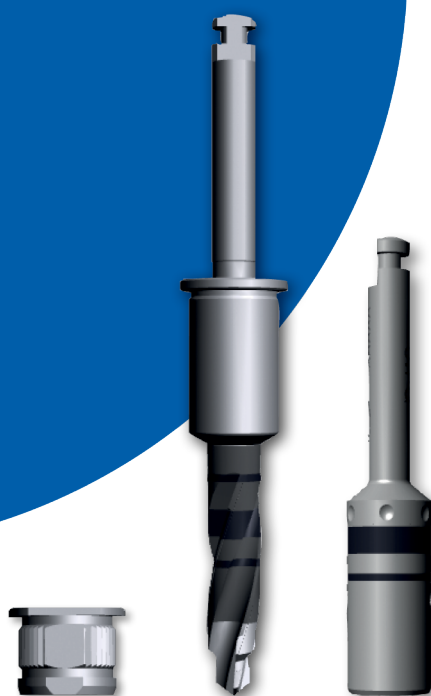


Guided Surgery.

PF 3.5–PF 4.5
L 6,5–L 12,5

Instrukcja użycia THM61144




Spis treści

1. W zarysie
 - 3 Przeznaczenie
 - 3 Ograniczenie stosowania
 - 3 Procedura przygotowania do użycia
 - 3 Przechowywanie
2. Kasety i instrumenty do chirurgii prowadzonej
 - 4 ELEMENT & CONTACT PF 3.5–PF 4.5 / L 6,5–L 12,5, wszystkie wysokości kotnierza
3. Planowanie i przygotowanie
 - 6 Przygotowanie szablonu wiercenia
 - 6 Wiercenie
 - 6 Struktury anatomiczne
4. Opracowanie podstawowe (VECTOdrill™)
 - 7 Zasada podwójnego prowadzenia
 - 7 Wiercenie
 - 7 Tuleja prowadząca
5. Opracowanie precyzyjne (wierćta profilowe)
 - 8 Wybór wierćta profilowego
6. Wprowadzenie implantu
 - 9 Podniesienie implantu i zatrzaśnięcie do wprowadzenia implantu
 - 9 Wprowadzenie implantu: wizualna kontrola głębokości
 - 9 Wskaźnik obrotu: ustawienie implantu
 - 9 Adapter do kątnicy, jednoczęściowy
7. Sekwencja wiercenia
 - 10 Informacje ogólne
 - 10 Przykład 1, ELEMENT RC, PF 3.5 / L 11,0
 - 10 Przykład 2, CONTACT RC, PF 4.0 / L 9,5
8. Montaż tulei prowadzącej
 - 11 Procedura przygotowania do użycia
 - 11 Szablony wiercenia
 - 11 Kontrola działania
9. Ważne
 - 12 Środki ostrożności
10. Momenty obrotowe
 - 13 Momenty obrotowe
11. Informacje ogólne
 - 14 Informacje ogólne

1. W zarysie

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy wszystkich instrumentów do chirurgii prowadzonej (guided surgery) PF 3.5–PF 4.5/L 6,5–L 12,5, które są wymienione i/lub przedstawione stronie 4/5 niniejszego dokumentu.

 Stosować wyłącznie oryginalne wiertła firmy Thommen Medical z cylindrem prowadzącym B 4,8 mm w połączeniu z oryginalnymi tulejami prowadzącymi B 4,8 mm.

Więcej informacji na temat chirurgii prowadzonej innych platform i długości można znaleźć w postaci rozwiązania wiercenia pilotującego VECTODrill™ na stronie www.ifu-tm.com/THM61141.

Więcej informacji na temat standardowej procedury chirurgicznej, łącznie z użyciem standardowych instrumentów można znaleźć na stronie www.ifu-tm.com/THM61141. Więcej informacji na temat systemu implantów Thommen 3.0 można znaleźć na stronie www.ifu-tm.com/THM61146.


Przeznaczenie

Instrumenty Thommen Medical stosuje się w połączeniu z systemem implantów stomatologicznych Thommen Medical w szczękach/żuchwach do protez na implantach.

Ograniczenia stosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi ograniczeniami zastosowania (patrz strona 14).

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

 **Ostrzeżenie:**
Przed pierwszym użyciem należy poddać kasetę i instrumenty procedurze przygotowania do użycia.

Produkty jednorazowego użycia:

Wszystkie produkty, które są dostarczane w stanie niesterylnym, należy przed pierwszym użyciem wysterylizować, o ile nie wskazano inaczej. Jeśli komponenty protetyczne nie były poddawane dalszej obróbce, nie jest konieczne ich czyszczenie ani dezynfekcja.

Produkty wielorazowego użycia:

Wszystkie produkty wielorazowego użycia należy przed pierwszym użyciem oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są bezwzględnie koniecznymi

warunkami skutecznej sterylizacji w przypadku ponownego użycia.

Zalecana jest sterylizacja parowa:

- Metoda z frakcjonowaną próżnią z co najmniej 3 etapami próżni (z wystarczającym suszeniem produktu)
- Sterylizator parowy zgodnie z normą EN 13060/EN 285 lub ANSI AAMI ST79
- Zatwierdzona zgodnie z normą EN ISO 17665 ocena wydajności
- Maksymalna temperatura sterylizacji 138°C (280°F), (plus tolerancja zgodnie z normą EN ISO 17665)

Czas sterylizacji, tzn. czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji, min. 4 min w temperaturze 132°C (270°F) lub (nie dotyczy USA) 18 min w temperaturze 134°C (273°F) do inaktywacji prionów.

Więcej informacji na temat sterylizacji komponentów protetycznych można znaleźć w obowiązującej instrukcji procedury przygotowania do użycia (www.ifu-tm.com/THM61131), dostarczonej przez firmę Thommen Medical.

Przechowywanie

Kasetę (nr art. 1.04.020) należy przechowywać z dala od silnego światła i promieniowania ciepłego.



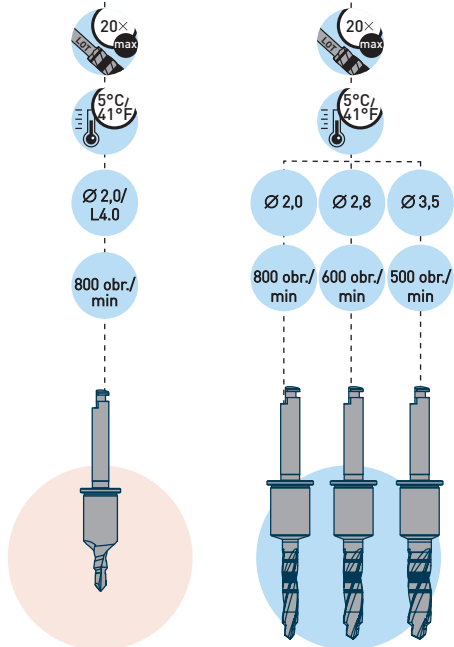
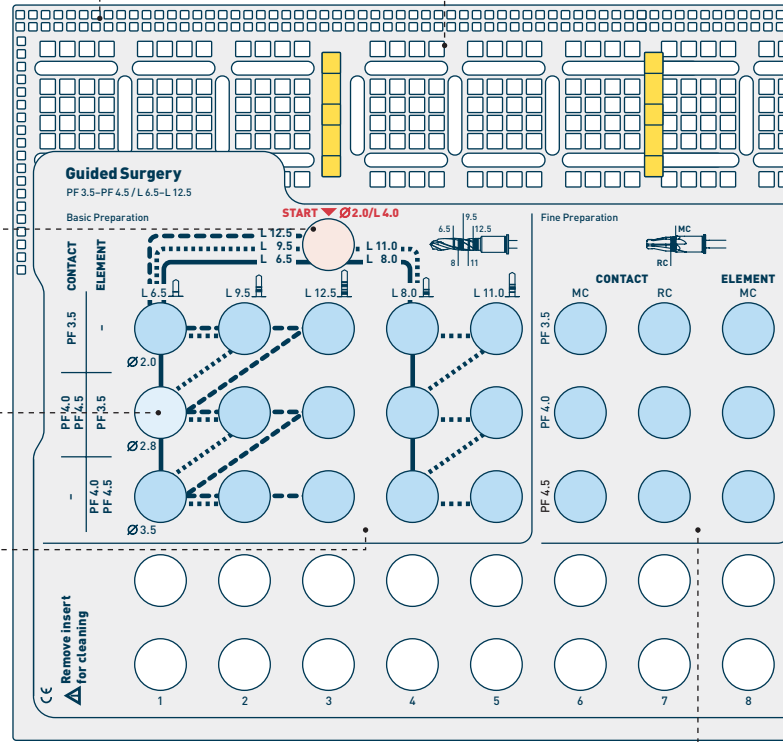
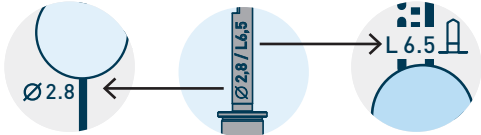
2. Kasetka i instrumenty do chirurgii prowadzonej

