POUR LES SOINS À DOMICILE ET L'ENTRETIEN :

Aviser le patient que l'entretien de ses nouveaux implants est sensiblement le même que celui des dents, et consiste notamment à :

1. Brosser régulièrement les implants pour éliminer les débris.
2. Revenir en consultation pour des contrôles réguliers.
3. Contacter l'orthodontiste en cas d'irritation ou si l'implant devient lâche.

PROTOCOLE DE POSE :

1. Retirer le flacon contenant l'implant de l'emballage externe. Retirer le flacon transparent en maintenant le capuchon blanc d'une main et placer soit la clé droite prévue pour le TAD Unitek™ (RÉF. 504-301) soit la clé de contre-angle également prévue pour ce dispositif (RÉF. 504-315) sur le mécanisme O-Ball et autour de la tête carrée de manière à ce que le joint torique dans l'adaptateur de la clé maintienne fermement le TAD Unitek. Le TAD Unitek est dévisé du capuchon blanc et prêt à être mis en place.
2. Visser doucement le TAD Unitek à l'emplacement choisi à l'aide de l'une des clés prévues pour le TAD Unitek.

REMARQUE : le TAD Unitek doit être inséré jusqu'à ce que le collier poli s'engage dans le cortex externe ou que la tête carrée pénètre les tissus mous jusqu'à 0,5 mm maximum.

Lors de la mise en place d'un TAD Unitek™ dans un os dense (généralement la mandibule postérieure), il convient de visser le TAD Unitek d'1/2 à 2 tours complets jusqu'à augmenter considérablement la pression, puis de cesser durant 10 à 20 secondes pour permettre à l'expansion de l'os autour du TAD Unitek avant de continuer. Ce temps d'arrêt doit être répété aussi souvent que nécessaire et n'est généralement requis que pour la partie comprise entre 2,0 et 4,0 mm du corps fileté. Une fois que le corps fileté est engagé dans le cortex et que la partie filetée de diamètre maximal 1,8 mm commence à entrer dans l'os, il n'y a plus nécessité d'expansion de l'os pour s'adapter à l'augmentation du diamètre ; les temps d'arrêt ne sont par conséquent généralement plus nécessaires.

3. Placer le capuchon O-Cap du TAD Unitek™ (RÉF. 504-201) pour supprimer la muqueuse mobile/alvéolaire (facultatif).
4. Charger le TAD Unitek en fixant le module de force directement dans les orifices de 0,76 mm, sur le col ou sur le capuchon du TAD Unitek. Une fois le TAD Unitek posé, il est possible de le charger immédiatement. Il est inutile d'attendre que le tissu mou ou l'os cicatrise pour appliquer la charge.
5. Retirer le TAD Unitek de l'os une fois qu'il n'est plus utile à l'ancrage ou au mouvement des dents. Le retrait est effectué sans anesthésie topique ni locale, en dévissant le TAD Unitek à l'aide de l'une des clés fournies avec le dispositif.

INFORMATIONS POUR LA COMMANDE :

Dispositif d'ancrage temporaire (TAD) Unitek™			
RÉF.	Description	Longueur du filetage	Longueur totale
504-006	TAD Unitek 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	TAD Unitek 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	TAD Unitek 10 mm	10 mm	14 mm

STOCKAGE ET MANIPULATION

1. Les dispositifs doivent être conservés à température ambiante.
2. Tous les implants en titane et les pièces doivent être manipulés avec la clé appropriée prévue pour le TAD Unitek et/ou des gants non poudrés pour éviter de contaminer le produit ou d'interférer avec sa biocompatibilité.
3. Se référer aux étiquettes de chaque produit pour connaître les conditions particulières de stockage et de manipulation.

Pour toute information complémentaire, consulter le site www.3MUnitek.com/TAD

Gebrauchsanweisung

DEUTSCH

ANWENDUNGSBEREICHE:

Die Unitek™ Temporäre Verankerungsschraube (TAD) ist eine selbstschneidende Titanschraube mit einem Durchmesser von 1,8 mm. Die Implantate sind gemäß ASTM F-136 aus einer Titanlegierung Ti 6Al-4V ELI (Grad 23) gefertigt. Sie dient als fester Verankerungspunkt für die Befestigung kieferorthopädischer Apparaturen, um die kieferorthopädische Bewegung von Zähnen zu erleichtern. Sie wird temporär eingesetzt und nach Abschluss der kieferorthopädischen Behandlung wieder entfernt. Die Implantate sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht sterilisieren und wiederverwenden. Dies kann sonst zu Produktversagen und möglicher Verletzung des Patienten führen.

HÄUFIGE BEREICHE FÜR TEMPORÄRE UNITEK-VERANKERUNGSSCHRAUBEN:

Hinweis: Da Weichgewebe- und Knochendicke von Patient zu Patient unterschiedlich sind, gilt Folgendes nur zur allgemeinen Orientierung.

Länge	Position Unitek™ Temporäre Verankerungsschraube (TAD)
6 mm	Gesichtsoberfläche Alveolarkamm Unter-/Oberkiefer mesial bis 1. Molar, Kieferbereich sub Spina nasalis anterior, Unterkiefersymphyse
8 mm	Maxilläre/mandibuläre Fazialfäche des Alveolarfortsatzes distal zum 2. Prämolare, parasagittale Gaumenmitte
10 mm	Tuber maxillae, Jochbeinleiste, Crista infrazygomica oder lateral posteriorer Gaumen; aufsteigender Unterkieferast, retromolares Gebiet, Linea obliqua externa

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Unitek™ TAD darf nicht implantiert werden, wenn der Knochen von Breite und Höhe nicht ausreicht, das Implantat zu umschließen. Für eine optimale Leistung ist eine Knochendicke von mindestens 3,3 mm erforderlich.

WARNHINWEISE:

Bei Unitek TAD handelt es sich um ein Einwegprodukt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Zuwiderhandlung kann zu Produktversagen und möglicher Verletzung des Patienten führen.

Darauf achten, Zahnwurzeln, wichtige Nerven, Blutzufuhr und Zahnhöhle zu meiden.

Die ausreichende Menge Knochensubstanz muss durch Röntgenaufnahmen, Palpationen und visuelle Inspektion bestimmt werden. Vor der Verwendung von Unitek TAD alle zu vermeidenden anatomischen Merkmale festlegen.

Die Gesamtkräfte auf eine einzige Unitek TAD dürfen 300 g nicht überschreiten. Das Anlegen von Kräften über 300 g kann die Unitek TAD herausziehen.

Aufgrund der Unterschiede zwischen Patienten variiert die Kraft abhängig von den Bedürfnissen des jeweiligen Patienten. Es wird nicht empfohlen, Kräfte entlang der Längsachse der Unitek TAD anzulegen. Für optimale Ergebnisse die Unitek TAD dort platzieren, wo die Belastung im rechten Winkel zur Schraubenachse anliegt (90-Grad-Winkel).

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Es wird empfohlen, die Unitek TAD nicht bei Kindern unter 13 Jahre einzusetzen. Bei jüngeren Patienten die Implantate nur in sehr ausgesuchten Fällen verwenden. Ganz besonders darauf achten, Zahnkeimverletzungen zu vermeiden.

VERMERK:

Unitek TAD werden steril geliefert (Gamma) und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt bzw. das Verfallsdatum nicht überschritten ist, kann der Inhalt als steril angesehen werden. Nicht erneut sterilisieren, keine TAD aus einer beschädigten Verpackung verwenden.

Für das Einsetzen einer Unitek TAD werden ungepuderte Einmalhandschuhe empfehlen.

Bei Patienten mit folgenden Eigenschaften muss eine Platzierung von Unitek TAD sorgfältig überdacht werden: Drogen-, Tabak- oder Alkoholgebrauch; Erkrankungen der Mundschleimhäute; unzureichende Mundhygiene; ungenügende Therapietreue; körperliche Einschränkungen, die eine zureichende Mundhygiene verhindern; unzureichendes intradikuläres/intraradikuläres Platzangebot; parafunktionelle Gewohnheiten.

Die Titanlegierung, aus der die MDI-Implantate bestehen, ist nicht magnetisch und daher für MRT-Untersuchungen zugelassen. Es ist jedoch wichtig, dass Patienten medizinisches Fachpersonal auf das Vorhandensein von Dentalimplantaten hinweisen, bevor bildgebende Verfahren angewendet werden, um sicherzustellen, dass die Kompatibilität mit den MRT-Geräten gegeben ist und um je nach Aufnahmebereich mögliche Artefakte zu erklären.

HAUSPFLEGE UND WARTUNGSANWEISUNGEN:

Informieren Sie den Patienten darüber, dass er seine Prothese beinahe wie Zähne behandeln muss, dazu gehört:

1. Regelmäßig die Implantate bürsten, um sie rückstandsfrei zu halten.
2. Regelmäßige Nachuntersuchungstermine wahrnehmen.
3. Bei Schmerzen oder Lockerung des Implantats an den Kieferorthopäden wenden.

ANLEITUNG ZUM EINSETZEN:

1. Nehmen Sie den Implantatbehälter aus der Umverpackung. Halten Sie in einer Hand die weiße Kappe, entfernen Sie den durchsichtigen Behälter, und legen Sie entweder den Unitek™ TAD geraden Driver (REF 504-301) oder den Unitek™ TAD angewinkelten Driver (REF 504-315) über den O-Ball und um den Vierkant an, sodass der O-Ring im Driver-Adapter die Unitek TAD eng umschließt. Die Unitek TAD wird aus der weißen Kappe geschraubt und ist somit einsatzbereit.
2. Schrauben Sie die Unitek TAD vorsichtig mit einem der Unitek TAD Driver ein.

ANMERKUNG: Die Unitek TAD einführen, bis der polierte Kragen die äußere Kortikalis berührt bzw. der Vierkantkopf das Weichgewebe nicht mehr als 0,5 mm durchdringt.

Bei Einsetzen einer Unitek™ TAD in dichtem Knochen (üblicherweise posteriorer Unterkiefer) kann es hilfreich sein, die Unitek TAD eine halbe bis eine ganze Umdrehung zu schrauben, bis der Druck erheblich ansteigt und daraufhin 10 bis 20 Sekunden zu pausieren, sodass der Knochen sich um die Unitek TAD ausdehnen kann. Diese Pausen sollten so oft eingelegt werden wie nötig; sie sind üblicherweise nur für den Bereich 2,0 bis 4,0 mm des Konuskörpers erforderlich. Nachdem der Konuskörper die Kortikalis passiert hat und der Körper mit vollem 1,8-mm-Durchmesser in den Knochen eintritt, muss der Knochen sich nicht weiter auf den ansteigenden Durchmesser ausdehnen; ab diesem Zeitpunkt sind die Pausen somit üblicherweise nicht mehr erforderlich.

3. Setzen Sie zur Suppression der Alveolarmukosa/mobilen Mukosa das Unitek™ TAD O-Cap (REF 504-201) ein (optional).
4. Befestigen Sie das Korrekturkraftmodul direkt an den 0,76-mm-Löchern, dem Hals oder der Kappe der Unitek TAD, um die TAD zu belasten. Nach Einsetzen kann die Unitek TAD sofort belastet werden. Ein Heilen der Schleimhaut oder des Knochens ist dafür nicht erforderlich.
5. Entfernen Sie die Unitek TAD wieder aus dem Knochen, wenn sie für eine Verankerung bzw. Zahnbewegung nicht mehr benötigt wird. Die Unitek TAD kann ohne topische bzw. Lokalanästhesie mit einem der Unitek TAD Driver herausgeschraubt werden.

BESTELLINFORMATIONEN:

Unitek™ Temporäre Verankerungsschraube (TAD)			
REF	Beschreibung	Gewindelänge	Gesamtlänge
504-006	Unitek TAD 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	Unitek TAD 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	Unitek TAD 10 mm	10 mm	14 mm

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Das Produkt muss bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Alle Titanimplantate und -teile müssen mit einem geeigneten Unitek TAD Driver und/oder sterilen, ungepulverten Handschuhen gehandhabt werden, um eine Kontamination des Produkts oder eine Beeinträchtigung der Biokompatibilität zu vermeiden.
- Siehe die einzelnen Produktaufdrucke für spezielle Lagerungs- und Handhabungsanweisungen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.3MUnitek.com/TAD

Istruzioni per l'uso**ITALIANO****INDICAZIONI:**

Il dispositivo di ancoraggio temporaneo (TAD) Unitek™ è una vite in titanio autofilettante di 1,8 mm di diametro. Gli impianti sono prodotti in lega di titanio Ti 6Al-4V ELI (grana 23), ai sensi di ASTM F-136. Il dispositivo è indicato per fornire un punto fisso di ancoraggio per il fissaggio degli apparati ortodontici, per facilitare il movimento ortodontico dei denti. Viene utilizzato come soluzione temporanea e rimosso una volta completato il trattamento ortodontico. Gli impianti sono esclusivamente monouso. Non ristilizzare né riutilizzare, per evitare di causare il cedimento del prodotto e un'eventuale lesione al paziente.

POSIZIONI COMUNI PER I DISPOSITIVI DI ANCORAGGIO TEMPORANEO UNITEK:

Nota: questo va utilizzato solo come guida dato che lo spessore del tessuto molle e dell'osso variano da paziente a paziente.

Lunghezza	Posizione del dispositivo di ancoraggio temporaneo (TAD) Unitek™
6 mm	Cresta alveolare mascellare/mandibolare della superficie facciale in posizione mesiale al primo molare, regione mascellare subANS, sinfisi mandibolare
8 mm	Cresta alveolare mascellare/mandibolare della superficie facciale in posizione distale al secondo premolare, medio-palato parasagittale
10 mm	Tuberosità mascellare, sostegno zigomatico, cresta infrazigomatica o palato posteriore laterale; ramo mandibolare ascendente, regione retromolare, cresta obliqua esterna

CONTROINDICAZIONI:

Il TAD Unitek™ non va installato se non vi è una sufficiente larghezza e altezza dell'osso intorno all'impianto. È necessario un minimo di 3,3 mm di spessore dell'osso per assicurare prestazioni ottimali.

AVVERTENZE:

Il TAD Unitek è un dispositivo monouso. Non sterilizzarlo né riutilizzarlo, per evitare di causare il fallimento del prodotto e un'eventuale lesione al paziente. È necessario fare attenzione a evitare le radici dei denti, i nervi principali, l'irrorazione sanguigna e il seno mascellare.

L'adeguatezza dell'osso deve essere determinata attraverso radiografie, palpazioni e un'ispezione visiva. Determinare la posizione di tutte le caratteristiche anatomiche evitabili prima di iniziare qualsiasi procedura TAD Unitek.

Le forze totali su qualsiasi singolo TAD Unitek non dovranno superare i 300 grammi. L'applicazione di forze maggiori di 300 grammi potrebbe provocare l'uscita del TAD Unitek.

A causa della varietà dei pazienti, la quantità di forza applicata varierà in base alle esigenze del paziente. Si consiglia di applicare forze all'asse lungo del TAD Unitek. Per raggiungere i massimi risultati, il TAD Unitek va collocato dove il carico è perpendicolare all'asse della vite (angolo di 90°).

PRECAUZIONI:

Si consiglia di utilizzare i TAD Unitek in bambini sopra i 13 anni. Gli impianti possono essere utilizzati in pazienti più piccoli in casi molto particolari. È necessario fare particolare attenzione ad evitare i denti in crescita.

NOTE:

I TAD Unitek sono forniti sterili (raggi gamma) e sono dispositivi monouso. I contenuti sono considerati sterili, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata, oppure la data di scadenza sia passata. Non risterilizzare né utilizzare TAD presi da confezioni danneggiate.

Si consiglia l'uso di guanti senza polvere durante il posizionamento di un TAD Unitek.

Fare le dovute considerazioni quando i TAD Unitek devono essere posizionati in pazienti in una delle seguenti situazioni: uso di droga, tabacco o alcool, presenza di patologie della mucosa orale, scarsa igiene orale, scarsa disciplina del paziente, handicap fisici che impediscono un'adeguata igiene e/o manutenzione orale, spazio intraradicolare/intraradicolare insufficiente o abitudini parafunzionali.

La lega di titanio usata per realizzare gli impianti MDI non è magnetica e di conseguenza dovrebbe essere idonea alle procedure di RM. Tuttavia, è importante che i pazienti avvisino gli operatori sanitari della presenza di impianti dentali prima di sottoporsi alla RM per accertare la compatibilità con l'apparecchiatura RM e per risolvere eventuali artefatti, a seconda dell'area di cui si esegue l'esame.

CURA DOMICILIARE DEL PAZIENTE E ISTRUZIONI DI MANUTENZIONE:

Informare il paziente che è necessario trattare i nuovi impianti come se fossero denti veri rispettando le seguenti indicazioni:

1. Spazzolare regolarmente gli impianti per evitare l'accumulo di frammenti.
2. Sottoporsi a regolari visite di controllo.
3. Contattare l'ortodontista in caso di dolore o se l'impianto risulta allentato.

PROTOCOLLO DI POSIZIONAMENTO:

1. Rimuovere dall'imballaggio la fiala che mantiene l'impianto. Rimuovere la fiala trasparente tenendo il tappo bianco con una mano, posizionare l'introduttore dritto TAD Unitek™ (REF 504-301) o l'introduttore a contrangolo TAD Unitek™ (REF 504-315) sull'O-Ball e intorno alla testa quadrata in modo che l'o-ring nell'adattatore dell'introduttore tenga fermo il TAD Unitek. Il TAD Unitek viene svitato dal tappo bianco ed è pronto per essere posizionato.

2. Avvitare delicatamente il TAD Unitek in posizione utilizzando una delle guide TAD Unitek.

NOTA: il TAD Unitek va inserito finché il collare smaltato non si inserisce nella corteccia esterna o la testa quadrata non penetra nel tessuto molle per non più di 0,5 mm.

Durante il posizionamento di un TAD Unitek™ in un osso denso (solitamente la mandibola posteriore), può essere opportuno avvitare il TAD Unitek da 1/2 a 2 giri completi finché la pressione non aumenta in modo considerevole, quindi fermarsi per 10-20 secondi, consentendo all'osso di espandersi intorno al TAD Unitek prima di continuare. Questa pausa va ripetuta ogniqualvolta sia necessario, e solitamente è richiesta soltanto per l'intervallo da 2,0 a 4,0 mm del corpo conico. Dopo che il corpo conico è entrato nella corteccia e l'intero corpo del diametro di 1,8 mm inizia a entrare nell'osso, non è più necessario che l'osso si espanda per contenere il diametro crescente; pertanto, le pause generalmente non sono più necessarie.

3. Posizionare l'O-Cap del TAD Unitek™ (REF 504-201) per sopprimere la mucosa alveolare/mobile (opzionale).
4. Caricare il TAD Unitek fissando il modulo di forza direttamente ai fori da 0,76 mm, al collo o al tappo TAD Unitek. Dopo che il TAD Unitek è posizionato può essere caricato immediatamente. Non c'è bisogno di attendere il caricamento del tessuto molle o la guarigione ossea.
5. Rimuovere il TAD Unitek dall'osso dopo che non è più necessario per l'ancoraggio o il movimento dei denti. La rimozione avviene senza anestetico topico o locale svitando il TAD Unitek con l'utilizzo di una delle guide TAD Unitek.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI:

Dispositivo di ancoraggio temporaneo (TAD) Unitek™			
REF	Descrizione	Lunghezza filo	Lunghezza generale
504-006	TAD Unitek 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	TAD Unitek 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	TAD Unitek 10 mm	10 mm	14 mm

CONSERVAZIONE E UTILIZZO

1. Il dispositivo va conservato a temperatura ambiente.
2. Tutti gli impianti e le parti in titanio devono essere maneggiati con gli introduttori TAD Unitek adeguati e/o con guanti senza polvere per evitare la contaminazione del prodotto o il danneggiamento della biocompatibilità.
3. Fare riferimento alle singole etichette del prodotto per la conservazione speciale e per le condizioni di utilizzo.

Per ulteriori informazioni visitare il sito Web www.3MUnitek.com/TAD

INDICACIONES:

El dispositivo de anclaje temporal Unitek™ (TAD, por sus siglas en inglés) es un tornillo autorroscante de titanio con un diámetro de 1,8 mm. Los implantes se fabrican con una aleación de titanio Ti 6Al-4V ELI (grado 23) de acuerdo con la norma ASTM F-136. Está indicado para ofrecer un punto de anclaje fijo para la colocación de aparatos de ortodoncia, con el fin de facilitar el movimiento ortodóncico de los dientes. Se utiliza de forma temporal y se retira después de haber terminado el tratamiento de ortodoncia. Los implantes deben utilizarse solo una vez. No esterilizar y volver a usar. En este caso, se podría producir un fallo en el producto y posibles lesiones al paciente.

UBICACIONES COMUNES PARA LOS DISPOSITIVOS DE ANCLAJE TEMPORAL UNITEK:

Nota: Lo que sigue sólo debe servir como guía, ya que el espesor de los tejidos blandos y óseos varía en cada paciente.

Longitud	Ubicación del dispositivo de anclaje temporal (TAD) Unitek™
6 mm	Superficie vestibular de la cresta alveolar maxilar/mandibular mesial al primer molar, región maxilar por debajo de la espina nasal anterior, sínfisis mandibular
8 mm	Superficie vestibular de la cresta alveolar maxilar/mandibular distal al segundo premolar, paladar medio parasagital
10 mm	Tuberosidad maxilar, sostén cigomático, cresta infracigomática o paladar lateral posterior, rama mandibular ascendente, región retromolar, cresta oblicua externa

CONTRAINDICACIONES:

El TAD Unitek™ no debe colocarse en casos en que el hueso no presente ancho y alto suficientes para rodear al implante. Para asegurar un rendimiento óptimo, es necesario contar con un espesor de hueso mínimo de 3,3 mm.

ADVERTENCIAS:

El TAD Unitek es un dispositivo desechable. No esterilice o vuelva a utilizar el producto. Hacerlo podría producir una falla en el producto y una posible lesión al paciente.

Se debe prestar especial atención en evitar las raíces dentarias, los nervios principales, la irrigación sanguínea y el seno maxilar.

Se debe determinar la suficiencia ósea mediante radiografías, palpaciones e inspección visual detallada. Antes de iniciar un procedimiento con TAD Unitek, determine la ubicación de todos los factores anatómicos que debe evitar.

La fuerza total ejercida sobre un único TAD Unitek no debe superar los 300 gramos. Ejercer fuerzas superiores a los 300 gramos puede causar la expulsión del TAD Unitek.

Debido a la variabilidad del paciente, la cantidad de fuerza variará en función a las necesidades del paciente. No se recomienda aplicar fuerzas sobre el eje longitudinal del TAD Unitek. Para obtener resultados óptimos, se debe colocar el TAD Unitek donde la carga sea perpendicular al eje del tornillo (ángulo de 90°).

PRECAUCIONES:

Se recomienda el uso de estos dispositivos en niños mayores de 13 años. Solo en casos muy especiales puede colocarse un TAD Unitek en pacientes menores. Debe prestarse especial atención en evitar los dientes en desarrollo.

NOTAS:

Este producto se entrega esterilizado (por radiación gamma) y es desechable. Se considera que el contenido del paquete es estéril, a menos que se encuentre abierto o dañado, o en caso de que la fecha de vencimiento haya expirado. No utilice o vuelva a esterilizar un TAD de un paquete dañado.

Para la colocación del TAD Unitek, se recomienda utilizar guantes sin polvo.

Se debe tener especial consideración al colocar los TAD Unitek en pacientes con cualquiera de los siguientes: consumo de drogas, tabaco o alcohol, patologías de la mucosa oral, mala higiene bucal, mal cumplimiento del paciente, impedimentos físicos que eviten una higiene oral o mantenimiento adecuados y espacio interradicular/intrarradicular o hábitos parafuncionales insuficientes.

La aleación de titanio que se utiliza para fabricar los implantes MDI no es magnética y, por lo tanto, debe ser compatible con los procedimientos de diagnóstico por imágenes de resonancia magnética (RMI). Sin embargo, es importante que los pacientes adviertan a los profesionales médicos sobre la presencia de implantes dentales antes del diagnóstico por imágenes para garantizar la compatibilidad con el equipo de RMI y centrarse en posibles elementos, según el área de las imágenes.

INSTRUCCIONES DE CUIDADOS EN EL HOGAR Y MANTENIMIENTO PARA EL PACIENTE:

Informe al paciente que debe tratar los nuevos implantes como si fuesen dientes, incluido lo siguiente:

1. Cepílese periódicamente los implantes para mantenerlos libres de placa y restos de comida.
2. Regrese para chequeos regulares.
3. Póngase en contacto con el ortodoncista si siente dolor o si el implante se afloja.

PROTOCOLO DE COLOCACIÓN:

1. Retire el frasco que sostiene el implante del embalaje exterior. Retire el frasco transparente sosteniendo la tapa blanca en una mano, coloque el destornillador recto para TAD Unitek™ (REF 504-301) o el destornillador de contra ángulo para TAD Unitek™ (REF 504-315) sobre la cabeza tórica y por fuera del cabezal cuadrado, de manera que la junta tórica del adaptador del destornillador sujete el TAD Unitek con firmeza. El TAD Unitek se desatornilla desde la tapa blanca y queda listo para su colocación.
2. Suavemente, atornille el TAD Unitek en su ubicación, con uno de los destornilladores para TAD Unitek.

