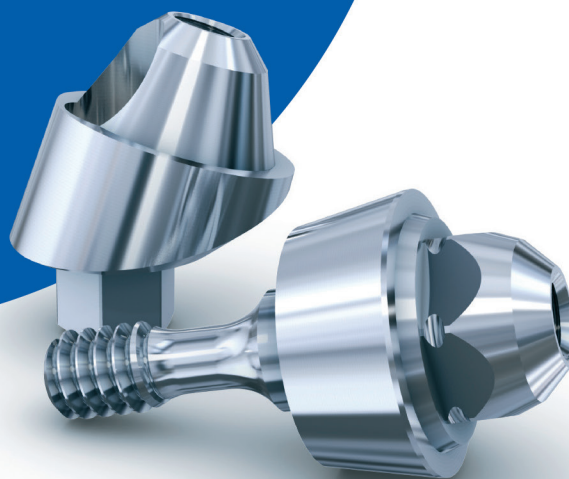


SPI[®]VARIOmulti

Wielopunktowe, okluzyjnie
przykręcane mosty.
Procedura protetyczna

Instrukcja użycia THM61118



Spis treści

1.	W zarysie	3
2.	Sposób użycia i postępowania	6
2.1.	Zastosowanie kliniczne	6
2.1.1.	Łączniki VARIOmulti	6
2.1.2.	Czapeczka ochronna VARIOmulti	7
2.1.3.	Czapeczka tymczasowa VARIOmulti	8
2.2.	Cyfrowy przebieg pracy	9
2.2.1.	Wycisk cyfrowy z poziomu łącznika	9
2.2.2.	Wykonanie modelu za pomocą systemu druku 3D	12
2.2.3.	Wykonanie odbudowy protetycznej za pomocą CAD/CAM	15
2.2.4.	Procedura łączenia podstawy tytanowej VARIOmulti i nadbudowy	16
2.3.	Konwencjonalny przebieg pracy	17
2.3.1.	Wycisk z poziomu łącznika	17
2.3.2.	Wykonanie modelu	19
2.4.	Wykonanie odbudowy protetycznej techniką odlewów	19
2.4.1.	Procedura wykonania przy użyciu czapeczki złotej VARIOmulti	19
2.4.2.	Procedura wykonania przy użyciu czapeczki z tworzywa sztucznego VARIOmulti	20
2.5.	Mocowanie ostateczne gotowej odbudowy	22
2.6.	Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja	23
3.	Ostrzeżenia	24
4.	Informacje ogólne	25

1. W zarysie

Niniejsza instrukcja użycia opisuje łączniki VARIOmulti oraz wszystkie inne produkty przeznaczone do stosowania w połączeniu z łącznikami VARIOmulti. W katalogu produktów (www.ifu-tm.com/THM31111) można znaleźć informacje o cechach identyfikacyjnych (geometria, wymiary) poszczególnych produktów.

Numer artykułu	Opis	Materiał	Jednorazowe użycie	Sterylność	Kod UDI-DI
1.04.850	VARIOmulti Baza tytanowa for CAD/CAM, H 4.5 mm, inclusive occlusal screw	Tytan/TAN	Tak	Nie	7640182641627
1.04.851	VARIOmulti Baza tytanowa for CAD/CAM, shortable, H 9.0 mm, inclusive occlusal screw	Tytan/TAN	Tak	Nie	7640182641634
2.03.450Q5	Pin cylindryczny laboratory, PF 3.5	PTFE	Tak	Nie	7640156476163
2.03.600	VARIOmulti Czapeczka złota, burn-out cylinder incl.	Złoto/POM	Tak	Nie	7640156476149
2.03.601Q2	VARIOmulti Czapeczka samospalająca się	POM	Tak	Nie	7640156476132
3.03.083	VARIOmulti Analog CAD/CAM	Tytan	Nie	Nie	7640182641672
3.03.157	Instrument do wprowadzania VARIOmulti analog CAD/CAM	Stal, nierdzewna	Nie	Nie	7640182641689
3.03.420	VARIO/VARIOmulti Finir do podstawy, for VARIO PF 3.5 - 4.0 and VARIOmulti Ø 4.8 mm	Stop twardy	Nie	Nie	7640156475012
3.03.424	VARIO Pin do szablonu do nawigacji for VARIOmulti reamer and VARIO PF 3.5	Stal, nierdzewna	Nie	Nie	7640156474978
3.03.430	Szablon do finiru for screw channel	Stal, nierdzewna	Nie	Nie	7640156472288
3.03.437	Finir do kanatu śruby for VARIOmulti	Stal, nierdzewna	Nie	Nie	7640156472257
3.03.521	Uchwyt do pozycjonowania for angled VARIO and VARIOmulti abutments	Stal, nierdzewna	Nie	Nie	7640156474923
3.03.598Q4	Śruba do modelowania for VARIOmulti temporary cap	Stal, nierdzewna	Tak	Nie	7640156477771
3.03.670	Instrument do konturowania kości+ for PF 3.5	Stal, nierdzewna	Nie	Nie	7640156478105
3.03.672	Instrument do konturowania kości+ for PF 4.0	Stal, nierdzewna	Nie	Nie	7640156478112
3.03.674	Instrument do konturowania kości+ for PF 4.5	Stal, nierdzewna	Nie	Nie	7640156478129
3.03.676	Instrument do konturowania kości+ for PF 5.0	Stal, nierdzewna	Nie	Nie	7640156478136
3.03.780	VARIOmulti Łącznik do skanowania, H 8.0 mm	Tytan	Nie	Nie	7640182641641
3.03.781	VARIOmulti Łącznik do skanowania, short, H 5.0	Tytan	Nie	Nie	7640182641665
3.03.800	VARIOmulti Analog	Stal, nierdzewna	Tak	Nie	7640156474169
3.03.801	VARIOmulti Transfer wyciskowy	Aluminium	Tak	Nie	7640156474152
3.03.802	VARIOmulti Czapeczka tymczasowa, fabrication screw included	Tytan/aluminium	Tak	Nie	7640156474145
3.03.803	VARIOmulti Czapeczka tymczasowa, fabrication screw included	Tytan/stal nierdzewna	Tak	Nie	7640156478099
3.03.804	VARIOmulti Czapeczka tymczasowa, Ø 5.2, H 15.0 mm, incl. fabrication screw	Tytan/stal nierdzewna	Tak	Nie	7640182642426
3.04.805	VARIOmulti Transfer wyciskowy, Ø 5.3, H 18.0	Tytan	Nie	Nie	7640182642419
4.03.500	Śruba łącznika (4-lobe) for PF 3.5	TAN	Tak	Nie	7640156473704