ELEMENT & CONTACT PF 3,5-PF 4,5 / L 6,5-L 12,5, WSZYSTKIE WYSOKOŚCI KOŁNIERZA

Kasetka do chirurgii prowadzonej 1.04.020

⚠ Ostrzeżenie:
Do ładowania instrumentów do kasetki przeznaczone są specjalne gniazda. Należy zwracać przy tym uwagę na trzonki i szablon graficzny.

Przykład:



Opracowanie podstawowe Wiertło początkowe, prowadzone

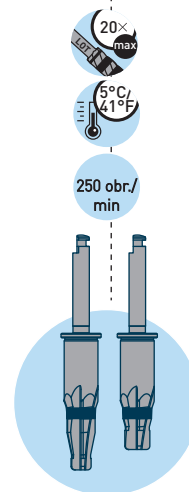
Stal, nierdzewna

	L 4,0
Długość mm	28,5
Ø 2,0	3.04.110

Opracowanie podstawowe Wiertło pilotujące VECTOdrill™ i wiertło, prowadzone

Stal, nierdzewna

	L 6,5	L 9,5	L 12,5	L 8,0	L 11,0
Długość mm	31,5	34,5	37,5	33,0	36,0
Ø 2,0	3.04.111	3.04.113	3.04.115	3.04.112	3.04.114
Ø 2,8	3.04.121	3.04.123	3.04.125	3.04.122	3.04.124
Ø 3,5	3.04.131	3.04.133	3.04.135	3.04.132	3.04.134



Opracowanie precyzyjne Wiertło profilowe, prowadzone

Stal, nierdzewna

	CONTACT MC	CONTACT RC	ELEMENT MC
Długość mm	34,0	32,5	30,5
Ø 3,5	3.04.171	3.04.161	3.04.151
Ø 4,0	3.04.172	3.04.162	3.04.152
Ø 4,5	3.04.173	3.04.163	3.04.153



KLUCZ DYNAMOMETRYCZNY Z GRZE- CHOTKĄ MONO*

Stop tytanu

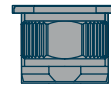
3.03.160



KLUCZ PROWADZĄCY MONO*

Stal, nierdzewna

3.03.203



Tuleja prowadząca

Stal, nierdzewna

Długość mm 5,0

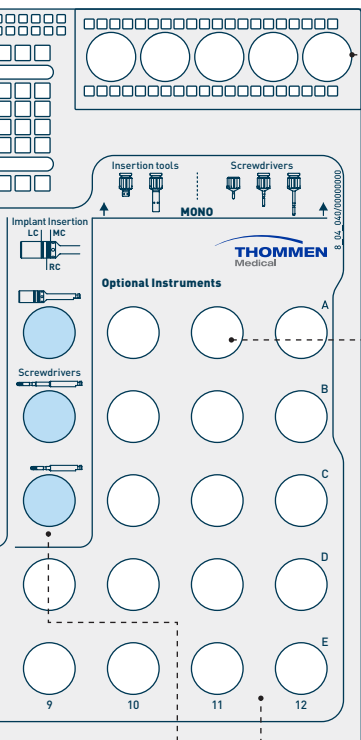
Ø 4,8 3.04.080 Q4



Instrument do osadzenia do tulei prowadzących

Stal, nierdzewna

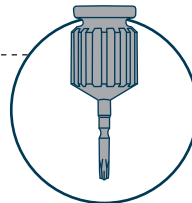
Ø 4,8 3.04.100



Instrumenty opcjonalne*

Oprócz jednoznacznie przydzielonych gniazd dostępne są dodatkowe gniazda do załadowania kolejnych instrumentów.

* Instrumenty standardowe (patrz www.ifu-tm.com/THM61141 id www.ifu-tm.com/THM31111)



Instrument do wkręcania MONO*

Stal, nierdzewna/PEEK

3.03.162 3.03.163

Śrubokręt MONO*

Stal, nierdzewna/PEEK

3.03.165 3.03.166 3.03.167

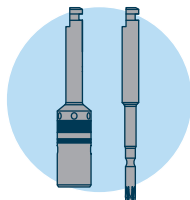


Max. 20 cykli aplikacji (operacja, czyszczenie, sterylizacja) dla instrumentów tnących. Dalsze cykle aplikacji nie gwarantują już działania produktu.



Chłodzenie podczas wiercenia, ok. 5°C/ 41°F.

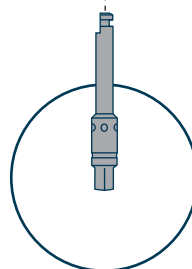
15 obr./min



Wprowadzenie implantu Adapter, prowadzony

Stal, nierdzewna

Adapter, prowadzony	Śrubokręt krótki	Śrubokręt bardzo krótki
Długość mm 25,5	22,0	17,0
3.04.090	3.03.501	3.03.500



Adapter do kątnicy, jednoczęściowy

Stal, nierdzewna

	Ø 3,5	Ø 4,0	Ø 4,5-6,0
Długość mm 24,0	3.03.248	3.03.251	3.03.241

3. Planowanie i przygotowanie

Przygotowanie szablonu wiercenia

Przed operacją konieczne jest sprawdzenie szablonu wiercenia w jamie ustnej pacjenta pod kątem prawidłowego działania (prawidłowe dopasowanie, stabilność, ograniczenia rozmiaru). Ustawienie tulei prowadzących musi być zgodne z planowaniem przedoperacyjnym. Producent danego szablonu wiercenia gwarantuje kompatybilność tulei prowadzących Thommen Medical z szablonem wiercenia. Montaż tulei, patrz str. 11.

Oprogramowanie do planowania: Informacje na temat kompatybilnego oprogramowania do planowania można znaleźć na stronie www.thommenmedical.com

Wiercenie

⚠ Ostrzeżenie:

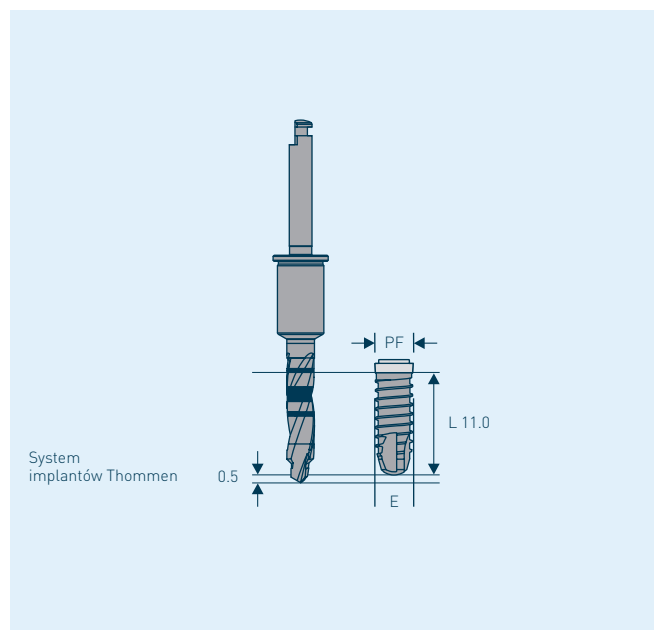
Wszystkie wiertła VECTOdrill™ są wierzchołkowo o 0,5 mm dłuższe niż podana długość odpowiednich implantów Thommen Medical. W celu uniknięcia powikłań należy to uwzględnić podczas wyboru i pozycjonowania implantu, zwłaszcza w pobliżu struktur anatomicznych.