NOTA: El TAD Unitek debe introducirse hasta que el collar pulido se acople a la corteza exterior o hasta que el cabezal cuadrado penetre el tejido blando, en no más de 0,5 mm.

Al colocar un TAD Unitek™ en un hueso denso (por lo general en la mandíbula posterior), puede ser apropiado atornillar el TAD Unitek de 1/2 a 2 vueltas completas hasta que la presión aumente de forma considerable, y luego detenerse de 10 a 20 segundos para permitir que el hueso se expanda alrededor del TAD Unitek antes de continuar. Este descanso debe repetirse cuantas veces sea necesario, y por lo general solo se requiere para el rango que oscila entre 2,0 a 4,0 mm del cuerpo cónico. Después de que el cuerpo cónico atraviesa la corteza y el cuerpo completo de 1,8 mm de diámetro comienza a entrar en el hueso, ya no es necesario expandir el hueso para acomodar el diámetro en aumento; por lo tanto, normalmente ya no se requieren los descansos.

3. Coloque la tapa tórica del TAD Unitek™ (REF 504-201) para suprimir la mucosa alveolar/móvil (opcional).
4. Cargue el TAD Unitek, fijando el módulo de fuerza directamente a los orificios de 0,76 mm, al cuello o a la tapa del TAD Unitek. Una vez fijado el TAD Unitek, es posible cargarlo inmediatamente. No es necesario aguardar a la cicatrización del tejido blando ni óseo para realizar la carga.
5. Cuando el TAD Unitek ya no sea necesario a los fines de anclaje o movimiento dentario, extráigalo del hueso. La extracción del TAD Unitek se realiza sin anestesia tópica ni local, desatornillándolo con uno de los destornilladores para TAD Unitek.

INFORMACIÓN PARA COMPRAS:

Dispositivo de anclaje temporal (TAD) Unitek™			
REF	Descripción	Longitud de rosca	Longitud total
504-006	TAD Unitek 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	TAD Unitek 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	TAD Unitek 10 mm	10 mm	14 mm

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

1. El dispositivo debe almacenarse a temperatura ambiente.
2. Todos los implantes y piezas de titanio deben manipularse con el destornillador para TAD Unitek adecuado y/o guantes sin polvo para evitar la contaminación del producto o interferir con su biocompatibilidad.
3. Consulte las etiquetas de cada producto para conocer las condiciones especiales de almacenamiento y manipulación.

Para obtener información adicional, visite www.3MUnitek.com/TAD

INDICATIES:

Het Unitek™ Temporary Anchorage Device (TAD - Orthodontisch implantaat voor tijdelijke verankering) is een zelftappende titaniumschroef met een diameter van 1,8 mm. De implantaten zijn vervaardigd van titaniumlegering type Ti 6Al-4V ELI (klasse 23) volgens ASTM F-136. Het is geïndiceerd om een vast ankerpunt te bieden voor de bevestiging van orthodontische attachments teneinde de orthodontische beweging van de tanden te vergemakkelijken. Het dient voor tijdelijk gebruik en wordt verwijderd nadat de orthodontische behandeling is voltooid. De implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Ze mogen niet gesteriliseerd en opnieuw gebruikt worden. Dit kan namelijk leiden tot schade aan het product en mogelijke verwonding van de patiënt.

GEBRUIKELIJKE LOCATIES VOOR UNITEK TEMPORARY ANCHORAGE DEVICES:

Opmerking: dit dient alleen als richtlijn te worden gebruikt, omdat de dikte van het zachte weefsel en het bot van patiënt tot patiënt verschilt.

Lengte	Locatie van het Unitek™ Temporary Anchorage Device (TAD)
6 mm	Faciaal oppervlak maxillaire/mandibulaire alveolaire kam mesiaal van 1e molaar, maxillair subANS gebied, mandibulaire symfyse
8 mm	Maxillaire/mandibulaire alveolaire rand van vestibulaire vlak, distaal ten opzichte van 2e premolaar, parasagittaal middenvlak
10 mm	Maxillaire tuberositeit, zygomatiche steun, infrazygomatiche kam of posterieur lateraal verhemelte; mandibulaire ramus ascendens, retromolair gebied, externe schuine kam

CONTRA-INDICATIES:

De Unitek™ TAD mag niet worden aangebracht als er onvoldoende botbreedte en -hoogte aanwezig is om het implantaat te omgeven. Er is een minimum van 3,3 mm botdikte vereist om een optimale prestatie te verzekeren.

WAARSCHUWINGEN:

De Unitek TAD is bestemd voor eenmalig gebruik. Deze mag niet opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt worden. Dit kan leiden tot falen van het product en het risico op letsel bij de patiënt.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om de tandwortels, belangrijke zenuwen, bloedtoevoer en maxillaire sinus te vermijden.

De geschiktheid van het bot dient te worden bepaald aan de hand van radiografieën, palpaties en grondige visuele inspectie. Bepaal de locatie van alle te vermijden anatomische elementen alvorens te beginnen met om het even welke Unitek TAD-procedure.

De totale kracht op elke afzonderlijke Unitek TAD mag niet groter zijn dan 300 gram. Het uitoefenen van een kracht van meer dan 300 gram kan terugtrekking van de Unitek TAK tot gevolg hebben.

In verband met verschillen tussen patiënten is de benodigde kracht afhankelijk van de patiënt. Het is niet aanbevolen kracht uit te oefenen op de lange as van de Unitek TAD. Om de beste resultaten te verkrijgen, dient de Unitek TAD te worden geplaatst waar de belasting loodrecht op de schroefas staat (hoek van 90°).

VOORZORGSMAATREGELEN:

Het wordt aanbevolen de Unitek TAD te plaatsen bij kinderen ouder dan 13 jaar. De implantaten mogen in zeer uitzonderlijke gevallen worden gebruikt bij jongere patiënten. Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen om zich ontwikkelende tanden te vermijden.

OPMERKINGEN:

Unitek TAD's worden steriel (gammastraling) geleverd en zijn bestemd voor eenmalig gebruik. De inhoud wordt als steriel beschouwd, behalve als de verpakking is geopend of beschadigd of als de vervaldatum is verstreken. Een TAD in een beschadigde verpakking mag niet worden gebruikt, noch opnieuw worden gesteriliseerd.

Het gebruik van poedervrije handschoenen is aanbevolen bij het plaatsen van een Unitek TAD.

Bijzondere voorzorgsmaatregelen zijn nodig als u Unitek TAD's plaatst bij patiënten met een van de onderstaande kenmerken: het gebruik van drugs, tabak of alcohol, aandoeningen van de orale mucosa, een slechte mondhygiëne, een slechte therapietrouw, lichamelijke handicaps die een goede mondhygiëne en/of goed mondonderhoud belemmeren en onvoldoende intradicaire/intracardiale ruimte of parafunctionele gewoontes.

De titaniumlegering die wordt gebruikt om MDI-implantaten te vervaardigen, is niet magnetisch en zou geen probleem moeten vormen voor MRI-procedures. Het is echter van belang dat patiënten medici vóór de beeldvorming op de hoogte stellen van de aanwezigheid van tandheelkundige implantaten om zeker te zijn dat ze compatibel zijn met de MRI-apparatuur en om mogelijke artefacten te vermijden, afhankelijk van het beeldvormingsgebied.

INSTRUCTIES VOOR VERZORGING EN ONDERHOUD DOOR DE PATIËNT:

Stel de patiënt op de hoogte van het feit dat hij/zij de nieuwe implantaten zo veel mogelijk moet behandelen als echte tanden. De patiënt moet het volgende doen:

1. De implantaten regelmatig borstelen om ze vrij te houden van vuil.
2. Regelmatig terugkomen voor controle.

- Contact opnemen met de orthodontist bij pijnklachten of als het implantaat losraakt.

PLAATSINGSPROTOCOL:

- Haal de flacon met het implantaat uit de buitenste verpakking. Verwijder de transparante flacon terwijl u de witte dop met één hand vasthoudt en plaats de Unitek™ TAD Straight Driver (REF 504-301) of de Unitek™ TAD Contra Angle Driver (REF 504-315) over de O-Ball en rond de vierkante kop zodat de O-ring in de driveradapter stevig om de Unitek TAD klemt. De Unitek TAD wordt losgeschroefd van de witte dop en is klaar om te worden geplaatst.
- Schroef de Unitek TAD voorzichtig op zijn plaats met een van de Unitek TAD Drivers.

OPMERKING: de Unitek TAD moet worden ingebracht tot de gepolijste kraag de buitenste cortex raakt of de vierkante kop niet meer dan 0,5 mm in het zachte weefsel is gedrongen.

Wanneer een Unitek™ TAD in dicht botweefsel wordt geplaatst (meestal de posterieure mandibula), kan het passend zijn om de Unitek TAD een halve tot twee volledige omwentelingen te draaien tot de druk aanzienlijk toeneemt. Stop vervolgens 10 tot 20 seconden voordat u verder gaat, zodat het bot kan uitzetten rondom de Unitek TAD. Deze stap moet zo vaak worden herhaald als nodig is en is doorgaans alleen vereist voor het bereik tussen 2 en 4 mm van het tapse hoofddeel. Nadat het tapse hoofddeel door de cortex is gegaan en het hoofddeel met een diameter van 1,8 mm in het bot begint te dringen, hoeft het bot niet langer uit te zetten om zich aan te passen aan de toenemende diameter. De bovengenoemde stap is dan meestal niet meer nodig.

- Plaats de Unitek™ TAD O-Cap (REF 504-201) om alveolaire/beweeglijke mucosa te verwijderen (optioneel).
- Laad de Unitek TAD door de krachtmodule rechtstreeks aan de openingen van 0,76 mm, de hals of de dop van de Unitek TAD te bevestigen. De Unitek TAD kan onmiddellijk na plaatsing worden geladen. U hoeft niet te wachten met laden tot het zachte weefsel of het bot is genezen.
- Verwijder de Unitek TAD uit het bot wanneer deze niet langer nodig is voor verankering of verplaatsing van de tand. Het verwijderen gebeurt zonder plaatselijke of lokale anesthesie door de Unitek TAD los te schroeven met behulp van een van de Unitek TAD Drivers.

BESTELINFORMATIE:

Unitek™ Temporary Anchorage Device (TAD)			
REF.	Omschrijving	Schroefdraad-lengte	Totale lengte
504-006	Unitek TAD 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	Unitek TAD 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	Unitek TAD 10 mm	10 mm	14 mm

OPSLAG EN HANTERING

- Het instrument moet bij kamertemperatuur worden bewaard.
- Alle implantaten en onderdelen van titanium moeten worden gehanteerd met de juiste Unitek TAD Driver en/of poedervrije handschoenen om besmetting van het product of interferentie met de biocompatibiliteit ervan te vermijden.
- Raadpleeg de etiketten van de afzonderlijke producten voor speciale aanwijzingen voor opslag en hantering.

Ga voor meer informatie naar www.3MUnitek.com/TAD

INDIKATIONER:

Unitek™ temporär förankringsenhet (TAD) är en självgående titanskruv på 1,8 mm i diameter. Implantaten är tillverkade av titanlegering, Ti 6Al-4V ELI (klass 23), enligt ASTM F-136. Implantatet är indicerat att ge en fixerad förankringspunkt för fästning av ortodontiska enheter som syftar till att underlätta ortodontisk förflyttning av tänderna. Implantatet är avsett för tillfälligt bruk och avlägsnas när den ortodontiska behandlingen har slutförts. Implantaten är endast avsedda för engångsbruk. Får inte steriliseras eller återanvändas. Detta kan leda till bristande funktion hos produkten eller patientskada.

VANLIGA PLACERINGAR AV UNITEK MINISKRUV:

Obs! Dessa bör endast användas som riktlinjer eftersom tjockleken hos mjuka vävnader och ben varierar från patient till patient.

Längd	Placering av Unitek™ miniskruv (TAD)
6 mm	Facial yta på maxillärt/mandibulärt alveolarutskott mesialt till 1:a molar, maxillär subANS-region, mandibulär symfys
8 mm	Frontyta av käk-/det mandibulära alveolarutskottet, distalt om den andra kindtanden vid parasagittala gommiten
10 mm	Tuber maxillae, fäste för processus zygomaticus, crista infrazygomatica eller posterior lateral gom; ramus mandibulae ascendens, retromolar region, externt snedställt utskott

KONTRAINDIKATIONER:

Unitek™ miniskruv får inte sättas in om det saknas tillräcklig benbredd och -höjd för att omge implantatet. Minst 3,3 mm ben tjocklek krävs för att säkerställa optimal prestanda.

VARNINGAR:

Unitek miniskruv är en enhet för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Detta kan resultera i produktfel och potentiell patientskada.

Var noga med att undvika tändernas rötter, större nerver, blodtillförsel och sinus maxillaris.

Benmassans kvalitet bör fastställas med röntgen, palpation och grundlig visuell undersökning. Ta reda på placeringen av alla anatomiska delar som kan undvikas innan några Unitek miniskruvsingrepp utförs.

Total kraft på någon enstaka Unitek miniskruv får inte överskrida 300 gram. Om större kraft än 300 gram appliceras kan Unitek miniskruv dras ut.

På grund av variationer mellan patienter varierar kraften beroende på patientens behov. Vi rekommenderar inte att kraft anbringas på den långa axeln av Unitek miniskruv. För bästa resultat ska Unitek miniskruv placeras där belastningen är vinkelrät i förhållande till skruvaxeln (90° vinkel).

FÖRSIKTIGHET:

Vi rekommenderar att Unitek miniskruvar används på barn som är över 13 år. Implantat kan i undantagsfall användas på yngre patienter i mycket särskilda fall. Var särskilt noga med att undvika tänder under utveckling.

ANMÄRKNINGAR:

Unitek miniskruvar tillhandahålls sterila (gamma) och är endast avsedd för engångsbruk. Innehållet är steril ut förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad och att utgångsdatumet inte har passerats. Sterilisera inte på nytt och använd inte en miniskruv från ett skadat paket.

Pudrefria handskar rekommenderas vid insättning av Unitek miniskruv.

Särskild hänsyn bör tas när Unitek miniskruv placeras på patienter som överensstämmer med följande: använder droger, tobak eller alkohol, har patogener i munstämningen, dålig munhygien, svårighet att följa läkarens anvisningar, fysiska handikapp som förhindrar adekvat munhygien och/eller upprätthållande av sådan, och otillräckligt interradikulärt/intraradikulärt utrymme eller parafunktionella vanor.

Titanlegeringen som används för att tillverka MDI-implantat är inte magnetisk och bör därför kunna användas vid MR-procedurer. Det är däremot viktigt att patienter informerar den medicinska personalen om närvaron av dentalimplantat innan scanning för att säkerställa kompatibilitet med MR-utrustningen och för att belysa eventuella artefakter beroende på området för scanning.

INSTRUKTIONER TILL PATIENTEN FÖR SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL HEMMA:

Informera patienten om att de nya implantaten ska skötas nästan som vanliga tänder, vilket innebär följande:

1. Borsta implantaten regelbundet för att hålla dem rena från smuts.
2. Gör återbesök för regelbundna kontroller.
3. Kontakta ortodontolog om du upplever ömhet eller implantatet lossnar.

INSÄTTNINGSPROTOKOLL:

1. Ta ut vialen med implantatet från den yttre förpackningen. Håll med ena handen i vialens vita lock medan den tas ut och placera antingen Unitek™ raka insättningsinstrument för miniskruv (REF 504-301) eller Unitek™ vinklade insättningsinstrument för miniskruv (REF 504-315) över O-kulan och runt det fyrkantiga huvudet så att O-ringen i nyckeladaptorn får säkert fäste i Unitek miniskruv. Unitek miniskruv skruvas loss från det vita locket och görs redo för insättning.
2. Skruva försiktigt in Unitek miniskruv på plats med ett Unitek inskruvningsinstrument.

OBS! Unitek miniskruv skall skruvas in tills den polerade kragen får fäste i det yttre kortet eller det fyrkantiga huvudet tränger genom den mjuka vävnaden med högst 0,5 mm.

När Unitek™ miniskruv placeras i tät benvävnad (vanligtvis bakre underkäke) kan det vara lämpligt att skruva Unitek miniskruv från 1/2 till 2 fullständiga varv tills trycket ökar avsevärt och därefter vänta i mellan 10 och 20 sekunder, så att benet kan expandera runt Unitek miniskruv innan man fortsätter. Denna paus bör upprepas så många gånger som det är nödvändigt, och behövs vanligtvis bara inom 2,0 till 4,0 mm av den avsmalnande kroppen. Efter att den avsmalnande delen har trängt genom kortet och hela delen på 1,8 mm börjat tränga in i benet behöver benet inte längre expandera för att ta emot den tilltagande diametern; därmed behövs oftast inte pauserna längre.

3. Placera Unitek™ miniskruv-O-ring (REF 504-201) för att hålla tillbaka alveolär/mobil slemhinna (tillval).
4. Belasta Unitek miniskruv genom att fästa dragmodulen direkt på 0,76 mm-hålen, halsen eller Unitek miniskruvshätta. Unitek miniskruv kan belastas omedelbart efter insättning. Det är inte nödvändigt att vänta med belastning till mjukvävnad eller ben har läkt.
5. Avlägsna Unitek miniskruv från benet när den inte längre behövs för förankring eller tandförflyttning. Avlägsnande sker utan lokalbedövning genom att skruva loss Unitek miniskruv med ett Unitek inskruvningsinstrument.

BESTÄLLNINGSPÅSÄTTNING:

Unitek™ miniskruv			
REF	Beskrivning	Gängad längd	Total längd
504-006	Unitek miniskruv 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	Unitek miniskruv 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	Unitek miniskruv 10 mm	10 mm	14 mm

FÖRVARING OCH HANTERING

1. Produkterna ska förvaras i rumstemperatur.
2. Alla titanimplantat och delar måste hanteras med lämpliga Unitek inskruvningsinstrument och/eller pulverfria handskar för att undvika att produkten kontamineras eller att dess biokompatibilitet påverkas.
3. Se märkningen på respektive produkt för information om förvaring och hantering.

För ytterligare information, se www.3MUnitek.com/TAD

Käyttöohjeet

SUOMI

INDIKAATIOT:

Välialaikainen Unitek™-ankkuriruuvi (TAD) on 1,8 mm:n itseporautuva titaaniruuvi. Implantit valmistetaan ASTM F-136 -standardin mukaisesti Ti 6Al-4V ELI (luokan 23) -titaaniseoksesta. Ruuvi on tarkoitettu helpottamaan hampaiden oikomista tarjoamalla oikomishoidossa käytettäville välineille kiinteä kiinnityspiste. Ruuvia käytetään väliaikaisesti, ja se poistetaan, kun oikomishoito on saatu päätökseen. Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen. Muussa tapauksessa tuote saattaa vahingoittua tai voi tapahtua potilasvahinko.

YLEISESTI KÄYTETYT PAIKAT UNITEK VÄLIAIKAISELLE ANKKURIRUUVILLE:

Huomautus: Seuraavaa tulisi käyttää vain ohjenuoraan, sillä pehmytkudoksen ja luun paksuus vaihtelee potilailla.

Pituus	Unitek™ väliaikaisen ankkuruuvun (TAD) sijainti
6 mm	Kasvojen alueen ylä-/alaleuan hammasvallin mesiaalireuna 1. poskihampaaseen, yläleuan ala-ANS-alue, alaleuan symfyysi
8 mm	Kasvojen alueen ylä-/alaleuan alveoliharjanne distaalisesti 2. premolaariin, parasagittaalisen kitalaan keskiosa
10 mm	Yläleuan tuberoosi, poskiluun tuki, taaemman poskiluun harjanne tai taaempi vaakasuora kitalakki; alaleuanluun nouseva haara, poskihampaiden välissä oleva alue, ulompi vino osa

KONTRAIINDIKAATIOT:

Unitek™ TADia ei tule asettaa, jos implantin ympärillä luun leveys tai pituus on riittämätön. Luun tulee olla vähintään 3,3 mm paksu optimaalisen suorituskyvyn takaamiseksi.

VAROITUKSET:

Unitek TAD on kertakäyttöinen. Sitä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Jos näin tehdään, seurauksena tuote voi vioittua ja potilas saattaa vahingoittua.

Varovaisuutta tulee noudattaa lähellä hampaiden juuria, suuria hermoja, verisuonia ja yläleuan poskionteloitaa.

Luun riittävyys tulee määritellä röntgenkuvaamalla, tunnustelulla ja visuaalisella tarkastelulla. Määritä kaikkien välitettävien anatomisten kohtien sijainti ennen yhdenkään Unitek TAD -toimenpiteen aloittamista.

Yhteenkään erilliseen Unitek TADiin kohdistuvan voiman ei tule ylittää 300 grammaa. Yli 300 gramman voiman käyttäminen saattaa aiheuttaa Unitek TADin irtoamisen.

Potilaiden välillä on eroja, minkä vuoksi käytettävän voiman määrä vaihtelee kunkin potilaan tarpeiden mukaan. Unitek TADin pituussakselin suuntaista voimaa ei suositella. Parhaiden tulosten aikaansaamiseksi Unitek TAD tulisi asettaa paikkaan, jossa kuormitus on kohtisuora ruuviakseliin nähden (90 °:n kulma).

VAROITIMENPITEET:

Unitek TADia ei suositella käytettäväksi alle 13-vuotiailla lapsilla muutoin kuin erittäin tarkkaan harkituissa erityistapauksissa. Kehittyvien hampaiden kanssa tulee noudattaa erityistä varovaisuutta.

HUOMAUTUKSET:

Unitek TADit toimitetaan steriileinä (gamma), ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi. Sisältöä voidaan pitää steriilinä, jos pakkaus on avamaton ja ehjä ja viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole umpeutunut. Jos pakkaus on vahingoittunut, älä steriloi tai käytä TADia.

Unitek TADin asentamisessa suositellaan käyttämään puuteroimattomia käsiineitä.

Unitek TADien asentamisessa on noudatettava erityistä harkintaa seuraavissa tapauksissa: jos potilas käyttää huumeita, tupakkaa tai alkoholia, jos potilaalla on suun limakalvopatologioita, huono suuhygieniä, huono hoitomyöntävyys tai fyysisiä vammoja, jotka estävät asianmukaisen suuhygienian ja/tai huollon, tai jos potilaalla on riittämätön hammasjuurien välinen/sisäinen tila tai parafunktionaalisia tapoja.

MDI-implanttien valmistuksessa käytetty titaaniseos ei ole magneettista, joten sen käytölle ei pitäisi olla esteitä MRI-toimenpiteissä. On kuitenkin tärkeää, että potilaat kertovat sairaalan henkilökunnalle hammasimplanteista ennen kuvantamista, jotta MRI-laitteiston yhteensopivuus voidaan ymmärtää ja mahdolliset artefaktit tunnistaa kuvantamisluseesta riippuen.

KOTIHOITO-OHJEET POTILAALLE:

Neuvo potilasta käsittelemään uusia implantteja hyvin pitkälle samalla tavalla kuin hampaita.

1. Harjaa implantit säännöllisesti, jotta niihin ei kerry epäpuhtauksia.
2. Käy säännöllisesti tarkastuksissa.
3. Ota yhteyttä oikomishoitoon erikoistuneeseen hammaslääkäriin, jos tunnet kipua tai jos implantti irtoaa.

ASENNUSOHJEET:

1. Poista ampulli pitämällä implantista kiinni sen ulommasta pakkauksesta. Poista kirras ampulli pitämällä valkoista korkkia toisessa kädessä ja aseta joko Unitek™ väliaikaisen ankkuriruuvun suorakulma-avain (TUOTENRO 504-301) tai Unitek™ TAD väliaikaisen tukilaitteen monikulma-avain (TUOTENRO 504-315) O-pallon ylle ja neliönmuotoisen päään ympärä, jotta avainsovitimen o-renkas pysyy lujasti Unitek TADissa kiinni. Unitek TAD ruuvataan irti valkoisesta korkista ja se on valmiina asennettavaksi.

2. Ruuvaa Unitek TAD varovasti paikalleen käyttämällä yhtä Unitek TAD -avaimista.

HUOMAUTUS: Unitek TAD tulee ruuvata niin syväälle, että kiillotettu rengas tavoittaa ulomman kuoren tai neliönmuotoisen pää painuu pehmytkudokseen enintään 0,5 mm:n verran.

Kun Unitek™ TADia asetetaan tiheään luuhun (tavallisesti alaleuan takaosaan), Unitek TADia saattaa olla tarpeen ruuvata ensin 1/2 - 2 koko kierrosta, kunnes paine lisääntyy huomattavasti, jolloin ruuvuus on lopetettava 10–20 sekunniksi ja luu Unitek TADin ympärillä pääsee laajenemaan, minkä jälkeen voit jatkaa ruuvausta. Tämä tauko on toistettava niin usein, kuin on tarpeen, ja se tarvitaan tavallisesti vain kaivostetun osan 2,0–4,0 mm:n alueelle. Kun kavennettu osa on läpäissyt korteksin ja koko halkaisijaltaan 1,8 mm:n osa aikaa työntyä luuhun, luun ei enää tarvitse laajentua mukautukseen kasvavaan halkaisijaan ja taukoja ei tavallisesti enää tarvita.