Numer artykułu	Opis	Materiał	Jednorazowe użycie	Sterylność	Kod UDI-DI
4.03.501	Śruba łącznika (4-lobe) for PF 4.0 - 6.0	TAN	Tak	Nie	7640156471830
4.03.507	Śruba okluzyjna (4-lobe)	TAN	Tak	Nie	7640156473674
4.03.600	VARIOMulti Łącznik, z uchwytem, PF 3.5/4.8 mm, shoulder height 0.8 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473360
4.03.601	VARIOMulti Łącznik, z uchwytem, PF 4.0/4.8 mm, shoulder height 0.8 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473353
4.03.602	VARIOMulti Łącznik, z uchwytem, PF 4.5/4.8 mm, shoulder height 0.8 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473346
4.03.603	VARIOMulti Łącznik, z uchwytem, PF 5.0/4.8 mm, shoulder height 0.8 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473339
4.03.604	VARIOMulti Łącznik, z uchwytem, PF 6.0/4.8 mm, shoulder height 1.5 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156472165
4.03.605	VARIOMulti Łącznik, z uchwytem, PF 3.5/4.8 mm, shoulder height 2.0 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473322
4.03.606	VARIOMulti Łącznik, z uchwytem, PF 4.0/4.8 mm, shoulder height 2.0 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473315
4.03.607	VARIOMulti Łącznik, z uchwytem, PF 4.5/4.8 mm, shoulder height 2.0 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473308
4.03.608	VARIOMulti Łącznik, z uchwytem, PF 5.0/4.8 mm, shoulder height 2.0 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473292
4.03.610	VARIOMulti Łącznik, z uchwytem, PF 3.5/4.8 mm, shoulder height 3.0 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473285
4.03.611	VARIOMulti Łącznik, z uchwytem, PF 4.0/4.8 mm, shoulder height 3.0 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473278
4.03.612	VARIOMulti Łącznik, z uchwytem, PF 4.5/4.8 mm, shoulder height 3.0 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473261
4.03.613	VARIOMulti Łącznik, z uchwytem, PF 5.0/4.8 mm, shoulder height 3.0 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473254
4.03.680	VARIOMulti Łącznik 17°, PF 3.5/4.8 mm, shoulder height 2.7 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473247
4.03.681	VARIOMulti Łącznik 17°, PF 4.0/4.8 mm, shoulder height 2.7 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473230
4.03.682	VARIOMulti Łącznik 17°, PF 4.5/4.8 mm, shoulder height 2.7 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156473223
4.03.683	VARIOMulti Łącznik 17°, PF 5.0/4.8 mm, shoulder height 2.7 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156472158
4.03.684	VARIOMulti Łącznik 17°, PF 6.0/4.8 mm, shoulder height 2.7 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156472141
4.03.685	VARIOMulti Łącznik 30°, PF 3.5/4.8 mm, shoulder height 3.3 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156472523
4.03.686	VARIOMulti Łącznik 30°, PF 4.0/4.8 mm, shoulder height 3.3 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156472516
4.03.687	VARIOMulti Łącznik 30°, PF 4.5/4.8 mm, shoulder height 3.3 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156472509
4.03.688	VARIOMulti Łącznik 30°, PF 5.0/4.8 mm, shoulder height 3.3 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156472134
4.03.689	VARIOMulti Łącznik 30°, PF 6.0/4.8 mm, shoulder height 3.3 mm	Tytan	Tak	Nie	7640156472127
4.03.800	VARIOMulti Czapeczka ochronna, occlusal screw incl.	Tytan/TAN	Tak	Nie	7640156472974
4.03.801	VARIOMulti Czapeczka ochronna, Ø 5.3, H 4.5 mm	Tytan	Tak	Nie	7640182642433

Wskazanie

Komponenty protetyczne Thommen Medical stosuje się razem z systemem implantów stomatologicznych Thommen Medical w częściowo bezzębnych/bezzębnych szczękach/żuchwach do odtworzenia funkcji żucia.

Przewidziane zastosowanie

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

Ograniczenia stosowania

Ogólne ograniczenia stosowania, patrz strona 25.

- Łączników VARIOmulti nie wolno stosować do mostów na mniej niż trzech implantach lub uzupełnień pojedynczych zębów.
- Łączników kątowych VARIOmulti na implantach o zmniejszonej średnicy (PF 3.5) można używać tylko w obszarze trzonowców, jeśli są one zablokowane z implantami o większej średnicy.
- Łączniki, podstawy tytanowe, złote czapeczki, czapeczki tymczasowe i ochronne są przeznaczone do jednorazowego użycia.

Przechowywanie

Czapeczki z tworzywa sztucznego do wypalania VARIOmulti oraz złotą czapeczkę VARIOmulti łącznie z cylindrem z tworzywa sztucznego do wypalania należy przechowywać z dala od silnego światła i promieniowania cieplnego.

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 w obszarze Download.

Karta implantu dla produktów do implantacji

Wypełnić kartę implantu www.ifu-tm.com/THM61155 zgodnie ze wskazówkami na stronie www.ifu-tm.com/THM61154 i przekazać wypełnioną kartę implantu pacjentowi. W razie wątpliwości należy zwrócić się do właściwego przedstawiciela handlowego.

2. Sposób użycia i postępowania

2.1 Zastosowanie kliniczne

Łącznik VARIOmulti firmy Thommen Medical nadaje się do wielopunktowych, przykręcanych mostów na co najmniej trzech implantach.

W zależności od liczby i położenia implantów za pomocą łączników VARIOmulti można zniwelować rozbieżności implantów do 40°.

Przed włożeniem i mocowaniem komponentów implant i komponent protetyczny nie mogą wykazywać żadnych uszkodzeń ani zanieczyszczeń. Ponadto należy zwracać uwagę, aby ramię implantu było wolne od zwisających tkanek miękkich.

Do ostatecznego osadzenia należy zawsze stosować nowe śruby łącznika i okluzyjne. Momenty obrotowe do ostatecznego mocowania:

Łącznik VARIOmulti prosty/kątowy (śruba łącznika)

- 15 Ncm dla PF 3.5
- 25 Ncm dla PF 4.0–6.0

Śruba okluzyjna

- 15 Ncm

Czapeczka ochronna VARIOmulti

- 10 Ncm

Przegląd wszystkich momentów obrotowych dla ostatecznego mocowania łączników Thommen Medical można znaleźć na stronie www.ifu-tm.com/THM61122.

2.1.1. Łączniki VARIOmulti

Przygotowanie

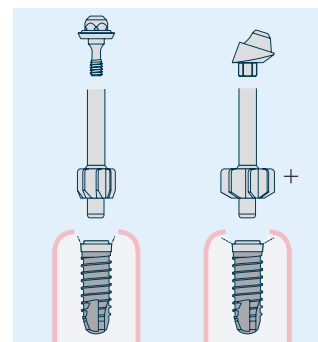
Przed wprowadzeniem łącznika należy dokładnie oczyścić powierzchnię styku z implantem.

Jeśli kość utrudnia wprowadzenie łącznika VARIOmulti można przygotować kontur kości instrumentem do konturowania kości, aby stworzyć miejsce na dokładne dopasowanie łącznika.

Do preparacji łączników prostych VARIOmulti należy stosować normalny instrument do konturowania kości, a do łączników kątowych VARIOmulti instrument do konturowania kości +.

Instrument do konturowania kości można stosować ręcznie z krótkim instrumentem do wkręcania MONO lub maszynowo. W przypadku stosowania kątnicy zaleca się chłodzenie przy maksymalnej prędkości obrotów 200 obr./min.

Więcej informacji na temat zastosowania instrumentu do konturowania kości można znaleźć na stronie: www.ifu-tm.com/THM61141.



VARIOMulti prosty

Przy użyciu uchwytu z tworzywa sztucznego umieścić łącniki na implantach i wkręcić ręcznie. Usunąć uchwyt z tworzywa sztucznego z łącnika i za pomocą klucza dynamometrycznego z grzechotką MONO i instrumentów do wkręcania MONO ostatecznie dokręcić łącniki VARIOMulti.

