

Indywidualizowana śruba gojąca.

Do formowania tkanek miękkich.
Procedura protetyczna

Instrukcja użycia THM61125



1. W zarysie

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy indywidualizowanej śruby gojącej, łącznie z przynależnymi częściami pomocniczymi (śruba do modelowania), zgodnie z katalogiem produktów. (www.ifu-tm.com/THM31111) Można tam znaleźć również informacje dotyczące cech identyfikacyjnych (geometria, wymiary) poszczególnych komponentów.

Komponent	Materiał	Wielorazowego użycia
Śruba gojąca	Czysty tytan stopnia 4/tworzywo sztuczne PMMA	Nie
Śruba do modelowania	Stal nierdzewna	Nie

WSKAZANIE

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

PRZEZNACZENIE

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

OGRANICZENIE STOSOWANIA

Indywidualizowane śruby gojące są przeznaczone do stosowania wyłącznie do uzupełnień pojedynczych zębów. Ponieważ nie jest możliwe zniwelowanie rozbieżności osiowych, indywidualizowanej śruby gojącej nie wolno łączyć bezpośrednio z innymi filarami.

Indywidualizowana śruba gojąca może pozostać w jamie ustnej maksymalnie przez 30 dni.

PRZECHOWYWANIE

Indywidualizowaną śrubę gojącą należy przechowywać z dala od silnego światła i promieniowania cieplnego.



2. Sposób użycia i postępowania

ZASTOSOWANIE KLINICZNE

Indywidualizowana śruba gojąca umożliwia różne zastosowania, takie jak np.:

- jako śruba gojąca, skrócona na poziomie dziąsła
- jako łącznik tymczasowy do cementowanej korony tymczasowej
- jako bezpośrednio licowane, tymczasowo przykręcone uzupełnienie protetyczna pojedynczego zęba

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. Moment obrotowy do ostatecznego mocowania indywidualizowanej śruby gojącej:

Moment obrotowy bezpośrednio po implantacji

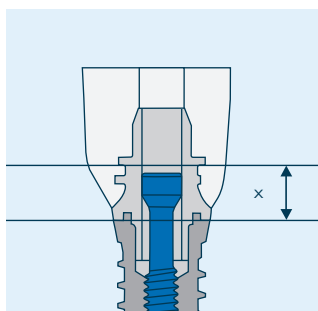
- 10 Ncm

Moment dokręcenia po pomyślnej osteointegracji

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

Przegląd wszystkich momentów obrotowych dla ostatecznego mocowania łączników Thommen znajduje się na stronie www.ifu-tm.com/THM61122.

MODYFIKACJA ŚRUBY GOJĄCEJ



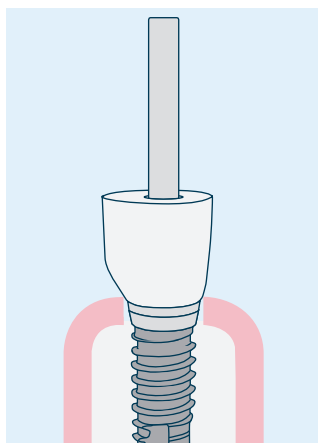
Indywidualizowaną śrubę gojącą można skracać do minimalnej wysokości odbudowy 2,7 mm (PF 4.0–6.0) lub 2,3 mm (PF 3.5).

Formowanie przez szlifowanie

Indywidualizację i usuwanie nadmiaru materiału przeprowadza się głównie poza jamą ustną. Koniecznie należy pozostawić okężnie tworzywo sztuczne, aby zagwarantować stabilną pozycję wstępnie zamontowanego tworzywa sztucznego na łączniku. Indywidualizowana śruba gojąca nie może być w okluzji. W celu bezpiecznej obróbki i ochrony połączenia implantu i łącznika indywidualizowana śruba gojąca musi być zawsze przy-mocowana do pasującego analogu implantu.