3. Aseta Unitek™ TAD O-korkki (TUOTENRO 504-201) alveolaarisen/liikkuvan limakalvon estämiseksi (valinnainen).
4. Unitek TADiin voit ankkuroida kiinnittämällä suoraan, 0,76 mm:n aukkoihin, kaulaan tai Unitek TAD-korkkiin. Unitek TAD voidaan ankkuroida välittömästi kiinnityksen jälkeen. Pehmytkudoksen tai luun parantumista ei tarvitse odottaa ankkurointia varten.
5. Poista Unitek TAD luusta, kun sitä ei enää tarvita ankkurointiin tai oikomisliikkeen helpottamiseksi. Poistaminen tapahtuu ilman paikallispuudutusta ruuvaamalla Unitek TAD irti yhdellä Unitek TAD -avaimista.

TILAUSTIEDOT:

Unitek™ väliaikainen ankkuriruuvi (TAD)			
TUOTENRO	Tuotekuvaus	Kierteen pituus	Kokonaispituus
504-006	Unitek TAD 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	Unitek TAD 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	Unitek TAD 10 mm	10 mm	14 mm

VARASTOINTI JA KÄSITTELY

1. Tuote tulee säilyttää huoneenlämmössä.
2. Kaikkia titaani-implantteja ja -osia täytyy käsitellä asianmukaisella Unitek TAD -avaimella ja/tai puuteroimattomilla käsiineillä, jotta tuote ei kontaminoituisi tai sen biotiivisyys ei vaaranna.
3. Lue erityiset varastointi- ja käsittelyvaatimukset yksittäisten tuotteiden etiketeistä.

Lisätietoja saat osoitteesta www.3MUnitek.com/TAD

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η Unitek™ Προσωρινή Συσκευή Αγκύρωσης (TAD) είναι μια αυτοκολληόμενη βίδα πτανίου διαμέτρου 1,8 mm. Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από κράμα πτανίου Ti 6Al-4V ELI (Βαθμίο 23), σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F-136. Ενδεικνύται για τη δημιουργία σταθερού σημείου αγκύρωσης για τη στερέωση ορθοδοντικών μηχανημάτων διευκολύνοντας την ορθοδοντική μετακίνηση των δοντιών. Χρησιμοποιείται προσωρινά και αφαιρείται μετά την ολοκλήρωση της ορθοδοντικής θεραπείας. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστερωσετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Αυτό θα είχε ως αποτέλεσμα αποτυχία του προϊόντος και δυνητικό τραυματισμό του ασθενή.

ΣΥΝΘΕΙΣ ΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΣΩΡΙΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΓΚΥΡΩΣΗΣ UNITEK:

Σημείωση: Τα παρακάτω πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ενδεικτικά, διότι ο μαλακός ιστός και η παχύτητα του οστού διαφέρουν από ασθενή σε ασθενή.

Μήκος	Θέση προσωρινής συσκευής αγκύρωσης (TAD) Unitek™
6 mm	Προσωπική επιφάνεια άνω γνάθος/κάτω γνάθος ακρολοφία μεσαία στον 1ο γομφίο, στην περιοχή άνω γνάθος subANS, στη γναθιαία σύμφυση
8 mm	Προσωπική επιφάνεια, άνω γνάθος/κάτω γνάθος, φατνιακή ακρολοφία άνω του 2ου προγομφίου, στο παρασβελιαίο μέσο της υπερώας
10 mm	Κύρταμα άνω γνάθου, ζυγωματικό αντιστήριγμα, κατάζυγωματικό λόφο ή σπίσιο πλευρικό άνω μέρος του στόματος, ανιών κλάδος της κάτω γνάθου, οπισθογομφική περιοχή, εξωτερική λοφή ακρολοφία

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η Unitek™ TAD δεν πρέπει να τοποθετηθεί εάν δεν υπάρχει επαρκές πλάτος και ύψος οστού για να περιβάλλει το εμφύτευμα. Απαιτείται παχύτητα οστού τουλάχιστον 3,3 mm προς εξασφάλιση βέλτιστης απόδοσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Η Unitek TAD είναι συσκευή μιας χρήσης. Μην επαναποστερωσετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος και ενδεχόμενο τραυματισμού του ασθενούς.

Πρέπει να δοθεί προσοχή για να αποφευχθεί η επαφή με τις ρίζες των οδόντων, τα μείζονα νεύρα, την παροχή αίματος και την κοιλότητα άνω γνάθου.

Η επάρκεια του οστού πρέπει να καθορισθεί με ακτινογραφίες, ψηλαφήσεις και σχολαστικό, οπτικό έλεγχο. Προσοδiorιστε τη θέση όλων των αποφευκταίων

ανατομικών χαρακτηριστικών προτού ξεκινήσετε οποιαδήποτε διαδικασία με την Unitek TAD.

Οι συνολικές δυνάμεις σε κάθε μοναχική Unitek TAD δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 300 γραμμάρια. Η εφορμηγή δυνάμεων άνω των 300 γραμμαρίων ενδέχεται να προκαλέσει την εξαγωγή της Unitek TAD.

Λόγω των διαφορών μεταξύ των ασθενών, η εφορμολογούμενη δύναμη εξαρτάται από τις ανάγκες του ασθενούς. Δεν συνιστάται η εφορμηγή δυνάμεων στον διαμήκη άξονα της Unitek TAD. Προς επίεξη των μέγιστων αποτελεσμάτων, η Unitek TAD πρέπει να τοποθετηθεί έτσι, ώστε το φορτίο να είναι κάθετο στον άξονα της βίδας (για μία 90 μοιρών).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Συνιστάται οι συσκευές Unitek TAD να τοποθετούνται σε παιδιά άνω των 13 ετών. Τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε νεαρότερους ασθενείς σε πολύ εξαιρετικές περιπτώσεις. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί η επαφή με αναπτυσσόμενα δόντια.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

Οι Unitek TAD παρέχονται αποστειρωμένες (με ακτινοβολία γάμμα) και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το περιεχόμενο θεωρείται αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εφόσον έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Μην επαναποστερωσετε και μην χρησιμοποιείτε TAD με φθαρμένη συσκευασία.

Για την τοποθέτηση μιας Unitek TAD συνιστάται η χρήση γαντιών χωρίς πούδρα. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση Unitek TAD σε ασθενείς που παρουσιάζουν όποιο από τα εξής: χρήση φαρμάκων, καπνού ή οινόπνευματωδών, παθολογίες βλεννογόνου στοματικής κοιλότητας, ελλιπής στοματική υγιεινή, αμελής συμμόρφωση ασθενούς, φυσικές αναπηρίες που εμποδίζουν την επαρκή στοματική υγιεινή ή/και τη συντήρηση, καθώς και ανεπαρκής διακριτικός/ ενδορικός χώρος ή παραλειτουργικές συνήθειες.

Το κράμα πτανίου που χρησιμοποιείται για την κατασκευή των εμφυτευμάτων MDI δεν είναι μαγνητικό και επομένως θα πρέπει να είναι αποδεκτό για διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Ωστόσο, πριν την απεικόνιση, οι ασθενείς είναι σημαντικό να ενημερωθούν το ιατρικό προσωπικό σχετικά με την παρουσία οδοντιατρικών εμφυτευμάτων, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η συμβατότητα με τον εξοπλισμό MRI, καθώς και η κατάλληλη αντιμετώπιση τυχόν τεχνουργημάτων, ανάλογα με την περιοχή απεικόνισης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΤ'ΟΙΚΟΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ:

Ενημερώστε τον ασθενή ότι χρειάζεται να αντιμετωπίζει τα νέα εμφυτεύματα ακριβώς όπως και τα φυσικά δόντια, το οποίο περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

1. Βουρτίζετε τακτικά τα εμφυτεύματα για να τα διατηρήσετε ελεύθερα από οδοντική πλάκα και υπολείμματα.
2. Επισκέπτεστε τακτικά τον ορθοδοντικό για έλεγχο.

3. Επικοινωνήστε με τον αρμόδιον κώδικα σε περίπτωση ευαισθησίας ή χαλαρότητας του εμφυτεύματός.

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ:

1. Αφαιρέστε από την εξωτερική συσκευασία το φιαλίδιο που συγκρατεί το εμφύτευμα. Αφαιρέστε το διαφανές φιαλίδιο κρατώντας το λευκό πάμα στο ένα χέρι, τοποθετήστε είτε τον ευθύ οδηγό Unitek™ TAD Straight Driver (ΚΩΔ: 504-301) είτε τον οδηγό αντίθετης γωνίας Unitek™ TAD Contra Angle Driver (ΚΩΔ: 504-315) επάνω στη σφαίρα O-Ball και γύρω από την τετράγωνη κεφαλή έτσι, ώστε ο δακτύλιος ο-ρίνγκ του προσαρμογέα του οδηγού να συγκρατεί σφιχτά την Unitek TAD. Η Unitek TAD ξεβιδώνεται από το λευκό πάμα και είναι έτοιμη για τοποθέτηση.

2. Βιδώστε απαλά την Unitek TAD στη θέση της, χρησιμοποιώντας έναν από τους οδηγούς Unitek TAD.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Unitek TAD πρέπει να εισέλθει μέχρι η σπληβωμένη επιφάνειά της να έρθει σε επαφή με τον εξωτερικό φλοιό ή μέχρι η τετράγωνη κεφαλή να εισχωρήσει στον μαλακό ιστό κατά 0,5 mm το μέγιστο.

Κατά την τοποθέτηση μιας Unitek™ TAD σε πυκνό οστό (συνήθως στην πίσω γνάθο), προτείνεται η στροφή της Unitek TAD κατά 1/2 έως 2 πλήρεις στροφές μέχρι η πίεση να αυξηθεί σημαντικά και, προτού συνεχίσετε, να περιμένετε 10 έως 20 δευτερόλεπτα ώστε να επιτρέψετε τη διαστολή του οστού γύρω από την Unitek TAD. Αυτή η αναμονή πρέπει να επαναλαμβάνεται όποτε είναι απαραίτητο και, συνήθως, απαιτείται μόνο για τα 2,0 έως 4,0 mm της διαδρομής του κανικού κορμού. Μόλις το κανικό τμήμα του κορμού διαπεράσει φλοιό και ο κορμός διαμέτρου 1,8 mm αρχίσει να εισέρχεται στο οστό, το οστό δεν εξαναγκάζεται σε διαστολή προκειμένου να αντισταθίσει την αύξηση της διαμέτρου. Επομένως, στις περισσότερες περιπτώσεις, η αναμονή δεν απαιτείται πλέον.

3. Τοποθετήστε το κάλυμμα Unitek™ TAD O-Cap (ΚΩΔ: 504-201) για να ακινητοποιήσετε τους φατνιακούς/κινητούς βλεννογόνους (προαιρετικά).
4. Φορτώστε την Unitek TAD προσαρμόζοντας τον επιβολέα απευθείας στις σπές διαμέτρου 0,76 mm, το στόμιο ή το πάμα Unitek TAD Cap. Μετά την έδρασή της, η Unitek TAD μπορεί να φορτωθεί αμέσως. Δεν απαιτείται αναμονή της φόρτωσης για επούλωση του μαλακού ιστού ή οστική επούλωση.
5. Αφαιρέστε την Unitek TAD από το οστό, όταν πλέον δεν απαιτείται αγκύρωση ή μετακίνηση των οδόντων. Η αφαίρεση γίνεται χωρίς τοπικό αναισθητικό, ξεβιδώνοντας την Unitek TAD με έναν από τους οδηγούς Unitek TAD.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ:

Συσκευή προσωρινής συσκευής αγκύρωσης (TAD) Unitek™			
ΚΩΔ	Περιγραφή	Μήκος σπειρώματος	Συνολικό μήκος
504-006	Unitek TAD 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	Unitek TAD 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	Unitek TAD 10 mm	10 mm	14 mm

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

1. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Ο χειρισμός όλων των εμφυτευμάτων και εξαρτημάτων από πτάνιο πρέπει να γίνεται με τον κατάλληλο οδηγό Unitek TAD ή/και γάντια χωρίς πούδρα, προκειμένου να αποφευχθεί η επιμόλυνση του προϊόντος ή η αλλοίωση της βιοσυμβατότητάς του.
3. Για τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού, ανατρέξτε στις επικείμενες κάθε προϊόντος.

Για επιπλέον πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση: www.3MUnitek.com/TAD

INDICAÇÕES:

O Unitek™ Dispositivo de Ancoragem Temporária (TAD) é um parafuso de titânio autoatarraxante com 1,8 mm de diâmetro. Os implantes são fabricados com liga de titânio Ti 6Al-4V ELI (Grau 23), de acordo com a norma ASTM F-136. Ele é indicado para fornecer um ponto de ancoragem firme para fixação de aparelhos ortodônticos e facilitar a movimentação ortodôntica dos dentes. É usado temporariamente e é removido após concluído o tratamento ortodôntico. Os implantes são feitos para serem usados apenas uma vez. Não esterilize e não reutilize. Fazer isso pode resultar em falha do produto e possivelmente ferir o paciente.

LOCAIS COMUNS PARA OS DISPOSITIVOS DE ANCORAGEM TEMPORÁRIA:

Nota: Este material deve ser usado exclusivamente como guia, uma vez que o tecido mole e a espessura do osso variam de paciente para paciente.

Comprimento	Localização do Dispositivo de Ancoragem Temporária Unitek™ (TAD)
6 mm	Crista alveolar maxilar/mandibular da superfície facial, mesial ao 1° molar, região maxilar subANS, sínfise mandibular
8 mm	Superfície facial maxilar/mandibular, crista alveolar distal em relação ao 2° pré-molar, parasagital médio palatal
10 mm	Tuberosidade maxilar, pilar zigomático, crista infrazigomática ou palato lateral posterior; ramo ascendente mandibular, região retromolar, crista oblíqua externa

CONTRAINDICAÇÕES:

O TAD Unitek™ não deve ser colocado se o osso apresentar largura e altura insuficientes para rodear o implante. É necessária uma espessura óssea mínima de 3,3 mm para assegurar o desempenho ideal.

ADVERTÊNCIAS:

O TAD Unitek é um dispositivo de utilização única. Não volte a esterilizar ou a usar. Tal poderá resultar em falha do produto ou provocar lesões no paciente. Deve tomar-se cuidado para não tocar nas raízes de dentes, nos principais nervos, no fluxo sanguíneo e nos seios maxilares.

A adequação de osso deve ser determinada por radiografias, apalpações e inspeções visuais meticolosas. Determine a localização de todas as características anatômicas a serem evitadas antes de iniciar qualquer procedimento com o TAD Unitek.

A força total sobre qualquer um dos TAD Unitek não deve exceder as 300 gramas. A aplicação de forças superiores a 300 gramas pode fazer com que o TAD Unitek se solte.

Devido à variabilidade dos pacientes, a quantidade de força varia dependendo das necessidades do paciente. Não se recomenda a aplicação de forças ao eixo longitudinal do TAD Unitek. Para se obter os melhores resultados, o TAD Unitek deve ser instalado onde a carga for perpendicular ao eixo de aparafusamento (ângulo de 90°).

PRECAUÇÕES:

Recomenda-se que os TAD Unitek sejam colocados em menores com idade superior a 13 anos. Os implantes podem ser usados em pacientes mais novos em casos muito específicos. Deve tomar-se cuidado especial para evitar dentes em desenvolvimento.

NOTAS:

Os TAD Unitek são fornecidos esterilizados (gama) e destinam-se a uma utilização única. O conteúdo é considerado esterilizado, a não ser que a embalagem seja aberta, danificada ou a data de validade tenha vencido. Não volte a esterilizar nem a utilizar um TAD proveniente de uma embalagem danificada.

Recomenda-se o uso de luvas que não contenham pó aquando da colocação do TAD Unitek.

Deve ser dada especial atenção aquando da aplicação do TAD Unitek em pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes características: consumo de drogas, tabaco ou álcool, patologias da mucosa oral, higiene oral deficiente, fraca adesão do paciente ao tratamento, limitações físicas que impeçam a higiene oral ou manutenção da saúde oral corretas e espaço interradicular/intraradicular insuficiente ou hábitos parafuncionais.

A liga de titânio usada no fabrico dos implantes minidentais MDI (mini dental implant) não é magnética e deve, por isso, ser admissível em procedimentos de ressonância magnética (IRM). No entanto, antes da imagiologia, é importante que os pacientes informem os profissionais médicos sobre a presença de implantes dentários, por forma a assegurar a compatibilidade com o equipamento de IRM e ter em conta potenciais artefactos, em função da área a examinar.

CUIDADOS A TER NO DOMICÍLIO DO PACIENTE E INSTRUÇÕES DE MANUTENÇÃO:

Informe o paciente acerca da necessidade de tratar os novos implantes da mesma forma que trata dos dentes, o que inclui:

1. Escovar os implantes regularmente para os manter livres de resíduos.
2. Fazer check-ups regulares.
3. Contactar o ortodontista caso sinta dor ou se o implante se soltar.

PROTOCOLO DE IMPLANTAÇÃO:

1. Remova o frasco do implante da embalagem exterior. Segurando na capa branca numa das mãos, remova o frasco transparente, coloque o Driver direto para dispositivo de ancoragem temporária Unitek™ (REF. 504-301) ou o Driver em contra-ângulo para dispositivo de ancoragem temporária Unitek™ (REF 504-315) sobre a O-Ball e ao redor da cabeça quadrada, de forma que o o-ring do adaptador do driver fixe firmemente o TAD Unitek. O TAD Unitek é desparafusado da capa branca e está pronto para inserção.
2. Aparafuse cuidadosamente o TAD Unitek, usando um dos Drivers do TAD Unitek.

NOTA: O TAD Unitek deve ser inserido até o colar polido encaixe no córtex externo ou a cabeça quadrada penetre no tecido mole, não mais de 0,5 mm. Ao colocar um TAD Unitek™ em osso denso (normalmente na mandíbula posterior), pode ser apropriado aparafusar o TAD Unitek com meia a 2 rotações completas até a pressão aumentar consideravelmente; em seguida, pare durante 10 a 20 segundos, permitindo que o osso se expanda em redor do TAD Unitek antes de continuar o procedimento. Este intervalo deve ser repetido tantas vezes quanto seja necessário e, normalmente, é necessário apenas para a variação entre 2,0 a 4,0 mm do corpo cónico. Após o corpo cónico ter passado o córtex e o corpo de diâmetro total de 1,8 mm começar a entrar no osso, deixa de ser necessário que o osso expanda para acomodar o diâmetro crescente; deste modo, os intervalos deixam, normalmente, de ser necessários.
3. Coloque a capa O do TAD Unitek™ (REF. 504-201), para suprimir a mucosa alveolar móvel (opcional).
4. Aplique carga no TAD Unitek, prendendo o módulo de força diretamente nos orifícios de 0,76 mm, no colo ou na capa do TAD Unitek. Após o TAD Unitek estar assentado, o mesmo pode ser carregado imediatamente. Não é necessário esperar para o carregarlo, seja em relação à cicatrização óssea ou de tecidos moles.
5. Remova o TAD Unitek do osso assim que o mesmo não for mais necessário para a ancoragem ou movimentação do dente. A remoção ocorre sem anestesia tópica ou local, desparafusando-se o TAD Unitek com o uso de um dos Drivers da TAD Unitek.

INFORMAÇÕES PARA PEDIDOS:

TAD (Dispositivo de Ancoragem Temporária) da Unitek™			
REF	Descrição	Comprimento da rosca	Comprimento total
504-006	TAD Unitek de 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	TAD Unitek de 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	TAD Unitek de 10 mm	10 mm	14 mm

ARMAZENAMENTO E USO

1. O dispositivo deve ser armazenado à temperatura ambiente.
2. Todos os implantes e peças de titânio têm de ser manuseados com o Driver do TAD Unitek adequado e/ou luvas sem pó para evitar contaminar o produto ou interferir com a sua biocompatibilidade.
3. Para informações acerca das condições especiais de armazenamento e manuseamento, consulte os rótulos de cada produto.

Para mais informações, visite a página www.3MUnitek.com/TAD

INDIKATIONER:

Unitek™ Temporary Anchorage Device (TAD) er en 1,8 mm diameter selvskærende titaniumskrue. Implantater er fremstillet af Ti 6Al-4V ELI (grad 23) titaniumlegering, ASTM F-136. Den er beregnet til at give et fast forankringspunkt i forbindelse med ortodontisk behandling. Den anvendes midlertidigt og fjernes, efter den ortodontiske behandling er færdig. Implantater er kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres og genbruges. At gøre dette kan medføre produktfej og potentiel patientskade.

NORMALE ANBRINGELSER AF UNITEK Temporary Anchorage Device:

Bemærk: Dette bør kun anvendes som en vejledning, da blødt væv og knogletykkelser varierer fra patient til patient.

Længde	Anbringelse af Unitek™ Temporary Anchorage Device (TAD)
6 mm	Facial overflade maksillære/mandibulære alveolære ryg mesialt til 1. kindtand, maksillære subANS-region, Mandibulær midtlinie
8 mm	Facial overflade maksillære/mandibulære alveolære ryg distalt til 2. præmolar, parasagittal midtergane
10 mm	Maksillær tuberositet, zygotisk støtte, infrazygotisk skjold eller posterior lateral gane; Opadstigende ramus (fra mandiblen), retromolær region, ekstem skrå ryg

KONTRAIKATIONER:

Unitek™ TAD må ikke placeres, hvis der er utilstrækkelig knoglehøjde og -bredde til at omslutte implantatet. Der kræves mindst 3,3 mm knogletykkelse for at sikre optimal ydeevne.

ADVARSLER:

Unitek TAD-enheden er kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller genbruges. At gøre dette kan resultere i produktfej og potentiel patientskade.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå tandrødder, større nerver, blodforsyning og maksillær sinus.

Knoglers egnethed bør bestemmes med røntgenbilleder, palpation og grundig visuel inspektion. Bestem placeringen af alle undgåelige anatomiske træk, før der påbegyndes nogen Unitek TAD-procedurer.

Det samlede tryk på en enkel Unitek TAD bør ikke overstige 300 gram. Påføring af tryk på mere end 300 gram kan få Unitek TAD til at løse sig.

Grundet patientforskelle kan udfaldet af tryk-/trækraften variere. Det anbefales ikke at påføre tryk til Unitek TAD-enhedens længde akse. For at opnå maksimale resultater, bør Unitek TAD placeres der, hvor belastningen er vinkelret på skrueaksen (90° vinkel).

FORHOLDSREGLER:

Det anbefales, at Unitek TAD-enheder placeres på børn over 13 år. Implantater kan i meget særlige tilfælde anvendes til yngre patienter. Der skal udvises særlig forsigtighed for at undgå tænder, der er under udvikling.

BEMÆRKNINGER:

Unitek TAD-enheder leveres sterile (gamma) og er kun beregnet til engangsbrug. Indholdet betragtes som værende steril, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Undlad at gensterilisere eller bruge en TAD fra en beskadiget emballage.

Brug af pulverfryn håndsker anbefales, når Unitek TAD anbringes.

Særlige hensyn skal tages, når Unitek TAD-enheder placeres hos patienter med en eller flere af følgende: brug af narkotika, tobak eller alkohol, mundslimhindepatologier, dårlig mundhygiejne, dårlig patientsamarbejde, fysiske handicap, der forhindrer tilstrækkelig mundhygiejne og/eller vedligeholdelse, og utilstrækkelig interradikulær/intraradikulær plads eller para-funktionelle vaner.

Den titaniumlegering, der anvendes til fremstilling af MDI-implantater, er ikke magnetisk og skulle derfor være egnet til MR-skanningsprocedurer. Det er dog vigtigt, at patienterne advares sundhedspersonalet om tilstedeværelsen af tandimplantater før skanning for at sikre kompatibilitet med MR-skanningsudstyret og behandling af potentielle artefakter, afhængigt af området for billeddannelse.

PATIENTHJEMMEPLEJE- OG VEDLIGEHOLDELSERANSVNINGER:

Bed patienten om at behandle de nye implantater på stort set samme måde som tænder, hvilket inkluderer følgende:

1. Børst implantaterne regelmæssigt for at holde dem rene.
2. Kom til regelmæssige kontrolbesøg.
3. Kontakt ortodontisten, hvis der opleves ømhed eller implantatet løsner sig.

ANBRINGELESSEPROKOL:

1. Fjern hætteglasset med implantatet fra den ydre emballage. Fjern det gennemsigtige hætteglas mens den hvide hætte holdes i den ene hånd og anbring enten Unitek™ TAD Straight Driver (REF 504-301) eller Unitek™ TAD Contra Angle Driver (REF 504-315) over O-kuglen og omkring det firkantede hoved, så o-ringen i drevets adapter holder Unitek TAD fast. Unitek TAD skrues af den hvide hætte og er klar til anbringelse.
2. Skru forsigtigt Unitek TAD på plads ved hjælp af et af Unitek TAD-drevene.

BEMÆRK: Unitek TAD skal indsættes, indtil den polerede krave går i indgreb med den ydre cortex eller det firkantede hoved penetrerer det bløde væv med højst 0,5 mm.

Når en Unitek™ TAD anbringes i kompakt knogle (normalt posterior underkæbe), kan det være belejligt at dreje Unitek TAD fra 1/2 til 2 hele omdrejninger, indtil trykket øges væsentligt, og derefter stoppe i 10 til 20 sekunder for at give knoglen mulighed for at udvide sig omkring Unitek TAD før der fortsættes. Denne pause skal gentages så ofte som nødvendigt og er normalt kun nødvendig for intervallet mellem 2,0 til 4,0 mm på den koniske del. Efter den koniske del er igennem cortex, og den komplette del med en diameter på 1,8 mm begynder at trænge ind i knoglen, behøver knoglen ikke længere at udvide sig for at tilpasses den stigende diameter, derfor er pauserne almindeligvis ikke længere påkrævet.