Łącznik prosty VARIOMulti należy przymocować na implancie z momentem obrotowym wynoszącym:

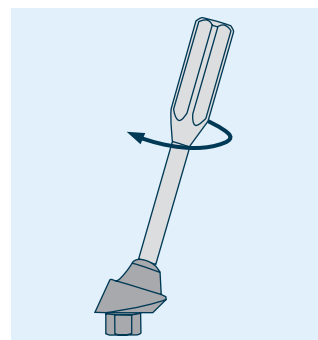
- 15 Ncm dla PF 3.5
- 25 Ncm dla PF 4.0–6.0

VARIOMulti kątowy

Jako pomoc do pozycjonowania kątowych łącników VARIOMulti dostępny jest uchwyt (nr art. 3.03.521). Uchwyt należy przykręcić bez użycia siły do łącnika. Optymalne ustawienie podczas wprowadzania łącników kątowych VARIOMulti można osiągnąć tylko wtedy, jeśli wewnętrzny sześciokąt implantu został prawidłowo ustawiony podczas implantacji. Następnie wkręcić śrubę łącnika 4-stopniowym śrubokrętem i przymocować. Usunąć uchwyt do pozycjonowania i przykręcić śrubę łącnika z końcowym momentem obrotowym dociągającym.

Łącznik kątowy VARIOMulti ze śrubą łącnika należy przymocować na implancie z momentem obrotowym wynoszącym:

- 15 Ncm dla PF 3.5
- 25 Ncm dla PF 4.0–6.0

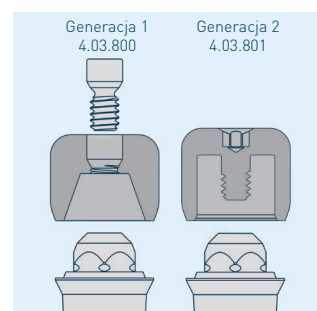


⚠ Ostrzeżenie

Modyfikacja łącników prostych i kątowych VARIOMulti nie jest dozwolona.

2.1.2. Czapeczka ochronna VARIOMulti

Czapeczkę ochronną przykręcić z momentem dokręcenia wynoszącym max. 10 Ncm. Nie wolno obciążać czapeczki ochronnej. Generacja 1 czapeczki ochronnej jest zaprojektowana jako pojedynczy element, podczas gdy generacja 2 jest mocowana za pomocą oddzielnej śruby okluzyjnej.



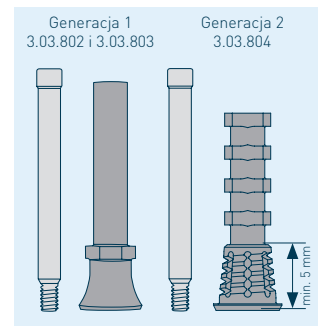
2.1.3. Czapeczka tymczasowa VARIOmulti

Czapeczki tymczasowe VARIOmulti są przeznaczone do zastosowania z płynnymi polimerami do wykonywania tymczasowych protez zębowych z tworzywa sztucznego. W razie potrzeby można je skrócić do 5,0 mm. W celu poprawy przyczepności zalecane jest piaskowanie (50 µm tlenku glinu/ciśnienie powietrza max. 2 bary)

Podczas przetwarzania należy chronić kanat śruby i geometrię połączenia. Najlepiej jest to uzyskane poprzez zastosowanie śruby do modelowania (wersja tylko dla gwintów okluzyjnych, w zestawie). Obowiązują następujące zasady:

- nie do ostatecznego osadzenia
- izolacja wazeliną przed modelowaniem
- lekkie dokręcanie tylko ręcznie (max. 5 Ncm)

Do ostatecznego osadzenia tymczasowej nadbudowy należy zawsze stosować nowe śruby okluzyjne. Podczas dokręcania śrub okluzyjnych zaleca się moment obrotowy wynoszący 15 Ncm. Otwory śrub okluzyjnych należy przykryć po osadzeniu uzupełnienia materiałem, który można usunąć (np. teflon lub gutaperka), i zamknąć kompozytem.



Ostrzeżenie

Czapeczki tymczasowej nie można sterylizować parą w stanie spolimeryzowanym.

Ostrzeżenie

Czapeczki tymczasowej nie można piaskować w obszarze geometrii połączenia i kanatu śruby.

Środek ostrożności

Analog VARIOmulti można stosować do ochrony geometrii połączenia podczas obróbki czapeczki tymczasowej.

Ostrzeżenie

Skurcz utwardzonego polimeru może prowadzić do zmian w położeniu powierzchni styku łącznika czapeczki tymczasowej.

Środek ostrożności

W celu zminimalizowania zmian w położeniu zaleca się naniesienie polimeru na całym obwodzie i jak najbliżej powierzchni styku łącznika.

Ostrzeżenie

Przestrzegać instrukcji użycia płynnego polimeru. W razie potrzeby zwracać uwagę, aby polimer nie dostał się do obszaru rany.

Środek ostrożności

Zastosowanie koferdamu może zmniejszyć zanieczyszczenia obszaru rany.

2.2. Cyfrowy przebieg pracy

2.2.1. Wycisk cyfrowy z poziomu łącnika

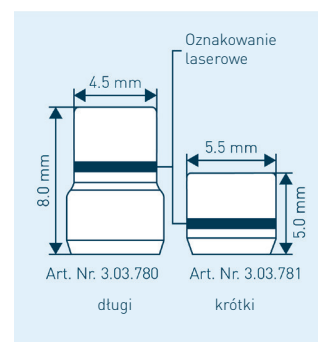
Uzupełnienie protetyczne przy użyciu systemu VARIOmulti wymaga wycisku z poziomu łącnika. Łącniki do skanowania Thommen Medical VARIOmulti stosuje się do przenoszenia położenia i pozycji łącników w przypadku wycisków cyfrowych. Wycisk cyfrowy jest pobierany na modelu głównym lub w jamie ustnej.

Trudne sytuacje anatomiczne, takie jak bezzębne szczęki, mogą prowadzić do niedokładnego zapisu danych w przypadku wewnątrzustnych wycisków cyfrowych, a w konsekwencji do nieprecyzyjnych pozycji implantów lub łącników. W takich sytuacjach zaleca się rejestrację danych na modelu głównym za pomocą skanera stolikowego.

Do wycisków cyfrowych z poziomu łącnika dostępny jest krótki i długi łącnik do skanowania. Zasadniczo obowiązuje zasada, że okrężne oznakowanie laserowe powinno znajdować się nad dziąsłem (naddziąstowo) lub w widocznym obszarze. Łącniki do skanowania należy stosować w następujący sposób:

- skan laboratoryjny: długi łącnik do skanowania
- skan wewnątrzustny z sąsiednimi zębami: długi łącnik do skanowania
- skan wewnątrzustny bez sąsiednich zębów: krótki łącnik do skanowania, jeśli okrężne oznakowanie laserowe wystaje z dziąsła.

Aby później móc odróżnić w danych ze skanowania, który łącnik do skanowania był użyty, długi łącnik do skanowania ma po stronie koronowej średnicę 4,5 mm, a krótki łącnik do skanowania ma średnicę 5,5 mm.



Łączniki do skanowania są przeznaczone do wielorazowego użycia i nie jest konieczne stosowanie sprayu powlekającego.
Patrz również informacje ogólne (strona 25).

Informacja: Przed użyciem w jamie ustnej należy wysterylizować łączniki do skanowania.

Ogólne informacje na temat procedury przygotowania do użycia można znaleźć na stronie:

www.ifu-tm.com/THM61131.



Ostrzeżenie

Modyfikacja łącznika do skanowania VARIOmulti nie jest dozwolona.

