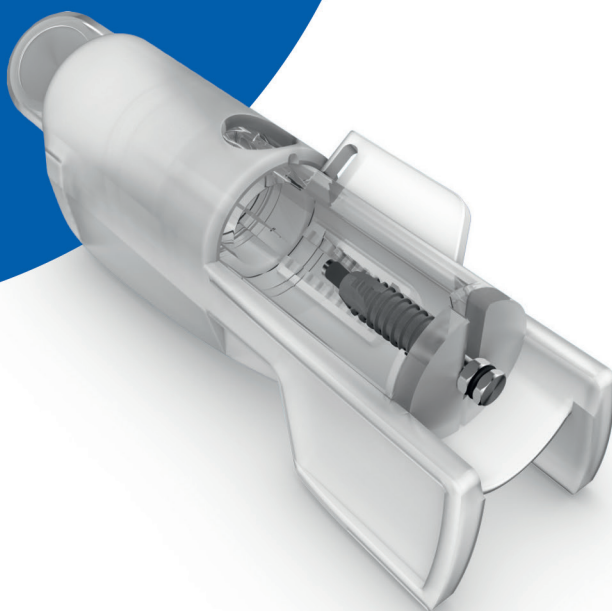


# IMPLANT SPI<sup>®</sup>ELEMENT/ CONTACT INICELL<sup>®</sup> APLIQUIQ.<sup>®</sup>

Instrukcja użycia THM61112



## 1. W zarysie

**Informacje podstawowe:** Implant SPI®ELEMENT INICELL® i implant SPI®CONTACT INICELL® są dla uproszczenia nazywane w niniejszym dokumencie implantem.



**Uwaga:** Poniższe informacje dotyczą wskazań, przeciwwskazań, zastosowania klinicznego i ograniczeń stosowania implantów PF 3.5-6.0 z powierzchnią INICELL®. Informacje te nie są jednak instrukcją i nie są wystarczające do bezpośredniego stosowania systemu implantów Thommen. Zaleca się poinstruowanie przez doświadczonego użytkownika.

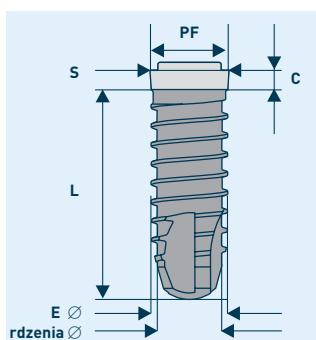
**Informacja:** Więcej informacji na temat procedury chirurgicznej dla implantów PF 3.5-6.0 można znaleźć na stronie [www.ifu-tm.com/THM61141](http://www.ifu-tm.com/THM61141).

**Informacja:** Więcej informacji na temat wskazań/przeciwwskazań, zastosowania klinicznego i procedury chirurgicznej/protetycznej dla systemu implantów Thommen 3.0 można znaleźć na stronie [www.ifu-tm.com/THM61146](http://www.ifu-tm.com/THM61146).

## 2. Informacje ogólne

Implanty są dostępne w różnych średnicach i długościach, które można zobaczyć w katalogu produktów ([www.ifu-tm.com/THM31111](http://www.ifu-tm.com/THM31111)).

Klinicznie istotne cechy implantów Thommen Medical są następująco zdefiniowane:



### PF = platform (platforma)

Oznaczenie połączenia implantu i łącznika, które przedstawia geometrię połączenia z łącznikiem. Średnica platformy jest ważnym parametrem przy wyborze komponentów protetycznych (patrz następna strona).

### C = collar (kotnierz)

Wysokość kotnierza – określa wysokość bezwzględna opracowanego maszynowo kotnierza. W przypadku długości 0,5 mm kotnierz implantów MC (Minimized Collar) jest skrócony w porównaniu z Regular Collar (RC). Implant LC (Long Collar) ma najdłuższy kotnierz, którego długość wynosi 2,5 mm.

### S = shoulder (ramię)

Oznaczenie płaszczyzny koronowej implantu. W przypadku implantów MC jest to płaszczyzna, która jest pozycjonowana kresalnie. Średnica ramienia odpowiada średnicy platformy.