- Anbring Unitek™ TAD O-Cap (REF 504-201) for at holde alveolær/gingiva nede (valgfrit).
- Belast Unitek TAD ved at fastgøre trykmodulet direkte til de 0,76 mm store huller, nakken eller Unitek TAD Cap. Efter Unitek TAD er anbragt, kan den belastes med det samme. Der er ingen grund til at vente med at belaste hverken blødt væv eller knogle under heling.
- Fjern Unitek TAD fra knoglen, når den ikke længere behøves til forankring eller tandbevægelse. Fjernelse sker uden topisk eller lokal bedøvelse ved at løsne Unitek TAD ved hjælp af et af Unitek TAD-drevene.

BESTILLINGSOPLYSNINGER:

Unitek™ Temporary Anchorage Device (TAD)			
REF	Beskrivelse	Gevindlængde	Samlet længde
504-006	Unitek TAD 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	Unitek TAD 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	Unitek TAD 10 mm	10 mm	14 mm

OPBEVARING OG HÅNTERING

- Enheden skal opbevares ved stuetemperatur.
- Alle titaniumimplantater og -dele skal håndteres med det tilhørende Unitek TAD-drev og/eller puddefrie handsker for at undgå kontaminering af produktet eller påvirkning af dets biokompatibilitet.
- Se de individuelle produktetiketter for specielle opbevarings- og håndteringsvilkår.

For yderligere oplysninger se venligst www.3MUnitek.net/TAD

INDIKASJONER:

Unitek™ Midlertidig forankringsanordning (TAD – Temporary Anchorage Device) er en selvgløgende titanskruer som er 1,8 mm i diameter. Implantatene er produceret i Ti 6Al-4V ELI (grad 23) titanlegering, i henhold til ASTM F-136. Den er ment til å gi et fast forankringspunkt for festing av ortodontiske apparater for å legge til rette for ortodontisk bevægelse av tennene. Den brukes midlertidig og tas ut etter at kjeveortopedisk behandling er avsluttet. Implantatene er ment for engangsbruk. Må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Dersom dette blir gjort kan det føre til produktfeil og potensiell pasientskade.

VANLIGE Plasseringer for UNITEK MIDLERTIDIG

FORANKRINGSANORDNING:

Merk: Dette bør kun brukes som en veiledning siden bløtvev og bentykkelse varierer fra pasient til pasient.

Lengde	Plassering av Unitek™ Midlertidig forankringsanordning (TAD)
6 mm	Vestibulær overflate overkjevens/underkjevens gommebue mesial til 1. jeksell, overkjevens subANS-område, underkjevens symfyse
8 mm	Vestibulær overflate overkjevens/underkjevens gommebue distal til 2. jeksell, parasagittal midtgane
10 mm	Overkjevens knoll, kinnbens sidestøtte, skjold under kinnben eller bakre side av gane; underkjevens stigende ramus, retromolart område, eksternt skrå rygg

KONTRAINDIKASJONER:

Unitek™ TAD skal ikke plasseres dersom det er for lite benbredde og -høyde til å omslutte implantatet. En minimum bentykkelse på 3,3 mm er nødvendig for å sikre optimal ytelse.

ADVARSLER:

Unitek TAD er en anordning til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Dersom dette blir gjort kan det føre til at produktet svikter og potensiell pasientskade.

Det må tas hensyn for å unngå røttene av tennene, store nerver, blodtilførsel og sinus maxillaris.

Tilstrekkeligheten av ben bør fastsettes ved hjelp av røntgenbilder, palpasjon og grundig visuell inspeksjon. Vurder plassering i henhold til alle anatomiske egenskaper som skal unngås før en Unitek TAD-prosedyre settes i gang.

Total kraft på én enkelt Unitek TAD bør ikke overstige 300 gram. Å påføre større kraft enn 300 gram på Unitek TAD kan føre til at den trekker seg ut.

På grunn av variasjon fra pasient til pasient, vil kraften variere avhengig av pasientens behov. Det anbefales ikke å påføre kraft på den lange aksen av Unitek TAD. For å få maksimale resultater ved bruk av Unitek TAD bør den plasseres der belastningen er vinkelrett på skrueraksen (90° vinkel).

FORHOLDSREGLER:

Det anbefales at Unitek TAD-ene blir brukt på personer over 13 år. Implantater kan brukes hos yngre pasienter i nøye utvalgte tilfeller. Spesielle hensyn må tas for å unngå tenner i utvikling.

MERKNADER:

Unitek TAD-er leveres sterile (gamma) og er beregnet for engangsbruk. Innholdet anses sterilt med mindre pakken er åpnet eller skadet eller hvis holdbarhetsdatoen er passert. Ikke re-steriliser eller bruk en TAD fra en skadet pakke.

Pudderfrie hansker anbefales når du plasserer en Unitek TAD.

Spesielle hensyn bør tas når du plasserer Unitek TAD-er hos pasienter med noe av det følgende: bruk av narkotika, tobakk eller alkohol, sykdom i munnslimhinnen, dårlig munnhyggiene, pasientens etterlevelse er dårlig, fysiske handikap som hindrer tilstrekkelig munnhyggiene og/eller vedlikehold, og utilstrekkelig interradikulær/intraradikulær plass eller parafunksjonelle verner.

Titanlegeringen som brukes til å produsere MDI-implantater er ikke magnetisk og skal derfor være akseptable for MR-prosedyrer. I midlertid er det viktig at pasientene opplyser helsepersonell om tilstedeværelsen av tannimplantater for avbildning, for å sikre kompatibilitet med MR-utstyret, og for å løse potensielle artefakter, avhengig av området for avbildning.

INSTRUKSJONER OM STELL OG VEDLIKEHOLD HJEMME FOR PASIENTEN:

Informér pasienten om å behandle det nye implantatet på samme måte som tennene, noe som innebærer følgende:

1. Regelmessig børsting av implantatene for å holde dem fri for smuss.
2. Komme på regelmessige kontroller.
3. Ta kontakt med kjeveortoped dersom sårhet opplever eller hvis implantatet løsner.

PASSERINGSINSTRUKSJONER:

1. Fjern glasset som holder implantatet fra den ytre emballasjen. Fjern det gjennomsiktige glasset mens du holder den hvite hetten i den ene hånden, plasser enten Unitek™ TAD Straight Driver (REF 504-301) eller Unitek™ TAD Contra Angle Driver (REF 504-315) over O-ballen og rundt det firkantede hodet slik at o-ringen i driveradapteren holder Unitek TAD stramt. Unitek TAD skrur løs fra den hvite hetten og klar for plassering.

2. Skru forsiktig Unitek TAD på plass ved hjelp av én av Unitek TAD-driverne.

MERK: Unitek TAD skal settes inn så langt at den polerte kragen engasjerer den ytre korteksen, eller det firkantede hodet så vidt penetrerer bløtvevet, men ikke med mer enn 0,5 mm.

Ved plassering av Unitek™ TAD i tett ben (vanligvis bakre underkjeve), kan det være hensiktsmessig å skru Unitek TAD fra 1/2 til 2 fullstendige omdreininger inntil trykket øker betraktelig, så stoppe i 10 til 20 sekunder, slik at benet utvider seg rundt Unitek TAD for du fortsetter. Denne avlastningen bør gjentas så ofte som nødvendig, og det er vanligvis bare nødvendig i område mellom 2,0 til 4,0 mm av den koniske rammen. Etter at den koniske rammen har gått igjennom korteks og hele 1,8 mm diameter av rammen begynner å gå inn i benet, er det ikke lenger nødvendig for benet å utvide seg for å tilpasse seg den økende diameteren; derfor er avlastning vanligvis ikke lenger nødvendig

3. Plasser Unitek™ TAD O-hetten (REF 504-201) for å dempe alveolær/mobil slimhinne (valgfritt).
4. Belast Unitek TAD ved å feste kraftmodulen direkte til hullene på 0,76 mm, halsen eller Unitek TAD-hetten. Etter at Unitek TAD sitter på plass kan den belastes umiddelbart. Det er ingen grunn til å vente med å belaste for at hverken bløtvevet eller at benet skal gro.
5. Fjern Unitek TAD fra benet etter at det ikke lenger er nødvendig for forankring eller tannbevegelse. Fjerning kan gjøres uten overflate- eller lokalanestetika ved å skru av Unitek TAD ved hjelp av én av Unitek TAD-driverne.

BESTILLINGSINFORMASJON:

Unitek™ Midlertidig forankringsanordning (TAD)			
REF	Beskrivelse	Strenglengde	Total lengde
504-006	Unitek TAD 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	Unitek TAD 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	Unitek TAD 10 mm	10 mm	14 mm

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

1. Anordningen skal oppbevares ved romtemperatur.
2. Alle titanimplantater og -deler må behandles med den passende Unitek TAD-driveren og/eller pudderfrie hansker for å unngå kontaminering av produktet eller å påvirke dets biokompatibilitet.
3. Se de individuelle etikettene på produktene for spesielle oppbevarings- og håndteringsforhold.

For mer informasjon, gå til www.3MUnitek.com/TAD

ПОКАЗАНИЯ.

Временная опора (TAD) Unitek™ представляет собой самонарезающий титановый винт диаметром 1,8 мм. Имплантаты изготавливаются из титанового сплава Ti 6Al-4V ELI (сорт 23) в соответствии со стандартом ASTM F-136. Опора предназначена для обеспечения фиксированной точки опоры для крепления ортодонтических аппаратов, чтобы облегчить ортодонтическое движение зубов. Устанавливается на некоторое время и удаляется по завершении ортодонтического лечения. Имплантаты предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте повторно. В противном случае велика вероятность отторжения имплантата и травмирования пациента.

ОБЫЧНЫЕ МЕСТА УСТАНОВКИ ВРЕМЕННЫХ ОПОР UNITEK ПРИВЕДЕНЫ НИЖЕ.

Примечание. Приведенные данные являются приблизительными, поскольку мягкая ткань и толщина кости у разных пациентов отличаются.

Длина	Место установки временной опоры (TAD) Unitek™
6 мм	Лицевая поверхность альвеолярного отростка верхней или нижней челюсти мезиально по отношению к 1-му моляру, область под передней носовой остью верхней челюсти, подбородочный симфиз
8 мм	Лицевая поверхность альвеолярного отростка верхней или нижней челюсти дистально по отношению ко 2-му премоляру, парасагиттально по отношению к средней части твердого неба
10 мм	Бугор верхней челюсти, скуловое возвышение, альвеолярный гребень нижней части скуловой кости или заднебоковой участок неба; восходящая ветвь нижней челюсти, ретромолярная область, альвеолярный отросток на внешней косой линии

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не следует устанавливать временную опору Unitek™, если ширины и высоты костной ткани недостаточно, чтобы окружить имплантат. Для обеспечения оптимальной работы требуется ширина кости минимум 3,3 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

Временная опора Unitek предназначена для одноразового использования. Запрещается проводить повторную стерилизацию или использовать повторно. В противном случае велика вероятность отторжения имплантата и травмирования пациента.

Следует аккуратно обращаться с устройством, чтобы не задеть корни, крупные нервы, кровеносные сосуды и гайморову пазуху.

Соответствие костной массы следует определять с помощью рентгеновских снимков, пальпаций и тщательного осмотра. Перед выполнением каких-либо процедур с использованием временной опоры Unitek необходимо определить расположение всех анатомических особенностей, которых следует избегать. Общая нагрузка на одну временной опоре Unitek не должна превышать 300 г. Превышение нагрузки в 300 г может привести к выпадению временной опоры Unitek.

В зависимости от потребностей пациента величина нагрузки может отличаться. Не рекомендуется применять нагрузку к продольной оси временной опоры Unitek. Для достижения наилучших результатов необходимо разместить временную опору Unitek в месте, где нагрузка подается перпендикулярно к оси винта (угол 90°).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Временные опоры Unitek рекомендуется использовать для детей старше 13 лет. Имплантаты могут использоваться для детей младшего возраста в очень редких случаях. Необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не задеть развивающиеся зубы.

ПРИМЕЧАНИЯ.

Временные опоры Unitek предоставляются стерильными (стерилизованными с помощью гамма-излучения) и предназначены только для одноразового использования. Содержимое считается стерильным, пока упаковка не будет открыта или повреждена, а также до истечения срока годности. Не проводите повторную стерилизацию и не используйте временную опору, если упаковка повреждена.

При размещении временной опоры Unitek рекомендуется использовать перчатки без присыпки.

Следует проявлять особую осторожность при размещении временной опоры Unitek у пациентов с какой-либо из следующих особенностей: употребление наркотиков, табачной продукции или алкогольных напитков, патологии слизистой оболочки полости рта, несоблюдение гигиены полости рта, недостаточное соблюдение предписаний врача, физические недостатки, препятствующие надлежащей гигиене полости рта и/или уходу за ней, недостаточное межкорневое и внутрикорневое пространство или парафункциональные привычки.

Титановый сплав, из которого изготавливаются имплантаты MDI, не обладает магнитными свойствами, поэтому не является противопоказанием для процедур МРТ. Однако во избежание возможной несовместимости с оборудованием МРТ и возможного возникновения помех перед сканированием пациенты должны предупреждать медицинский персонал о наличии дентальных имплантатов, в зависимости от области проведения сканирования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ДОМАШНЕМУ УХОДУ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ.

Следует уведомить пациента о необходимости относиться к новым имплантатам так же, как к родным зубам, включая выполнение следующего.

1. Имплантаты необходимо регулярно чистить, чтобы предохранять их от образования зубного налета.
2. Необходимо регулярно посещать стоматолога для осмотра.
3. Следует обратиться к ортодонту при возникновении болезненных ощущений, или если имплантат расшатался.

ПРОТОКОЛ УСТАНОВКИ.

1. Извлеките флакон с имплантатом из внешней упаковки. Держа белый колпачок в одной руке, извлеките прозрачный флакон. Поместите прямую отвертку TAD Unitek™ (КОД 504-301) или контрукловую отвертку TAD Unitek™ (КОД 504-315) на шаровидное крепление и вокруг квадратной головки так, чтобы уплотнительное кольцо в адаптере отвертки плотно удерживало временную опору Unitek. Временная опора Unitek отвинчена от белого колпачка и готова к установке.
2. Аккуратно привинтите временную опору Unitek на место с помощью одной из отверток TAD Unitek.

ПРИМЕЧАНИЕ. Временную опору Unitek следует вставлять до момента соприкосновения отполированного плеча с внешним корковым слоем или до проникновения квадратной головки в мягкую ткань не более чем на 0,5 мм.

При установке временной опоры Unitek™ в плотную кость (обычно в боковой отдел нижней челюсти) целесообразным может оказаться ввинчивание временной опоры Unitek за 1/2–2 полных оборота до значительного увеличения давления. После этого следует подождать 10–20 секунд, пока кость не раздвинется вокруг временной опоры Unitek. Эту паузу необходимо повторять с нужной частотой. Обычно она требуется только на участке 2–4 мм конического тела имплантата. Когда коническое тело пройдет через корковый слой и тело имплантата с общим диаметром 1,8 мм начнет входить в костную ткань, кости больше не нужно раздвигаться, чтобы адаптироваться к увеличивающемуся диаметру. Поэтому, как правило, паузы больше не нужны.

3. Разместите уплотнительный колпачок временной опоры Unitek™ (КОД 504-201) для блокировки работы слизистой альвеолярного отростка/подвижной слизистой (необязательно).
4. Обеспечьте нагрузку на временную опору Unitek, прикрепив модуль силы непосредственно к отверстиям 0,76 мм, шейке или колпачку временной опоры Unitek. Временную опору Unitek можно подвергать нагрузке сразу после установки. Нет необходимости ждать заживления мягких тканей или кости перед нагрузкой.

5. Удалите временную опору Unitek из кости, когда она больше не требуется для фиксации или движения зубов. Удаление происходит без использования местного анестетика посредством отвинчивания временной опоры Unitek с помощью одной из отверток TAD Unitek.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА.

Временная опора (TAD) Unitek™			
КОД	Описание	Длина резьбовой части	Общая длина
504-006	Временная опора Unitek 6 мм	6 мм	10 мм
504-008	Временная опора Unitek 8 мм	8 мм	12 мм
504-010	Временная опора Unitek 10 мм	10 мм	14 мм

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Продукт должен храниться при комнатной температуре.
2. Со всеми титановыми имплантатами и деталями необходимо обращаться с помощью соответствующей отвертки TAD Unitek и/или руками в перчатках без присыпки, чтобы уберечь продукт от загрязнения или нарушения его биосовместимости.
3. Специальные условия хранения и использования см. на этикетках каждого продукта.

Для дополнительной информации посетите www.3MUnitek.com/TAD

ПОКАЗАНИЯ:

Устройството за временно закрепване (TAD) Unitek™ представлява самонарязващ титанов винт с диаметър 1,8 mm. Имплантите са произведени от титанова сплав Ti 6Al-4V ELI (клас 23) съгласно ASTM F-136. То е предназначено да осигурява неподвижна точка за закрепване на ортодонтиски брекети за улесняване на ортодонтското движение на зъбите. Използва се временно и се отстранява след завършване на ортодонтското лечение. Имплантите са предназначени само за еднократна употреба. Да не се стерилизират и използват повторно. Това може да доведе до повреда на продукта и потенциално нараняване на пациента.

ОБИЧАЙНИ МЕСТА НА ПОСТАВЯНЕ НА УСТРОЙСТВА ЗА ВРЕМЕННО ЗАКРЕПВАНЕ УНИТЕК:

Забележка: Тази информация следва да служи само като ориентир, тъй като меките тъкани и костната плътност варират при различните пациенти.

Дължина	Място на поставяне на устройството за временно закрепване (TAD) Unitek™
6 mm	Лицева повърхност максиларен/мандибуларен алвеоларен гребен медиално до 1ви кълтник, област на антериорния назален израстък, мандибуларна симфиза
8 mm	Лицева повърхност максиларен/мандибуларен алвеоларен гребен дистално на 2 ^м предкълтник, парасагитално средно небце
10 mm	Максиларен израстък, зигоматична опора, инфразигоматичен ръб или постериорно латерално небце; допълнителен възходящ клон, ретромолярна област, външен наклонен ръб

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

TAD Unitek™ не трябва да се поставя, ако няма достатъчно ширина и височина на костта около импланта. За да се гарантира оптимална ефективност, минималната дебелина на костта трябва да е 3,3 mm.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

TAD Unitek е устройство за еднократна употреба. Да не се стерилизира или използва повторно. Неспазването на тази препоръка може да доведе до повреда на продукта и потенциално нараняване на пациента.

Трябва да се внимава, за да се избегнат корените на зъбите, големите нерви, кръвоснабдяването и максиларния синус.

Адекватността на костта трябва да се определи чрез радиография, палпации и цялостен визуален преглед. Преди започване на каквито и да било процедури с TAD Unitek определете местоположението на всички анатомични особености, които могат да бъдат избегнати.

Общото усилие на всяко отделно устройство TAD Unitek не трябва да надвишава 300 грама. Прилагане на усилие, по-голямо от 300 грама, може да доведе до изваждане на TAD Unitek.

Поради вариабилността при пациентите големината на усилието ще варира в зависимост от нуждите на пациента. Не се препоръчва да се прилага усилие към дъглата на на TAD Unitek. За постигането на максимални резултати TAD Unitek трябва да се постави на място, където натоварването е перпендикулярно на оста на винта (ъгъл 90°).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Препоръчително е устройствата за временно закрепване Unitek да се поставят при деца на възраст над 13 г. Имплантите може да се използват при по-малки пациенти в много специални случаи. Трябва да се обърне специално внимание, за да се избегнат развиващите се зъби.

ЗАБЕЛЕЖКИ:

TAD Unitek се доставят стерилни (гама-лъчи) и са предназначени само за еднократна употреба. Съдържанието се счита за стерилно, при условие че опаковката не е отворена или повредена или срокът на годност не е изтекъл. Не стерилизирайте повторно и не използвайте TAD, ако опаковката е повредена.

При поставяне на TAD Unitek се препоръчва използването на ръкавици без талк.

Обърнете специално внимание, когато поставяте TAD Unitek при пациенти с някоя от следните особености: употребяващи наркотици, цигари или алкохол, с патологии на устната лигавица, лоша хигиена на устната кухина, лошо състояние от страна на пациента, физически увреждания, които пречат на адекватната хигиена и/или поддържане на устната кухина, както и недостатъчно интеркореново/интракореново пространство или парафункционални навици.

Титановата сплав, използвана за производството на MDI имплантите, не е магнитна и следователно може да е допустима при ЯМР процедури. Въпреки това е важно пациентите да уведомяват медицинските специалисти за наличието на зъбни импланти преди образната диагностика, за да се гарантира съвместимостта с ЯМР оборудването и да се отчетат потенциалните артефакти в зависимост от областта на диагностика.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПАЦИЕНТА ЗА ГРИЖА И ПОДДРЪЖКА У ДОМА:

Информирайте пациента, че трябва да се грижи за новите си импланти така, както за зъбите, което включва следното:

1. Редовно да измива имплантите с четка, за да ги пази от плака и замърсявания.
2. Да ходи на редовни прегледи.
3. Да се свърже с ортодонта, ако изпитва болки или ако имплантът се разхлаби.

ПРОТОКОЛ ЗА ПОСТАВЯНЕ:

1. Извадете флакона, като хванете импланта от външната опаковка. Отстранете прозрачния флакон, като държите бялата капачка с една ръка, поставете права отвертка Unitek™ TAD (REF 504-301) или обратна отвертка Unitek™ TAD (REF 504-315) над О-сферата и около квадратната глава, така че О-пръстенът в адаптера на отвертката да държи здраво TAD Unitek. TAD Unitek е развит от бялата капачка и е готов за поставяне.
2. Внимателно завийте TAD Unitek на място с помощта на една от отвертките за TAD Unitek.

ЗАБЕЛЕЖКА: TAD Unitek трябва да се вкарва, докато полираната шийка се захване към външния кортекс или квадратната глава проникне в меките тъкани с не повече от 0,5 mm.

При поставяне на TAD Unitek™ в пълтна кост (обикновено постериорната мандибула) може да е уместно TAD Unitek да се завие с 1/2 до 2 пълни оборота, докато налягането се увеличава значително, след това да се спре за 10 до 20 секунди, което позволява на костта да се разшири около TAD Unitek, преди да продължите. Това спиране трябва да се повтори толкова пъти, колкото е необходимо, и обикновено се изисква само за диапазона между 2,0 до 4,0 mm на заостреното тяло. След като заостреното тяло е през кортекса и пълният диаметър на тялото от 1,8 mm започва да влиза в костта, вече не е необходимо костта да се разширява, за да побере увеличаващата се диаметър, поради което не са необходими повече спираня.

3. Поставете О-капачката на TAD Unitek™ (REF 504-201) за потискане на алвеоларната/подвижната лигавица (опция).
4. Заредете TAD Unitek чрез поставяне на силовия модул директно в отворите от 0,76 mm, шийката или капачката на TAD Unitek. След като устройството TAD Unitek бъде поставено, то може да се натовари веднага. Няма нужда да чакате с натоварването за оздравяване на меките тъкани или костта.
5. Отстранете TAD Unitek от костта, след като вече не е необходимо за закрепване или преместване на зъб. Отстраняването става без местна упойка чрез развиване на TAD Unitek с помощта на една от отвертките за TAD Unitek.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКА:

Устройство за временно закрепване (TAD) Unitek™			
REF	Описание	Дължина на резбата	Обща дължина
504-006	TAD Unitek 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	TAD Unitek 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	TAD Unitek 10 mm	10 mm	14 mm

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

1. Устройството трябва да се съхранява при стайна температура.
2. С всички титанови импланти и части трябва да се борави с подходящата отвертка за TAD Unitek и/или ръкавици без талк, за да се избегне замърсяване на продукта или нарушаване на неговата биосъвместимост.
3. За специалните условия на съхранение и боравене вижте етикетите на отделните продукти.

За допълнителна информация посетете www.3MUnitek.com/TAD

INDIKACIJE:

Naprava za privremeno sidrište (NAD) Unitek™ predstavlja samoureznj vijak od titanija čiji je promjer 1,8 mm. Implantati se proizvode od titanijske legure Ti 6Al-4V ELI (razred 23), za ASTM F-136. Indiciran je za uporabu kao točka sidrišta za pričvršćivanje ortodontskih pomagala kako bi se olakšalo ortodontsko kretanje zuba. Rabi se privremeno i uklanja nakon završetka ortodontskog liječenja. Implantati su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu. Ne sterilizirajte i ne rabite ponovno. To može prouzrokovati neispravan rad naprave i mogući nastanak ozljede pacijenta.

UOBIČAJENA MJESTA ZA NAPRAVE ZA PRIVREMENO SIDRIŠTE UNITEK:

Napomena: Ovo koristite samo kao smjernice budući da se meko tkivo i debljina kosti razlikuju od pacijenta do pacijenta.

Duljina	Mjesto naprave za privremeno sidrište Unitek™ (NPS)
6 mm	Labijalna strana maksilarnog / mandibularnog alveolarnog grebena mezijalno do 1. molara, maksilarno područje ispod prednjeg nosnog trna (subANS), simfiza donje čeljusti
8 mm	Labijalna strana maksilarnog/mandibularnog alveolarnoga grebena distalno do 2. prekutnjaka, parasagitalno tvrdo nepce
10 mm	Kvrga gornje čeljusti, zigomatski potporni luk, infrazigomatski vrh ili stražnje nepce lateralno; uzlazni krak ramusa mandibule, retromolarno područje, vanjski kosi greben

KONTRAINDIKACIJE:

Unitek™ NPS ne bi se smio postavljati ako kost nije dovoljno široka i visoka kako bi okružila implantat. Nužna debljina kosti iznosi najmanje 3,3 mm kako bi se osigurala optimalna izvedba.