Informacja: Jeśli nie jest możliwe przeprowadzenie operacji prowadzonej jak wcześniej zaplanowano, instrumenty prowadzone nadają się również do metod standardowych:

- do kontroli głębokości należy używać oznaczeń głębokości, jak pokazano na szablonie graficznym
- rozpocząć od prowadzonego wiertła pilotującego VECTOdrill™, nie używać prowadzonego wiertła początkowego
- w razie potrzeby sekwencyjne opracowanie prowadzonymi wiertłami VECTOdrill™ i prowadzonymi wiertłami profilowymi
- do wprowadzenia implantu używać adaptera prowadzonego

⚠ Ostrzeżenie:

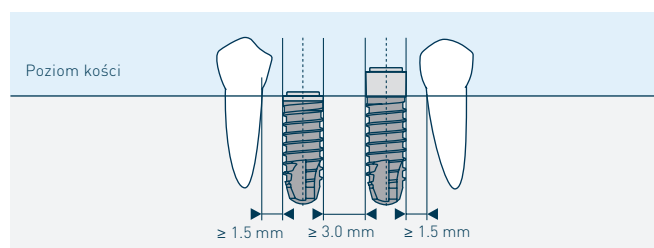
Głębokość wiercenia łoża implantu należy sprawdzić po pierwszym kroku wiercenia pilotującego za pomocą odpowiednich oznaczeń laserowych na wiertle lub głębokościomierzem.



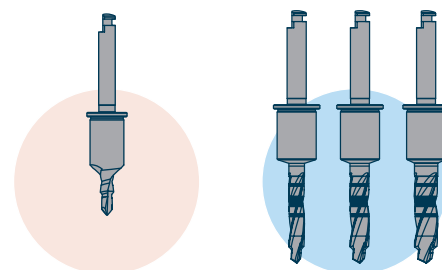
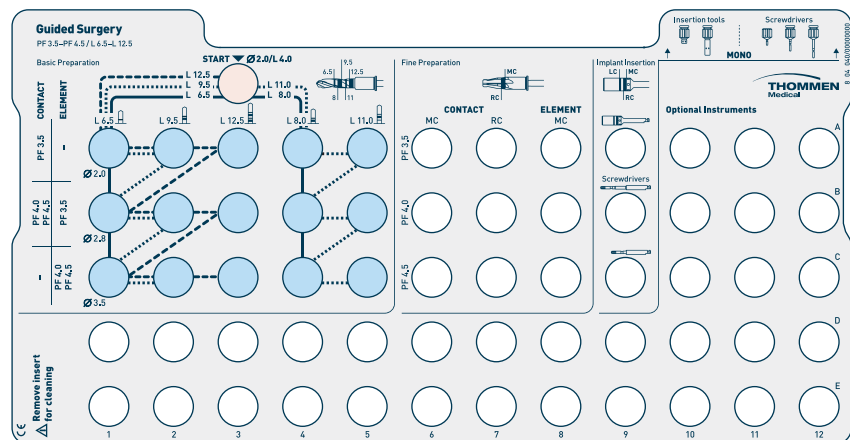
Struktury anatomiczne

Pozycję mezo-dystalną implantów można dobrze oszacować za pomocą założonego w obszarze przedsionkowym zgębnika periodontologicznego lub ustalić za pomocą miernika. Należy uwzględnić wymaganą minimalną szerokość szczeliny dla tulei i minimalną wysokość dla instrumentów.

W przypadku ciasnych warunków lub prowadzonego wiercenia pilotującego należy stosować tuleję prowadzącą do wiertła pilotującego VECTOdrill™ B 2,0 (nr art. 3.03.141).



4. Opracowanie podstawowe (VECTOdrill™)



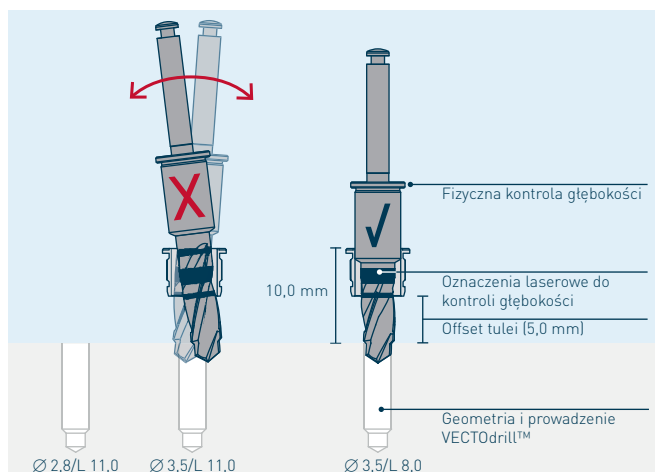
Zasada podwójnego prowadzenia

Wszystkie wiertła VECTOdrill™ są wyposażone w stopniowaną końcówkę, która odpowiada średnicy poprzednio używanego wiertła. Uzyskane w ten sposób prowadzenie osiowe zapobiega poślizgowi wiertła i gwarantuje precyzyjnie ukształtowane żyłki implantu.



Ostrzeżenie:

Nie wolno pomijać żadnych kroków sekwencji wiercenia w celu zapewnienia zasady podwójnego prowadzenia.

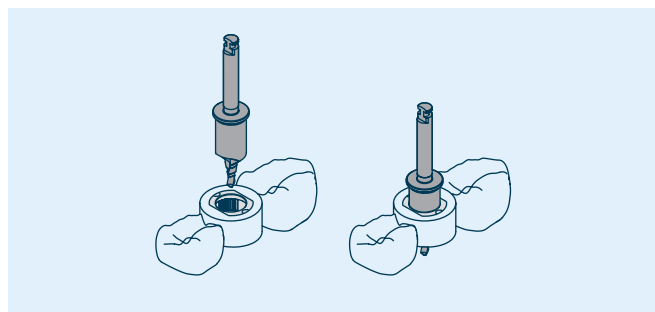


Wiercenie



Ostrzeżenie:

Wszystkie wiercenia należy przeprowadzać przy ciągłym chłodzeniu zewnętrznym sterylnym, chłodzonym roztworem soli fizjologicznej (ok. 5°C/41°F). Należy bezwzględnie przestrzegać zalecanych prędkości obrotowych (str. 4) w celu uniknięcia przegrzania tkanek kostnych i ewentualnych złamań instrumentów. Należy unikać sił bocznych w celu uniknięcia retencji tulei prowadzących w szablonie wiercenia. Wiercenie należy rozpocząć dopiero po umieszczeniu wiertła na kości. Podczas wyciągnięcia z kości należy zapewnić stałe obroty wiertła.