Biblioteki

Firma Thommen Medical udostępnia biblioteki dla oprogramowania stomatologicznego CAD. Stosowane biblioteki muszą być zsynchronizowane pomiędzy użytkownikami (np. stomatolog, technik dentystyczny, dostawca usług frezowania). Zazwyczaj ostatni punkt łańcucha wartości zarządza ostatecznie skonfigurowaną biblioteką i rozdziela ją do dalszych użytkowników. Jeśli biblioteki nie są zawarte w instalacji oprogramowania CAD, można je pobrać ze strony internetowej Thommen Medical.

W tym celu należy odwiedzić stronę www.thommenmedical.com

Jeśli nie jest dostępna biblioteka do stosowanego systemu CAD, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub właściwym przedstawicielem krajowym.

Staranność

Z łącznikami do skanowania Thommen Medical należy obchodzić się ostrożnie. Powierzchnie mogą ulec uszkodzeniu wskutek dotykania pincetami stalowymi lub wskutek upuszczenia (np. w misce na instrumenty). Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo łączniki do skanowania. W przypadku oznak zużycia geometrii połączenia i/lub uszkodzeń powierzchni na obszarze skanowania konieczna jest wymiana łączników do skanowania.

Informacja: Można je poddawać procedurze przygotowania do użycia maksymalnie 20 razy.

Informacje na temat przygotowania komponentów protetycznych do użycia można znaleźć w THM61131, «www.ifu-tm.com/THM61131».

Skanowanie u pacjenta

Poniższy sposób postępowania z łącznikami do skanowania nadaje się dla najbardziej popularnych systemów CAD/CAM.

a) Sprawdzenie

Przed założeniem należy sprawdzić wzrokowo łącznik do skanowania pod kątem oznak zużycia geometrii połączenia i uszkodzeń powierzchni w obszarze skanowania.

b) Pozycjonowanie łącznika do skanowania

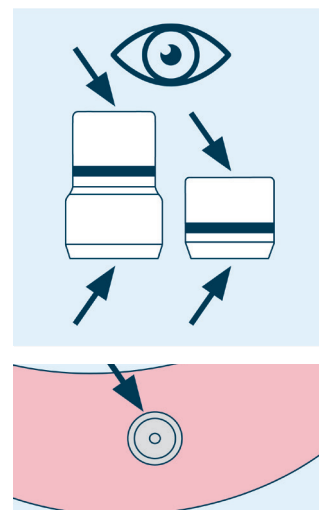
Dokładnie oczyścić geometrię połączenia łącznika. Należy zwracać uwagę, aby ramię łącznika było wolne od zwisających tkanek miękkich. Przymocować łącznik do skanowania na łączniku z 5 Ncm. Prawidłowe osadzenie łącznika do skanowania należy sprawdzić za pomocą zdjęcia rentgenowskiego.

c) Skanowanie

Niezbędne procesy skanowania należy wykonać zgodnie z instrukcjami stosowanego systemu/producenta.

d) Czyszczenie

Bezpośrednio po zastosowaniu należy usunąć większe zanieczyszczenia z łącznika do skanowania.



Skanowanie na modelu

Poniższy sposób postępowania z łącznikami do skanowania nadaje się dla najbardziej popularnych systemów CAD/CAM.

a) Sprawdzenie

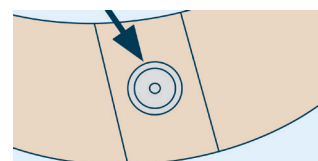
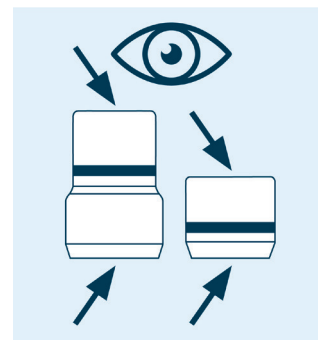
Przed założeniem należy sprawdzić wzrokowo łącznik do skanowania pod kątem oznak zużycia geometrii połączenia i uszkodzeń powierzchni w obszarze skanowania.

b) Pozycjonowanie łącznika do skanowania

Dokładnie oczyścić geometrię połączenia analogu. Przymocować łącznik do skanowania na analogu z 5 Ncm. Prawidłowe osadzenie łącznika do skanowania można lepiej sprawdzić poprzez usunięcie maski dziąstkowej.

c) Skanowanie

Niezbędne procesy skanowania należy wykonać zgodnie z instrukcjami stosowanego systemu/producenta.



2.2.2. Wykonanie modelu za pomocą systemu druku 3D

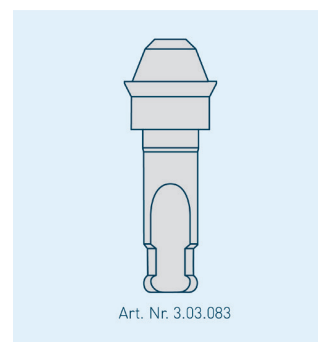
Analog VARIOmulti do CAD/CAM odzwierciedla dokładny obraz geometrii połączenia łącznika i jest wykorzystywany w wydrukowanym modelu 3D do wykonania nadbudowy.

Staranność

Z analogami należy obchodzić się ostrożnie. Powierzchnie mogą ulec uszkodzeniu wskutek kontaktu ze stalową pincetą. Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo analogi. W przypadku oznak zużycia lub uszkodzeń powierzchni należy wymienić analogi.

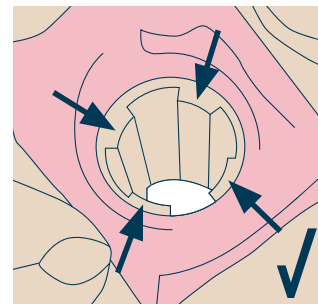
Analog VARIOmulti do CAM/CAM nadaje się do stosowania na wydrukowanych modelach 3D i modelach gipsowych.

Poniższy sposób postępowania z analogiem VARIOmulti do CAD/CAM nadaje się dla najbardziej popularnych systemów CAD/CAM.

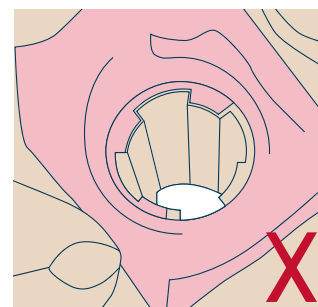


a) Projekt miejsca włożenia analogu

Podczas projektowania modelu należy zwracać uwagę, aby segmentowana powierzchnia stykowa analogu łącnika była całkowicie odstąpiona i nie była przykryta/nakryta np. przez zdejmowaną maskę dziąstwową. Należy również zwracać uwagę, aby żadne artefakty ubytku z danych skanowania nie przecinały miejsca włożenia. Średnice skonstruowanych i wydrukowanych miejsc włożenia analogów mogą się różnić w zależności od odpowiedniego systemu druku 3D. Jeśli stosowany stomatologiczny program CAD wspomaga korektę średnicy, można to zrobić bezpośrednio w bibliotece materiałów lub bezpośrednio podczas procedury CAD.

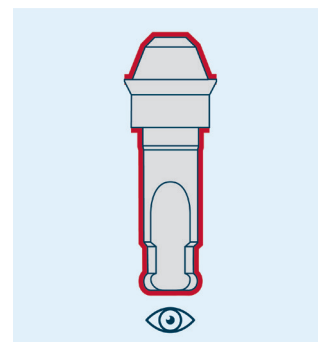


Segmentowana powierzchnia stykowa



b) Kontrola łącnika

Analogi łącników nie mogą wykazywać żadnych uszkodzeń. Patrz czerwony kontur na ilustracji.

