

# System implantów Thommen 3.0.

Procedura chirurgiczna  
i protetyczna

Instrukcja użycia THM61146



# Spis treści

1. Opis systemu i specyfikacje
  - 4 Informacje podstawowe
  - 5 Specyfikacje implantów
  - 6 Etykiety
  - 6 Materiał i powierzchnia implantu
  - 6 Materiał łącznika i części pomocniczych
  - 7 Sterylność i przechowywanie implantu/instrumentów
  - 8 Sterylność i przechowywanie łączników
  - 8 Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI
  
2. Planowanie leczenia
  - 9 Informacje podstawowe
  - 10 Przeznaczenie, wskazania, zastosowanie kliniczne i ogólne przeciwwskazania
  - 11 Możliwe powikłania
  - 12 Wybór odpowiedniej średnicy implantu, pozycjonowania i długości
  
3. Opracowanie łoża implantu
  - 14 Informacje podstawowe
  - 15 Przygotowanie łoża implantu dla ELEMENT PF 3.0
  
4. Implantacja
  - 17 Informacje podstawowe
  - 18 INICELL®/APLIQUIQ®
  - 18 Wyjmowanie implantu z APLIQUIQ
  - 19 Ręczne wprowadzenie implantu
  - 21 Maszynowe wprowadzenie implantu
  - 21 Usuwanie pomocy do wkręcania
  - 22 Umieszczenie czapeczki gojącej (śruby gojącej)/  
zastosowanie śrubokręta MONO
  - 23 Faza gojenia
  - 24 Wycisk konwencjonalny
  - 24 Wycisk cyfrowy
  - 24 Wykonanie modelu
  - 25 Biblioteki CAD

5. Formowanie dziąsła i tymczasowe uzupełnienie protetyczne

- 26 Konwencjonalne wykonanie uzupełnienia tymczasowego
- 28 Cyfrowe wykonanie tymczasowego uzupełnienia protetycznego
- 28 Mocowanie ostateczne gotowego uzupełnienia tymczasowego

6. Ostateczne uzupełnienie protetyczne

- 29 Wskazanie do stosowania
- 29 Zastosowanie kliniczne
- 29 Ograniczenie stosowania
- 30 Konwencjonalne wykonanie ostatecznego uzupełnienia protetycznego
- 31 Cyfrowe wykonanie ostatecznego uzupełnienia protetycznego
- 32 WIĄZANIE ŁĄCZNIKA VARIOunite PF 3.0 z koroną po licowaniu
- 32 Mocowanie ostateczne gotowego uzupełnienia ostatecznego

7. Instrumenty i techniki – dobrze wiedzieć.

- 33 Informacje ogólne
- 33 Kasetka chirurgiczna do czyszczenia maszynowego
- 34 Kasetka chirurgiczna do czyszczenia ręcznego (tworzywo sztuczne)
- 35 Przedłużenie wiertła
- 35 WIERTŁO PILOTUJĄCE VECTODrill™ ze stali do jednorazowego i wielorazowego użycia
- 36 Głębokościomierz
- 37 Klucz dynamometryczny z grzechotką MONO
- 38 Instrument do wkręcania MONO
- 38 Adapter do kątnicy, jednoczęściowy
- 39 Śrubokręt MONO
- 39 Zestaw serwisowy w przypadku zbyt mocno dokręconej śruby lub złamania śruby
- 39 Eksplantacja

8. Zestawienia i załączniki

- 40 Przegląd produktów

9. Informacje ogólne

- 46 Informacje ogólne



# 1. Opis systemu i specyfikacje

## INFORMACJE PODSTAWOWE

System implantów Thommen 3.0 obejmuje implant SPI®ELEMENT RC INICELL® PF 3.0 o zmniejszonej średnicy, łącznik VARIOunite PF 3.0 (do stosowania jako uzupełnienie tymczasowe lub ostateczne) i przy-

należne instrumenty. SPI®ELEMENT RC INICELL® PF 3.0 jest nazywany w niniejszym dokumencie dla uproszczenia Element PF 3.0.

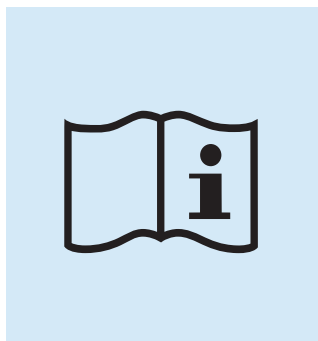
**Informacja:** Implanty są częścią całościowej koncepcji i mogą być stosowane wyłącznie z przeznaczonymi do tego celu oryginalnymi komponentami i instrumentami zgodnie z instrukcjami producenta. Stosowanie części niesystemowych może wywierać negatywny wpływ na działanie implantów i łączników oraz prowadzić do niepowodzenia.