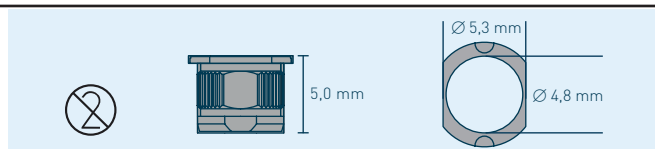


Tuleja prowadząca

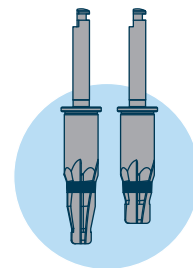
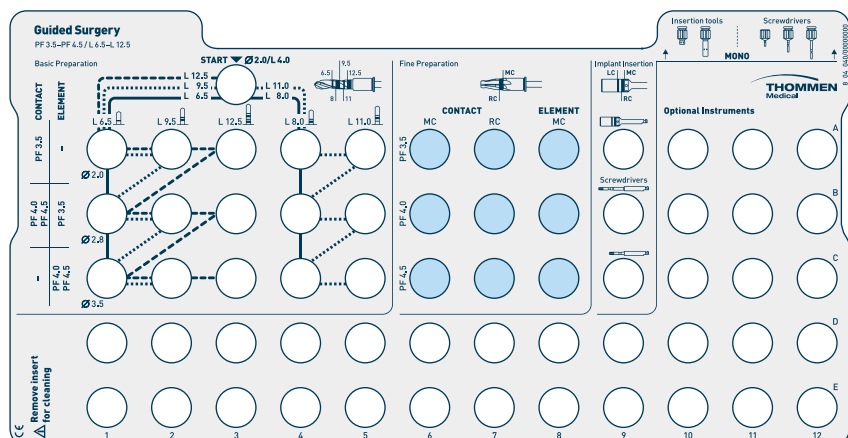


Ostrzeżenie:

Tuleje prowadzące są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wielokrotne użycie nie gwarantuje już prawidłowego działania tulei.

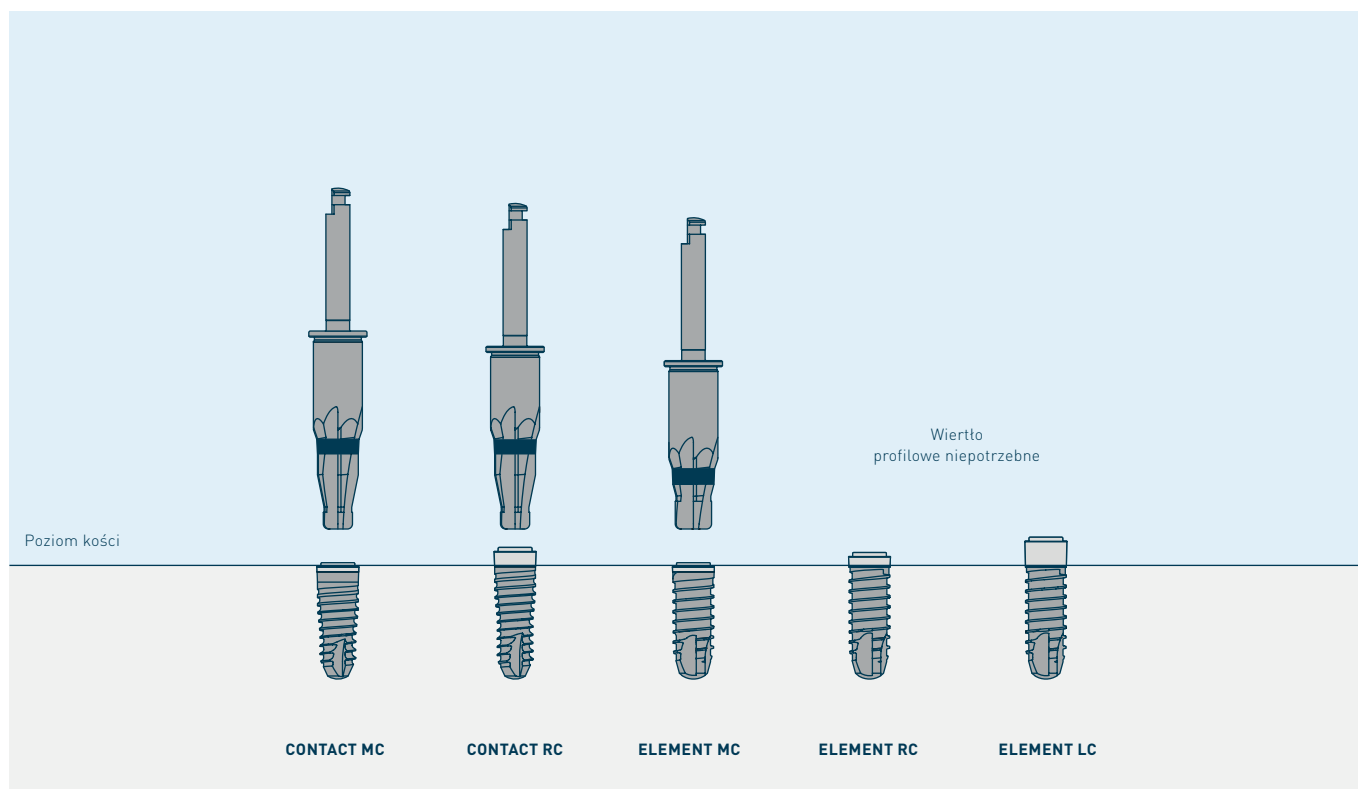


5. Opracowanie precyzyjne (wierćta profilowe)

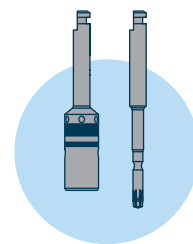
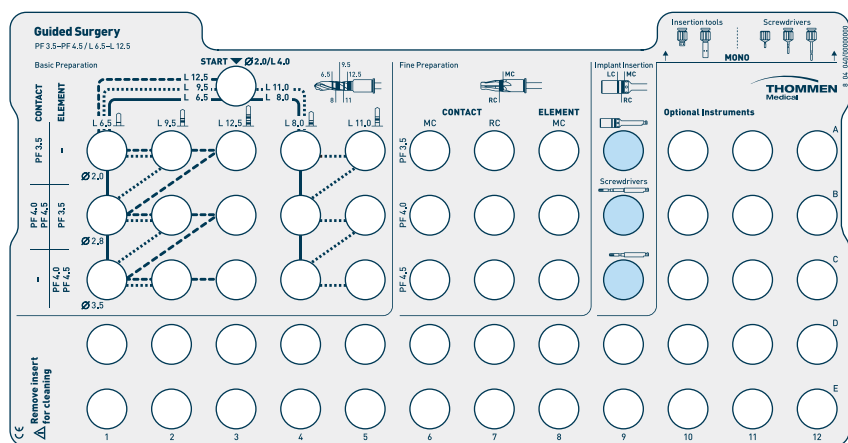


Wybór wiertła profilowego

Wiertło profilowe należy wybrać zgodnie z rodzajem implantu i wielkością platformy, jak wskazano na szablonie graficznym.



6. Wprowadzenie implantu

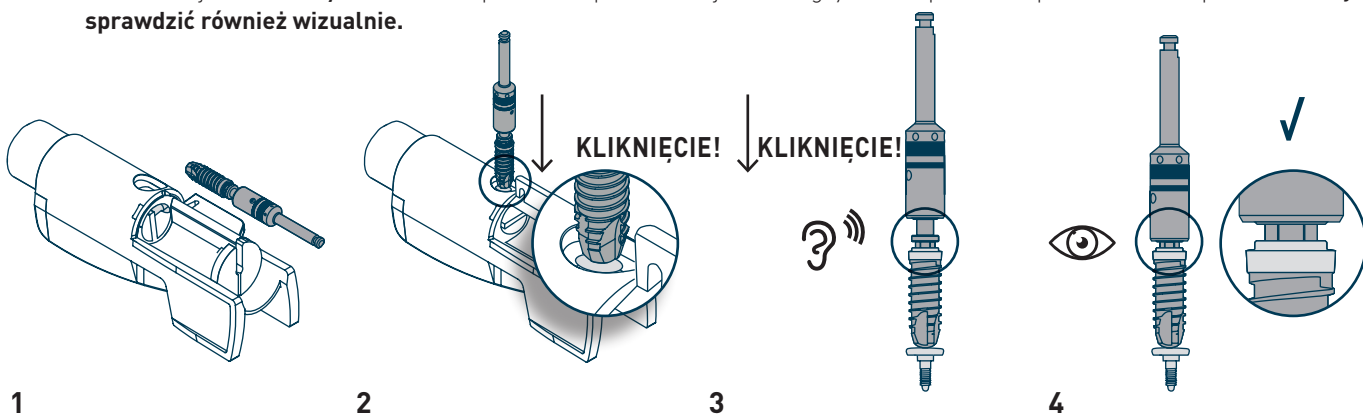


Podniesienie implantu i zatrzaśnięcie do wprowadzenia implantu



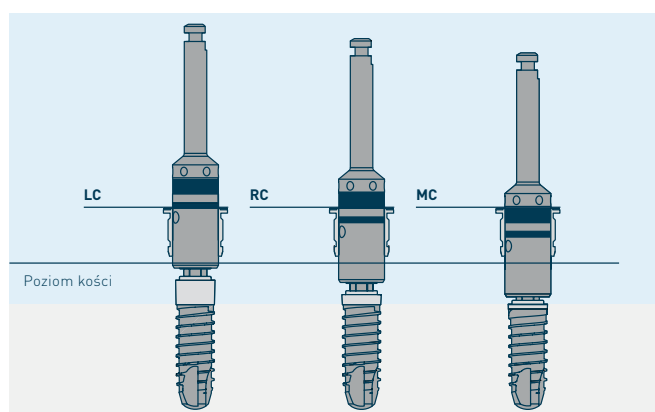
Ostrzeżenie:

