

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

Instrukcja użycia THM61113



## 1. W zarysie

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



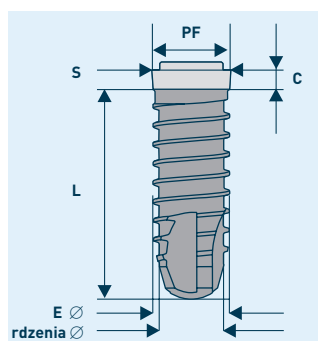
**Uwaga:** Poniższe informacje dotyczą wskazań, przeciwwskazań, zastosowania klinicznego i ograniczeń stosowania implantów PF 3.5-6.0. Informacje te nie są jednak instrukcją i nie są wystarczające do bezpośredniego stosowania systemu implantów Thommen. Zaleca się poinstruowanie przez doświadczonego użytkownika.

**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)).



### 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 (kołnierz)

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

### S = shoulder (ramię)

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

### L = endosseous length (długość śródkostna)

Długość implantu bez wysokości kołnierza (oprócz implantów MC, w przypadku których wysokość kołnierza 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 równoległościenniej części implantu).

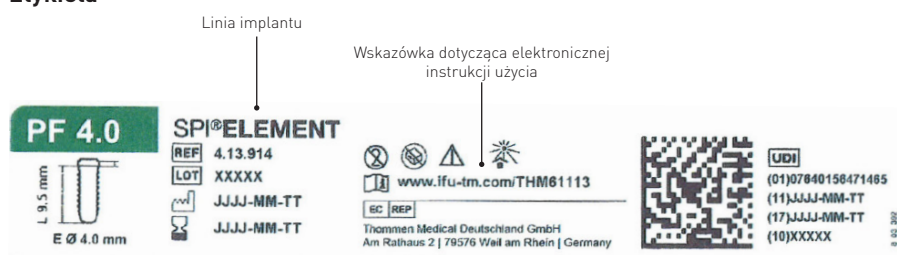
### Ø rdzenia = średnica rdzenia

Średnica rdzenia odpowiada średnicy wiercenia.

### Materiał

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

### Etykieta



### **Powierzchnia**

Powierzchnia części środkowej implantów jest piaskowana i wytrawiana kwasem.

## **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 układu
- 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 jest przeznaczony do stosowania w jednoczasowych i dwuczasiowych technikach operacyjnych. Implant Thommen 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 żębobodowego 5–6 mm) nie pozwala na zastosowanie większej średnicy. Poza tym zalecamy w miarę możliwości zablokowanie wszystkich środkowych 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 7.

### **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 o długości 6,5 mm**

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

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

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

### **SPI® ELEMENT**

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

#### **Zastosowanie kliniczne**

Implant ELEMENT o wysokości kotnierza 1,0 mm (RC, Regular Collar) umożliwia suprakrestalne i krestalne pozycjonowanie platformy implantu.

### **SPI® CONTACT**

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

#### **Zastosowanie kliniczne**

Implant CONTACT o wysokości kotnierza 1,5 mm (RC, Regular Collar) jest przeznaczony do zastosowania suprakrestalnego i przedziąstowego. Implant CONTACT 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 nadaje się szczególnie do natychmiastowej lub odroczonej implantacji w zębodołach poekstrakcyjnych.

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

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

Stożkowo-cylindryczny kształt implantu CONTACT wymaga zastosowania specjalnego protokołu 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 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 łoża 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 takich 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 7.

## 11. Natychmiastowe obciążenie

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

## 12. Fazy gojenia

Zalecamy fazę gojenia trwającą co najmniej 6 tygodni:

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

Zalecamy fazę gojenia trwającą co najmniej 12 tygodni:

- w przypadku kości gąbczastej
- w przypadku implantów o długości 6,5 mm
- w przypadku implantów o średnicowej  $\varnothing$  3,5 mm
- w przypadku implantów CONTACT o PF 3.5 o średnicowej  $\varnothing$  2,7 mm

Zalecane fazy gojenia są takie same dla szczęki i żuchwy. W sytuacjach, w których wypaskowana 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 6-12 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 sterylnego 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 nasłonecznieniem.