### L = endosseous length (długość śródkostna)

Długość implantu bez wysokości kotnierza (oprócz implantów MC, w przypadku których wysokość kotnierza jest uwzględniona w długości całkowitej L). Podczas opracowania łoża implantu długość L odpowiada tym samym zawsze śródkostnej głębokości wprowadzenia (głębokości wiercenia).

### E Ø = endosseous diameter (średnica śródkostna)

Oznaczenie największej średnicy zewnętrznej gwintu implantu (w równoległościowej części implantu).

### Ø rdzenia = średnica rdzenia

Średnica rdzenia odpowiada średnicy wiercenia.

### Materiał

Wszystkie implanty są wykonane z czystego tytanu (stopień 4) zgodnie z ASTM F 67/ISO 5832-2.

Wysokość kotnierza  
Linia implantu    Rodzaj powierzchni

**Etykieta**

**PF 4.0**    **SPI®ELEMENT RC INICELL®**

UDI (01)07640156471243  
(11)JJJJ-MM-TT  
(17)JJJJ-MM-TT  
(10)XXXXX

REF 4.23.123    Qty.: 1    Mat.: Titan

LOT XXXXX

JJJJ-MM-TT    Rx Only

JJJJ-MM-TT    STERILE R

www.ifu-tm.com/THM61112    65 kPa

110 kPa

THOMMEN Medical

L 9.5    C 1.0

E Ø 4.0 (mm)

EC REP Thommen Medical Deutschland GmbH | Am Rathaus 2 | 79576 Weil am Rhein | Germany

Wskazówka dotycząca elektronicznej instrukcji użycia

### **Powierzchnia i kondycjonowanie INICELL®**

Powierzchnia części środkostnej implantów jest piaskowana i wytrawiana kwasem. INICELL® powstaje podczas procesu kondycjonowania. Wkład jest przy tym wciskany i wstrząsany co najmniej pięć razy. Po kondycjonowaniu efekt INICELL® utrzymuje się przez czas trwania leczenia pacjenta.



**Uwaga:** Płyn kondycjonujący działa drażniąco, nie potykać (zawiera 0,05 M NaOH). Unikać kontaktu z oczami. Zanieczyszczone oczy natychmiast przemyć przy otwartej powiece dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Po potknięciu rozcieńczyć dużą ilością wody.

### **3. Przewidziane zastosowanie**

Implanty Thommen Medical stosuje się w szczękach/żuchwach do protez na implantach.

### **4. Wskazanie**

Implanty Thommen Medical stosuje się w częściowo bezzębnych/bezzębnych szczękach/żuchwach do odtworzenia funkcji żucia.

### **5. Przeciwwskazania**

Implantacja jest przeciwwskazana w następujących warunkach:

- brak masy kostnej lub niedostateczna jakość kości, niegwarantujące stabilnego osadzenia implantu (stabilności pierwotnej)
- ostre lub przewlekłe choroby zakaźne
- podostre, przewlekłe zapalenie kości szczęki
- choroby powodujące zaburzenia mikronaczyniowe
- choroby układowe
- ogólnie zły stan zdrowia pacjenta
- uzależnienia (alkoholizm, nikotynizm, nadużywanie narkotyków)
- słaba higiena jamy ustnej i słabo zmotywowani, niewspółpracujący pacjenci
- alergia na tytan

**Informacja:** Należy przestrzegać przeciwwskazań ogólnie obowiązujących w implantologii. Przed implantacją należy wyleczyć zły stan przyzębia.

### **6. Zastosowanie kliniczne**

System implantów Thommen z powierzchnią INICELL® jest przeznaczony do stosowania w jedno-

czasowych i dwuczasowych technikach operacyjnych. Implant Thommen INICELL® jest przeznaczony do natychmiastowego wszczepienia i zaopatrzenia w przypadku odbudowy pojedynczych lub wielu zębów w celu odtworzenia funkcji żucia. Warunkami są dobra stabilność pierwotna i odpowiednie obciążenie okluzyjne. Wielokrotne zaopatrzenia można sztywno zablokować. U pacjentów bezzębnych konieczne jest przy natychmiastowym obciążeniu zastosowanie co najmniej czterech implantów.