Konieczne jest **KLIKNIĘCIE!** w celu zapewnienia prawidłowej kontroli głębokości podczas wprowadzania implantu. **Należy sprawdzić również wizualnie.**

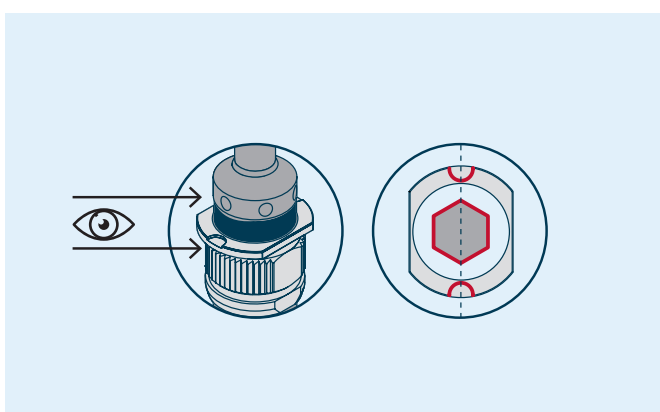


W przypadku opakowania implantów standardowych należy postępować zgodnie z tą samą procedurą.

Wprowadzenie implantu: wizualna kontrola głębokości

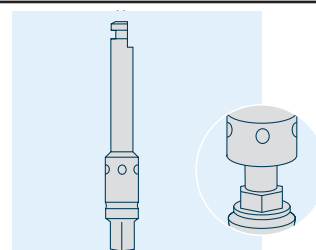


Wskaźnik obrotu: ustawienie implantu



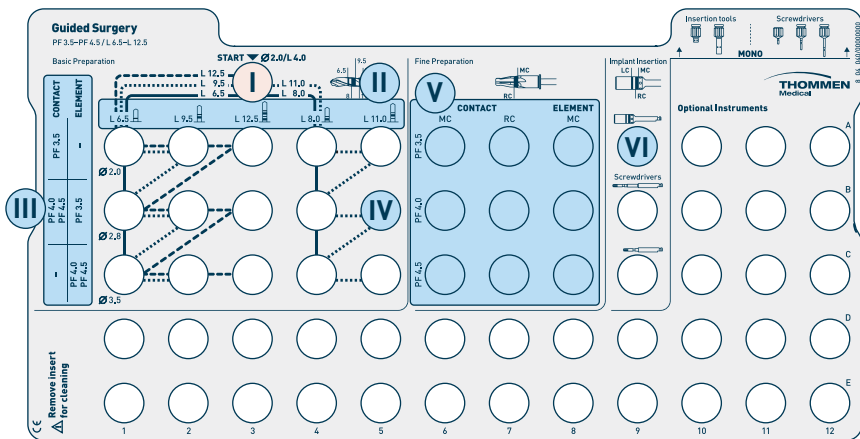
Adapter do kątnicy, jednoczęściowy

Jednoczęściowy adapter do kątnicy zaczepla się bezpośrednio w sześciościanku wewnętrznym implantu. Można go stosować po początkowym ustawieniu implantu w kości, po usunięciu pomocy do wkręcania.



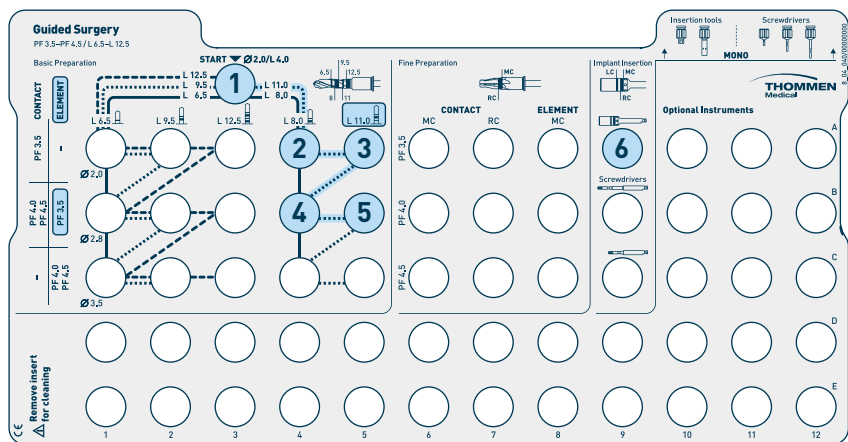
7. Sekwencja wiercenia

Informacje ogólne



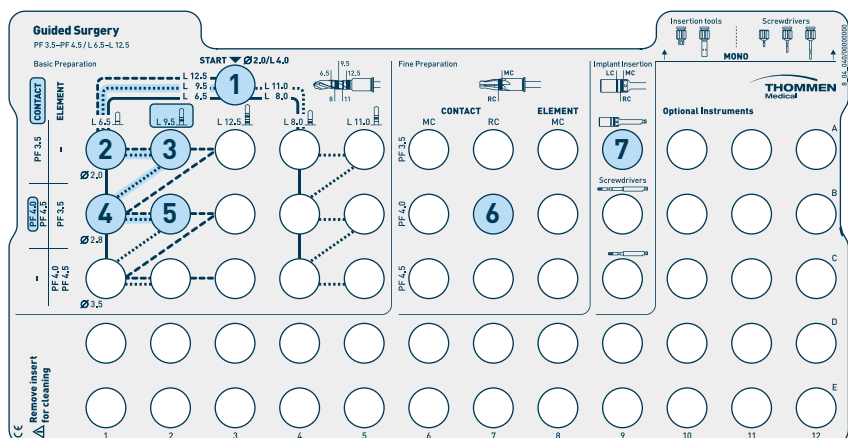
- I Rozpoczęcie zawsze od wiertła początkowego
- II Wybór długości
- III Wybór rodzaju implantu i PF
- IV Identyfikacja ostatniego wiertła VECTOdill™ i postępowanie zgodnie z liniami na szablonie graficznym
- V W razie potrzeby użycie wiertła profilowego
- VI Użycie adaptera do wprowadzenia implantu

Przykład 1, ELEMENT RC, PF 3.5 / L 11,0



ELEMENT RC: wiertło profilowe niepotrzebne (patrz strona 8).

Przykład 2, CONTACT RC, PF 4.0 / L 9,5



8. Montaż tulei prowadzącej

Procedura przygotowania do użycia

Tuleja prowadząca jest odpowiednia dla metody sterylizacji opisanej w instrukcji procedury przygotowania do użycia (www.ifu-tm.com/THM61131).



Ostrzeżenie:

Szablon wiercenia należy poddać procedurze przygotowania do użycia zgodnie z instrukcją producenta. Przed użyciem należy upewnić się, że tuleje prowadzące są prawidłowo i pewnie zamocowane w szablonie wiercenia.

Szablony wiercenia

Średnice wydrukowanych jam tulei mogą się różnić w zależności od stosowanego systemu drukowania 3D. W przypadku konieczności korekty średnicy należy zapoznać się z ustawieniami projektowymi, jeśli takie istnieją. Zalecane systemy druku można znaleźć na stronie www.thommenmedical.com.