## 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
4.13.211	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 4,5, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471748
4.13.212	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 5,0, śródkostna Ø 4,2 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471731
4.13.213	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 6,0, śródkostna Ø 5,0 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471724
4.13.214	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 4,0, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471717
4.13.220	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 3,5, śródkostna Ø 2,7 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471700
4.13.221	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 4,5, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471694
4.13.222	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 5,0, śródkostna Ø 4,2 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471687
4.13.223	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 6,0, śródkostna Ø 5,0 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471670
4.13.224	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 4,0, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471663
4.13.230	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 3,5, śródkostna Ø 2,7 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471656
4.13.231	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 4,5, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471649
4.13.232	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 5,0, śródkostna Ø 4,2 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471632
4.13.233	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 6,0, śródkostna Ø 5,0 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471625
4.13.234	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 4,0, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471618
4.13.240	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 3,5, śródkostna Ø 2,7 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471601
4.13.241	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 4,5, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471595
4.13.242	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 5,0, śródkostna Ø 4,2 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471588
4.13.243	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 6,0, śródkostna Ø 5,0 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471571
4.13.244	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 4,0, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471564
4.13.261	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 4,5, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 17,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471557
4.13.262	Implant CONTACT, z czapeczką gojącą, PF 5,0, śródkostna Ø 4,2 mm, dt. 17,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471540
4.13.900	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 3,5, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471533
4.13.901	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 4,5, śródkostna Ø 4,2 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471526
4.13.902	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 5,0, śródkostna Ø 5,0 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471519
4.13.903	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 6,0, śródkostna Ø 6,0 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470826
4.13.904	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 4,0, śródkostna Ø 4,0 mm, dt. 8,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471502
4.13.905	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 4,0, śródkostna Ø 4,0 mm, dt. 6,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470857
4.13.906	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 4,5, śródkostna Ø 4,2 mm, dt. 6,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470840
4.13.907	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 5,0, śródkostna Ø 5,0 mm, dt. 6,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470833
4.13.908	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 6,0, śródkostna Ø 6,0 mm, dt. 6,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470819
4.13.910	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 3,5, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471496
4.13.911	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 4,5, śródkostna Ø 4,2 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471489
4.13.912	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 5,0, śródkostna Ø 5,0 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471472
4.13.913	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 6,0, śródkostna Ø 6,0 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470802
4.13.914	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 4,0, śródkostna Ø 4,0 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471465
4.13.920	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 3,5, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471458
4.13.921	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 4,5, śródkostna Ø 4,2 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471441
4.13.922	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 5,0, śródkostna Ø 5,0 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471434
4.13.924	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 4,0, śródkostna Ø 4,0 mm, dt. 11,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471427
4.13.930	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 3,5, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 17,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471410
4.13.931	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 4,5, śródkostna Ø 4,2 mm, dt. 17,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471403
4.13.934	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 4,0, śródkostna Ø 4,0 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471397
4.13.940	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 3,5, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471380
4.13.941	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 4,5, śródkostna Ø 4,2 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471373
4.13.942	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 5,0, śródkostna Ø 5,0 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471366
4.13.943	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 6,0, śródkostna Ø 6,0 mm, dt. 9,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470796
4.13.944	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 4,0, śródkostna Ø 4,0 mm, dt. 14,0 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471359
4.13.950	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 3,5, śródkostna Ø 3,5 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471342
4.13.951	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 4,5, śródkostna Ø 4,2 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471335
4.13.952	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 5,0, śródkostna Ø 5,0 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156471328
4.13.953	Implant ELEMENT, z czapeczką gojącą, PF 6,0, śródkostna Ø 6,0 mm, dt. 12,5 mm	Ti stopnia 4	tak	tak	07640156470789

\* zgodnie z (ISO5832-2)

# 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 nasłonecznieniem



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 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** 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.

**PRZECIWSKAZANIE** 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 działanie 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 nieznane. Badania metodą rezonansu magnetycznego pacjentów leczonych produktami Thommen Medical mogą prowadzić do urazów.

**ODPOWIEDZIALNOŚĆ** Produkty Thommen Medical są częścią czołowej koncepcji i mogą być stosowane wyłącznie z pryzmatycznymi 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 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 sterylności 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