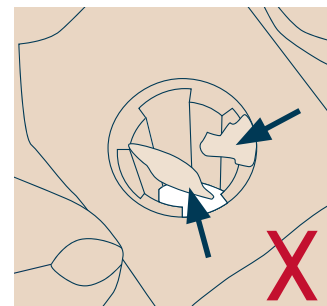
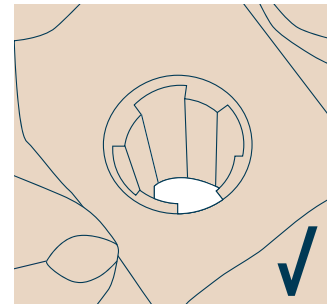


c) Konstrukcja

Niezbędne procesy projektowania należy wykonać zgodnie z instrukcjami stosowanego systemu/producenta.

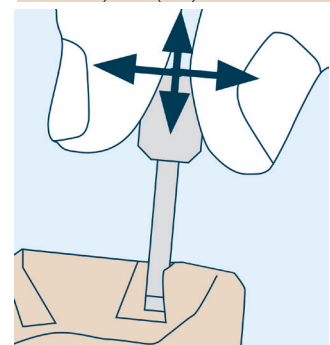
d) Kontrola wydrukowanego miejsca włożenia analogu

Najpierw należy sprawdzić model i analog łącznika. Jama analogu w modelu nie może wykazywać żadnych widocznych błędów konstrukcyjnych ani pozostałości.



e) Montaż

Do włożenia analogu do wydrukowanego modelu 3D stosuje się instrument do wprowadzania analogu VARIOmulti do CAD/CAM.

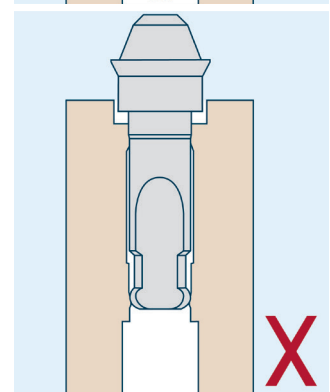
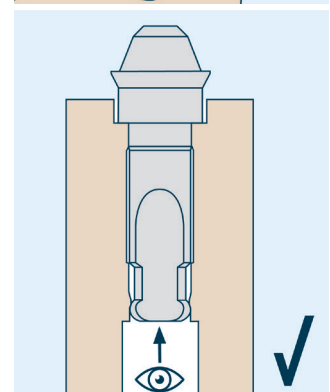


f) Kontrola pozycji

Osiągnięcie położenia końcowego można sprawdzić poprzez widoczną powierzchnię bazową. Wielokrotne wyjmowanie i wkładanie do tego samego modelu może spowodować zużycie funkcji zatraskiwania.

Wydrukowane puste przestrzenie analogu mogą się różnić w zależności od stosowanego systemu druku 3D. Jeśli konieczne są korekty, możliwe jest dopasowanie w ustawienia projektowych.

Odpowiednie instrukcje są dostępne w danych bibliotekach.

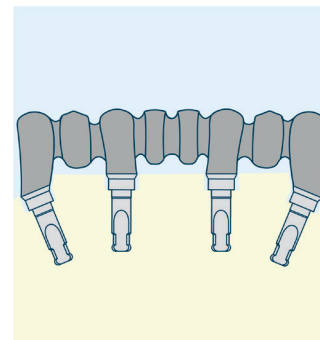


2.2.3. Wykonanie odbudowy protetycznej za pomocą CAD/CAM

Za pomocą systemu VARIOmulti możliwe jest wykonanie techniką CAD/CAM wielopunktowego, okluzyjnie przykręcanego szkieletu na implantach w częściowo bezzębnej lub bezzębnej szczęce lub żuchwie.

Podstawy tytanowe, nazywane również podstawami wiążącymi, bazami tytanowymi lub abutment interface, stosuje się przede wszystkim do wykonywania indywidualnych nadbudów. Uzupelnienie hybrydowo-łącznikowe łączy w sobie funkcję łącznika i mostu w jednej konstrukcji. Uzupelnienie hybrydowo-łącznikowe przykręca się bezpośrednio do łącznika pierwotnego VARIOmulti, a istniejący otwór na śrubę po wprowadzeniu zamyka się światłoutwardzalnym kompozytem.

Ostateczną odbudowę należy wykonać zgodnie z aktualnym stanem techniki dentystycznej i przy uwzględnieniu informacji producentów stosowanych materiałów. Minimalna grubość ścianki indywidualnie wykonanej nadbudowy nie może być mniejsza od specyfikacji dostawcy materiału.



Procedura wykonania przy użyciu podstawy tytanowej VARIOmulti

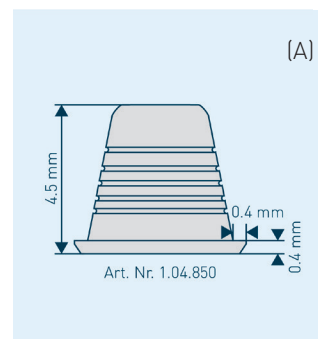
a) Wybór podstawy wiążącej

Dostępne są 2 finiry do kanatu śruby:

[A] Podstawa tytanowa VARIOmulti do CAD/CAM

Ostrzeżenie

Modyfikacja podstawy tytanowej VARIOmulti do CAD/CAM o wysokości 4,5 mm nie jest dozwolona.

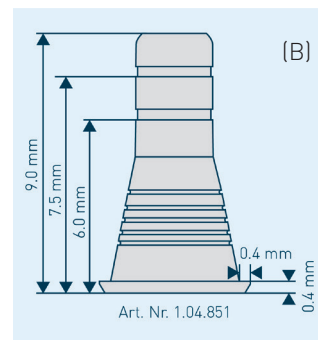


[B] Podstawa tytanowa VARIOmulti do CAD/CAM, skracana

Modyfikacja tej podstawy wiążącej jest dozwolona maksymalnie do najniższego rowka retencyjnego (wysokość 6,0 mm). Wyboru długości podstawy wiążącej należy dokonywać na podstawie dostępnej przestrzeni. Zaleca się stosowanie możliwie długiej wersji podstawy wiążącej.

Ostrzeżenie

Modyfikacja grubości ścianki ani obszaru kotnierza podstawy tytanowej VARIOmulti nie jest dozwolona.



b) Procedura CAD do zaprojektowania nadbudowy i wykonanie techniką CAM zależą od stosowanego systemu CAD/CAM. Odpowiednie procedury i szczegółowe informacje można znaleźć w dokumentacji dla użytkownika lub oprogramowaniu danego dostawcy systemu.

c) Licowanie

W celu nałożenia masy licującej na szkielet można ją umieścić na podstawach tytanowych VARIOmulti. Do tego celu należy przymocować podstawy tytanowe na modelu z 5 Ncm.

 **Ostrzeżenie**

Podstawy tytanowej VARIOmulti nie wolno wystawiać na działanie ciepła, a przed wypaleniem należy ją wyjąć ze szkieletu.

2.2.4. Procedura łączenia podstawy tytanowej VARIOmulti i nadbudowy

a) Mocowanie

Poprzez mocowanie śrubą okluzyjną podstawa tytanowa jest centrowana na analogu dzięki stożkowemu osadzeniu śruby.