Zastosowanie produktu odbywa się na odpowiedzialność użytkownika i znajduje się poza kontrolą firmy Thommen Medical AG. Firma Thommen Medical AG zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za powstałe przy tym szkody.

Poniżej przedstawione są informacje o przeznaczeniu, wskazaniach, przeciwwskazaniach, zastosowaniu klinicznym oraz klinicznych ograniczeniach zastosowania implantów. Zaleca się poinstruowanie przez doświadczonego użytkownika.

### Dostępność

Nie wszystkie wymienione poniżej produkty są dostępne we wszystkich krajach. W celu uzyskania informacji należy zwrócić się do przedstawiciela w danym kraju.



## SPECYFIKACJE IMPLANTÓW

Klinicznie istotne cechy implantu ELEMENT PF 3.0 są następująco zdefiniowane i podane na opakowaniu (patrz str. 6).

### **PF = platform (platforma)**

Oznaczenie połączenia implantu i łącznika, które przedstawia geometrię połączenia z łącznikiem. Średnica platformy jest ważnym parametrem przy wyborze komponentów protetycznych. Średnica platformy dla ELEMENT PF 3.0 jest oznaczona na opakowaniu kodem barwnym (kolor brązowy).

### **C = collar (kołnierz)**

Wysokość kołnierza określa wysokość bezwzględną opracowanego maszynowo kołnierza. ELEMENT PF 3.0 jest dostępny wyłącznie w wersji o długości kołnierza 1 mm (RC, Regular Collar).

### **S = shoulder (ramię)**

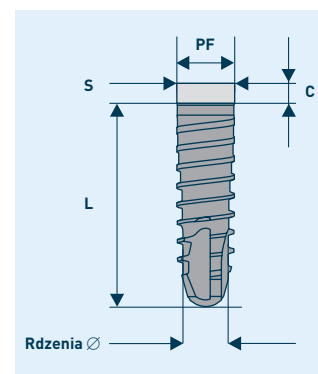
Oznaczenie płaszczyzny koronowej implantu. Średnica ramienia odpowiada średnicy platformy.

### **L = endosseous length (długość śródkostna)**

Długość śródkostna implantu określa wiertło profilowe, które ma być użyte do opracowania łoża implantu.

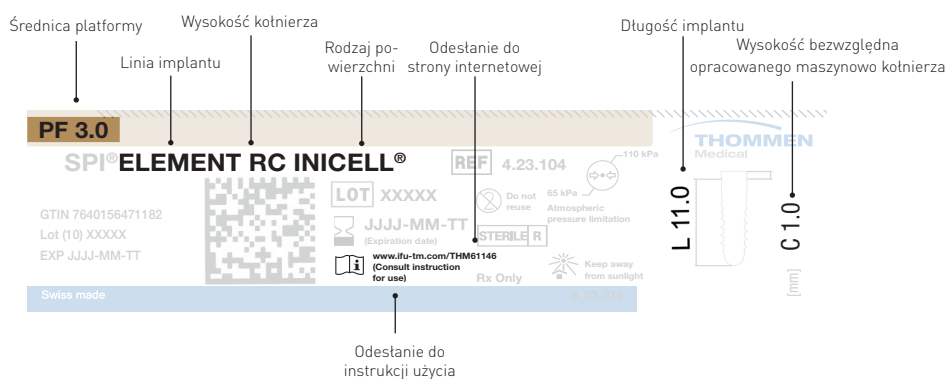
### **Ø rdzenia = średnica rdzenia**

Centralna średnica implantu, która odpowiada średnicy otworu wiercenia, pomniejszona o wysokość gwintu.



## ETYKIETY

Dla prostszej orientacji najważniejsze specyfikacje są podane na opakowaniu zewnętrznym:



Jako uzupełnienie do tych ważnych danych technicznych na etykiecie znajduje się również adres internetowy, prowadzący do wersji elektronicznej niniejszej instrukcji użycia: [www.ifu-tm.com/THM61146](http://www.ifu-tm.com/THM61146).

## MATERIAŁ I POWIERZCHNIA IMPLANTU

Implant ELEMENT PF 3.0 jest wykonany z czystego tytanu (stopień 4) zgodnie z ASTM F 67/ISO 5832-2.

Powierzchnia części środkowej implantu jest piaskowana i wytrawiona.

INICELL® powstaje podczas procesu kondycjonowania, podczas którego konieczne jest wciśnięcie wkładu APLIQUIQ® i wstrząśnięcie aplikatorem co najmniej pięć (5) razy. Po kondycjonowaniu efekt INICELL® utrzymuje się przez czas trwania leczenia pacjenta.