### **Implanty o zmniejszonej średnicy (PF 3.5)**

Implanty o zmniejszonej średnicy należy stosować tylko w przypadkach, w których dostępna struktura kostna (minimalna szerokość grzebienia żębodotowego 5–6 mm) nie pozwala na zastosowanie większej średnicy. Poza tym zalecamy w miarę możliwości zablokowanie wszystkich środkostnych implantów o zmniejszonej średnicy.

#### **– Częściowo bezzębna szczęka i żuchwa:**

Implanty PF 3.5 są wskazane do odbudowy alloplastycznej siekaczy bocznych w szczęce lub siekaczy przyśrodkowych i bocznych w żuchwie.

#### **– Bezzębna szczęka i żuchwa:**

W przypadku rekonstrukcji stałych implanty o zmniejszonej średnicy muszą być połączone z szerszymi implantami o tej samej wielkości platformy i/lub większej średnicy.

### **7. Ograniczenia stosowania**

Ogólne ograniczenia stosowania, patrz strona 11.

#### **Ograniczenia stosowania implantów PF 3.5 (zmniejszona średnica):**

Stosowanie PF 3.5 jest niedozwolone w następujących przypadkach:

- uzupełnienie protetyczne w obszarze bocznym w szczęce i żuchwie
- pojedyncze uzupełnienie protetyczne kłów
- pojedyncze uzupełnienie protetyczne siekaczy przyśrodkowych w szczęce
- jakiegokolwiek zastosowanie z zaczepami kulowymi
- zastosowania w obszarach, w których występują wyraźne ruchy obrotowe i translacyjne, powodując zagrożenie, że implanty są narażone na duże momenty zginające (np. pojedyncze uzupełnienie protetyczne kłów).

### **Ograniczenia stosowania implantów SPI® ELEMENT INICELL® o długości 6,5 mm**

Ze względu na mniejsze zakotwiczenie mechaniczne w kości te krótkie implanty można stosować wyłącznie do następujących zastosowaniach klinicznych:

- jako implant uzupełniający w połączeniu z dłuższymi implantami w celu wsparcia rekonstrukcji opartych na implancie
- jako implant pomocniczy w opartych na implancie konstrukcjach belkowych w przypadku protez całkowitych w żuchwie o poważnej atrofii

## **8. Informacje specjalne dotyczące rodzajów implantów**

### **SPI® ELEMENT INICELL®**

Implant ELEMENT INICELL® jest śródkostnym implantem śrubowym o budowie cylindrycznej i z gwintem samonacinającym.

#### **Zastosowanie kliniczne**

Implant ELEMENT INICELL® o wysokości kołnierza 1,0 mm (RC, Regular Collar) i 0,5 mm (MC, Minimized Collar) umożliwia suprakrestalne i krestalne pozycjonowanie platformy implantu, co pozwala na uzyskanie wysokiego poziomu estetyki, szczególnie w obszarze zębów przednich. Wysokość kołnierza 2,5 mm (LC, Long Collar) nadaje się do zastosowania przedziąstowego.

### **SPI® CONTACT INICELL®**

Implant CONTACT INICELL® jest śródkostnym implantem śrubowym o budowie stożkowo-cylindrycznej i z gwintem samonacinającym.

#### **Zastosowanie kliniczne**

Implant CONTACT INICELL® o wysokości kołnierza 1,5 mm (RC, Regular Collar) jest przeznaczony do zastosowania suprakrestalnego i przedziąstowego. Implant CONTACT o wysokości kołnierza 0,5 mm (MC, Minimized Collar) umożliwia pozycjonowanie platformy implantu na poziomie brzegu wyrostka zębodołowego (krestalnie), co pozwala na uzyskanie wysokiego poziomu estetyki, szczególnie w obszarze zębów przednich.