Formowanie przez naniesienie tworzywa sztucznego

Do obróbki konieczne jest zastosowanie tworzywa sztucznego do licowania na bazie PMMA (przestrzegać instrukcji producenta). Z powodu wiązania chemicznego między tworzywami sztucznymi na bazie PMMA nie jest konieczne stosowanie mechanicznej retencji. Podczas procesu licowania konieczna jest ochrona kanału śruby. Najlepiej zastosować do tego celu pasującą śrubę do modelowania, której można używać również do wydłużenia kanału śruby uzupełnienia protetycznego. Śruba do modelowania jest dostępna w 2 wersjach: do PF 3.5 i do PF 4.0–6.0. Śruby do modelowania można łatwo mocować ręcznie i przy maksymalnym momencie obrotowym 5 Ncm.
























Śruby do modelowania nie są dotączone do indywidualizowanej śruby gojącej. Śruby są przeznaczone wyłącznie jako pomoc do modelowania i do jednorazowego użycia. Nie wolno ich stosować do ostatecznego osadzenia śruby gojącej u pacjenta.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Indywidualizowana śruba gojąca jest przeznaczona do jednorazowego użycia i nie wolno jej sterylizować. W razie potrzeby istnieje możliwość dezynfekcji indywidualizowanej śruby gojącej 30% roztworem alkoholu. Przed wprowadzeniem do jamy ustnej alkohol musi całkowicie odparować.

3. 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
	Pełnomocnik
	Zakres temperatur
	Nie używać ponownie
	Produkt niesterylny
	Uwaga
	Numer artykułu
	Znak zgodności zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG
	Przestrzegać instrukcji użycia
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Zakres ciśnienia powietrza
	Producent
	Przechowywać chroniąc przed następczeniem
	Ograniczenie sprzedaży i zamówienia przez lekarzy (USA)
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator produktu

KOLOROWA NAKLEJKA OSTRZEGAWCZA

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

NEW HANDLING

Nowa budowa – zastosowanie pozostaje bez zmian.

NEW DESIGN

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

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

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

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

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

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

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

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

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

OSTRZEŻENIA Wszystkie produkty Thommen Medical, które są stosowane w jamie ustnej, muszą być zabezpieczone przed aspiracją. Produkty Thommen Medical nie zostały przebadane pod kątem bezpieczeństwa i tolerancji w środowisku rezonansu magnetycznego. Produktów Thommen Medical nie badano pod kątem nagrzewania lub przemieszczania w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo produktów Thommen Medical w środowisku rezonansu magnetycznego jest 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. Zrezygnujemy z 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 użytkowania, można uzyskać u właściwego krajowego przedstawiciela lub dystrybutora Thommen Medical AG. Wszystkie poważne zdarzenia, występujące w powiązaniu z produktem, muszą być zgłoszone producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoje stałe miejsce pobytu.

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

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE Należy przestrzegać szczegółowych informacji dotyczących transportu, przechowywania i sposobu postępowania, które są podane na etykietach i w instrukcjach użycia. Nie wolno stosować produktów, których opakowanie jest uszkodzone. Konieczna jest kontrola wzrokowa. Produktów Thommen Medical nie wolno w żadnym razie stosować po upływie terminu ważności, ponieważ producent nie gwarantuje nienagannego działania lub sterylności w przypadku sterylne 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 sterylne 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. Novaloc® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Valoc AG, Rheinfelden, Szwajcaria. Dynamic Tibase® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Talladium España S.L., Lleida, Hiszpania.

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

SIEDZIBA GŁÓWNA

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

DYSTRYBUTORZY

AUSTRIA

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

BENELUX

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

BLISKI WSCHÓD

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

CHINY

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

CHORWACJA

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

CZECHY

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

FEDERACJA ROSYJSKA

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

FINLANDIA

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

FRANCJA

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

HISZPANIA/PORTUGALIA

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

HONGKONG

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

JAPONIA

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

KOREA POŁUDNIOWA

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

LITWA/ŁOTWA

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

NIEMCY

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

NORWEGIA

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

POLSKA

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

SINGAPUR

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

SZWAJCARIA

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

TAJWAN

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

TURCJA

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

USA/KANADA

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

WŁOCHY

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