## MATERIAŁ ŁĄCZNIKA I CZĘŚCI POMOCNICZYCH

Komponent	Materiał	Przeznaczenie	Wielorazowego użycia
Łącznik VARIOunitę do PF 3.0, korona	Stop tytanu	Jako uzupełnienie tymczasowe lub ostateczne	Nie
Czapeczka VARIOunitę do tworzywa sztucznego do wypalania	POM	Części pomocnicze	Nie
Śruba łącznika	Stop tytanu		Nie

## STERYLNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE IMPLANTU/INSTRUMENTÓW

- **Metoda sterylizacji**

Implant ELEMENT PF 3.0 oraz wszystkie pozostałe komponenty zawarte w sterylnym opakowaniu są sterylizowane promieniowaniem gamma przy co najmniej 25 kilogrejach (kGy).

- **Gwarancja sterylności/ponowna sterylizacja**

W przypadku implantów ELEMENT PF 3.0 z uszkodzonych opakowań lub z opakowań, które zostały otwarte, ale implant nie był natychmiast użyty, nie można już zagwarantować sterylności i w związku z tym nie można ich już używać. Nie wolno ponownie sterylizować implantów.

Implantów, które przekroczyły termin ważności, nie wolno w żadnym razie stosować ani poddawać ponownej sterylizacji. Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za implanty poddane ponownej sterylizacji.

Dotyczy to również wiertel profilowych i wiertła pilotującego do jednorazowego użycia systemu implantów.

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

## STERYLNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE ŁĄCZNIKÓW

### **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 czyszczenie ani dezynfekcja.

### **Produkty wielorazowego użycia:**

Wszystkie produkty wielorazowego użycia należy przed pierwszym zastosowaniem 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](http://www.ifu-tm.com/THM61131)), dostarczonej przez firmę Thommen Medical.

Czapeczki z tworzywa sztucznego do wypalania VARIOunite należy przechowywać z dala od silnego światła i promieniowania ciepłego.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI

Implant ELEMENT PF 3.0 nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i tolerancji w środowisku rezonansu magnetycznego. Produktów Thommen Medical nie badano pod kątem nagrzewania lub przemieszczania w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo implantów ELEMENT PF 3.0 i łączników w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznane. Badania metodą rezonansu magnetycznego u pacjentów leczonych produktami Thommen Medical mogą prowadzić do urazów.

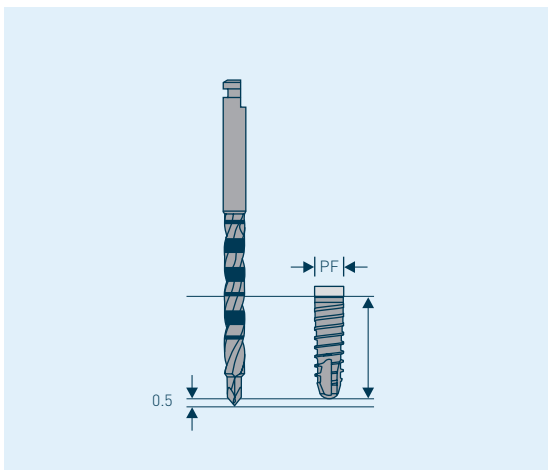


## 2. Planowanie leczenia

### INFORMACJE PODSTAWOWE

Staranne zaplanowanie leczenia ma ogromne znaczenie dla powodzenia uzupełnienia protetycznego opartego na implantach.

Zasadnicze znaczenie ma kompleksowa diagnostyka przedoperacyjna, oparta na zamierzonym rozwiązaniu protetycznym i przy uwzględnieniu warunków biologicznych. Dostarcza ważnych informacji na temat procedury chirurgicznej oraz koniecznych działań przygotowawczych i towarzyszących.



Ze względu na uwarunkowania systemu wszystkie wiertła systemu implantów Thommen Medical są o 0,5 mm dłuższe niż rzeczywista głębokość wprowadzenia implantów. Te 0,5 mm należy dodać do obliczonej bezpiecznej odległości.

Stworzenie optymalnych warunków kostnych i tkanek miękkich, zarówno jako środek zapobiegawczy dla zachowania kości po ekstrakcjach, jak i do odbudowy kości, jest ważnym elementem multidyscyplinarnego planowania leczenia. Firma Thommen Medical oferuje szeroką gamę biomateriałów do regeneracji ubytków tkankowych i kostnych.

Co nie mniej ważne, należy przywiązywać dużą wagę do kompleksowej edukacji pacjenta i wyjaśnienia jego oczekiwań.