Implant CONTACT INICELL® nadaje się do stosowania w specjalnych sytuacjach anatomicznych, takich jak na przykład zbieżność korzeni sąsiednich zębów oraz wklęsłość grzebienia zębodołowego. Należy zwrócić uwagę, że mimo stożkowo-cylindrycznej budowy implant można stosować tylko w przypadku wystarczającej dostępnej struktury kostnej. Ze względu na stożkowo-cylindryczną budowę implant CONTACT INICELL® nadaje się szczególnie do na-

tychmiastowej lub odroczonej implantacji w zębodołach poekstrakcyjnych.

**Informacja:** Podczas planowania przedoperacyjnego należy uwzględnić, że eksplantacja implantu CONTACT INICELL® może być trudna z powodu jego stożkowo-cylindrycznej budowy, jeśli koniec przywierzchołkowy implantu jest wszczepiony w pobliżu korzeni sąsiednich zębów.

### **Techniki operacyjne SPI® CONTACT INICELL®**

Stożkowo-cylindryczny kształt implantu CONTACT INICELL® wymaga zastosowania specjalnego protoku wiercenia. Do opracowania stożkowej części łoża implantu stosuje się wiertło profilowe CONTACT [patrz [www.ifu-tm.com/THM61141](http://www.ifu-tm.com/THM61141)].

**Ważne:** Implantu CONTACT INICELL® nie wolno nigdy wkręcać głębiej niż zaplanowano, zmierzono i wstępnie nawiercono. Nieprawidłowo wkręcone implanty lub nieodpowiednie opracowanie łoża implantu wiertłami profilowymi mogą z powodu częściowo stożkowego kształtu wywierać boczny ucisk na kość, co może zagrażać osteointegracji lub prowadzić do złamania kości.

## **9. Możliwe powikłania**

### **Podczas operacji**

- Niewystarczające planowanie przedoperacyjne lub nieprzestrzeżenie techniki chirurgicznej mogą prowadzić do powikłań i do niepowodzenia implantologicznego.
- Nierozpoznanie lub nieprzestrzeżenie warunków fizycznych lub psychicznych wymienionych jako przeciwwskazania może prowadzić do powikłań i do niepowodzenia implantologicznego.

### **Po operacji**

Obciążenie implantu lub łącznika ponad ich funkcjonalność może prowadzić do nadmiernej utraty kości lub do złamania implantu lub odbudowy. Stomatolodzy muszą dokładnie monitorować pacjentów w celu wykrycia ewentualnej utraty kości wokół implantu, zmian odgłosu opukowego implantu lub zmian radiologicznych kontaktu kości i implantu wzdłuż długości implantu. Jeśli implant wykazuje ruchomość lub utratę kości powyżej 50%, należy rozważyć możliwość usunięcia implantu.

**Informacja:** Po operacji należy unikać czynności, podczas których organizm jest narażony na duże obciążenia fizyczne. Chociaż wskaźnik powodzenia jest wysoki w przypadku implantów dentystycznych, nie można wykluczyć niepowodzenia. Przyczyny ta-

kich niepowodzeń często nie są możliwe do określenia, specyficzne dla danego przypadku lub związane z pacjentem. Należy je udokumentować i zgłosić producentowi.

## 10. Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Patrz ostrzeżenia, strona 11.

## 11. Natychmiastowe obciążenie

Implanty można natychmiast obciążać w przypadku dobrej stabilności pierwotnej i odpowiedniego obciążenia okluzyjnego. W przypadku bezzębnej szczęki i żuchwy konieczne jest połączenie co najmniej 4 implantów Thommen.

## 12. Fazy gojenia

Zalecamy fazę gojenia trwającą co najmniej 3 tygodni:

- w przypadku dobrej jakości kości i wystarczającej dostępnej struktury kości
- w przypadku implantów od długości 8,0 mm o śródkostnej  $\varnothing$  4,0 mm i większych

Zalecamy fazę gojenia trwającą co najmniej 8 tygodni:

- w przypadku kości gąbczastej
- w przypadku implantów o długości 6,5 mm
- w przypadku implantów o śródkostnej  $\varnothing$  3,5 mm

Zalecamy fazę gojenia trwającą co najmniej 12 tygodni:

- w przypadku implantów CONTACT PF 3.5 o  $\varnothing$  śródkostnej 2,7 mm

Zalecane fazy gojenia są takie same dla szczęki i żuchwy. W sytuacjach, w których wypiaskowana i wytrawiona kwasem powierzchnia nie ma kompletnego kontaktu z kością lub konieczne są działania mające na celu augmentację kości, należy zaplanować fazę gojenia odpowiednią do danej sytuacji. Zalecana jest kontrola RTG po 3–12 tygodniach fazy gojenia, przed rozpoczęciem odbudowy protetycznej.