Ostrzeżenie:

Instrument do osadzania MUSI być użyty do montażu tulei i kontroli działania. Instrument do osadzania jest przeznaczony do wielorazowego użycia. Po pojawieniu się oznak zużycia i/lub uszkodzeń konieczna jest wymiana produktu.

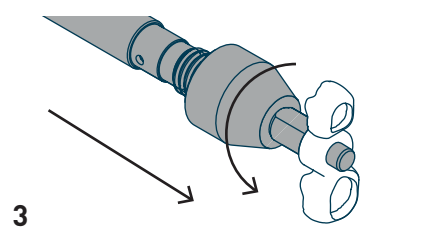
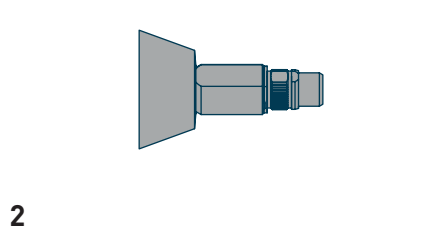
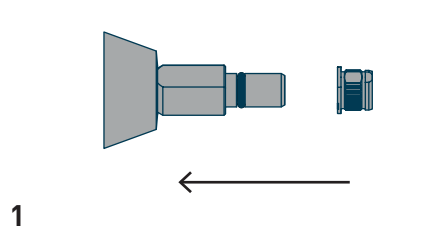
Uchwyt dla technika dentystycznego
3.03.250



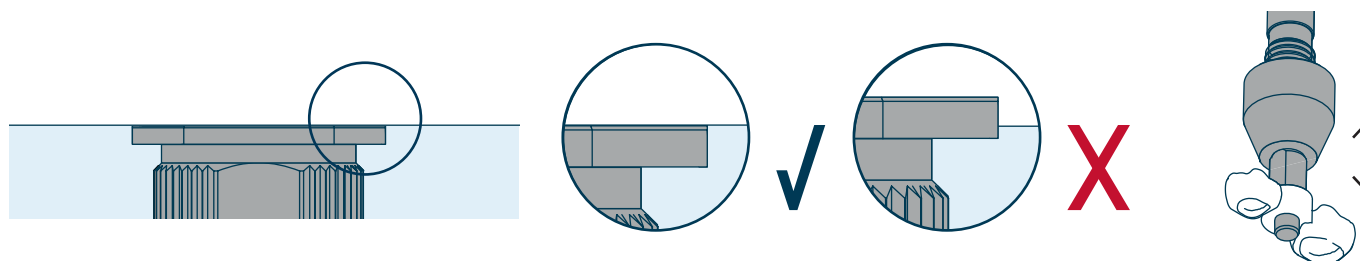
Instrument do osadzania do tulei prowadzących B 4,8 mm
3.04.100



Tuleje prowadzące B 4,8 mm/L 5,0 mm
3.04.080 Q4



Kontrola działania



Ostrzeżenie:

- Tuleja musi być szczelnie osadzona
- Instrument do osadzania musi pasować i ślizgać się
- Krawędź tulei musi być umieszczona prawidłowo pionowo




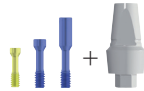






9. Ważne

Środki ostrożności



- Przed pierwszym użyciem należy poddać kasetę i instrumenty procedurze przygotowania do użycia.
- Instrukcję procedury przygotowania do użycia można znaleźć na stronie www.ifu-tm.com/THM61131.
- Max. 20 cykli aplikacji (operacja, czyszczenie, sterylizacja) dla instrumentów tnących. Dalsze cykle aplikacji nie gwarantują już działania produktu.
- Do ładowania instrumentów do kasety przeznaczone są specjalne gniazda. Należy zwracać przy tym uwagę na trzonki i szablon graficzny.
- Szablon wiercenia należy poddać procedurze przygotowania do użycia zgodnie z instrukcją producenta.
- Przed użyciem należy upewnić się, że tuleje prowadzące są prawidłowo i pewnie zamocowane w szablonie wiercenia.
- Przed operacją należy wymienić uszkodzone i zużyte instrumenty.
- Ze względu na funkcję i konstrukcję wiertel wszystkie wiertła VECTOdrill są wierzchołkowo o 0,5 mm dłuższe niż podana długość odpowiednich implantów Thommen Medical. W celu uniknięcia powikłań należy to uwzględnić podczas wyboru i pozycjonowania implantu, zwłaszcza w pobliżu struktur anatomicznych.
- Stosować wyłącznie oryginalne wiertła firmy Thommen Medical z cylindrem prowadzącym B 4,8 mm w połączeniu z oryginalnymi tulejami prowadzącymi B 4,8 mm.
- Wiercenie należy rozpocząć dopiero po umieszczeniu wiertła na kości. Podczas wyciągania z kości należy zapewnić stałe obroty wiertła.
- Należy przestrzegać zalecanych prędkości obrotowych w celu uniknięcia przegrzania tkanek kostnych i ewentualnych złamań instrumentów.
- Wszystkie wiercenia należy przeprowadzać przy ciągłym chłodzeniu zewnętrznym sterylnym, chłodzonym roztworem soli fizjologicznej (ok. 5°C/41°F). W celu zapewnienia idealnych rezultatów wiercenia należy regularnie usuwać wióry kostne.
- Głębokość wiercenia łoża implantu należy sprawdzić po pierwszym kroku wiercenia pilotującego za pomocą odpowiednich oznaczeń laserowych na wiertle lub głębokościomierzem.
- Podczas osadzania implantów w bardzo twardych kościach (jak na przykład w przypadku silnej atrofii bezzębnej szczęki) cięcie gwintu może być jednak wskazane. Informacje na ten temat można znaleźć na stronie www.ifu-tm.com/THM61141.
- Konieczne jest KLIKNIĘCIE! w celu zapewnienia prawidłowej kontroli głębokości podczas wprowadzania implantu. Należy sprawdzić również wizualnie.
- Tuleje prowadzące są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Wielokrotne użycie nie gwarantuje już prawidłowego działania tulei.
- Instrument do osadzania MUSI być użyty do montażu tulei i kontroli działania. Instrument do osadzania jest przeznaczony do wielorazowego użycia. Po pojawieniu się oznak zużycia i/lub uszkodzeń konieczna jest wymiana.
- Kontrola działania: Tuleja musi być szczelnie osadzona, instrument do osadzania musi pasować i ślizgać się, krawędź tulei musi być umieszczona prawidłowo pionowo.

10. Momenty obrotowe

ŁĄCZNIK/ŚRUBA	MOMENTY OBROTOWE W Ncm				
	10	15	20	25	30
Czapeczka gojąca Śruba gojąca 	PF 3.0				
	PF 3.5				
	PF 4.0				
	PF 4.5				
	PF 5.0				
	PF 6.0				
Śruby łącznika 		PF 3.0			
		PF 3.5			
				PF 4.0	
				PF 4.5	
Śruba łącznika DYNAMIC 				PF 4.0	
				PF 4.5	
				PF 5.0	
Śruba łącznika w połączeniu z łącznikiem ART 		PF 3.5			
			PF 4.0		
			PF 4.5		
Łącznik VARIOmulti Łącznik Novaloc® 				PF 4.0	
				PF 4.5	
				PF 5.0	
Czapeczka ochronna VARIOmulti 	PF 3.5				
	PF 4.0				
	PF 4.5				
Śruba okluzyjna (VARIOmulti, VARIO 17°, belka) Śruba zamykająca do belki do CAD/CAM 		PF 3.5			
		PF 4.0			
		PF 4.5			
		PF 5.0			
Zaczep kulowy 				PF 4.0	
				PF 4.5	
				PF 5.0	
Łącznik ZEST LOCATOR® 			PF 3.5		
					PF 4.0
					PF 4.5
					PF 5.0
Łącznik i kotnierz ZEST LOCATOR® do VARIOmulti 					PF 6.0
			PF 4.0		
			PF 4.5		
			PF 5.0		
			PF 6.0		

Do ostatecznego osadzenia nadbudowy w jamie ustnej należy koniecznie stosować nowe śruby łącznika.