UPOZORENJA:

NPS Unitek je naprava za jednokratnu uporabu. Ne sterilizirajte je niti ponovno koristite. U suprotnom bi moglo doći do pogreške u proizvodu i moguće ozljede pacijenta.

Morate biti pažljivi kako biste izbjegli korijene zuba, glavne živce, dotok krvi i maksilarni sinus.

Prikladnost kosti treba se odrediti rendgenogramima, pipanjem ili potpunom vizualnom inspekcijom. Odredite lokaciju svih anatomskih karakteristika koje treba izbjegavati prije započinjanja bilo kakvih postupaka s NPS-om Unitek.

Ukupne sile bilo koje NPS-a Unitek ne smiju prelaziti 300 grama. Primjena sila većih od 300 grama može prouzročiti ispadanje NPS-a Unitek.

Zbog različitosti među pacijentima, količina sile razlikovat će se ovisno o potrebama pacijenta. Ne preporučuje se primjena sile na dugu os NPS-a Unitek. Za postizanje najboljih rezultata, NPS Unitek postavite na mjesto gdje je opterećenje okomito na os vijaka (kut od 90 °).

MJERE OPREZA:

Uporaba NPS-a Unitek preporučuje se kod djece koja su starija od 13 godina. Implantati se mogu koristiti kod mladih pacijenata u odabranim slučajevima. Posebna pažnja mora se obratiti na izbjegavanje zuba u razvoju.

NAPOMENE:

NPS-ovi Unitek isporučuju se sterilni (gama) i namijenjeni su za jednokratnu uporabu. Sadržaj se smatra sterilnim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno ili ako datum roka valjanosti nije istekao. Ne sterilizirajte niti koristite NPS iz oštećenog pakiranja.

Pri postavljanju NPS-a Unitek, preporučuju se rukavice bez pudera.

Zahtijeva se posebno razmatranje ako se NPS Unitek postavlja kod pacijenata kod kojih je poznato bilo što od sljedećeg: korištenje droga, duhana ili alkohola, patologija oralne sluznice, loša oralna higijena, loša suglasnost pacijenta, fizički hendikepi koji sprječavaju prikladnu oralnu higijenu i / ili održavanje oralne higijene te nedovoljan unutarokorjenski / međukorjenski prostor ili para-funkcionalne navike.

Legura titanija koja se koristi za proizvodnju implantata MDI ne može se magnetizirati i stoga je prihvatljiva za postupke MR. Međutim, važno je da prije snimanja pacijenti obavijeste medicinske tehničare o prisustvu zubnih implantata kako bi se osigurala kompatibilnost s opremom MR te kako bi se obratila pažnja na moguće neprirodne smetnje, ovisno o području snimanja.

UPUTE ZA PACIJENTA O KUĆNOJ NJEZI I ODRŽAVANJU:

Informirajte pacijenta da se o implantatima mora brinuti na vrlo sličan način kao i o zubima, što uključuje sljedeće:

1. Redovito četkanje implantata kako bi bili bez ostataka.
2. Dolazak na redovite preglede.
3. Odlazak kod ortodonta ako dođe do osjetljivosti ili ako implantat olabavi.

PROTOKOL POSTAVLJANJA:

1. Uklonite bočicu u kojoj se nalazi implantat iz vanjskog pakiranja. Uklonite proziru bočicu držeći bijeli čep u jednoj ruci, postavite ili ravni odvijač NPS-a Unitek™ (REF 504-301) ili odvijač suprotnog kuta NPS-a Unitek™ (REF 504-315) preko kuglastog vrha i oko četvrtata glave kako bi O-pren u adapteru odvijača čvrsto držao NPS Unitek. NPS Unitek odvijen je s bijelog čepa i spreman za postavljanje.
2. Nježno zavijte NPS Unitek na mjesto koristeći jedan od odvijača NPS Unitek.

NAPOMENA: NPS Unitek treba se umetati dok polirani naglavak na pogura vanjski korteks ili dok četvrtasta glava ne uđe u meko tkivo, ne više od 0,5 mm.

Pri postavljanju NPS-a Unitek™ u gustu kost (obično stražnji dio donje čeljusti), može biti prikladno zaviti NPS Unitek od 1/2 do 2 potpuna zaokreta dok se pritisak značajno ne poveća, potom se zaustaviti na 10 do 20 sekundi, puštajući kost da se proširi oko NPS-a Unitek prije nastavka. Ovu odgovdu trebate ponavljati onoliko puta koliko je potrebno te se obično zahtijeva za šiljasta tijela u rasponu od 2,0 do 4,0 mm. Nakon što šiljasto tijelo prođe kroz korteks i tijelo punog promjera od 1,8 mm počne ulaziti u kost, kost se više ne treba širiti kako bi prihvatila promjer koji se povećava; stoga se odgovde obično više ne zahtijevaju.

- Postavite O - čep NPS-a Unitek™ (REF 504-201) kako biste potisnuli alveolarnu / pokretnu sluznicu (dodatno).
- Otperetite NPS Unitek primjenom modula sila izravno na otvore od 0,76 mm, vrat ili na čep NPS-a Unitek. Nakon što je NPS Unitek postavljen, može se odmah otperetiti. Nema potrebe čekati s opterećenjem bilo radi mekog tkiva ili radi zacjeljenja kosti.
- Uklonite NPS Unitek iz kosti nakon što više nije potreban radi sidrenja ili pomicanja zuba. Uklanjanje se obavlja bez topikalne ili lokalne anestezije odvijanjem NPS-a Unitek uporabom jednog od odvijача NPS-a Unitek.

INFORMACIJE ZA NARUĐBE:

Naprava za privremeno sidrište Unitek™ (NPS)			
REF	Opis	Duljina navoja	Ukupna duljina
504-006	NPS Unitek 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	NPS Unitek 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	NPS Unitek 10 mm	10 mm	14 mm

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

- Uredaj treba čuvati na sobnoj temperaturi.
- Svi implantati i dijelovi od titanija moraju se pridržavati prikladnim odvijачima NPS-a Unitek i / ili rukavicama bez pudera kako bi se izbjegla kontaminacija proizvoda ili ugrožavanje njegove biološke kompatibilnosti.
- Pogledajte naljepnice pojedinačnih proizvoda za više detalja o skladištenju i rukovanju.

Za dodatne informacije, posjetite www.3MUnitek.com/TAD

JAVALLATOK:

Az Unitek™ ideiglenes rögzítőeszköz (TAD) egy 1,8 mm átmérőjű öntecsapolós titáncsavar. Az implantátumok Ti 6Al-4V ELI (23-as osztályú) titánötvözetből készültek, ASTM F-136-onként. Rendelése, hogy fix rögzítési pontot biztosítson a fogszabályzó eszközök rögzítésére azért, hogy megkönnyítse a fogak szabályzó mozgását. Az eszköz ideiglenes használatra való, és a fogszabályzó kezelés végzetével el kell távolítani. Az implantátumok csak egyszerű használatosak. Ne sterilizálja és ne használja fel újra! Ellenkező esetben a termék meghibásodhat, illetve a beteg esetleg megsérülhet.

A UNITEK IDEIGLENES RÖGZÍTŐKÉSZÜLÉKEK GYAKORI ELHELYEZÉSI TERÜLETEI:

Megjegyzés: Csak iránymutatásként szolgál, mivel a légyszövetek és a csontok vastagsága betegenként eltérő.

Hossz	Az Unitek™ ideiglenes rögzítőkészülék (TAD) elhelyezése
6 mm	A maxilla/mandibula alveolaris ívének facialis felszíne az 1. nagyírlőhöz képest mesialisan, a spina nasalis anterior maxillae régiója, symphysis mandibulae
8 mm	A 2. kisírlőtől távolabbi, a középsik melletti maxillaris/mandibularis elülső, alveolaris gerinc felülete.
10 mm	Tuberositas maxillae, az os zygomaticum támfali része, infrazygomaticus ív vagy a szájad posterolateralis része; ramus ascendens mandibulae, retromolaris területek, mylohyoid gerinc

ELLENJAVALLATOK:

A Unitek™ TAD nem helyezhető be, ha a csont szélessége és magassága nem megfelelő az implantátum teljes befogadásához. Legalább 3,3 mm-es csontvastagság szükséges az optimális eredmény biztosításához.

FIGYELMEZTETÉSEK:

A Unitek TAD egyszerű használatos eszköz. Ne sterilizálja és ne használja fel újra. Ha mégis megtenné, az a termék hibájához és a páciens esetleges sérüléséhez vezethet.

Kellő óvatosság szükséges, hogy elkerülje a foggyökereket, a főbb idegeket, a véreket és a sinus maxillarist.

A csont megfelelőségét röntgennel, tapintással és alapos szemrevételezéssel kell meghatározni. Bármilyen implantációs eljárás megkezdése előtt meg kell határozni az összes elkerülendő anatómiai struktúra helyzetét.

Bármely egyéni Unitek TAD eszközre eső összes erőhatás nem haladhatja meg a 300 grammot. A 300 grammnál nagyobb erő a Unitek TAD eszközt kihatározza.

A betegek különbözősége miatt az erő nagysága a beteg szükségleteinek megfelelően változik. Nem javallott erőt kifejteni a Unitek TAD hosszanti tengelyére. A legjobb eredmény érdekében a Unitek TAD eszközt olyan helyre kell behelyezni, ahol a terhelés merőlegesen (90°-os szögben) hat a csavar tengelyére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

Javallott a Unitek TAD eszközöket 13 évesnél idősebb gyermek esetében behelyezni. Az implantátum fiatalabb betegek esetében nagyon korlátozottan használható. Különös óvatossággal kell eljárni, hogy elkerülje a fejlődő fogakat.

MEGJEGYZÉSEK:

A Unitek TAD eszközök (gamma-sugárzással) sterilizálva kerülnek forgalomba, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgálnak. A csomag tartalma sterilen tekintendő, amíg a csomagolást fel nem nyitják vagy nem sérül, illetve a szavatosság ideje le nem jár. Ne sterilizálja újra, illetve ne használja fel a sérült csomagolású TAD eszközt.

A Unitek TAD behelyezésekor hantópormentes kesztyűk használata javallott.

Alaposan meg kell fontolni a Unitek TAD eszközök beültetését, ha az alábbiak valamelyike igaz a betegre: kábítószerek használata, dohányzás vagy alkoholfogyasztás, a mucosa patológia elváltozásai, elégtelen szájhigiéné, nem együttműködő beteg, fizikai akadályoztatottság, amely miatt a beteg nem képes fenntartani a megfelelő szájhigiénét és/vagy nem képes megfelelően kezelni az eszközt, nem megfelelő interradicularis/intraradicularis tér vagy parafunkciós rossz szokások.

A titánötvözetből készült implantátumok nem mágnesezhetők, így jelenlétükben az MR-vizsgálatok elvégezhetők. Ugyanakkor fontos, hogy a páciens tájékoztassa kezelőorvosát a fogászati implantátum jelenlétéről a vizsgálat előtt, hogy az orvos megbizonyosodhasson az MR-eszközzel való kompatibilitásáról, és lejegyezhesse az esetleges műtermékeket a vizsgálat helyétől függően.

OTTHONI ÁPOLÁSI ÉS KARBANTARTÁSI UTASÍTÁSOK A BETEG SZÁMÁRA:

Tájékoztassa betegét, hogy az új implantátumait hasonlóan kell ápolnia, mint a fogakat, ami a következőket jelenti:

1. Rendszeresen mossa meg fogkefével az implantátumokat, hogy plak- és lepedékmentesen tartsa őket.
2. Rendszeresen járjon kontrollvizsgálatra.
3. Keresse fel fogszabályozó orvosát, ha érzékenységet vagy az implantátum kilazulását tapasztalja.

A BEHELYEZÉS MENETE:

1. Vegye ki az implantátumot tartalmazó üvegcset a külső csomagolásból. Távolítsa el az átlátszó üvegcset, miközben egyik kezével megfogja a fehér kupakot; helyezze a Unitek™ TAD egyenes kulcsot (REF: 504-301) vagy a Unitek™ TAD könyökdarabkulcsot (REF: 504-315) az O gömböfjére és a szögletes fej köré úgy, hogy a kulcsadapter O gyűrűje szorosan megtartsa a Unitek TAD eszközt. A Unitek TAD ki van csavarva a fehér kupakból és azonnal beültethető.
2. Óvatosan csavarja be a Unitek TAD eszközt a helyére valamelyik Unitek TAD kulcs segítségével.

MEGJEGYZÉS: A Unitek TAD eszközt addig a pontig kell becsavarni, ahol a csiszolt gallér eléri a külső cortexet, vagy a szögletes fej legfeljebb 0,5 mm-re süllyed a lágyszövetbe.

A Unitek™ TAD denz csontba (rendszerint a mandibula hátsó részébe) történő beültetések szükségesek lehet 10–20 másodpercre megállni a Unitek TAD behelyezésevel 1/2–2 teljes fordulat után, mivel ekkorra a nyomás jelentősen megnő, és a megállással időt adhat a csontnak, hogy szétnyíljon a Unitek TAD körül, mielőtt folytatná az eljárást. Ezt a szünetet annyiszor ismételje, ahányszor szükséges; rendszerint erre csak a kúpos test 2,0 és 4,0 mm közötti tartományában van szükség. Amikor a kúpos test átjutott a cortexen, és a teljes 1,8 mm-es átmérőjű test elkezd behatolni a csontba, a csontnak nem kell tovább tárgulnia, hogy alkalmazkodjon a növekvő átmérőhöz, ezért általában nincs szükség további szünetekre.

3. Helyezze be a Unitek™ TAD O sapkát (REF: 504-201), hogy befedje az alveolaris/elmozdítható mucosát (opcionális).
4. Terhelje a Unitek TAD eszközt az erőmodul közvetlenül a 0,76 mm-es lyukakhoz, a nyakhoz vagy a Unitek TAD sapkához való rögzítésével. A Unitek TAD a behelyezést követően azonnal terhelhető. Nincs szükség várakozásra a terhelés előtt a lágyszövet vagy a csont gyógyulása miatt.
5. Távolítsa el a Unitek TAD eszközt a csontból, ha nincs szükség további rögzítésre vagy fogelmozdításra. Az eltávolítás topikus vagy helyi érzéstelenítés nélkül, a Unitek TAD kicsavarásával elvégezhető egy Unitek TAD kulcs segítségével.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓK:

Unitek™ ideiglenes rögzítőkészülék (TAD)			
REF	Leírás	Menethossz	Teljes hossz
504-006	Unitek TAD 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	Unitek TAD 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	Unitek TAD 10 mm	10 mm	14 mm

TÁROLÁS ÉS FELHASZNÁLÁS

1. Az eszközt szobahőmérsékleten kell tárolni.
2. Az összes titán implantátumot és alkatrészt a megfelelő Unitek TAD kulccsal és/vagy hintópomportes kesztyűvel kell megfogni, ezzel elkerülve a termék szennyeződését vagy biokompatibilitásának változását.
3. A különleges tárolási és kezelési feltételek az egyes termékek címkéjén olvashatók.

További információért látogasson el a www.3MUnitek.com/TAD oldalra.

Instrukcja użycia

POLSKI

WSKAZANIA:

Implant do tymczasowego zakotwiczenia (TAD) Unitek™ to samogwintujący wkręt tytanowy o średnicy 1,8 mm. Implanty są produkowane ze stopu tytanu Ti 6Al-4V ELI (klasa 23) zgodnie z normą ASTM F-136. Wskazane jest, aby zapewnić stały punkt zakotwiczenia do celów mocowania aparatów ortodontycznych dla ułatwienia ortodontycznego przemieszczania zębów. Implant stosuje się czasowo i usuwa po zakończeniu leczenia ortodontycznego. Implanty są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie sterylizować i nie stosować ponownie. Może to doprowadzić do uszkodzenia produktu i potencjalnych obrażeń u pacjenta.

ZWYCZAJOWE MIEJSCA UMIESZCZENIA TYMCZASOWYCH URZĄDZEŃ KOTWICZĄCYCH UNITEK:

Uwaga: Niniejsze informacje należy stosować wyłącznie jako wytyczne, ponieważ grubość tkanek miękkich i kości u poszczególnych pacjentów jest różna.

Długość	Miejsce umieszczenia tymczasowego urządzenia kotwiczącego (TAD) Unitek™
6 mm	Powierzchnia twarzowa szczękowego/żuchwowego wyrostka zębodołowego, mezjalna do pierwszej molarnej, szczękowy obszar subANS, spójnienie żuchwowe
8 mm	Twarzowa powierzchnia szczękowa/żuchwowa wyrostek zębodołowy dystalny wobec 2. przedtrzonowca, środkowa część podniebienia, przyszlątkowo
10 mm	Guzowatość szczękowa, wzmocnienie jarzmowe, występ podjarzmowy lub końcowy poprzeczny obszar podniebienia; wznosząca się gałąź żuchwowa, obszar retromolarny, zewnętrzny występ skośny

PRZECIWSKAZANIA:

Urządzenia TAD Unitek™ nie należy umieszczać w przypadku szerokości i wysokości kości niewystarczającej do otoczenia implantu. W celu zapewnienia optymalnego działania wymagana jest grubość kości wynosząca przynajmniej 3,3 mm.

OSTRZEŻENIA:

TAD Unitek jest urządzeniem jednorazowego użytku. Nie należy go sterylizować ani używać powtórnie. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenia produktu oraz doprowadzić do urazu u pacjenta.

Należy uważać, aby unikać rejonów korzeni zębów, głównych nerwów, naczyń krwionośnych oraz zatok szczękowych.

Odpowiednio kości należy określić metodami radiograficznymi, badaniem dotykowym lub wykonując kontrolę wizualną. Przed rozpoczęciem zabiegów dotyczących urządzenia TAD Unitek należy określić lokalizację wszystkich struktur anatomicznych mogących mieć wpływ na zabieg.

Łączna wartość sił działających na pojedyncze urządzenie TAD Unitek nie powinna przekraczać 300 gramów. Działanie siły przekraczającej 300 gramów może spowodować wyciągnięcie urządzenia TAD Unitek.

Z uwagi na różnice między pacjentami wartość siły będzie różna w zależności od potrzeb pacjenta. Nie zaleca się wywierania siły w kierunku osi podłużnej urządzenia TAD Unitek. W celu uzyskania najlepszych wyników urządzenie TAD Unitek należy umieścić tak, aby obciążenie działało w kierunku prostopadłym do osi wkrętu (kąąt 90°).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Zaleca się stosowanie urządzeń TAD Unitek u dzieci w wieku powyżej 13 lat. U młodszych pacjentów implanty można stosować jedynie w szczególnych przypadkach. Należy zachowywać szczególną ostrożność, aby unikać rosnących zębów.

UWAGI:

Urządzenia TAD Unitek są dostarczane jako sterylne (promieniowanie gamma) i przeznaczone do jednorazowego użytku. Zawartość jest uznawana za sterylną do chwili otwarcia bądź uszkodzenia opakowania lub upływu daty ważności. Nie wolno poddawać ponownej sterylizacji lub używać urządzenia TAD z uszkodzonego opakowania.

Do umieszczania urządzenia TAD Unitek zalecane jest używanie bezpudrowych rękawic.

Należy szczególnie dokładnie rozważyć umieszczanie urządzeń TAD Unitek u pacjentów, u których występują poniższe okoliczności: używanie narkotyków, tytoniu lub alkoholu, choroby błony śluzowej ust, niski poziom higieny jamy ustnej, nieprzestrzeganie zaleceń przez pacjenta, ograniczenia fizyczne utrudniające zachowanie właściwej higieny jamy ustnej lub konserwację, niewystarczająca przestrzeń międzykorzeniowa/zakorzeniowa lub objawy parafunkcji.

Stop tytanowy używany do produkcji implantów MDI nie jest stopem magnetycznym i dlatego wykonywanie badań MRI pacjentów z implantami wykonanymi z tego stopu powinno być dozwolone. Jednak istotne jest, aby przed rozpoczęciem obrazowania pacjenci informowali pracowników służby zdrowia o obecności implantów dentystrycznych w celu sprawdzenia zgodności ze sprzętem MRI oraz w celu przeciwdziałania potencjalnym artefaktom, w zależności od obszaru obrazowania.

INSTRUKCJE DLA PACJENTA DOTYCZĄCE DOMOWEJ PIELĘGNACJI I KONSERWACJI:

Należy poinformować pacjenta, że pielęgnacja implantów wygląda podobnie jak pielęgnacja zębów, co obejmuje następujące czynności:

1. Regularne czyszczenie szczotką w celu utrzymania czystości i pozbycia się resztek.
2. Regularne stawianie się na kontrolę.
3. Kontakt z ortodontą w przypadku wystąpienia bólu lub poluzowania implantu.

PROTOKÓŁ ZAKŁADANIA:

1. Wyjąć fiolkę z implantem z zewnętrznego opakowania. Wyjąć przezroczystą fiolkę, trzymając białą zatyczkę w jednej ręce, umieścić prosty przewodnik urządzenia TAD Unitek™ (NR REF. 504-301) lub przewodnik kątowy Contra urządzenia TAD Unitek™ (NR REF. 504-315) nad kulka O i wokół kwadratowej głowicy tak, aby pierścień O-ring w adapterze przewodnika szczelnie uchwycił urządzenie TAD Unitek. Urządzenie TAD Unitek zostało odkręcone od białej zatyczki i jest gotowe do założenia.
2. Delikatnie wkręcić urządzenie TAD Unitek na miejsce, używając przewodników urządzenia TAD Unitek.

UWAGA: Urządzenie TAD Unitek należy wprowadzać tak, aby wypolerowany kolnierz zaczęł się o zewnętrzną korę lub kwadratową głowica zagłębiła się w miękką tkankę na nie więcej niż 0,5 mm.

Przy umieszczeniu urządzenia TAD Unitek™ w gęstej kości (zwykle w tylnej części żuchwy) zalecane może być wkręcenie urządzenia TAD Unitek na 1/2 do 2 pełnych obrotów do chwili znaczącego wzrostu nacisku, a następnie wstrzymanie wkręcania na 10 do 20 sekund, przez co kość będzie mogła rozszerzyć się wokół urządzenia TAD Unitek przed dalszym wkręcaniem. Tego rodzaju wstrzymanie należy powtarzać tak często, jak to konieczne. Jest ono zwykle wymagane wyłącznie w zakresie od 2,0 do 4,0 mm stożkowego korpusu. Po przejściu stożkowego korpusu przez korę, gdy całość korpusu o średnicy 1,8 mm zacznie wchodzić do kości, nie będzie wymagane dalsze rozszerzanie kości w celu zmieszczenia rosnącej średnicy. W związku z tym wstrzymanie wprowadzania nie jest już zwykle konieczne.

3. Umieścić nasadkę O-kształtną urządzenia TAD Unitek™ (NR REF. 504-201) w celu usunięcia zębodołowej/ruchomej błony śluzowej (opcjonalnie).
4. Obciążyć urządzenie TAD Unitek, przymocowując moduł działający siłą bezpośrednio do otworów 0,76 mm, szyjki lub nasadki urządzenia TAD Unitek. Po osadzeniu urządzenia TAD Unitek można je natychmiast obciążyć. Nie jest konieczne oczekiwanie z obciążeniem na wyleczenie tkanki miękkiej lub kości.

5. Urządzenie TAD Unitek należy wyjąć z kości, gdy nie będzie już potrzebne do kotwiczenia lub przemieszczania zęba. Wyjęcie następuje bez znieczulenia powierzchniowego lub miejscowego przez wykręcenie urządzenia TAD Unitek za pomocą jednego z przewodników urządzenia TAD Unitek.

INFORMACJE NA TEMAT ZAMAWIANIA:

Tymczasowe urządzenie kotwiczące (TAD) Unitek™			
ODN.	Opis	Długość gwintu	Długość całkowita
504-006	TAD Unitek 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	TAD Unitek 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	TAD Unitek 10 mm	10 mm	14 mm

MAGAZYNOWANIE I OBSŁUGA

1. Urządzenia należy przechowywać w temperaturze pokojowej.
2. Wszystkie tytanowe implanty i części należy chwycić przy pomocy odpowiedniego przewodnika TAD Unitek i/lub bezprzewodnych rękawic, aby uniknąć zanieczyszczenia produktu lub zakłócenia jego biokompatybilności.
3. Opis szczególnych warunków przechowywania i obsługi można znaleźć na etykietach konkretnych produktów.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, patrz www.3MUnitek.com/TAD

Instrucțiuni de Utilizare

ROMÂNĂ

INDICAȚII:

Dispozitivul de ancorare temporară Unitek™ (TAD) este un șurub de titan autofiletant de 1,8 mm. Implanturile sunt realizate din aliaj de titan Ti 6Al-4V ELI (gradul 23), conform ASTM F-136. Este indicat să se asigure un punct de ancorare fix în vederea atașării aparatelor ortodontice pentru a facilita mișcarea ortodontică a dinților. Acesta este utilizat temporar și va fi eliminat după finalizarea tratamentului ortodontic. Implanturile sunt de unică folosință. A nu se steriliza și refolosi. Dacă procedați astfel, se pot produce deteriorări ale produsului și o potențială vătămare corporală a pacientului.