## 13. Opakowanie

Opakowanie ochronne (pudełko tekturowe) należy otworzyć dopiero przed implantacją. Opakowanie sterylne należy sprawdzić przed otwarciem pod kątem uszkodzeń. Uszkodzenie opakowania sterylne może mieć wpływ na sterylność zawartych w nim produktów.

## 14. Metoda sterylizacji

Implant oraz wszystkie pozostałe komponenty zawarte w sterylnym opakowaniu zostały wysterylizowane promieniowaniem gamma przy co najmniej 25 kilogrejach (kGy).

## 15. Przechowywanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym, w temperaturze pokojowej, chroniąc przed bezpośrednim nastaniem zniszczeniem.

## 16. Dokumentacja/możliwość identyfikacji

Producent zaleca kompletną dokumentację kliniczną, radiologiczną, fotograficzną i statystyczną. Należy zagwarantować możliwość identyfikacji implantów.

**Informacja:** Do dokumentacji w aktach pacjenta należy zastosować etykiety samoprzylepne dołączone do opakowania ochronnego (nr art. / nr serii).

## **17. Link do Podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej**

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance) dla produktów wymienionych w niniejszej instrukcji użycia jest dostępne na stronie internetowej [www.thommenmedical.com](http://www.thommenmedical.com) w obszarze Download.

## **18. Karta implantu dla produktów do implantacji**

Wypełnić kartę implantu zgodnie ze wskazówkami na stronie [www.ifu-tm.com/THM61154](http://www.ifu-tm.com/THM61154) i przekazać wypełnioną kartę implantu pacjentowi. W razie wątpliwości należy zwrócić się do właściwego przedstawiciela handlowego.

## Wykaz produktów

Numer artykułu	Opis	Materiał*	Jednorazowe użycie	Produkt sterylny	Kod UDI-DI
4.23.112	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 3,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156472967
4.23.113	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 3,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471304
4.23.114	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 3,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471298
4.23.115	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 3,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471281
4.23.116	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 3,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471274
4.23.117	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 3,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 17,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471267
4.23.121	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 6,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470888
4.23.122	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471250
4.23.123	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471243
4.23.124	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471236
4.23.125	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471229
4.23.126	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471212
4.23.131	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 6,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470871
4.23.132	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471205
4.23.133	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471199
4.23.134	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471182
4.23.135	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471175
4.23.136	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471168
4.23.137	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 17,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471151
4.23.141	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 6,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470864
4.23.142	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471144
4.23.143	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471137
4.23.144	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471120
4.23.145	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471113
4.23.146	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471106
4.23.151	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 6,0, średkostna Ø 6,0 mm, dt. 6,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470765
4.23.152	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 6,0, średkostna Ø 6,0 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470772
4.23.153	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 6,0, średkostna Ø 6,0 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470758

\* zgodnie z (ISO5832-2)