11. Informacje ogólne

SYSTEM IMPLANTÓW THOMMEN



Producent: Thommen Medical AG
Neckarsulmstrasse 28
2540 Grenchen, Szwajcaria
www.thommenmedical.com



Kod serii



Termin ważności



Data produkcji



Sterylizacja promieniowaniem



Petnomocnik



Zakres temperatur



Nie używać ponownie



Produkt niesterylny



Uwaga



Numer artykułu



Znak zgodności zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG



Przestrzegać instrukcji użycia



Nie sterylizować ponownie



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Zakres ciśnienia powietrza



Producent



Przechowywać chroniąc przed następczeniem



Ograniczenie sprzedaży i zamówienia przez lekarzy (USA)



Wyrób medyczny



Unikalny identyfikator produktu

KOLOROWA NAKLEJKA OSTRZEGAWCZA

Zmiana zastosowania – należy przestrzegać informacji zawartych w odpowiednich instrukcjach użycia.

NEW HANDLING

Nowa budowa – zastosowanie pozostaje bez zmian.

NEW DESIGN

INFORMACJE O PRODUKCIE Informacje podane w niniejszym dokumencie opisują zastosowanie systemu implantów Thommen Medical. Informacje te są dostępne w formie elektronicznej na stronie www.ifu-tm.com. W celu uzyskania porady technicznej do dyspozycji jest właściwy krajowy przedstawiciel lub dystrybutor Thommen Medical AG.

KODOWANIE BARWNE Każdej średnicy platformy przyporządkowany jest kolor, który można znaleźć na wszystkich opakowaniach implantów i łączników, na częściach wyciskowych i na większości instrumentów o określonej średnicy.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

W celu zagwarantowania możliwości identyfikacji wszczepialnych produktów oraz zarejestrowania producenta, rodzaju produktu i wymiarów produktu, również do późniejszego nowego uzupełnienia protetycznego, do każdego opakowania z produktem dołączone są trzy etykiety pacjenta. Należy wykorzystać je w gabinecie do dokumentacji i do karty implantu.

kolor brązowy =	PF 3.0
kolor żółty =	PF 3.5
kolor zielony =	PF 4.0
kolor niebieski =	PF 4.5
kolor szary =	PF 5.0
kolor fioletowy =	PF 6.0

DOSTĘPNOŚĆ Nie wszystkie produkty Thommen Medical, które są wymienione w niniejszej instrukcji użycia, są dostępne we wszystkich krajach. Informacji o dostępności produktów Thommen Medical w danych krajach udziela właściwy krajowy przedstawiciel lub dystrybutor Thommen Medical AG.

OGÓLNE OGRANICZENIA ZASTOSOWANIA Uzupełnienia protetyczne z dowieszkami (cantilever) na pojedynczych implantach nie są zalecane. Uzupełnień pojedynczych zębów z kątowymi łącznikami nie należy stosować w obszarach z dużymi obciążeniami mechanicznymi. W przypadku implantów o małej średnicy (PF 3.0 i 3.5) należy tak zaprojektować uzupełnienie protetyczne, aby nie występowały wysokie momenty zginające.

PRZECIWWSKAZANIE Produktów Thommen Medical nie wolno stosować u pacjentów, u których stwierdzono alergie na odpowiednie materiały.

MOŻLIWE POWIKLANIA Obciążenie implantu lub łącznika ponad jego funkcjonalność może prowadzić do nadmiernej utraty kości lub do złamania implantu lub uzupełnienia protetycznego. Stomatolodzy muszą dokładnie monitorować zwanie i obciążenie funkcjonalne nadbudowy protetycznej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE Należy poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, interakcjach, środkach ostrożności i powikłaniach związanych z produktami Thommen Medical. Bezpośrednio po wprowadzeniu implantów stomatologicznych mogą wystąpić możliwe powikłania: Objawy tymczasowe: obrzęki, trudności podczas mówienia, zapalenia dziąseł, ból. Dłuższe utrzymujące się objawy: przewlekły ból związany z implantem stomatologicznym, zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe, zaburzenia czucia, utrata kości wyrostka zębodołowego (szczęka i żuchwa), przetoki ustno-zatokowe i ustno-nosowe, nieodwracalne uszkodzenie sąsiednich zębów, problem estetyczny, uszkodzenie nerwów, hiperplazja.

OSTRZEŻENIA Wszystkie produkty Thommen Medical, które są stosowane w jamie ustnej, muszą być zabezpieczone przed aspiracją. Produkty Thommen Medical nie zostały przebadane pod kątem bezpieczeństwa i tolerancji w środowisku rezonansu magnetycznego. Produktów Thommen Medical nie badano pod kątem nagrzewania lub przemieszczania w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo produktów Thommen Medical w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznanne. Badania metodą rezonansu magnetycznego pacjentów leczonych produktami Thommen Medical mogą prowadzić do urazów.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ Produkty Thommen Medical są częścią całościowej koncepcji i mogą być stosowane wyłącznie w przynależnych oryginalnymi komponentami i instrumentami zgodnie z instrukcją (instrukcjami) użycia udostępnionymi przez firmę Thommen Medical. Stosowanie części niesystemowych może powodować negatywny wpływ na działanie produktów Thommen Medical oraz prowadzić do niepowodzenia. Użytkownicy muszą posiadać odpowiednią wiedzę i informacje dotyczące obchodzenia się z produktami Thommen Medical, aby móc bezpiecznie i profesjonalnie korzystać z produktów. Użytkownik jest zobowiązany do stosowania produktów Thommen Medical zgodnie z instrukcją użycia oraz do sprawdzenia, czy produkt jest odpowiedni dla danej sytuacji pacjenta. Zastosowanie produktów Thommen Medical odbywa się na odpowiedzialność użytkownika i znajduje się poza kontrolą firmy Thommen Medical AG. Zreklamujemy wszelkiej odpowiedzialności za spowodowane przy tym szkody. Produktów oznaczonych informacją „Nie stosować ponownie” nie wolno poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia ani ponownie używać.

Procedura przygotowania takich produktów do użycia może mieć negatywny wpływ zarówno na funkcjonalność (na przykład niewystarczająca dokładność dopasowania/wydajność cięcia), jak i na bezpieczne użycie (na przykład ryzyko infekcji, przeniesienie chorób, wyblaknięcie oznaczenia laserowego i barwnego, korozja). Szczegółowe informacje na temat możliwych konsekwencji, które mogą wyniknąć z niewłaściwego użytkowania, można uzyskać u właściwego krajowego przedstawiciela lub dystrybutora Thommen Medical AG. Wszystkie poważne zdarzenia, występujące w powiązaniu z produktem, muszą być zgłoszone producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoje stałe miejsce pobytu.

GWARANCJA Kompleksowe świadczenia gwarancyjne można znaleźć w broszurach gwarancyjnych dla poszczególnych krajów.

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE Należy przestrzegać szczegółowych informacji dotyczących transportu, przechowywania i sposobu postępowania, które są podane na etykietach i w instrukcjach użycia. Nie wolno stosować produktów, których opakowanie jest uszkodzone. Konieczna jest kontrola wzrokowa. Produktów Thommen Medical nie wolno w żadnym razie stosować po upływie terminu ważności, ponieważ producent nie gwarantuje nienagannego działania lub sterylności w przypadku sterylności zapakowanych produktów.

ZASTOSOWANIE Poniższe opisy nie są wystarczające do bezpośredniego zastosowania systemu implantów Thommen Medical. Zaleca się poinstruowanie przez doświadczonego użytkownika.