Przed cementowaniem konieczne jest sprawdzenie dokładności dopasowania nadbudowy na modelu.

b) Zblokowanie

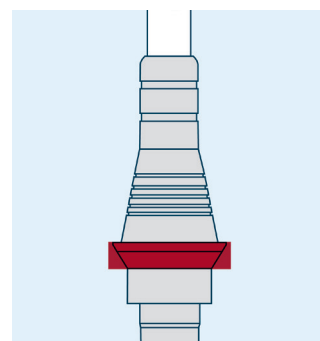
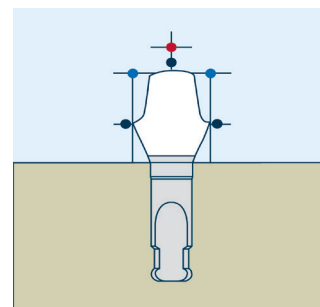
Przykręcić podstawę tytanową VARIOmulti śrubą modelującą do analogu łącznika. Obszar kołnierza (obszar zaznaczony na czerwono) musi być przykryty odpowiednim materiałem przed piaskowaniem. Do piaskowania można przymocować analog z podstawą wiążącą w uchwycie dla technika dentystrycznego.

c) Piaskowanie

Miejsca wiązania podstawy tytanowej i nadbudowy wypiąskować tlenkiem glinu 50 µm i przy max. ciśnieniu atmosferycznym 2 bar.

d) Czyszczenie

Po piaskowaniu należy oczyścić podstawy tytanowe i nadbudowę. Wszystkie pozostałości pyłu lub tłuszczów muszą być usunięte z powierzchni.



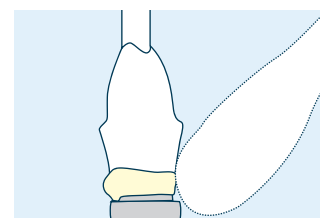
Informacja: Jeśli nie osiągnie się wspólnego kierunku wsuwania między podstawami wiążącymi a szkieletem, cementowanie należy wykonać stopniowo na modelu.

e) Wiązanie

Przymocować podstawę tytanową śrubą okluzyjną na modelu z 5 Ncm. Do cementowania (np. PANAVIA V5) nadbudowy na podstawie tytanowej należy użyć pina cylindrycznego laboratoryjnego do PF 4.0-6.0. Pin cylindryczny jest wykonany z PTFE i nie wiąże się z cementem. Po skróceniu do żądanej długości i mocnym włożeniu do kanału śruby pin cylindryczny zapobiega za- lub sklejeniu kanału śruby podczas procesu wiązania.

Cement należy nanieść równomiernie na podstawy wiążące. Następnie wsunąć nadbudowę na pin cylindryczny i podstawy wiążące i wcisnąć aż do obszaru kołnierza. Nadmierne pozostałości cementu na krawędzi należy usunąć przed utwardzeniem odpowiednim instrumentem.

Cement należy pozostawić do utwardzenia zgodnie z informacjami producenta cementu. Usunąć piny cylindryczne i odkręcić śruby okluzyjne. Pozostałości cementu na krawędzi usunąć dokładnie pod mikroskopem gumką do szlifowania/polerowania.



Ostrzeżenie

Nie jest dozwolona sterylizacja podstawy tytanowej VARIOmulti w stanie zacementowanym.

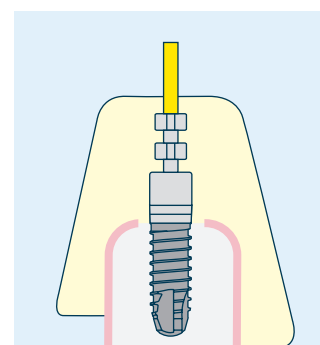
2.3. Konwencjonalny przebieg pracy

2.3.1. Wycisk z poziomu łącznika

Uzupełnienie protetyczne przy użyciu systemu VARIOmulti wymaga wycisku z poziomu łącznika.

a) Wycisk otwarty

Wycisk należy wykonać otwartą tyżką wyciskową.

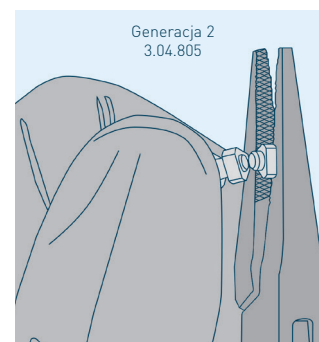
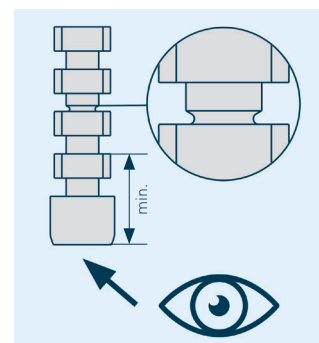
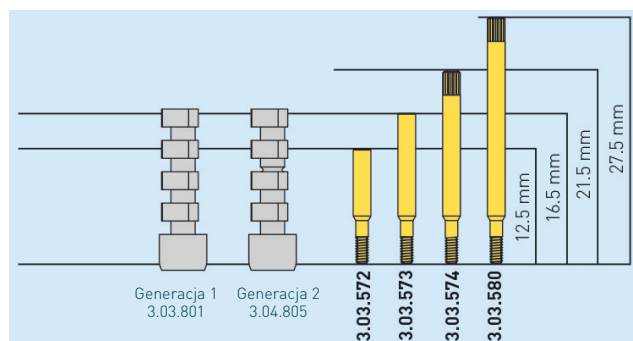


b) Kontrola

Przed założeniem należy sprawdzić wzrokowo czapczkę wyciskową pod kątem oznak zużycia geometrii połączenia.

c) Wybór wysokości i długości śruby

Czapczki wyciskowe VARIOmulti można skracać. W celu zapewnienia wystarczającej retencji ostatni pierścień retencyjny musi pozostać na miejscu. Miejsce złamania w czapczce wyciskowej VARIOmulti 3.04.805 umożliwia łatwe skracanie poprzez odłamanie szczypczkami. Jeśli czapczka wyciskowa była skrócona, odpowiednią długość śruby łącznika należy ustalić na podstawie wysokości tyżki wyciskowej lub dostępnej przestrzeni okluzyjnej.



⚠ Ostrzeżenie

Po skróceniu czapczki wyciskowej VARIOmulti należy usunąć szorstkie lub ostre krawędzie w miejscu rozdziału odpowiednim instrumentem do szlifowania i polerowania.

d) Umieszczenie czapczki wyciskowej

Dokładnie oczyścić geometrię połączenia łącznika. Należy zwracać uwagę, aby ramię łącznika było wolne od zwisających tkanek miękkich. Przymocować czapczkę wyciskową na łączniku z 5 Ncm. Prawidłowe osadzenie czapczki wyciskowej należy sprawdzić za pomocą zdjęcia rentgenowskiego.

e) Wycisk

Wycisk musi być wykonany przy użyciu elastomerowej masy wyciskowej (poliwinylsiloksan lub guma polieterowa). Hydrokoloidy i alginiany nie nadają się do tego zastosowania.

Po związaniu masy wyciskowej całkowicie odkręcić śrubę od łącznika i wyjąć wycisk. Czapczka wyciskowa musi przy tym pozostać w masie wyciskowej. Wycisk ze śrubami przekazać do laboratorium protetycznego w celu wykonania modelu.

2.3.2. Wykonanie modelu

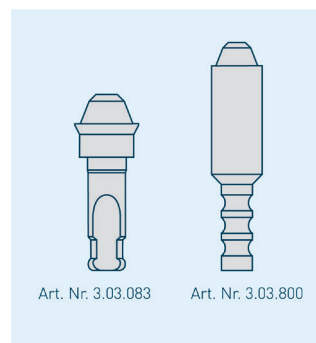
Do wykonania modelu po wycisku z poziomu łącznika dostępne są następujące dwa analogi:

analog VARIOmulti

· analog VARIOmulti do CAD/CAM

Oba analogi VARIOmulti nadają się do wykonywania modeli gipsowych. Analogi należy zamocować na czapczkach wyciskowych VARIOmulti żółtymi śrubami do PF 3.5 ręcznie i bez zauważalnego momentu obrotowego (ok. 5 Ncm).