Numer artykułu	Opis	Materiał *	Jednorazoweżycie	Produkt sterylny	Kod UDI-DI
4.23.154	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 6,0, środkostna Ø 6,0 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470741
4.23.155	Impl. SPI@ELEMENT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 6,0, środkostna Ø 6,0 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470734
4.23.214	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 3,5, środkostna Ø 2,7 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471090
4.23.215	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 3,5, środkostna Ø 2,7 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471083
4.23.216	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 3,5, środkostna Ø 2,7 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471076
4.23.223	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 4,0, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471069
4.23.224	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 4,0, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471052
4.23.225	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 4,0, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471045
4.23.226	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 4,0, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471038
4.23.233	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 4,5, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471021
4.23.234	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 4,5, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471014
4.23.235	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 4,5, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471007
4.23.236	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 4,5, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470994
4.23.237	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 4,5, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 17,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470987
4.23.243	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 5,0, środkostna Ø 4,2 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470970
4.23.244	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 5,0, środkostna Ø 4,2 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470963
4.23.245	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 5,0, środkostna Ø 4,2 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470956
4.23.246	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 5,0, środkostna Ø 4,2 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470949
4.23.247	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 5,0, środkostna Ø 4,2 mm, dt. 17,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470932
4.23.253	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 6,0, środkostna Ø 5,0 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470925
4.23.254	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF Ø 6,0 mm, środkostna Ø 5,0 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470918
4.23.255	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 6,0, środkostna Ø 5,0 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470901
4.23.256	Impl. SPI@CONTACT RC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 6,0, środkostna Ø 5,0 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470895
4.23.512	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 3,5, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470345
4.23.513	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 3,5, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470321
4.23.514	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 3,5, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470307
4.23.515	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 3,5, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470284
4.23.516	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapczką gojącą, PF 3,5, środkostna Ø 3,5 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470260



Numer artykułu	Opis	Materiał*	Jednorazowe-użycie	Produkt sterylny	Kod UDI-DI
4.23.522	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470239
4.23.523	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470215
4.23.524	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470192
4.23.525	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470178
4.23.526	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470154
4.23.532	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470130
4.23.533	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470123
4.23.534	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470116
4.23.535	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470109
4.23.536	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470093
4.23.542	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470086
4.23.543	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470079
4.23.544	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470062
4.23.545	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470055
4.23.546	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470048
4.23.552	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 6,0, średkostna Ø 6,0 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470031
4.23.553	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 6,0, średkostna Ø 6,0 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470024
4.23.554	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 6,0, średkostna Ø 6,0 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470017
4.23.555	Impl. SPI@ELEMENT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 6,0, średkostna Ø 6,0 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470000
4.23.615	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF Ø 3,5 mm, średkostna Ø 2,7 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470710
4.23.616	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 3,5, średkostna Ø 2,7 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470697
4.23.617	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF Ø 3,5 mm, średkostna Ø 2,7 mm, dt. 15,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470673
4.23.624	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF Ø 4,0 mm, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470659
4.23.625	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF Ø 4,0 mm, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470635
4.23.626	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF Ø 4,0 mm, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470611
4.23.627	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF Ø 4,0 mm, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 15,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470598
4.23.634	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470574
4.23.635	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470550

Numer artykułu	Opis	Materiał *	Jednorazoweżycie	Produkt sterylny	Kod UDI-DI
4.23.636	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470536
4.23.637	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 15,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470512
4.23.644	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470499
4.23.645	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470475
4.23.646	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470451
4.23.647	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 5,0, średkostna Ø 4,2 mm, dt. 15,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470437
4.23.654	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF Ø 6,0 mm, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470413
4.23.655	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 6,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470390
4.23.656	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 6,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470376
4.23.657	Impl. SPI@CONTACT MC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 6,0, średkostna Ø 5,0 mm, dt. 15,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470352
4.23.712	Impl. SPI@ELEMENT LC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 3,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470338
4.23.713	Impl. SPI@ELEMENT LC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 3,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470314
4.23.714	Impl. SPI@ELEMENT LC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 3,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470291
4.23.715	Impl. SPI@ELEMENT LC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 3,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470277
4.23.716	Impl. SPI@ELEMENT LC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 3,5, średkostna Ø 3,5 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470253
4.23.721	Impl. SPI@ELEMENT LC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF Ø 4,0 mm, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 6,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470246
4.23.722	Impl. SPI@ELEMENT LC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF Ø 4,0 mm, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470222
4.23.723	Impl. SPI@ELEMENT LC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470208
4.23.724	Impl. SPI@ELEMENT LC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF Ø 4,0 mm, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470185
4.23.725	Impl. SPI@ELEMENT LC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470161
4.23.726	Impl. SPI@ELEMENT LC INICELL®, z czapeczką gojącą, PF 4,0, średkostna Ø 4,0 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470147

# 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



Pojedynczy system bariery sterylnej



Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz



Nie więcej niż 20 cykli przygotowania do użycia



Pełnomocnik europejski



Zakres temperatur



Nie używać ponownie



Produkt niesterylny



Uwaga



Numer artykułu



Znak zgodności zgodnie z Dyrektywą MDD 93/42/EWG lub Rozporządzeniem (UE) 2017/745 MDR (patrz odpowiednia deklaracja zgodności)



Przestrzegać instrukcji użycia



Nie sterylizować ponownie



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Zakres ciśnienia powietrza



Producent



Przechowywać chroniąc przed następcem



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](http://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 uzupełnie-

nia 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** Odbudowy 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.