PUNCTE DE AMPLASARE STANDARD PENTRU DISPOZITIVEL DE ANCORARE TEMPORARE UNITEK:

Notă: Aceste informații trebuie utilizate doar ca îndrumare, deoarece țesutul moale și grosimea osului variază de la pacient la pacient.

Lungimea	Punct de amplasare a dispozitivului de ancorare temporară Unitek™ (TAD)
6 mm	Suprafața vestibulară maxilară/mandibulară a crestei alveolare, mezial de primul molar, regiunea spinei nazale anterioare, simfiza mandibulară
8 mm	Creastă alveolară maxilară/mandibulară a suprafeței faciale distale la al 2-lea premolar, palatul mediu parasagital
10 mm	Tuberozitatea maxilară, arcada zigomatică, creastă zigomatico-alveolară, zonele laterale ale palatului dur în zona posterioară, ramul ascendent mandibular, trigonul reteromolar, creastă oblică externă

CONTRAINDICAȚII:

TAD Unitek™ nu trebuie plasat dacă nu există lățime și înălțime suficiente ale osului pentru a înconjura implantul. Este necesar un minimum de 3,3 mm de grosime a osului pentru a asigura performanțe optime.

AVERTISMENTE:

TAD Unitek este un dispozitiv de unică folosință. Nu sterilizați și nu reutilizați. În caz contrar, există riscul de deteriorare a produsului și de vătămare a pacientului. Trebuie să aveți grijă pentru a evita rădăcinile dinților, nervii importanți, vasele de sânge și sinusul maxilarului.

Adecvarea osului trebuie stabilită prin radiografii, palpări și prin verificare vizuală atentă. Determinați locația tuturor caracteristicilor anatomice care trebuie evitate înainte de inițierea oricărei proceduri TAD Unitek.

Forțele totale pentru fiecare TAD Unitek în parte nu trebuie să depășească 300 de grame. Aplicarea de forțe mai mari de 300 de grame poate cauza ieșirea TAD Unitek.

Datorită tipologiei variate a pacienților, nivelul forței va varia în funcție de nevoile pacientului. Nu se recomandă să aplicați forțe pe axa lungă a TAD Unitek. Pentru a obține rezultate maxime, TAD Unitek trebuie plasat acolo unde sarcina este perpendiculară pe axa șurubului (unghi de 90°).

PRECAUȚII:

Se recomandă ca unitățile TAD Unitek să fie plasate în cazul copiilor de peste 13 ani. Implanturile pot fi utilizate în cazul pacienților mai tineri doar în cazuri foarte speciale. Trebuie acordată o atenție deosebită pentru evitarea dinților în dezvoltare.

NOTE:

Unitățile TAD Unitek sunt oferite sterile (gamma) și sunt de unică folosință. Conținutul este considerat steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă data expirării a fost depășită. Nu resterilizați și nu utilizați o unitate TAD dintr-un ambalaj deteriorat.

Se recomandă utilizarea de mănuși fără pudră când introduceți o unitate TAD Unitek.

Procedați cu grijă deosebită când plasați unități TAD Unitek în cazul pacienților din următoarele categorii: consumatori de droguri, țigări sau alcool, cu patologii ale mucoasei bucale, igienă orală deficitară, conformare slabă ca pacient, haldicapuri fizice care împiedică o igienă orală sau întreținere adecvate și spațiu interradicular/intraradicular insuficient sau obiceiuri parafuncționale.

Aliajul de titan utilizat pentru fabricarea implanturilor MDI nu este magnetic și, astfel, ar trebui să fie acceptabil pentru procedurile de IRM. Totuși, este important ca, înainte de efectuarea procedurilor de imagistică, pacienții să informeze personalul medical despre prezența implanturilor dentare, pentru a se asigura compatibilitatea cu aparatul IRM și pentru abordarea potențialelor artefacte, în funcție de zona explorată imagistic.

INSTRUCȚIUNI DE ÎNGRIJIRE ȘI ÎNȚEȚINERE LA DOMICILIUL PENTRU PACIENT:

Informați pacientul că este nevoie să își trateze noile implanturi în mod similar cu dinții, ceea ce presupune următoarele:

1. Perierea regulată a implanturilor pentru a evita acumularea de resturi.
2. Vizite la medic pentru verificări regulate.
3. Contactarea ortodontului dacă se experimentează senzații dureroase sau dacă implantul se slăbește.

PROTOCOL PENTRU PLASARE:

1. Scoateți fiola ținând de implant din ambalajul exterior. Scoateți fiola transparentă în timp ce țineți de capacul alb cu o mână, plasați instrumentul de direcționare în linie dreaptă pentru TAD Unitek™ (REF 504-301) sau instrumentul de direcționare în contra unghi pentru TAD Unitek™ (REF 504-315) peste O-Ball și în jurul capului pătrat, astfel încât inelul o al adaptorului instrumentului de direcționare să fixeze bine unitatea TAD Unitek. Unitatea TAD Unitek este deșurubată din capacul alb și este pregătită pentru plasare.
2. Înșurubați ușor unitatea TAD Unitek în poziție, utilizând unul dintre instrumentele de direcționare pentru TAD Unitek.

NOTĂ: Unitatea TAD Unitek trebuie introdusă până când colierul neted fixează cortexul exterior sau până când capul pătrat penetrează țesutul moale cu nu mai mult de 0,5 mm.

Când plasați o unitate TAD Unitek™ în osul dens (de obicei mandibula posterioară), poate fi corect să înșurubați unitatea TAD Unitek de la 1/2 până la 2 rotații complete, până când presiunea crește considerabil apoi să vă opriți 10 până la 20 de secunde, permițând osului să se extindă în jurul unității TAD Unitek înainte de a continua. Această pauză trebuie repetată ori de câte ori este necesar și, de obicei, este necesară doar pentru intervalul de 2,0 până la 4,0 mm din corpul conic. După ce corpul conic trece de cortex și corpul integral cu diametru de 1,8 mm începe să intre în os, osul nu mai trebuie să se extindă pentru a primi diametrul în creștere; prin urmare, întreruperile nu mai sunt necesare.

3. Plasați capacul O al unității TAD Unitek™ (REF 504-201) pentru a inhiba mucoasa alveolară/mobilă (opțional).
4. Încărcați unitatea TAD Unitek prin atașarea modului de forță direct în găurile de 0,76 mm, în gâtul sau în capacul unității TAD Unitek. După ce unitatea TAD Unitek este așezată, poate fi încărcată imediat. Nu mai trebuie să întârziati încărcarea pentru înșănătoșirea țesutului moale sau a țesutului osos.
5. Îndepărtați unitatea TAD Unitek din os după ce aceasta nu mai este necesară pentru ancorare sau mișcarea dintelui. Îndepărtarea are loc fără anestezie topică sau locală prin deșurubarea unității TAD Unitek cu ajutorul unuia dintre cleștii de fixare pentru TAD Unitek.

INFORMAȚII PRIVIND COMANDA:

Dispozitivul de ancorare temporară Unitek™ (TAD)			
REF	Descriere	Lungimea filetului	Lungimea totală
504-006	TAD Unitek 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	TAD Unitek 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	TAD Unitek 10 mm	10 mm	14 mm

DEPOZITAREA ȘI MANEVRAREA

1. Dispozitivul trebuie depozitat la temperatura camerei.
2. Toate implanturile și componentele din titan trebuie manevrate cu ajutorul cleștilor pentru fixare, din titan și/sau cu mânuși sterile, fără pudră, pentru a se evita contaminarea produsului sau afectarea biocompatibilității acestuia.
3. Consultați etichetele produselor individuale pentru condiții speciale de depozitare și manevrare.

Pentru informații suplimentare, consultați www.3MUnitek.com/TAD

Năvod na použitie**SLOVENSKY****INDIKÁCIE:**

Pomůčka na dočasné ukotvenie Unitek™ (Temporary Anchorage Device, TAD) je samorezná titánová skrutka s priemerom 1,8 mm. Implantáty sú vyrobené zo zliatinu titánu Ti 6Al-4V ELI (trieda 23) podľa noriem ASTM F-136. Je indikovaná ako pevný bod ukotvenia pri aplikácii ortodontických zámkov na uľahčenie ortodontického pohybu zubov. Používa sa dočasne a po dokončení ortodontickej liečby sa odstraňuje. Implantáty sú určené len na jedno použitie. Po použití nesterilizujte a znovu nepoužívajte. Mohlo by dôjsť k zlyhaniu výrobku a poraneniu pacienta.

BEŽNÉ UMIESTNENIE POMŮČOK NA DOČASNÉ UKOTVENIE UNITEK:

Poznámka: Tieto údaje sú len orientačné, kdeže hrúbka mäkkého tkaniva a kosti sa u jednotlivých pacientov líši.

Dĺžka	Umiestnenie pomůčky na dočasné ukotvenie (TAD) Unitek™
6 mm	Vestibulárna plocha alveolárneho hrebeňa hornej/dolnej čeluste medziálne na prvú stoličku, maxilárna oblasť pod SNA, mandibulárna symfýza
8 mm	Vestibulárna plocha hornej/dolnej čeluste, alveolárny hrebeň distálne k druhému premoláru, parasagitálna oblasť strednej časti podnebia
10 mm	Hrboľ hornej čeluste, zygomatický pilier, crista infrazygomatica alebo zadná bočná časť podnebia, vzostupné rameno dolnej čeluste, retromolárna oblasť, vonkajší šikmý hrebeň

KONTRAINDIKÁCIE:

Pomůčka TAD Unitek™ sa nesmie umiestňovať, ak kostné tkanivo nie je dostatočne široké a vysoké, aby riadne obklopilo implantát. Na zaistenie optimálneho správania je potrebná hrúbka kostného tkaniva aspoň 3,3 mm.

VÝSTRAHY:

Pomůčka TAD Unitek je len na jedno použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte ju opakovane. Mohlo by to spôsobiť zlyhanie výrobku a potenciálne poranenie pacienta. Dbajte, aby ste sa vyhlí koreňom zubov, väčším nervom, žilám a maxilárnemu sinusu. Vhodnosť kostného tkaniva by sa mala určiť pomocou rádiogramov, pohmatom a dôkladnou vizuálnou kontrolou. Pred začatím akýchkoľvek procedúr s pomůčkou TAD Unitek určte umiestnenie všetkých anatomických štruktúr, ktorým sa treba vyhnúť. Celkové zaťaženie žiadnej z pomůčok TAD Unitek nesmie presiahnuť 300 gramov. Vyvinutie sily väčšej ako 300 gramov môže spôsobiť vyťahnutie pomůčky TAD Unitek. Vzhľadom na rozmanitosť pacientov sa táto sila líši v závislosti od potrieb pacienta. Neodporúča sa vyvíjať silu na pozdĺžnu os pomůčky TAD Unitek. Aby

sa dosiahli maximálne výsledky, pomôcku TAD Unitek umiestnite tam, kde je zafixovanie kolmé na os skrutky (uhol 90°).

PREVENTÍVNE OPATRENIA:

U detí sa odporúča používať pomôcku TAD Unitek od 13 rokov. Vo výnimočných prípadoch sa implantáty môžu použiť aj u mladších pacientov. Osobitnú pozornosť treba venovať tomu, aby neprekážali rastúcim zubom.

POZNÁMKY:

Pomôcky TAD Unitek sa dodávajú sterilné (gama) a sú určené iba na jedno použitie. Obsah je považovaný za sterilný, ak obal nie je otvorený alebo poškodený a ak ešte neuplynul dátum expirácie. Neresterilizujte ani nepoužívajte pomôcku TAD z poškodeného obalu.

Pri umiestňovaní pomôcky TAD Unitek sa odporúča používať bezpráškové rukavice.

Osobitnú pozornosť treba venovať pri používaní pomôcky TAD Unitek u pacientov, ktorí: užívajú drogy, tabak alebo alkohol, majú patologické stavy ústnej sliznice, zlú ústnu hygienu, nedodržiavajú pokyny, majú telesné postihnutie, ktoré bráni primeranej ústnej hygiene či starostlivosti, majú nedostatok miesta medzi koreňmi či v koreňoch alebo parafunkcie.

Titánová zliatina používaná na výrobu implantátov MDI nie je magnetická a mala by byť teda vhodná na postupy MR. Je však dôležité, aby pacienti pred vyšetrením upozornili lekára na prítomnosť dentálnych implantátov, aby sa zistila kompatibilita s vybavením MR a aby bolo možné zohľadniť potenciálne artefakty v závislosti od vyšetrovanej oblasti.

POKYNY PRE PACIENTA OHLADNE DOMÁCEJ STAROSTLIVOSTI A ÚDRŽBY:

Poučte pacienta, že o nový implantát je potrebné sa starať veľmi podobne ako o zub; vrátane týchto zásad:

1. Pravidelne čistíte implantáty, aby sa na nich neusadili nečistoty.
2. Chodíte na pravidelné kontroly.
3. V prípade podráždenia alebo uvoľnenia implantátu sa obráťte na ortodontistu.

UMIESTŇOVACÍ PROTOKOL:

1. Vyberte fľaštičku s implantátom z vonkajšieho obalu. Vyberte priezračnú fľaštičku pri súčasnom držaní bieloého záväru v jednej ruke a umiestnite buď priamy záväzdač pomôcky TAD Unitek™ (REF. 504-301) alebo záväzdač pomôcky TAD Unitek™ s kolenkovým nastavcom (REF. 504-315) cez O-guľovú a štvorcovú hlavicu tak, aby O-kružok v adaptéri záväzdača pevne uchoпил pomôcku TAD Unitek. Pomôcka TAD Unitek sa odskrutkuje od bieloého záväru a je pripravená na aplikáciu.
2. Jemne naskrutkujte pomôcku TAD Unitek na určené miesto pomocou jedného zo záväzdačov pomôcky TAD Unitek.

POZNÁMKA: Pomôcku TAD Unitek vložte tak, aby sa leštený krúžok dostal do vonkajšej kóry alebo aby štvorcová hlavica prenikla do mäkkého tkaniva maximálne 0,5 mm.

Pri aplikácii pomôcky TAD Unitek™ do hustého kostného tkaniva (obyčajne zadná dolná čeľusť), môže byť vhodné naskrutkovať pomôcku TAD Unitek 1/2 až 2 otáčky, kým sa tlak výrazne zvýši, potom sa na 10 až 20 sekúnd zastaví, aby sa kostné tkanivo okolo pomôcky TAD Unitek mohlo rozšíriť, a až potom pokračovať. Prestávky opakujte vždy, keď je to potrebné; obvyčajne sú potrebné len pri zarezávaní zahretej časti od 2,0 do 4,0 mm. Keď zahretená časť prenikne cez kôru a do kostného tkaniva začne prenikať časť s plným priemerom 1,8 mm, kostné tkanivo už nie je potrebné rozohriať, keďže priemer sa ďalej nezväčšuje. Vtedy prestávky už obvyčajne nie sú potrebné.

3. Nasaďte O-čapôčku pomôcky TAD Unitek™ (REF. 504-201) na zadržanie alveolárnej/pohyblivej sliznice (voliteľné).
4. Zafixujte pomôcku TAD Unitek pripavením silového modulu priamo na 0,76 mm otvory, hrdlo alebo čapôčku pomôcky TAD Unitek. Pomôcku TAD Unitek možno zafixovať ihneď po založení. Nie je potrebné čakať na zahojenie mäkkého či kostného tkaniva.
5. Keď viac pomôcka TAD Unitek nie je potrebná na ukotvenie či pohyb zubov, vyberte ju z kostného tkaniva. Pomôcka TAD Unitek sa vyberá bez topického či lokálneho umfvenia odskrutkovaním pomocou jedného zo záväzdačov pomôcky TAD Unitek.

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ:

Pomôcka na dočasné ukotvenie (TAD) Unitek™			
REF.	Popis	Dĺžka závitů	Celková dĺžka
504-006	TAD Unitek 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	TAD Unitek 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	TAD Unitek 10 mm	10 mm	14 mm

USKLADNENIE A MANIPULÁCIA

1. Pomôcky sa musia skladovať pri izbovej teplote.
2. So všetkými titánovými implantátmi a súčasťami je nutné manipulovať prísušným záväzdačom pomôcky TAD Unitek a/alebo v bezpráškových rukaviciach, aby nedošlo ku kontaminácii výrobku alebo k narušeniu jeho biokompatibility.
3. Konkrétne podmienky skladovania a manipulácie sú uvedené na štítkoch jednotlivých produktov.

Ďalšie informácie nájdete na stránke www.3MUnitek.com/TAD

INDIKACIJE:

Pripomoček Unitek™ Temporary Anchorage Device (TAD) je samorezni vijak iz titana s premerom 1,8 mm. Vsadki so izdelani iz titanove zlitine Ti 6Al-4V ELI (oznaka 23) standarda ASTM F-136. Pripomoček omogoča fiksno pritrdilno točko za pritrditve ortodontskih naprav, kar olajša ortodontsko gibanje zob. Namenjen je začasni uporabi in se jo po zaključeno ortodontskem zdravljenju odstrani. Vsadki so namenjeni samo za enkratno uporabo. Vsadkov ne sterilizirajte in ne uporabite ponovno. To lahko povzroči okvaro izdelka in možno poškodbo pacienta.

OBIČAJNA MESTA ZA ZAČASNE PRITRDLNE PRIPOMOČKE UNITEK

Opomba: To naj služi le kot referenca, saj se debeline mehkega tkiva in kosti med pacienti razlikujejo.

Dolžina	Mesto za začasni pritrtilni pripomoček Unitek™ (TAD)
6 mm	Na strani obraza maksilarni/mandibularni alveolarni greben mezialno na 1. kočnik, maksilarna regija subANS, mandibularna simfiza
8 mm	Na strani obraza maksilarni/mandibularni alveolarni greben distalno na 2. ličnik, parasagitalno srednje nebo
10 mm	Maksilarni tuber, zigomatični opornik, infrazigomatični greben ali posteriorno lateralno nebo; mandibularni ascendentni ramus, retromolarna regija, zunanji poševni greben

KONTRAINDIKACIJE:

Pripomočka Unitek™ TAD ne smete namestiti, če sta širina in višina kosti premajhni, da bi obdali vsadek. Za zagotovitev optimalnega učinka je potrebna debelina kosti najmanj 3,3 mm.

OPOZORILA:

Unitek TAD je pripomoček za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno. Posledica neupoštevanja priporočil je lahko okvara izdelka in poškodba pacienta.

Paziti morate, da se izognete zobnim koreninam, večjim živcem, krvnemu obtoku in maksilarnemu sinusu.

Primernost kosti je treba določiti z radiogrami, palpacijo in vizualnim pregledom. Pred začetkom postopka s pripomočkom Unitek TAD določite mesta vseh anatomskih značilnosti, ki se jim je mogoče izogniti.

Skupna obremenitev posameznega pripomočka Unitek TAD ne sme preseči 300 gramov. Obremenitve, večje od 300 gramov, lahko povzročijo izpad pripomočka Unitek TAD.

Zaradi razlik med pacienti in njihovih različnih potreb se razlikujejo tudi te sile. Ni priporočljivo, da bi obremenili dolgo os pripomočka Unitek TAD. Za najboljše možne rezultate je treba pripomoček Unitek TAD namestiti tja, kjer obremenitev poteka pravokotno na os vijaka (kot 90°).

PREVIDNOSTNI UKREPI:

Priporočamo, da pripomočke Unitek TAD nameščate otrokom, starejšim od 13 let. Vsadke pri mlajših pacientih lahko uporabite samo v izjemnih primerih. Posebna previdno je potrebna, da se izognete rastočim zobem.

OPOMBE:

Pripomočki Unitek TAD so ob dobavi sterilni (gama) in namenjeni le za enkratno uporabo. Vsebina velja za sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana ali če rok uporabnosti še ni potekel. Pripomočka TAD ne sterilizirajte in ne uporabite, če je njegova ovojnina poškodovana.

Pri nameščanju pripomočka Unitek TAD priporočamo uporabo nenaprašenih rokavic. Posebna pozornost je potrebna pri nameščanju pripomočkov Unitek TAD pacientom, pri katerih velja kaj od naštetega: uživanje drog, tobaka ali alkohola, patologija ustne sluznice, slaba ustna higiena, slabša ustreznost pacienta, fizične ovire, ki preprečujejo ustrezno ustno higieno in/ali vzdrževanje ustrezne ustne higiene ter nezadosten interradikularni/intraradikularni prostor ali parafunkcionalne navade.

Titanova zlitina, ki se uporablja za izdelavo vsadkov MDI, ni magnetna, zato je varna za uporabo pri magnetni resonanci (MRI). Kljub temu je pomembno, da pacienti pred slikanjem z magnetno resonanco obvestijo zdravstveno osebje o prisotnosti zobnih vsadkov, da je zagotovljena kompatibilnost z opremo MRI in da se zagotovi obrazložitev artefaktov glede na lokacijo slikanja.

NEGA PACIENTOV DOMA IN NAVODILA ZA VZDRŽEVANJE:

Pacienta zeznanite, da mora svoje nove vsadke negovati precej podobno kot zobe, kar med drugim vključuje:

1. Vsadke redno ščetkajte, da se na njih ne nabira umazanija.
2. Prihajajte na redne preglede.
3. Če začutite bolečino ali če se vsadek zrahlja, obiščite ortodonta.

POSTOPEK NAMESTITVE:

1. Iz zunanje ovojnine odstranite vialo, ki drži vsadek. Odstranite brezbarvno vialo in pri tem beli pokrovček držite v eni roki; pripomoček za privijanje Unitek™ TAD Straight Driver (REF 504-301) ali Unitek™ TAD Contra Angle Driver (REF 504-315) namestite preko O-kroglice in okoli kvadratne glave vijaka tako, da se O-obročec v nastavku pripomočka za privijanje tesno oprime pripomočka Unitek TAD. Ko pripomoček Unitek TAD odvijete z belega pokrovčka, je pripravljen za namestitve.
2. Pripomoček Unitek TAD na ustrezno mesto nežno privijte s pomočjo pripomočkov za privijanje Unitek TAD.

OPOMBA: Pripomoček Unitek TAD je lahko vstavljen, dokler se polirani obroček opriema zunanje kostne skorje ali kvadratna glava v mehko tkivo ne sega več kot 0,5 mm.

Pri nameščanju pripomočka Unitek™ TAD v gosto kost (običajno posteriorno mandibulo), bo morda treba Unitek TAD pritisiti z 1/2 do 2 popolnima obratoma, dokler se pritisek znatno ne poveča, nato počakajte 10 do 20 sekund in pustite, da se kost okoli pripomočka Unitek TAD razširi, šele nato nadaljujete. Tak premor je treba ponoviti tako pogosto, kot je to potrebno, in je običajno potreben samo pri dolžini 2,0 do 4,0 mm zoženega trupa vijaka. Ko zožení trup prebije kostno skorjo in v kost začne vstopati trup s polnim premerom 1,8 mm, se kosti ni treba več razširjati, da bi omogočila namestitev vedno večjega premera, zato premori običajno niso več potrebni.

3. Namestite pokrovček Unitek™ TAD O-Cap (REF 504-201), da preprečite alveolarno/mobilno mukozo (izbirno).
4. Obremenite pripomoček Unitek TAD tako, da namestite vzmetni modul neposredno v 0,76 mm odprtine, na vrat ali na pokrovček pripomočka Unitek TAD. Ko je Unitek TAD nameščen, ga lahko takoj obremenite. Pri obremenjevanju ni treba čakati, da bi se mehko tkivo ali kost zacelila.
5. Pripomoček Unitek TAD iz kosti odstranite, ko ni več potreben za pritrjevanje ali premikanje zob. Odstranjevanje poteka brez topikalne ali lokalne anestezije tako, da odvijete pripomoček s pomočjo enega od pripomočkov za privijanje Unitek TAD.

INFORMACIJE ZA NAROČANJE:

Začasni pritrilni pripomoček Unitek™ (TAD)			
REF	Opis	Navojna dolžina	Skupna dolžina
504-006	Unitek TAD 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	Unitek TAD 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	Unitek TAD 10 mm	10 mm	14 mm

SHRANJEVANJE IN RAVNANJE

1. Pripomoček je treba hraniti pri sobni temperaturi.
2. Vseh titanovih vsadkov in delov se lahko dotikate samo z ustreznimi pripomočki za privijanje Unitek in/ali sterilnimi nenaprašenimi rokavicami, da ne pride do kontaminacije izdelka ali ovir pri biozdržljivosti.
3. Napotke o posebnih pogojih za hrambo in ravnanje z izdelki poiščite na nalepkah posameznih izdelkov.

Za dodatne informacije glejte www.3MUnitek.com/TAD

Návod k použití

ČESKY

INDIKACE:

Dočasný kotvení prostředek Unitek™ (Temporary Anchorage Device, TAD) je samořezný titanový šroub o průměru 1,8 mm. Implantáty se vyrábějí ze slitiny titanu Ti 6Al-4V ELI (trída 23) podle normy ASTM F-136. Tento prostředek je indikován pro zajištění pevného bodu, na který se upevní ortodontické aparáty napomáhající ortodontickému pohybu zubů. Používá se dočasně a po dokončení ortopedické léčby se odstraní. Implantáty jsou určeny pouze pro jedno použití. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Nedodržení tohoto pokynu by mohlo dojít k selhání produktu a potenciálnímu poranění pacienta.