GWARANCJA STERYLNOŚCI Zasadniczo nie wolno ponownie sterylizować dostarczanych w stanie sterylnym produktów systemu implantów Thommen. Nie wolno w żadnym razie stosować sterylizacji zapakowanych produktów, których opakowanie jest uszkodzone. Dostarczone w stanie sterylnym produkty, które nie zostały użyte do zabiegu chirurgicznego, ale których opakowanie zostało otwarte, są uznawane za użyte i nie wolno ich używać. W przypadku ponownej sterylizacji producent nie może zagwarantować nienagannego działania i sterylności. Produktów przeznaczonych do jednorazowego użycia nie wolno w żadnym razie poddawać procedurze przygotowania do użycia, sterylizować ani ponownie używać. Po użyciu konieczne jest ich bezpieczne i profesjonalne usunięcie zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi. Produkty wielorazowego użycia muszą być poddane procedurze przygotowania do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami użycia oraz w przypadku stosowania u pacjentów poddane sterylizacji. Przed każdym użyciem konieczne jest ich sprawdzenie pod kątem nienaruszonego stanu. Wszelkie uszkodzenia (na przykład zadrapania, pęknięcia, wyszczerbienia, nacięcia) oraz wygięte części oznaczają, że nie wolno ich dłużej używać. Liczba cykli procedury przygotowania do ponownego użycia jest ograniczona i musi być monitorowana. W przypadku przekroczenia liczby cykli producent nie gwarantuje nienagannego działania ani sterylności produktu.

USUWANIE W przypadku produktów tnących istnieje zasadniczo niebezpieczeństwo zranienia, dlatego konieczne jest bezpieczne i profesjonalne usunięcie produktów zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi. W przypadku produktów i ich wyposażenia dodatkowego, które są stosowane u pacjenta, istnieje ryzyko zakażenia. Nasze produkty są tak zaprojektowane i wytwarzane, że po użyciu można je bezpiecznie i profesjonalnie usunąć zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi.

COPYRIGHT®/REGISTERED® SPI®, INICELL® i APLIQUIQ® są zastrzeżeniami znakami towarowymi firmy Thommen Medical AG. Publikacja lub przedruk są dozwolone tylko za pisemną zgodą firmy Thommen Medical AG. LOCATOR® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Zest Anchors Inc., CA, USA. Novaloc® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Valoc AG, Rheinfelden, Szwajcaria. Dynamic Tibase® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Talladium España S.L., Lleida, Hiszpania.

OBOWIĄZYWANIE® Thommen Medical AG. Wraz z publikacją niniejszej instrukcji użycia wszystkie poprzednie wersje tracą moc obowiązującą.

SIEDZIBA GŁÓWNA

Thommen Medical AG
Neckarsulmstrasse 28
2540 Grenchen | Szwajcaria
Tel. +41 61 965 90 20
Faks +41 61 965 90 21
info@thommenmedical.com

DYSTRYBUTORZY

AUSTRIA

Thommen Medical Austria GmbH
Mühlgasse 3
2322 Zwölfaxing | Austria
Tel. +43 660 2011953
info@thommenmedical.at

BENELUX

Thommen Medical Benelux B.V.
Dierenriem 1
3738 TP Maartensdijk | Holandia
Tel. +31 30 68 68 468
Info.benelux@thommenmedical.nl

BLISKI WSCHÓD

Star Science International GmbH
Jupiterstrasse 57
3015 Bern | Szwajcaria
Tel. +41 31 941 07 31
Faks +41 31 941 07 33
star.science@bluewin.ch

CHINY

Shanghai Yujing Trading Co., Ltd.
Room G | Floor 15th | Plaza JiaFa | No.1
Lane 129 | DaTian Road | JingAn District
Shanghai | Chiny
Tel. +86 21 62723077
Faks +86 21 62175264

CHORWACJA

Futura Dental d.o.o.
Kralja Zvonimira 108
10 000 Zagrzeb | Chorwacja
Tel. +385 91 6814 860
info@futura-dental.hr
www.futura-dental.hr

CZECHY

C. Witt Dental spol. s r.o.
Cihlářská 643/19
602 00 Brno
Tel. +420 739 043 449
helena.novak@cwittdental.cz

FEDERACJA ROSYJSKA

CIS – JSC Geosoft
Build. 14, Ap. 16, 3-ya Mytishchinskaya ul.
Moskwa, 129626 | Federacja Rosyjska
Tel. +7 495 663 22 11
thommenmedical@geosoft.ru

FINLANDIA

Vector Laboratories Oy
Engelinaukio 8 B
00150 Helsinki | Finlandia
Tel. +358 400 940 700
labs@vektor.fi

FRANCJA

Thommen Medical France
10 avenue Gabriel Pierné
77680 Roissy-en-Brie | Francja
Tel. +33 1 83 64 06 35
Faks +33 3 89 33 52 53
infos@thommenmedical.fr

HISZPANIA/PORTUGALIA

Thommen Medical Ibérica
C/ Los quintos n 1
03350 Cox (Alicante) | Hiszpania
Tel. +34 96 536 10 20
Tel. kom. +34 606 99 78 34
info@thommeniberica.com

HONGKONG

Shengyuan (Hong Kong) Int. Trade Co. Ltd.
Level 13, 68 Yee Wo Street
Causeway Bay | Hongkong
Tel. +852 530 876 41

JAPONIA

J. Morita Corporation
3-33-18, Tarumi-cho
Suita | Osaka 564-8650 | Japonia
Tel. +81 6 6384 6921
Faks +81 6 6384 6746
www.morita.com

KOREA POŁUDNIOWA

KMbio
02 Ho, 129, Dongseo-daero
Seobuk-gu, Cheonan-si
Chungcheonnam-do
Republic of Korea
Tel. +82 070 3141 2875
kmbio149@naver.com

LITWA/ŁOTWA

ČERNIKIS MEDICAL PROJECTS, UAB
Šiaurės prospektas 5B | Kaunas
Litwa LT-49191
Tel. +370 37 201072
Tel. kom. +370 65 771550
info@cmp.lt
www.cmp.lt

NIEMCY

Thommen Medical Deutschland GmbH
Am Rathaus 2
79576 Weil am Rhein | Niemcy
Tel. +49 7621 422 58 30
Faks +49 7621 422 58 41
info@thommenmedical.de

NORWEGIA

Novus Dental AS
Johannes Bruns gate 5
0452 Oslo | Norwegia
Tel. +47 951 07 007
post@novusdental.no
www.novusdental.no

POLSKA

C.WITT DENTAL Sp. z o. o.
Ul. Granitowa 10
87-100 Toruń | NIP 951-15-08-371 | Polska
Tel. +48 56 623 61 23
biuro@cwittdental.pl
www.cwittdental.pl

SINGAPUR

FONDACO Pte Ltd
7 Kaki Bukit Road 1, #03-06
Eunos Techno Link
Singapur 415937 | Singapur
Tel. +65 6392 2806
Faks +65 6392 1296
fondaco@fondacosg.com

SZWAJCARIA

Thommen Medical AG
Neckarsulmstrasse 28
2540 Grenchen | Szwajcaria
Tel. +41 32 644 30 20
Faks +41 32 644 30 25
info@thommenmedical.ch

TAJWAN

En-Jye International Co., Ltd.
No. 18 | Lane 177 | Sec 3 | Chengde Rd.
Tajpej | 103 Tajwan
Tel. +886 2 2585 1669
Faks +886 2 2585 0892
enjye168@gmail.com

TURCJA

Bioport Biyolojik Maddeler A.Ş.
Büyükdere cd. Subay evleri 9.Blok D1 Esentepe
Şişli 34394 Stambul | Turcja
Tel. +90 212 2727577
Faks +90 212 2727628
info@bioport.com.tr
www.bioport.com.tr

USA/KANADA

Thommen Medical USA L.L.C.
1375 Euclid Avenue | Suite 450
Cleveland OH 44115 | USA
Tel. +1 866 319 9800 (bezpłatny)
Faks +1 216 583 9801
info.us@thommenmedical.com
orders.us@thommenmedical.com

WŁOCHY

Dental Trey S.r.l.
Via Partisani, 3
47016 Fiumana | Predappio (FC) | Włochy
Tel. +39 0543 929111
Faks +39 0543 940659
implantologia@dental Trey.it
www.dental Trey.it