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

**MOŻLIWE POWIKŁANIA** Obciążenie implantu lub łącznika ponad jego funkcjonalność może prowadzić do nadmiernej utraty kości lub do złamania implantu lub uzupełnienia protetycznego. Stomatolodzy muszą dokładnie monitorować zwarcie 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, zapalenie dziąseł, ból.

Dłużej utrzymujące się objawy: przewlekły ból związany z implantem stomatologicznym, zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe, zaburzenia czucia, utrata kości wyrostka zębodołowego (szczeka i żuchwa), przetoki ustno-zatokowe i ustno-nosowe, nieodwracalne uszkodzenie sąsiednich zębów, problem estetyczny, uszkodzenie nerwów, hiperplazja. Możliwe inne działania niepożądane: utrata implantu

**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 z pryznaczeniymi 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. Zrzekamy się 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 wynikać z niewłaściwego użytkownika, 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 lokalnemu organowi w państwie, 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 sterylnej zapakowanych produktów.

**ZASTOSOWANIE** Poniższe opisy nie są wystarczające do bezpiecznego 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 sterylnej 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 APLIQUI® są zastrzeżonymi 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. Dynamic Ti-base® 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

### CHINY

Shanghai Yujing Trading Co., Ltd.  
Pokój 1112 | Blok A | SOHO Zhongshan Plaza  
No. 1055 West Zhongshan Rd | Changning District  
200051 Szanghaj | P.R. Chiny  
Tel. +86 21 80121250  
Faks +86 21 62175264  
sy@shanghaiyujing.com

### CHORWACJA

Futura Dental d.o.o.  
Ulica grada Vukovara 271 | Chromosov toranj  
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 | Czechy  
Tel. +420 739 043 449  
helena.novak@cwittdental.cz

### FEDERACJA ROSYJSKA

Geosoft Surgery LLC.  
Vasnetsova Lane | Dom 7 | Biuro 206  
129090 Moskwa | Federacja Rosyjska  
Tel. +7 495 663 22 11  
thommenmedical@geosoft.ru  
www.geosoft.ru

### FINLANDIA

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

### FRANCJA

Thommen Medical France  
Le PARK, Bâtiment B, 1 Rue Charles Cordier  
77164 Ferrières-en-Brie | Francja  
Tel. +33 1 83 64 06 35  
infos@thommenmedical.fr  
commande@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  
Chungcheongnam-do  
Republic of Korea  
Tel. +82 070 3141 2875  
kmbio149@naver.com

## LITWA/ŁOTWA

LT projects, UAB  
Šiaurės prospektas 5B  
LT-49191 Kaunas | Litwa  
Tel. +370 65 771550  
info@fordentist.lt  
www.fordentist.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

## SZWECJA

Erik Söderberg Group AB  
Vinggårdsgatan 7  
11758 Sztokholm | Szwecja  
Tel. +46 70 567 00 67  
erik@thommenmedical.se

## TAJWAN

En-Jye International Co., Ltd.  
No. 18, Lane 177, Sec 3, Chengde Rd.  
Tajpej | 103 Tajwan | 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

## UKRAINA

BIG TIME GROUP LTD  
Kyivska 5/1A | 46016 Ternopil  
Ukraina  
Tel. +380 67 54 60 147  
btgukraine@gmail.com  
bigtimegroup.com.ua

## 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@thommenmedical.us  
orders@thommenmedical.us

## WĘGRY

Mori-Dent Kft.  
Huszt utca 9 | 1147 Budapest  
Węgry  
Tel. +361 220 5443  
alexandra.kiszil@morident.hu  
www.morident.hu

## 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