OBVYKLÁ UMÍSTĚNÍ PROSTŘEDKŮ PRO DOČASNÉ KOTVENÍ UNITEK:

Poznámka: Tato tabulka je ve měla používat pouze jako vodítko, protože tloušťka měkké tkáně a kosti se u jednotlivých pacientů liší.

Délka	Umístění prostředku pro dočasné ukotvení (TAD) Unitek™
6 mm	Vestibulární plocha alveolárního výběžku horní/dolní čelisti mezičelně k 1. moláru, maxilární oblast pod SNA, mandibulární symfýza
8 mm	Vestibulární plocha horní/dolní čelisti, alveolární hřeben distálně od 2. premoláru, parasagitální oblast střední části patra
10 mm	Hrbol horní čelisti, zygomatický pilíř, crista infrazygomatica nebo zadní boční část patra; vzestupné rameno dolní čelisti, retromolární oblast, linea obliqua externa

KONTRAINDIKACE:

Prostředek TAD Unitek™ se nesmí umísťovat, jestliže šírka a výška kosti není dostatečná na to, aby obklopila implantát. Pro zajištění optimálního fungování je nezbytná tloušťka kosti minimálně 3,3 mm.

VAROVÁNÍ:

Prostředek TAD Unitek je prostředek k jednorázovému použití. Nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Pokud tak učiníte, může dojít k selhání výrobku a možnému poranění pacienta.

Je nutno dávat pozor, abyste se vyhnuli kořenům zubů, důležitým nervům, přívodu krve a čelistní dutině.

Adekvátní kvalitu kosti je třeba určit pomocí rentgenových snímků, palpací a důkladné vizuální kontroly. Před zahájením jakýchkoli procedur s prostředkem TAD Unitek určete umístění všech anatomických struktur, které by mohly být poškozeny. Celkové síly působící na jakýkoli jednotlivý prostředek TAD Unitek nesmí překročit 300 gramů. Působení sil větších než 300 gramů může způsobit vytažení prostředku TAD Unitek.

Vzhledem k variabilitě pacientů se velikost síly bude lišit v závislosti na potřebách pacienta. Nedoporučuje se působit silami na podélnou osu prostředku TAD Unitek. Aby bylo dosaženo maximálních výsledků, prostředek TAD Unitek je třeba umístit tam, kde je zatížení kolmo k ose šroubu (úhel 90°).

PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Doporučuje se používat prostředky TAD Unitek u dětí starších 13 let. U mladších pacientů lze implantáty použít ve velmi výlučných případech. Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, abyste se vyhnuli vyvíjejícím se zubům.

POZNÁMKY:

Prostředky TAD Unitek se dodávají sterilní (sterilizované gama záření) a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Obsah je považován za sterilní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu nebo pokud neuplynula expirační doba. Neresterilizujte ani nepoužívejte prostředek TAD z poškozeného obalu.

Při umísťování prostředků TAD Unitek se doporučuje používat bezpudrové rukavice.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat umísťování prostředků TAD Unitek u pacientů s kterýmikoli z následujících stavů: užívání drog, tabáku nebo alkoholu, patologie ústní sliznice, špatná ústní hygiena, špatné plnění pokynů pacientem, tělesná postižení, která brání náležité ústní hygieně a/nebo péči, a nedostatečný intraradiikulární prostor nebo parafunkční zlokyby.

Titanová slitina použitá k výrobě implantátů MDI není magnetická, proto by měla být přijatelná pro vyšetření pomocí MR. Je však důležité, aby pacienti před zobrazováním informovali lékaře o přítomnosti dentálních implantátů, aby byla zajištěna kompatibilita se zařízením pro MR a aby byly řešeny možné artefakty, v závislosti na ploše zobrazení.

POKYNY PRO PACIENTA OHLEDNĚ DOMÁCÍ PÉČE A ÚDRŽBY:

Informujte pacienta, že o své nové implantáty se musí starat velmi podobně jako o zuby, což zahrnuje následující:

1. Pravidelně čistit kartáčkem implantáty a zbavovat je zbytků potravy.
2. Pravidelně chodit na kontroly.
3. Obrátit se na ortodontistu, jestliže pociťujete bolest nebo jestliže se implantát uvolní.

PROTOKOL K UMÍSTĚNÍ:

1. Vyjměte lahvičku, ve které je implantát, z vnějšího obalu. Odstraňte průhlednou lahvičku, přičemž v jedné ruce držíte bílé víčko a umístíte bud přímý zavaděč (REF. 504-301) prostředku TAD Unitek™ nebo zavaděč prostředku TAD Unitek™ s kolénkovým násadecem (REF. 504-315) přes O-kulovou hlavu a okolo čtvercové hlavy, aby o-kroužek v adaptéru zavaděče pevně držel prostředek TAD Unitek. Prostředek TAD Unitek je odsroubovaný z bílého víčka a připravený k umístění.

2. Jemně zašroubujte prostředek TAD Unitek na místo s použitím jednoho ze zavaděčů prostředku TAD Unitek.

POZNÁMKA: Prostředek TAD Unitek je nutno zavádět, dokud se leštěná objímka nedotkne zevní kůry nebo čtvercová hlava nepronikne do měkké tkáně maximálně 0,5 mm.

Jestliže se prostředek TAD Unitek™ umísťuje do husté kosti (obvykle zadní mandibula), může být vhodné šroubovat prostředek TAD Unitek 1/2 otáčky až 2 celé otáčky, dokud se tlak značně nezvýší, pak na 10 až 20 sekund přestaňte a, dříve než budete pokračovat, umožníte kosti expandovat okolo prostředku TAD Unitek. Tuto přestávku je nutno opakovat tolikrát, kolikrát je třeba, a obvykle je zapotřebí pouze pro oblast 2,0 až 4,0 mm zužujícího se těla prostředku. Když zužující se tělo projde kúrou a plné tělo o průměru 1,8 mm začíná vstupovat do kosti, kost už není zapotřebí expandovat, aby se přizpůsobila narůstajícímu průměru; proto obvykle přestávky už dále nejsou zapotřebí.

3. Umístěte O-kapnu (REF. 504-201) prostředku pro dočasné ukotvení Unitek™, aby se potlačila alveolární/pohyblivá sliznice (volitelná možnost).
4. Zatížení prostředek TAD Unitek připravením silového modulu přímo k otvorům 0,76 mm, krčku nebo kapně prostředku TAD Unitek. Když je prostředek TAD Unitek usazen, je možno jej ihned zatížit. Se zatížením není třeba čekat na hojení měkké tkáně nebo kosti.
5. Prostředek TAD Unitek odstraňte z kosti tehdy, až už nebude zapotřebí pro ukotvení nebo pro pohyb zubů. Vyjmutí se provádí bez místní či lokální anestezie vysřobováním prostředku TAD Unitek s použitím jednoho ze zavaděčů prostředku TAD Unitek.

INFORMACE O OBJEDNÁVÁNÍ:

Prostředek pro dočasné kotvení (TAD) Unitek™			
REF.	Popis	Délka závitů	Celková délka
504-006	TAD Unitek 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	TAD Unitek 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	TAD Unitek 10 mm	10 mm	14 mm

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

1. Prostředek je nutno skladovat při pokojové teplotě.
2. Se všemi titanovými implantáty a jejich součástmi je nutno manipulovat s použitím vhodného zavaděče TAD Unitek a/nebo bezpudrových rukavic, aby nedošlo ke kontaminaci výrobku nebo ovlivnění jeho biokompatibilitě.
3. Speciální podmínky skladování a manipulace naleznete na štítcích jednotlivých výrobků.

Další informace najdete na www.3MUnitek.com/TAD

ENDİKASYONLAR:

Unitek™ Geçici Ankrāj Cihazı (TAD), 1,8 mm'lik çapa sahip bir keskin yivli titanyum vida. İmplantlar, ASTM F-136 teknik şartına uygun şekilde Ti 6Al-4V ELI (Sınıf 23) Titanyum alaşımından üretilmiştir. Dişin ortodontik hareketini kolaylaştırmak amacıyla ortodontik aletlerin takılması için sabit bir ankrāj noktası sağlar. Geçici olarak kullanılır ve ortodontik tedavi tamamlandıktan sonra çıkarılır. İmplantlar tek kullanımlıktır. Sterilize edip tekrar kullanmayın. Aksi takdirde, ürün kusuruna ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

UNITEK GEÇİCİ ANKRAJ CİHAZLARI İÇİN YAYGIN KONUMLAR:

Not: Yumuşak doku ve kemik kalınlığı hastadan hastaya değiştiğinden yalnızca bir rehber olarak kullanılmalıdır.

Uzunluk	Unitek™ Geçici Ankrāj Cihazı (TAD) Konumu
6 mm	Birinci moların mezyal maksiller/mandibuler fasyal alveoler kenarı, maksiller subANS bölge, mandibuler semfiz
8 mm	Parasajital damak, 2. küçük ağı dişine distal yüz tarafı üst çene/alt çene alveolar kenarı
10 mm	Maksiller tüberosite, zigometrik kemik yoğunluğu, infrazigomatik krest veya posterior lateral damak, mandibulada yükselen ramus, retromolar alan, eksternal oblik sırt

KONTRENDİKASYONLAR:

The Unitek™ TAD implantı çevreleyecek yeterli kemik genişliği ve yüksekliği yoksa yerleştirilmemelidir. İdeal performans sağlamak için minimum 3.3 mm kemik kalınlığı gerekmektedir.

UYARILAR:

Unitek TAD tek kullanımlık bir cihazdır. Yeniden sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Bunu yapmanız, ürünün bozulmasına ve hasta yaralanmasına neden olabilir.

Diş köklerine, ana sinirlere, kan akışına ve maksiller sinüse zarar gelmesinden kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.

Kemiğin yeterliliğine radyograflar, palpasyonlar ve görsel inceleme yoluyla karar verilmelidir. Herhangi bir Unitek TAD prosedürünü başlatmadan önce engellenbilir tüm anatomik özelliklerin yerlerini saptayın.

Her bir Unitek TAD üzerindeki toplam kuvvet 300 gramı geçmemelidir. 300 gramdan daha fazla kuvvet uygulamak Unitek TAD'ın çıkmasına neden olabilir.

Hasta değişkenliğinden dolayı, kuvvetin miktarı hasta ihtiyaçlarına göre değişecektir. Unitek TAD'ın uzun eksenine kuvvet uygulamak önerilmez. Maksimum sonuçlara ulaşmak için Unitek TAD, yükün vida eksenine dik olduğu (90° aç) yere yerleştirilmelidir.

ÖNEMLER:

Unitek TAD'ların 13 yaşın üstündeki çocuklarda kullanılması önerilir. İmplant çok özel durumlarda daha genç hastalarda kullanılabilir. Gelişmekte olan dişlerin zarar görmesinden kaçınılması için özellikle dikkat edilmelidir.

NOTLAR:

Unitek TAD'lar steril (gamma) olarak tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Ambalaj açılmadığı veya zarar görmediği ya da son kullanma tarihi geçmediği sürece içeriklerin steril olduğu kabul edilir. Hasarlı bir ambalajdaki TAD'ı yeniden steril etmeyin veya tekrar kullanmayın.

Unitek TAD'ı yerleştirirken pudrasız eldivenler kullanılması önerilir.

Aşağıdakilerden birinin görüldüğü hastalarda TAD'ı yerleştirirken özellikle dikkat edilmelidir: ilaç, tütün veya alkol kullanımı, oral mukozal patolojiler, yetersiz oral hijyen, yetersiz hasta uyumu, yeterli oral hijyeni ve bakımı engelleyen fiziksel dezavantajlar ve yetersiz intreradiküler/intraperadiküler boşluk veya parafonksiyonel alışkanlıklar.

MDI implantların üretimi için kullanılan titanyum alaşım manyetik değildir ve bu nedenle, MRI prosedürleri için kabul edilebilir olmalıdır. Ancak, sağlık çalışanlarının MRI cihazına uygunluktan emin olmaları ve görüntüleme alanına bağlı olarak olası artefaktları değerlendirilmeleri açısından, hastaların görüntüleme öncesi dental implantların varlığı ile ilgili olarak sağlık çalışanlarını bilgilendirmeleri önemlidir.

HASTANIN EVDE YAPACAĞI BAKIMA İLİŞKİN TALİMATLAR:

Hastayı, aşağıdakileri belirterek, yeni implantlarına dişlerine baktığı gibi bakması gerektiği konusunda bilgilendirin:

1. Artıkların olmaması için yeni implantları düzenli olarak fırçalayın.
2. Düzenli kontrollere gelin.
3. Ağrı yaşarsanız veya implant gevşerse ortodontist ile iletişim kurun.

YERLEŞTİRME PROTOKOLÜ:

1. Diş ambalajdan implantı tutan şeyeyi çıkarın. Beyaz kapağı bir elinizle tutarken şeffaf şeyeyi çıkarın, Unitek™ TAD Düz Sürücüyü (REF 504-301) veya Unitek™ TAD Kontra Açılı Sürücüyü (REF 504-315) O-Ball üzerine ve kare başlığın etrafına, sürücü adaptöründeki o-halkasının Unitek TAD'ı sıkıca tutacağı şekilde yerleştirin. Unitek TAD, beyaz kapaktan çevrilerek söküldüğünde yerleştirme için hazır olur.
2. Unitek TAD Sürücülerinden birini kullanarak Unitek TAD'ı bölgeye yavaşça vidalayın.

NOT: Unitek TAD, cilalı halka dış kortekse geçene kadar veya kare başlık 0.5 mm'den fazla olmayacak şekilde yumuşak dokuya girene kadar sokulmalıdır.

Unitek™ TAD'ı yoğun kemik içine yerleştirirken (genellikle posterior mandibula), basınç önemli ölçüde artana kadar Unitek TAD'ı 1/2 ila 2 tam devir sıkmak, sonra 10 ila 20 saniyelik bir durup, devam etmeden önce kemiğin Unitek TAD'ın etrafında genişlemesine izin vermek uygun olabilir. Bu bekleme süresi gereken sıklıkta tekrar edilmelidir ve çoğunlukla yalnızca 2.0 ila 4.0 mm konik gövde aralığı için gereklidir. Konik gövde, korteksin içinden geçtikten sonra ve 1.8 mm çapındaki gövdenin tamamı, kemiğe girmeye başladıkdan sonra, kemiğin artan çap ile uyum sağlamak üzere genişlemesine artık gerek yoktur; bu nedenle, bekleme süreleri çoğu kez bu aşamadan sonra gerekli olmaz.

- Alveolar/mobil mukozayı bastırmak için Unitek™ TAD O-Kapağı (REF 504-201) yerleştirin (opsiyonel).
- Kuvvet modülünü doğrudan 0.76 mm'lik boşluklara, boyuna veya Unitek TAD Kapağına takarak Unitek TAD'ı yükleyin. Unitek TAD oturduktan sonra, beklemeden yüklenbilir. Yükleme için yumuşak doku ya da kemikçiği iyileşmesini beklemeye gerek yoktur.
- Ankraj veya dış hareketi için ihtiyaç duyulmadığında, Unitek TAD'ı kemikten sökün. Çıkarma işlemi, topikal veya lokal anestezi olmadan, Unitek TAD Sürücülerinden birini kullanarak Unitek TAD'ın sökülmesiyle gerçekleşir.

SİPARİŞ BİLGİSİ:

Unitek™ Geçici Ankraj Cihazı (TAD)			
REF	Tanım	Diş Uzunluğu	Toplam Uzunluk
504-006	Unitek TAD 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	Unitek TAD 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	Unitek TAD 10 mm	10 mm	14 mm

SAKLAMA VE KULLANIM

- Cihaz, oda sıcaklığında saklanmalıdır.
 - Tüm titanyum implantlar ve parçalar, ürün kontaminasyonundan ve biyo-uyumluluğunun etkileneşinden kaçınmak için, uygun Unitek TAD Sürücüsü ve/veya pudrasız eldivenler ile tutulmalıdır.
 - Özel saklama ve kullanma koşulları için söz konusu ürünün etiketine bakın.
- Daha fazla bilgi için lütfen www.3MUnitek.com/TAD adresine danışın.

Kasutusjuhend

EESTI

NÄIDUSTUSED:

Ajutine ankurdesaparaat Unitek™ on isekeermestuv titaankruvi diameetriga 1,8 mm. Implantaadid on toodetud standardile ASTM F-136 vastavast titaansulamist Ti 6Al-4V ELI (klass 23). See on näidustatud hammaste ortodontistlikumist hüobustavate ortodontiliste vahendite kinnitamiseks, et luua fikseeritud ankurdukoht. Seda kasutatatakse ajutiselt ja see eemaldatakse pärast ortodontilise ravi lõppu. Implantaadid on ette nähtud vaid ühehordseks kasutuseks. Ärge steriliseerige ega korduskasutage. Selle juhise eiramisega võib kaasneda toote funktsionaalsuse kadu ja potentsiaalsed patoloogilised muutused.

UNITEKI AJUTISTE ANKURDUSELEMENTIDE TAVAPÄRASSED KASUTUSKOHAD:

Märkus. Alljärgnevat tuleb kasutada ainult juhisesa, sest pehme koe ja luu paksus võivad igal patsiendil erineda.

Pikkus	Unitek™ ajutise ankurduselemendi (TAD) asukoht
6 mm	Näo pinna ülalõualuu/alalõua alveolaarharja mesiaalset kuni esimese molaarini, ülalõualuu subANS piirkond, alalõua sümfüüs
8 mm	Maksillaarse/mandibulaarse näopinna alveolaarhari 2. premolaarse, parasagitaalse suulase keskosas suhtes distaalselt
10 mm	Ülalõua kõber, samaluu alus, saamaluu alumise osa tipp või tagumine lateraalne suulagi; alalõua kasvas nährvaru, retromolaarne piirkond, väline viltune hari

VASTUNÄIDUSTUSED:

Unitek™ ajutist ankurduselementi ei tohi kasutada, kui implantaati ümbriseva luu laius ja paksus ei ole piisav. Luu paksus peab olema vähemalt 3,3 mm, et saavutada optimaalne tulemus.

HOIATUSED:

Uniteki ajutine ankurduselement on ühe korra kasutamiseks. Mitte steriliseerida ega korduskasutada. See võib põhjustada toote kahjustamist ja patoloogilisi muutusi.

Hoolikalt tuleb vältida hammaste juuri, peamisi närve, verevarustust ja ülalõualuu urget.

Luu sobivus tuleb kindlaks teha röntgenipildide, palpeerimise ja visuaalse kontrolli käigus. Määrake enne mistahes Uniteki ajutise ankurduselementidega seotud protseduuride alustamist kindlaks asukoht, kus on võimalik vältida kõiki anatoomilisi isäärasusi.

Mistahes üksikule Uniteki ajutisele ankurduselemendile rakendatav kogukoormus ei tohi ületada 300 grammi. Suuremate koormuste rakendamisele kui 300 grammi võib põhjustada Uniteki ajutise ankurduselemendi väljakukkumise.

Olenevalt patsiendist võib rakendatav koormus erineda olenevalt patsiendi vajadustest. Ei ole soovitatav rakendada jõudu Uniteki ajutise ankurduselemendi pikale teljele. Parima tulemuse saavutamiseks tuleb Uniteki ajutine ankurduselement asetada kohale, kus koormus on risti (90° nurga all) krui telje suhtes.

ETTEVAATUSABINÕUD:

Uniteki ajutisi ankurduselemente soovatakse kasutada lastel, kes on vanemad kui 13 aastat. Implantaate võib kasutada noorematel patsientidel üksnes väga valitud haigusjuhtudel. Eriti hoolikalt tuleb vältida arenevaid hambaid.

MÄRKUSED:

Uniteki ajutised ankurduselemendid tarnitakse steriilsena (gamma) ja need on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Sisu loetakse steriilseks, kui pakend ei ole avatud ega kahjustatud või kui kõlblikkusaeg pole lõppenud. Ärge steriiliseerge või kasutage kahjustatud pakendis olnud ajutist ankurduselementi uuesti.

Uniteki ajutise ankurduselemendi paigaldamisel on soovitat kasutada pulbrivabu kindaid.

Uniteki ajutiste ankurduselementide paigaldamisel tuleks erilist tähelepanu pöörata patsientidele, kellel on mõni järgmistest omadustest: ravimite, tubaka või alkoholi tarbimine, suu limaskesta patoloogiad, puudulik suuhügieen, puudulik ravijuhiste jälgimine, füüsilised puuded, mis takistavad piisavat suuhügieeni ja/või hooldust ning ebapiisav interradikulaarne/intraradikulaarne ruum või parafunktsionaalsed harjumused.

MDI implantaatide tootmiseks kasutatav titaansulam ei ole magneetiline ja peaks seega olema sobiv MRT-protseduurile. Siiski on oluline, et patsiendil informeeriksid meditsiiniõitajaid hambaimplantaatide olemasolust enne pildi tegemist, et olla kindel implantaatide sobivuses MRT-seadmega ja teha kindlaks tehisiikud materjalid olenevalt skaneeritavast uurimispiirkonnast.

PATSIENDI KODUSE RAVI JA HOOLDUSE JUHISED:

Teavitage patsienti, et uusi implantaate tuleb hooldada samamoodi nagu hambaid, mis tähendab järgmist:

1. Implantaate tuleb puhastada regulaarselt, et need oleksid puhtad.
2. Kontrollis tuleb käia regulaarselt.
3. Kui implantaat tuleb lahti või ei esine valulikkust, tuleb pöörduda ortodondi poole.

PAIGALDAMISE PROTOKOLL:

1. Eemaldage viaal, hoides kinni implantaadi välisest pakendist. Eemaldage läbipaistev viaal, hoides ühes käes valget otsakut, ning asetage Uniteki™ ajutise ankurduselemendi sirge juhik (TOOTENR 504-301) või Uniteki™ ajutise ankurduselemendi kontrarurkne juhik (TOOTENR 504-315) O-palli kohale ja ümber kandilise pea nii, et juhiku adapteris olev O-rõngas hoiaks kindlalt Uniteki ajutist ankurduselementi. Uniteki ajutine ankurduselement on valgest otsakust välja kruiitud ja kasutamiseks valmis.

2. Kruiuge õrnalt Uniteki ajutine ankurduselement oma kohale, kasutades selleks ühte Uniteki ajutise ankurduselemendi juhikutest.

MÄRKUS. Uniteki ajutine ankurduselement tuleb sisestada niikaua, kuni lihvitud keermestamata osa asetub välisesse kihti või kandilise pea tungib läbi pehme koe mitte rohkem kui 0,5 mm.

Uniteki™ ajutise ankurduselemendi paigaldamisel tihkesse luuse (tavaliselt alalõualuu tagaosas) võib olla vajalik kruivida Uniteki ajutist ankurduselementi 0,5–2 täispööret, kuni surve oluliselt suureneb, ning seejärel 10–20 sekundiks peatuda, et võimaldada luul enne jätkamist ümber Uniteki ajutist ankurduselementi laieneda. Niisugust pausi tuleks korrata nii tihti kui vajalik ning tavaliselt tuleb seda teha ainult keermestatud osa vahemikus 2,0–4,0 mm. Kui keermestatud osa on jõudnud läbi väliskihi ja kogu 1,8 mm läbimõõduga põhiosa hakkab luusse sisenema ning luu ei pea enam laienema, et mahutada suurenenud läbimõõtu, ei ole pausid enam vajalikud.

3. Asetage Uniteki™ ajutise ankurduselemendi O-otsak (TOOTENR 504-201) surveks alveolaarsele/liikuvale limaskestale (valikuline).
4. Sisestage Uniteki ajutine ankurduselement, kinnitades koormusmooduli, kaela või Uniteki ajutise ankurduselemendi otsaku otse 0,76 mm avadele. Koormus võib rakendada kohe, kui Uniteki ajutine ankurduselement on oma kohal. Koormuse rakendamiseks ei ole vaja oodata pehme koe või luu tervenemist.
5. Eemaldage Uniteki ajutine ankurduselement luust peale seda, kui see ei ole enam ankurdamiseks või hamba liigutamiseks vajalik. Eemaldamine toimub ilma paikse või kohaliku tuimestusega, kruides Uniteki ajutise ankurduselemendi lahti ühe Uniteki ajutise ankurduselemendi juhiku abil.

TELLIMISINFO:

Uniteki™ ajutine ankurduselement (TAD)			
TOOTENR	Kirjeldus	Keerne pikkus	Kogupikkus
504-006	Unitek TAD 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	Unitek TAD 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	Unitek TAD 10 mm	10 mm	14 mm

HOUSTAMINE JA KÄSITSEMININE

1. Elemente tuleb säilitada toatemperatuuril.
2. Kõiki titaanist implantaate ja osi tuleb käsitseada selleks sobivate Uniteki ajutise ankurduselemendi juhiku ja/või pulbrivabade kinnastega, et vältida toote saastumist või saastatuse kokkupuudet selle bioühilduvusega.
3. Vaadake üksikasjalikke hoiu- ja kasutustingimusi konkreetsete toodete märgistusel. Lisateavet vaadake veebilehel www.3MUnitek.com/TAD

INDIKĀCIJAS

Unitek™ pagaidu nostiprināšanas ierīce (Temporary Anchorage Device – TAD) ir 1,8 mm pašskrūvējoša titāna skrūve. Implantāti ražoti no Ti 6Al-4V ELI (23. pakāpes) titāna sakausējuma, standarts ASTM F-136. Tā lietojama, lai izveidotu fiksētu punktu, pie kura nostiprināt ortodontiskas ierīces, un atvieglotu zobu ortodontisku pārvietošanu. To lieto islaicīgi un izņem pēc ortodontiskās manipulācijas pabeigšanas. Implantāti paredzēti lietošanai tikai vienreiz. Nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Šāda rīcība var izraisīt izstrādājuma atteici, iespējams traumēt pacientu.