Aby uniknąć przekręcenia czapczki wyciskowej w wycisku podczas dokręcania śruby, należy trzymać analog za część retencyjną. Do wykonania modelu w technice koron i mostów zalecany jest gips klasy 4 (supertwardy gips).



2.4. Wykonanie odbudowy protetycznej techniką odlewów

Ostateczną odbudowę należy wykonać zgodnie z aktualnym stanem techniki dentystycznej i przy uwzględnieniu informacji producentów stosowanych materiałów.

2.4.1. Procedura wykonania przy użyciu czapczki złotej VARIOmulti

Złote czapczki VARIOmulti do okluzyjnie przykręcanych mostów składają się z elementu bazowego, wykonanego z nieutleniającego, wysokotopliwego stopu metali szlachetnych (HSL), i cylindrycznej nadbudowy, wykonanej z tworzywa sztucznego do wypalania bez pozostałości.

Do opracowania końcowego krawędzi bazy i gniazda śruby po odlaniu dostępne są specjalne instrumenty firmy Thommen Medical (od strony 21–22).

Specyfikacje materiału

Czapczka złota VARIOmulti

Zakres temperatur topnienia 1400–1460°C

WAK 25–600°C 12,8 µm/mk

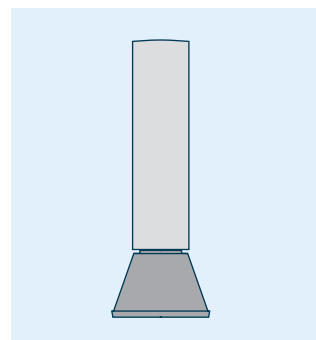
Zawartość metali szlachetnych 0,3 gr

Złoto 60%

Platyna 24%

Pallad 15%

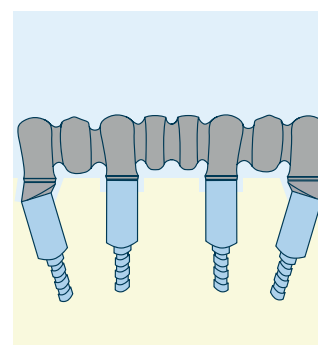
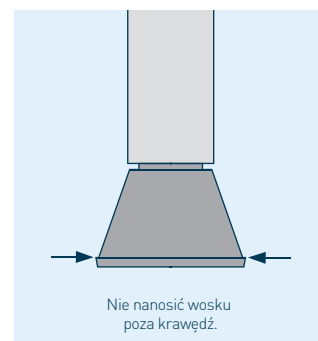
Iryd 1%



Podczas woskowania szkieletu należy zwracać uwagę, aby prefabrykowane złote czapeczki VARIOmulti były pokryte woskiem w tych miejscach, w których jest napalana ceramika.

Warstwa odlanego stopu musi później wykazywać minimalną grubość ścianki wynoszącą 0,3 mm. Ponieważ złote czapeczki VARIOmulti składają się z nieutleniającego stopu i tym samym nie wytwarzają tlenku wiążącego, nie można napalać bezpośrednio na ten stop. Również zbyt cienko odlany lub perforowany stop może prowadzić do problemów z wiązaniem ceramiki. Należy przestrzegać tutaj instrukcji producenta stopu.

W celu zapobiegnięcia przedostaniu się wytopu do powierzchni wewnętrznej złotych czapeczek VARIOmulti nie należy pokrywać delikatnej krawędzi woskiem. Pozostałości tłuszczu na widocznych powierzchniach czapeczek VARIOmulti należy usunąć przed zatopieniem.



2.4.2. Procedura wykonania przy użyciu czapeczki z tworzywa sztucznego VARIOmulti

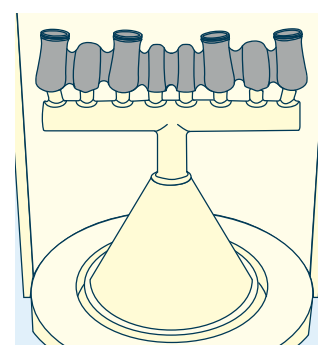
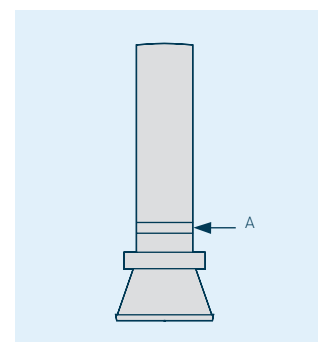
Pierścień zewnętrzny wzmacnia gniazdo śruby i służy jako retencja dla wosku do modelowania. Cylindryczną nadbudowę dla kanału śrubowego można skrócić maksymalnie do dolnej krawędzi (A) kolistego rowka. Granica ta oznacza minimalną wysokość konstrukcji.

Stosowaną do modelowania śrubę okluzyjną wolno dokręcać tylko lekko ręką, aż do wyczuwalnego oporu, bez użycia przy tym siły.

Zastosowanie zbyt dużego momentu obrotowego dokręcania spowodowałoby odkształcenie i uszkodzenie tworzywa sztucznego, zwłaszcza w obszarze gniazda śruby.

Stronę zewnętrzną czapeczki z tworzywa sztucznego do wypalania należy pokryć warstwą wosku o grubości co najmniej 0,3 mm. Delikatnej krawędzi nie należy pokrywać woskiem.

Wymodelować szkielet, dopasować masę ostaniającą do używanego stopu (najlepiej o dużej zawartości złota).



Wykończenie szkieletu metalowego

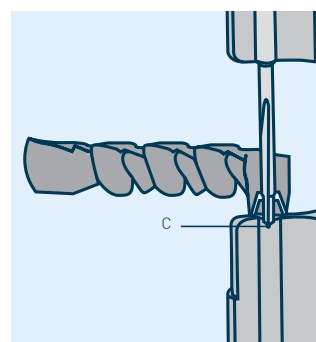
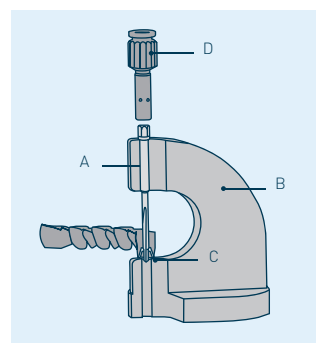
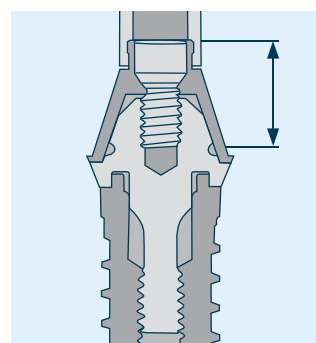
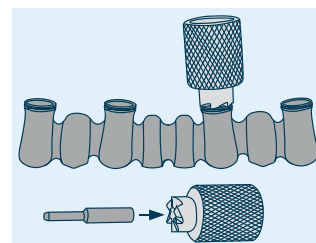
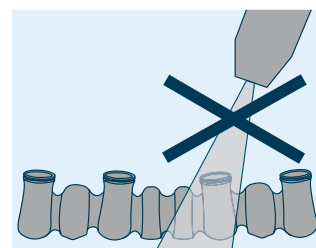
Geometrii połączenia ani kanału śruby nie wolno w żadnym razie piaskować. Do delikatnego usunięcia masy ostaniającej nadają się ultradźwięki, strumień wodny, kwas do wytrawiania lub pędzelki z włókna szklanego.

