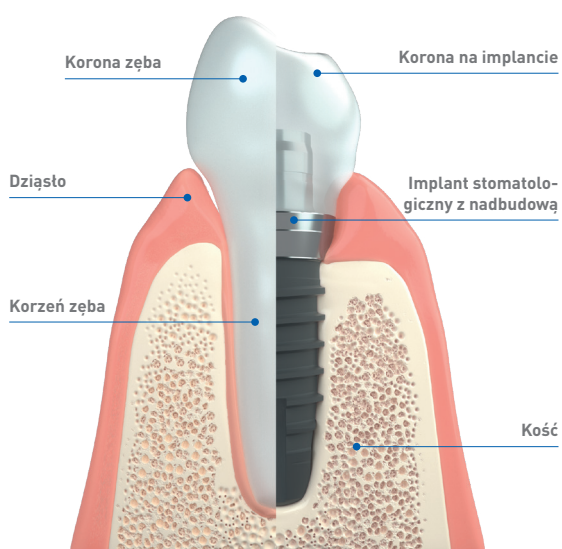


Informacja dla pacjentów o przewidywanym okresie użytkowania implantów stomatologicznych i pro- duktów protetycznych Thommen Medical

Instrukcja użycia THM61156

Implant stomatologiczny to sztuczny korzeń, który wprowadza się do kości. Po wygojeniu mocuje się na nim uzupełnienie protetyczne, aby zastąpić jeden lub więcej zębów. W przeciwieństwie do naturalnego zęba, który jest zakotwiczony w kości poprzez aparat włóknisty, implant jest zakotwiczony w kości szczęki i/lub żuchwy poprzez bezpośredni kontakt z kością („osteointegracja”).



Produkty Thommen Medical są zaprojektowane z myślą o długotrwałym powodzeniu klinicznym, spełniają najnowsze standardy naukowe i techniczne. Rozwój i produkcja implantów oraz produktów protetycznych a także nadzór po wprowadzeniu na rynek podlegają surowym przepisom prawnym i regularnym kontrolom władz.

Produkty Thommen Medical są stosowane w praktyce klinicznej od wielu dekad. Ze względu na ich długą historię funkcjonowania na rynku długoterminowy profil bezpieczeństwa klinicznego jest dobrze znany.

Na podstawie naszych własnych danych i dowodów klinicznych z piśmiennictwa naukowego prawdopodobieństwo 10-letniego okresu użytkowania wynosi 92 na 100 implantów i 95 na 100 aparatów protetycznych.

Każdy zabieg chirurgiczny wiąże się z pewnym ryzykiem wystąpienia powikłań. Dzięki dokładnej diagnostyce i planowaniu można ograniczyć to ryzyko. Czasami konieczne jest również przeprowadzenie ogólnego badania lekarskiego.

Najczęstsze zagrożenia związane z zabiegiem to:

- krwawienie
- infekcja
- uszkodzenie nerwu
- zaburzenia gojenia ran

Zagrożenia, które mogą wystąpić w przypadku produktów

- brak osteointegracji implantu
- konieczność usunięcia implantu
- konieczność wymiany produktów protetycznych

Większość z tych zagrożeń wiąże się jedynie z przejściowymi uszkodzeniami, które nie są ani fizycznie szkodliwe, ani nie zagrażają życiu.

Jeśli implant nie zagoi się lub musi być usunięty, po okresie oczekiwania trwającym od kilku tygodni do kilku miesięcy można założyć nowy implant, jeśli jest wystarczająca ilość kości.

Pewne czynniki ryzyka mogą wpłynąć na okres użytkowania implantów. Znanymi czynnikami ryzyka są nadużywanie nikotyny i alkoholu, nieleczone problemy z dziąstami oraz obniżony stan ogólny pacjenta. Firma Thommen Medical zaleca regularne kontrole i przestrzeganie zaleceń lekarzy stomatologów.

W celu uzyskania bliższych informacji zalecamy kontakt

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

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 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 zwanie i obciążenie funkcjonalne nadbudowy protetycznej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE Należy poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, interakcjach, środkach ostrożności i powikłaniach związanych z produktami Thommen Medical. Bezpośrednio po wprowadzeniu implantów stomatologicznych mogą wystąpić możliwe powikłania: Objawy tymczasowe: obrzęki, trudności podczas mówienia, zapalenia dziąseł, ból. Dłuższe utrzymujące się objawy: przewlekły ból związany z implantem stomatologicznym, zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe, zaburzenia czucia, utrata kości wyrostka zębodołowego (szczeka i zuchwa), 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 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 niewystarczającą 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 użytkowania, można uzyskać u właściwego krajowego przedstawiciela lub dystrybutora Thommen Medical AG. Wszystkie poważne zdarzenia, występujące w powiązaniu z produktem, muszą być zgłoszone producentowi i właściwemu 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 PRZECZYSZCZANIE 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 bezpośredniego zastosowania systemu implantów Thommen Medical. Zaleca się poinstruowanie przez doświadczanego użytkownika.

GWARANCJA STERYLNOŚCI Zasadniczo nie wolno ponownie sterylizować dostarczanych w stanie sterylnym produktów systemu implantów Thommen. Nie wolno w żadnym razie stosować sterylizacji zapakowanych produktów, których opakowanie jest uszkodzone. Dostarczone w stanie sterylnym produkty, które nie zostały użyte do zabiegu chirurgicznego, ale których opakowanie zostało otwarte, są uznawane za użyte i nie wolno ich używać. W przypadku ponownej sterylizacji producent nie może zagwarantować 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 wygięcie 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
Chungcheonnang-do
Republic of Korea
Tel. +82 070 3141 2875
kmbio149@naver.com

LITWA/LOTWA

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
Johannes Bruns gate 5
0452 Oslo | Norwegia
Tel. +47 951 07 007
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
enjie168@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