UNITEK PAGAUDU FIKSĀCIJAS IERĪCES IMPLANTĒŠANAI PIEMĒROTĀS VIETAS

Piezīme: šīs norādes ir rekomendējošas, jo mikstie audi un kaulu biežums pacientiem atšķiras.

Garums	Unitek™ pagaidu fiksācijas ierīces (TAD) implantēšanas vieta
6 mm	Sejas daļas augšžokļa/apakšžokļa alveolārais izaugums mezīāli 1. lielajam dzeroklim, augšžokļa reģions zem deguna priekšējās smailes, apakšžokļa simfīze
8 mm	Augšžokļa/apakšžokļa sejas virsma, alveolārais izaugums distāli 2. priekšdzeroklim, parasagāli aukušļu viduslīnijai.
10 mm	Augšžokļa paugurs, vaiga kaula izaugums, infrazigomatiskā šķautne vai posterolaterālās aukušļas; augšupejošais apakšžokļa zars, retromolārais reģions, ārēja slīpā līnija

KONTRINDIKĀCIJAS

Unitek™ TAD nedrīkst ievietot, ja kauls nav pietiekami plats un augsts, lai ietvertu implantātu. Lai nodrošinātu optimālu veikspēju, kaulam ir jābūt vismaz 3,3 mm biežam.

BRĪDINĀJUMI

Unitek TAD ir vienreiz lietojama ierīce. To nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Citādi izstrādājums var kļūt defektīvs un traumēt pacientu.

Jārauga, lai neskartu zobu saknes, galvenos nervus, asinsapgādi un augšžokļa sinusus.

Kaula piemērotība jānosaka radiogrāfiski, palpējot un vizuāli izmeklējot. Pirms jebkuras procedūras ar Unitek TAD ierīci jānosaka anatomiskās struktūras, no kurām jāizvairās.

Spēks, ar kādu iedarbojas uz vienu Unitek TAD ierīci, nedrīkst pārsniegt 300 gramus. Iedarbojoties ar spēku, kas pārsniedz 300 gramus, Unitek TAD ierīci var izraut.

Ievērojot, ka pacienti ir dažādi, iedarbības spēks ir jāpielāgo pacienta vajadzībām. Nav ieteicams pielikt spēku Unitek TAD ierīces garenasij. Lai rezultāts būtu iespējami labāks, Unitek TAD ierīce ir jāimplantē vietā, kur slodze būs perpendikulāra (90 ° leņķis) skrūves asij.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Unitek TAD ierīci ieteicams implantēt bērniem, kas ir vecāki par 13 gadiem. Implantātus jaunākiem bērniem izmanto tikai īpašos gadījumos. Jāievēro īpaša piesardzība, lai neskartu augošu zobus.

PIEZĪMES

Unitek TAD ierīces piegādā sterilas (gamta starojums), un tās ir paredzētas tikai vienai lietošanas reizei. Saturs tiek uzskatīts par sterilu, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts vai ja ir beidzies derīguma termiņš. Nesterilizētajiem atkārtoti un neizmantojiet TAD, ja iepakojums ir bojāts.

Ievietojot Unitek TAD ierīci, ieteicams izmantot cimdus bez pūdera.

Jāievēro īpaša piesardzība, ievietojot Unitek TAD šādiem pacientiem: narkotisku vielu lietotāji, smēķētāji, alkoholiķi, pacienti ar mutes gļotādas patoloģijām, pacienti ar sliktu mutes dobuma higiēnu, pacienti, kas neievēro ārsta norādījumus, pacienti ar fizisku invaliditāti, kas liedz nodrošināt adekvātu mutes dobuma higiēnu un/vai kopšanu, pacienti ar nepietiekamu telpu starp saknēm vai saknēs, pacientiem ar parafunkcionāliem ierādumiem.

MDI implantātu ražošanā izmantotais titāna sakausējums nav magnētisks, tāpēc šādiem pacientiem jābūt piemērotiem magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) procedūram. Taču ir būtiski, lai pacients informē veselības aprūpes speciālistu par zobu implantātiem pirms attēlveidošanas, lai pārliecinātos par saderību ar MRI aprīkojumu un atbilstīgi attēlveidošanas zonai pievērstu uzmanību iespējamiem artefaktiem.

NORĀDĪJUMI PACIENTAM PAR APRŪPI UN KOPŠANU MĀJĀS

Informējiet pacientu, ka implantāti jākopj tāpat kā zobi un ir jāievēro tālāk norādītās.

1. Implantāti regulāri jātīra ar suku, lai uz tiem nekrātos netīrumi.
2. Regulāri jāierodas uz pārbaudēm.
3. Jāsazinās ar ortodontu, ja rodas sāpes vai ja implantāts kļūst vaļjš.

IEVIETOŠANAS PROTOKOLS

1. Izņemiet no ārējā iepakojuma flakonu ar implantātu. Noņemiet caurspīdīgo flakonu, turot balto uzgali vienā rokā. Unitek™ TAD taisno griezi (ats. nr. 504-301) vai Unitek™ TAD pretņeķa griezi (ats. nr. 504-315) novietojiet pāri O veida lodītei un ap kvadrātveida galvīņu tā, lai O veida blīve cieši turētu Unitek TAD ierīci griežā adapterā. Unitek TAD ierīce ir noskrūvēta no baltā uzgaļa un gatava implantēšanai.
2. Sautzīgi ieskrūvējiet Unitek TAD ierīci paredzētajā vietā, izmantojot vienu no Unitek TAD griežiem.

PIEZĪME: Unitek TAD ir jāimplantē, līdz pulētā manšete atrodas ārējā virskārtā vai arī kvadrātveida galviņa ir iespiedusies mikstajos audos ne dziļāk par 0,5 mm.

Ja Unitek™ TAD implantē blīvā kaulā (parasti – apakšžokļa aizmugurē), ierīci, iespējams, jāpagriež par 1/2–2 pilniem apgriezieniem, līdz spiediens būtiski pieaug; tad jānogaida 10–20 sekundes, ļaujot kaulam ap Unitek TAD izplesties. Pēc tam var turpināt implantēšanu. Šādas pauzes ir jāievēro tik bieži, cik vajadzīgs, turklāt parasti tas ir nepieciešams tikai apm. 2,0–4,0 koniskās daļas milimetriem. Kad skrūves koniskā daļa ir šķērsojusi ārējo kārtu un kaulā sāk ievirzīties 1,8 mm daļa, kaulam vairs nav jāizplešas un nav jāpielāgojas pieaugošajam diametram. Līdz ar to pauzes parasti vairs nav jāievēro.

- Uzlieciet Unitek™ TAD O veida uzgali (ats. nr. 504-201), lai apspiestu alveolārā izauguma / kustīgo gļotādu (izvēles).
- Slogojiet Unitek TAD, spēka moduli pievienojot 0,76 mm caurumiem, kakiņam vai arī Unitek TAD uzgalim. Pēc tam, kad Unitek TAD ierīce ir ievietota, to var nekavējoties noslogot. Miksto audu un kaulu sadzīšana nav jāgaida.
- Izņemiet Unitek TAD ierīci no kaula, ja tā vairs nav vajadzīga fiksēšanai vai zobu pārvietošanai. Unitek TAD izskrūvē ar vienu no Unitek TAD griežiem bez vietējās anestēzijas.

PASŪTĪŠANAS INFORMĀCIJA

Unitek™ pagaidu fiksācijas ierīce (TAD)			
ATS. NR.	Apraksts	Vītnes garums	Kopējais garums
504-006	Unitek TAD 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	Unitek TAD 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	Unitek TAD 10 mm	10 mm	14 mm

GLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS AR IERĪCI

- Ierīces jāglabā istabas temperatūrā.
- Lai nepiesārņotu izstrādājumu un neietekmētu tā biosaderību, titāna implantētās detaļas jāsatver ar piemērotu Unitek TAD griezi un/vai steriliem cimdiem bez pūdera.
- Īpaši nosacījumi konkrētu izstrādājumu glabāšanai un rīcībai ar tiem ir norādīti izstrādājumu marķējumā.

Lai uzzinātu vairāk, skatiet www.3MUnitek.com/TAD

Naudojimo instrukcija

LIETUVIŠKAĪ

INDIKACIJOS

Laikino ijtvirinimo įtaisai (LJI) „Unitek™“ yra 1,8 mm skersmens savisriegis titaninis sraigtas. Implantai pagaminti iš Ti 6Al-4V ELI (23 markės) titano lydinio, atitinkancio ASTM F-136 specifikaciją. Jo paskirtis – sudaryti fiksuotą įtvirtinimo vietą, skirtą pritvirtinti ortodontines priemones, kurios palengvina ortodontinį dantų padėties keitimą. Įtaisas naudojamas laikinai ir išimamas, kai baigiamas ortodontinis gydymas. Implantai skirti naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Tai padarius gali būti pakenkta gaminiui, todėl gali būti sužalotas pacientas.

IPRASTOS „UNITEK“ LAIKINŲ TVIRTINIMO ĮTAISŲ IMPLANTAVIMO VIETOS

Pastaba. Ši informacija turi būti naudojama tik kaip gairės, nes kiekvieno paciento minkštųjų audinių ir kaulų storis skiriasi.

6 mm	Priekinis viršutinio / apatinio žandikaulio alveolinės briaunos paviršius mezialiai nuo 1-o krūminio, viršutinio žandikaulio sritis po priekiniu nosies dygliu, apatinio žandikaulio simfziz
8 mm	Priekinis paviršius, viršutinio / apatinio žandikaulio alveolinė atauga, 2-ojo kaplio distalinė pusė, parasagitalinis, gomurio vidurio
10 mm	Maxillary tuberosity, zygomatic buttress, infrazygomatic crest or posterior lateral palate; mandibular ascending ramus, retromolar region, external oblique ridge

KONTRAINDIKACIJOS

„Unitek™“ LTJ negalima implantuoti, jei kaulo pločio ir aukščio nepakanka implantui apsupti. Geriausių rezultatų pasiekiami, kai kaulo storis mažiausiai 3,3 mm.

ĮSPĖJIMA

„Unitek™“ LTJ yra vienkartinio naudojimo įtaisas. Pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite. Priešingu atveju gaminys gali nebeatlikti savo funkcijų, o pacientas gali būti sužalotas.

Būtina vengti dantų šakny, pagrindinių nervų, kraujagyslių ir viršutinio žandikaulio ančio.

Kaulo tinkamumas turi būti nustatomas rentgeno nuotraukomis, palpuojant ir atidžiai apžiūrint. Prieš pradėdami procedūras su „Unitek“ LTJ, nustatykite visų vengtinų anatominių ypatybių vietą.

Bendra vieną „Unitek“ LTJ veikianti jėga neturi viršyti 300 gramų. Veikiant didesne kaip 300 gramų jėga „Unitek“ LTJ gali išsitraukti.

Dėl paciento individualumo jėgos dydis priklausys nuo kiekvieno paciento poreikių. Nerekomenduojama jėga veikti išilginės „Unitek“ LT] ašies. Norint pasiekti maksimalių rezultatus, „Unitek“ LT] reikia implantuoti ten, kur apkrova statmena varžto ašiai (sudaro 90° kampą).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Rekomenduojama „Unitek“ LT] implantuoti vyresniems kaip 13 metų vaikams. Jaunesniems pacientams implantai gali būti naudojami labai specifiniams atvejais. Labai svarbu vengti besivystančių dantų.

PASTABOS

„Unitek“ LT] tiekiami sterilizuoti (naudojant gama spinduliuotę) ir skirti naudoti tik vieną kartą. Pakuotės turinys laikomas sterilus, jei pakuotė neatidaryta ar nepažeista arba jei nepasibaigęs galiojimo laikas. Pakartotiniai sterilizuokite ir nenaudokite LT] iš pažeistos pakuotės.

Implantuojant „Unitek“ LT] rekomenduojama mūvėti netalkuotas pirštines.

Būtinai ypatingas dėmesys, kai „Unitek“ LT] implantuojami pacientams, kuriems taikoma bet kuri iš šių sąlygų: pacientai vartoja narkotikus, tabaką ar alkoholį, turi burnos gleivinės patologijų, jų prasta burnos higiena, nesilaiko gydytojo nurodymų, yra fiziškai neįgalūs laikyti pakankamos burnos higienos ar gydytojo nurodymų ir jų vidusakinis / tarpšakinis tarpas nepakankamas arba jie turi parafunkcinių įpročių.

MDI implantams gaminti naudojamas titano lydinyis nėra magnetinis, todėl turi būti priimtinas atliekant MRT procedūras. Tačiau svarbu, kad prieš atliekant vaizdinį tyrimą pacientai informuotų sveikatos priežiūros specialistus apie turimus dantų implantus, kad būtų užtikrintas suderinamumas su MRT įranga ir būtų galima atsižvelgti į galimus artefaktus, priklausomai nuo vaizdinio tyrimo srities.

PACIENTO PRIEŽIŪROS NAMOSE NURODYMAI

Informuokite pacientą, kad su naujaisiais implantais jis turėtų elgtis kaip ir su dantimis, t. y.:

1. Reguliariai valyti implantus šepetėliu, kad ant jų nesikauptų apnašos.
2. Reguliariai atvykti pasitikrinti.
3. Kreiptis į ortodontą, jei pradeda skaudėti arba implantas atsilaivina.

IMPLANTAVIMO PROTOKOLAS

1. Išimkite buteliuką, kuriame yra implantas, iš išorinės pakuotės. Viena ranka laikydami baltą dangtelį, nuimkite skaidrų buteliuką, ant rutulinio laikiklio ir kvadratinę galvutės uždekite arba „Unitek™“ LT] tiesų įvediklį (REF 504-301), arba „Unitek™“ LT] kontrakampinį įvediklį (REF 504-315) taip, kad rutulinis laikiklis įvediklyje tvirtai laikytų „Unitek“ LT]. Nusukus „Unitek“ LT] nuo balto dangtelio, jis yra paruoštas implantuoti.
2. Atsargiai įsukite „Unitek“ LT] į reikiamą vietą naudodami vieną iš „Unitek“ LT] įvediklių.

- PASTABA.** „Unitek“ LT] reikia įsukinėti, kol poliuruotas žiedas įsistatys į išorinę žievę arba kvadratinę galvutę jeis į minkštąjį audinį ne daugiau kaip 0,5 mm. Implantuojant „Unitek™“ LT] į tankų kaulą (paprastai galinę apatinio žandikaulio dalį) gali būti tikslinga sriegti „Unitek“ LT] nuo 1/2 iki 2 visų sūkių, kol pastebimai padidės slėgis, tada prieš tęsiant sustoti 10–20 sekundžių, kad kaulas aplink „Unitek“ LT] išsiplėstų. Šias pertraukas reikia kartoti taip dažnai, kaip būtina. Paprastai pertraukų reikia tik sriegiant kūginio korpuso 2,0–4,0 mm intervalą. Kai kūginis korpusas praestina per žievę ir viso 1,8 mm skersmens korpusas pradeda įsirisgti į kaulą, kaului nebereikia plėstis, kad jį tilptų didėjantis skersmuo, todėl pertraukų paprastai nebereikia.
3. Uždekite „Unitek™“ LT] apskritą gaubtelį (REF 504-201), kad prispaustų alveolinei ataugai / slankią gleivinę (pasirenkamu).
 4. Apkrova „Unitek“ LT] taikoma prijungus jėgos modulį tiesiai prie 0,76 mm angų, kaklelio arba „Unitek“ LT] gaubtelio. Įsriegus „Unitek“ LT], jam iškart galima taikyti apkrovą. Nebūtina laukti ir apkrovą taikyti tik užgijus minkštiesiems audiniams arba kaului.
 5. Pašalinkite „Unitek“ LT] iš kaulo, kai jo nebereikia tvirtinimui arba kaulo judėjimui. Šalinama be vietinės nejautos išsukant „Unitek“ LT] vienu iš „Unitek“ LT] įvediklių.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

„Unitek™“ laikino tvirtinimo įtaisai (LTJ)			
REF	Aprašymas	Sriegio ilgis	Bendras ilgis
504-006	„Unitek“ LTJ 6 mm	6 mm	10 mm
504-008	„Unitek“ LTJ 8 mm	8 mm	12 mm
504-010	„Unitek“ LTJ 10 mm	10 mm	14 mm

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

1. Įtaisu reikia laikyti kambario temperatūroje.
 2. Su visais titano implantais ir dalimis dirbti reikia naudojant tinkamą „Unitek“ LT] įvediklį ir (arba) mūvinti netalkuotas pirštines, kad gaminyje nebūtų užterštas ir nebūtų pakentę jo biologiniam suderinamumui.
 3. Specialios laikymo ir tvarkymo sąlygos pateiktos atskirų gaminių etiketėse.
- Papildomos informacijos ieškokite adresu www.3MUnitek.com/TAD

ПОКАЗАННЯ.

Тимчасова опора (TAD) Unitek™ — це різьбовий титановий гвинт діаметром 1,8 мм. Імплантати виготовляються з титанового сплаву Ti 6Al-4V ELI (сорт 23) відповідно до стандарту ASTM F-136. Вона призначена для забезпечення фіксованої точки опори для кріплення ортодонтичних апаратів, щоб полегшити ортодонтичний рух зубів. Вона встановлюється на певний час і видаляється після завершення ортодонтичного лікування. Імплантати призначені лише для одноразового використання. Повторне використання та повторна стерилізація заборонені. Це може призвести до відторгнення продукту та становить потенційну загрозу ураження пацієнта.

ЗВИЧАЙНІ МІСЦЯ ВСТАНОВЛЕННЯ ТИМЧАСОВИХ ОПОР UNITEK УКАЗАНІ НИЖЧЕ.

Примітка. Наведені дані є приблизними, оскільки м'яка тканина та товщина кістки у різних пацієнтів відрізняються.

Довжина	Місце встановлення тимчасової опори (TAD) Unitek™
6 мм	Лицьова поверхня альвеолярного відростка верхньої або нижньої щелепи мезіально відносно 1-го моляра, ділянка під передньою носовою остю верхньої щелепи, симфіз підборіддя
8 мм	Лицьова поверхня альвеолярного відростка верхньої або нижньої щелепи мезіально відносно 2-го премоляра, парасагітально відносно середньої частини твердого піднебіння
10 мм	Горбинка верхньої щелепи, вилічне підвищення, альвеолярний гребінь нижньої частини вилічної кістки або задньобочова ділянка піднебіння; висхідне відгалуження нижньої щелепи, ретромолярна ділянка, альвеолярний відросток на зовнішній косій лінії

ПРОТИПОКАЗАННЯ.

Не слід встановлювати пристрій TAD Unitek™, якщо ширини та висоти кісткової тканини недостатньо, щоб оточити імплантат. Для досягнення оптимальних результатів товщина кістки повинна бути не менше 3,3 мм.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ.

Пристрої TAD Unitek призначені для одноразового застосування. Заборонено повторно стерилізувати їх або повторно використовувати. Це може призвести до відторгнення продукту та становить потенційну загрозу ураження пацієнта.

Установлення пристрою потрібно проводити з обережністю, щоб не зачепити корені, крупні нерви, кровоносні судини та гайморову пазуху.

Придатність кістки до імплантації необхідно визначити шляхом радіографії, пальпації, а також шляхом ретельного візуального огляду. Перед початком будь-яких процедур з пристроєм TAD Unitek слід визначити розташування всіх анатомічних елементів, яких можна уникнути.

Загальна сила, застосована до пристрою TAD Unitek, не повинна бути більше 300 г. Застосування сили більше 300 г може спричинити випадіння пристрою TAD Unitek.

Залежно від потреб пацієнта величина сили може відрізнятись. Не рекомендується застосовувати силу до поздовжньої осі пристрою TAD Unitek. Для досягнення найкращих результатів необхідно встановити пристрій TAD Unitek у місці, де навантаження подається перпендикулярно до осі гвинта (кут 90°).

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ.

Пристрої TAD Unitek рекомендується використовувати для дітей старше 13 років. Імплантати можуть використовуватися для дітей молодшого віку в дуже рідкісних випадках. Установлення пристрою потрібно проводити з особливою обережністю, щоб не зачепити зуби, що розвиваються.

ПРИМТКИ.

Пристрої TAD Unitek надаються у стерильному стані (стерилізовані за допомогою гамма-випромінювання) та призначені лише для одноразового використання. Вміст вважається стерильним, якщо упаковка не було відкрито або пошкоджено, а також до закінчення терміну придатності. Заборонено повторно стерилізувати або використовувати пристрій TAD, якщо його упаковку було пошкоджено.

Під час установлення пристрою TAD Unitek рекомендується використовувати рукавички без присику.

З особливою обережністю встановлюйте пристрої TAD Unitek у пацієнтів з будь-якою з таких особливостей: вживання наркотиків, тютюнової продукції або алкогольних напоїв, патології слизової оболонки ротової порожнини, недотримання гігієни ротової порожнини, недостатнє дотримання приписів лікаря, фізичні недоліки, що перешкоджають належній гігієні ротової порожнини та/або догляду за нею, недостатній міжкореневий і внутрішньокореневий простір або парафункціональні звички.

Титановий сплав, який використовується для виготовлення імплантатів MDI, не має магнітних властивостей і повинен бути придатним для виконання процедур МРТ. Однак перед виготовленням знімків пацієнти повинні повідомити медичних працівників про наявність дентальних імплантатів, щоб переконатися в їхній сумісності з обладнанням для МРТ та попередити можливі шумові ефекти залежно від області томографічного дослідження.

ІНСТРУКЦІ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ЩОДО ДОМАШНЬОГО ДОГЛЯДУ Й ОБСЛУГОВУВАННЯ.

Проінформуйте пацієнтів про те, що догляд за новими імплантатами дуже схожий на догляд за зубами та включає виконання вказаних нижче дій.

1. Регулярне чищення імплантатів для видалення залишків їжі.
2. Повторні звернення до лікаря для регулярної перевірки.
3. Звернення до ортодонта у разі виникнення болісних відчуттів або послаблення імплантату.

ПРОТОКОЛ УСТАНОВЛЕННЯ.

1. Вийміть флакон з імплантатом із зовнішньої упаковки. Тримайте білий ковпачок в одній руці, витягніть прозорий флакон. Помістіть пряму викрутку TAD Unitek™ (КОД 504-301) або контракутову викрутку TAD Unitek™ (КОД 504-315) на кулькове кріплення та навколо квадратної голівки так, щоб пристрій TAD Unitek міцно сидів в ущільнювальному кільці адаптера викрутки. Пристрій TAD Unitek відвинчено від білого ковпачка. Він готовий до встановлення.
2. Обережно притисніть пристрій TAD Unitek на місце за допомогою однієї з викруток TAD Unitek.
ПРИМІТКА. Пристрій TAD Unitek слід вставляти до моменту зіткнення відполірованого фланця із зовнішнім кірковим шаром або до проникнення квадратної голівки у м'яку тканину не більше ніж на 0,5 мм.
При встановленні пристрою TAD Unitek™ в щільну кістку (завичай в бічний відділ нижньої щелепи) доцільним може виявитися вгинчування пристрою TAD Unitek за 1/2–2 повних обертів до значного збільшення тиску. Після цього слід почекати 10–20 секунд, щоб кістка розсунулася навколо пристрою TAD Unitek. Цю паузу необхідно повторювати з потрібною частотою. Завичай вона необхідна лише на ділянці 2–4 мм кінцевого тіла імплантату. Коли кінцеве тіло пройде через корковий шар і тіло імплантату із загальним діаметром 1,8 мм почне входити в кісткову тканину, кістці більше не потрібно розсуватися, щоб адаптуватися до збільшення діаметра. Тому, як правило, паузи більше не потрібні.
3. Розмістіть ущільнювальний ковпачок TAD Unitek™ (КОД 504-201) для блокування роботи слизової оболонки альвеолярного відростка/рухомі слизової оболонки (додатково).
4. Навантажте пристрій TAD Unitek, прикріпивши модуль сили безпосередньо до отворів 0,76 мм, шийки або ковпачка TAD Unitek. Пристрій TAD Unitek можна навантажити відразу після встановлення. Для застосування навантаження не потрібно чекати загоєння м'яких тканин або кістки.

5. Видаліть пристрій TAD Unitek із кістки, якщо він більше не потрібний для фіксації або руху зубів. Видалення відбувається без використання місцевого анестетика шляхом відвинчування пристрою TAD Unitek за допомогою однієї з викруток TAD Unitek.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАМОВЛЕННЯ.

Тимчасова опора (TAD) Unitek™			
КОД	Опис	Довжина різьбової частини	Загальна довжина
504-006	TAD Unitek 6 мм	6 мм	10 мм
504-008	TAD Unitek 8 мм	8 мм	12 мм
504-010	TAD Unitek 10 мм	10 мм	14 мм

ЗБЕРІГАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ

1. Цей продукт розраховано на зберігання при кімнатній температурі.
2. Щоб запобігти забрудненню продукту та зниженню його біосумісності, з усіма титановими імплантатами та їхніми деталями необхідно поводитися за допомогою відповідної викрутки TAD Unitek. Можна також брати їх руками в рукавицях без присипки.
3. Спеціальні умови зберігання та використання див. на етикетках окремих продуктів.

Для додаткової інформації звертайтеся на адресу www.3MUnitek.com/TAD