Przeszkadzające cząsteczki stopu odlewniczego na krawędzi bazowej wygładzić, najlepiej pod mikroskopem, finirem do podstawy VARIOmulti (nr art. Nr. 3.03.420) i wymiennym pinem prowadzącym do finirów VARIOmulti (nr art. 3.03.424).

Gniazda śruby w żadnym razie nie wolno opracowywać kątnicą. Osadzenie śruby okluzyjnej przemieścioby się głębiej wewnątrz, a wytrzymałość mechaniczna czapeczki nie byłaby już zapewniona.

Gniazdo śruby należy opracowywać ręcznie, dopiero po wygładzeniu krawędzi podstawy. Do prawidłowego opracowania gniazda śruby należy zastosować finir do kanału śruby VARIOmulti (A) i przynależny szablon (B). Przy tym należy umieścić przeznaczone do opracowania filary mostu na powierzchni stykowej szablonu (C). Za pomocą instrumentu do wkręcania MONO (D) finir jest uruchamiany ręcznie.

Finir do kanału śruby VARIOmulti wprowadzić do kanału śrubowego, obracając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Podczas procesu wykańczania krawędź bazowa filara musi całkowicie przylegać do powierzchni stykowej szablonu (C).



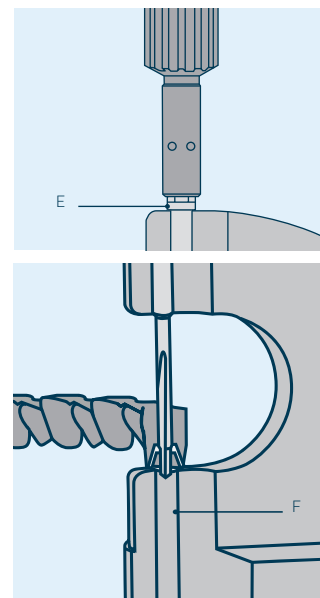
Finir VARIOmulti wkręcić aż do oporu (E) do kanału śruby. Proces wykańczenia przeprowadzić analogicznie dla każdego filara mostu.

Finirem należy wygładzić powierzchnię gniazda śruby (F). Finir nie nadaje się do usuwania gruboziarnistych kulek lanych lub przelewów w kanale śruby lub gnieździe śruby.

W przypadku błędów odlewania lub uszkodzeń, w szczególności dotyczących gniazda śruby lub geometrii połączenia, należy powtórzyć pracę.

Szkielet należy wykończyć i licować konwencjonalnymi metodami.

Podczas polerowania zewnętrznej krawędzi korony przykręcić analog VARIOmulti w celu ochrony geometrii połączenia, aby zapobiec ryzyku uszkodzenia krawędzi.



2.5. Mocowanie ostateczne gotowej odbudowy

Usunąć uzupełnienie tymczasowe z łącznika i oczyścić łącznik. Do ostatecznego osadzenia odbudowy protetycznej należy zawsze stosować nowe śruby okluzyjne. Uzupełnienie ostateczne zdjęć z modelu głównego i w stanie oczyszczonym wprowadzić do jamy ustnej pacjenta. Podczas dokręcania śrub okluzyjnych zaleca się moment obrotowy dokręcania wynoszący 15 Ncm.

2.6. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

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. Łączniki proste VARIOmulti należy sterylizować z nałożonym uchwytem z tworzywa sztucznego.

3. Ostrzeżenia

Łącznik VARIOmulti **Ostrzeżenie**

Modyfikacja łączników prostych i kątowych VARIOmulti nie jest dozwolona.

Czapeczka tymczasowa VARIOmulti **Ostrzeżenie**

Czapeczki tymczasowej nie można sterylizować parą w stanie spolimeryzowanym.

Ostrzeżenie

Czapeczki tymczasowej nie można piaskować w obszarze geometrii połączenia i kanału śruby.

Środek ostrożności

Analog VARIOmulti można stosować do ochrony geometrii połączenia podczas obróbki czapeczki tymczasowej.

Ostrzeżenie

Skurcz utwardzonego polimeru może prowadzić do zmian w położeniu powierzchni styku łącznika czapeczki tymczasowej.

Środek ostrożności

W celu zminimalizowania zmian w położeniu zaleca się naniesienie polimeru na całym obwodzie i jak najbliżej powierzchni styku łącznika.

Ostrzeżenie

Przestrzegać instrukcji użycia płynnego polimeru. W razie potrzeby zwracać uwagę, aby polimer nie dostał się do obszaru rany.

Środek ostrożności

Zastosowanie koferdamu może zmniejszyć zanieczyszczenia obszaru rany.

Łącznik do skanowania VARIOmulti **Ostrzeżenie**

Modyfikacja łącznika do skanowania VARIOmulti nie jest dozwolona.

Podstawa tytanowa VARIOmulti **Ostrzeżenie**

Nie jest dozwolona modyfikacja podstawy tytanowej VARIOmulti do CAD/CAM o wysokości 4,5 mm.

Ostrzeżenie

Modyfikacja grubości ścianki ani obszaru kotnierza podstawy tytanowej VARIOmulti nie jest dozwolona.

Ostrzeżenie

Podstawy tytanowej VARIOmulti nie wolno wystawiać na działanie ciepła, a przed wypaleniem należy ją wyjąć ze szkieletu.

Ostrzeżenie

Nie jest dozwolona sterylizacja podstawy tytanowej VARIOmulti w stanie zacementowanym.

Czapeczka wyciskowa VARIOmulti **Ostrzeżenie**

Po skróceniu czapeczki wyciskowej VARIOmulti należy usunąć szorstkie lub ostre krawędzie w miejscu rozdziału odpowiednim instrumentem do szlifowania i polerowania.

4. 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



Petnomocnik 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 następczaniem



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 uzupełnie-

nia protetycznego, do każdego opakowania z produktem dołączona 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 odpowiedni materiał.

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, zapalenia dziąseł, ból.

Dłużej utrzymujące się objawy: przewlekły ból związany z implantem stomatologicznym, zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe, zaburzenia czucia, utrata kości wyrostka zębodołowego (szczeka i zuchwa), 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 przynależnymi 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 nienaganego działania lub sterylności w przypadku sterylizacji zapakowanych produktów.

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

GWARANCJA STERYLNOŚCI Zasadniczo nie wolno ponownie sterylizować dostarczanych w stanie sterylnym produktów systemu implantów Thommen. Nie wolno w żadnym razie stosować sterylnie 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 nienaganego 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 nienaganego 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 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
helen.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

JORDANIA

Alzynoor for Medical Supplies
Complex No. 243
Barakat Center office 406 | JO-Amman 11953 Jordan
Tel. +962 655 39020
alzynoor.medical.jo@gmail.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
Europos pr. 121 | Kaunas
LT-46339 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
Makijaž 6
1679 Krakerøy. | Norwegia
post@novusdental.no
www.novusdental.no

OMAN

Al Inshirah Street, Madinat Sultan Qaboos
Budynek nr 185, droga nr 1947
P.O. Box 1181, P.C. 112.
Ruwi, Muscat, Sultanat Omanu
Tel. +968 24602771
sam@almadinagroup.net

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

KATAR

Firma Orient gate
Al - Nasr, obszar 39, ulica 840, budynek nr: 53
P.O. Box 45393 | Doha Katar
Tel. kom. +974 50389808
lyaseen@orientgateqa.com

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@dentaltrety.it
www.dentaltrety.it