Lekarz przeprowadzający implantację jest odpowiedzialny za zdobycie i aktualizację najnowszej wiedzy specjalistycznej i umiejętności technicznych poprzez odpowiednie dalsze szkolenia i doształcanie.

Firma Thommen Medical oferuje kursy i imprezy doształcające z zakresu chirurgii i protetyki.

## **WSKAZANIA, ZASTOSOWANIE KLINICZNE I OGÓLNE PRZECIWWSKAZANIA**

### **Przeznaczenie**

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

### **Wskazanie**

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

### **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 immunologiczne
- 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.

### **Zastosowanie kliniczne**

ELEMENT PF 3.0 wolno stosować tylko do odbudowy pojedynczych siekaczy bocznych szczęki oraz siekaczy przyśrodkowych i bocznych żuchwy.

ELEMENT PF 3.0 nadaje się do użycia w jednoczasowych i dwuczasowych technikach operacyjnych do odtworzenia funkcji żucia. ELEMENT PF 3.0 nadaje się do natychmiastowej implantacji i uzupełnienia protetycznego w przypadku pojedynczych zębów. Warunkiem jest dobra stabilność pierwotna i odpowiednie obciążenie okluzyjne.

Implant ELEMENT PF 3.0 należy stosować tylko w takich przypadkach, w których odległość do sąsiednich zębów nie pozwala na zastosowanie większej średnicy implantu.

### **Kliniczne ograniczenia zastosowania**

ELEMENT PF 3.0 wolno stosować tylko do odbudowy pojedynczych siekaczy bocznych szczęki oraz siekaczy przyśrodkowych i bocznych żuchwy.

**Ogólne ograniczenia zastosowania, patrz strona 46**

## MOŻLIWE POWIKŁANIA

### Podczas operacji

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

### Po operacji

Obciążenie implantu lub łożyska ponad ich funkcjonalność może prowadzić do nadmiernej utraty kości lub do złamania implantu lub odbudowy.

Stomatolodzy muszą badać pacjentów w regularnych odstępach czasu w celu wykrycia ewentualnej utraty kości wokół implantu, zmian odgłosu opukowego implantu lub zmian radiologicznych kontaktu kości i implantu wzdłuż długości implantu. Jeśli implant jest ruchomy lub wykazuje utratę kości wokół implantu powyżej 50%, należy rozważyć eksplantację implantu.

**Informacja:** Po operacji należy unikać czynności, podczas których organizm jest narażony na duże obciążenia fizyczne.

Chociaż wskaźnik powodzenia jest wysoki w przypadku implantów dentystrycznych, 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.

## WYBÓR ODPOWIEDNIEJ ŚREDNICY IMPLANTU, POZYCJONOWANIA I DŁUGOŚCI

### Rentgen

Zdjęcia rentgenowskie dostarczają informacji o dostępnej poziomej strukturze kostnej, relacjach sąsiednich zębów do planowanego miejsca implantacji oraz o grubości struktur tkanek miękkich. Tym samym są ważnymi wskaźnikami podczas wyboru długości, średnicy i pozycjonowania implantu. W celu określenia współczynnika powiększenia lub skali zdjęcia RTG można włączyć kulę referencyjną RTG Ø 5,0 mm (nr art. 3.03.140) do indywidualnego szablonu RTG.

Po wykonaniu zdjęć rentgenowskich współczynnik powiększenia lub skalę można ustalić w następujący sposób:

- poprzez porównanie skali kuli referencyjnej RTG na zdjęciu RTG pacjenta z kulą referencyjną RTG na szablonie RTG dla implantów Thommen (szablon pomiarowy i porównawczy z różnymi współczynnikami zniekształcenia).
- poprzez pomiar wielkości kuli referencyjnej RTG na zdjęciu RTG i obliczenie współczynnika powiększenia.

Nr art.	Oznaczenie
Fo_20d184.00	Szablon RTG do SPI® ELEMENT

Szablony RTG do systemu implantów Thommen stanowią tylko punkt odniesienia do ustalenia implantu i położenia implantu. W obszarach krytycznych ewentualnie konieczne są dalsze badania (np. DVT).

**Informacja:** Ze względu na funkcję i konstrukcję wszystkie wiertła są wierzchołkowo o 0,5 mm dłuższe niż podana długość odpowiednich implantów Thommen. W celu uniknięcia powikłań należy to uwzględnić podczas wyboru i pozycjonowania implantu, zwłaszcza w pobliżu struktur anatomicznych.

### **Pozycja mezjo-dystalna**

Odległości między sąsiednimi naturalnymi korzeniami zębów i ramieniem implantu na poziomie kości powinny wynosić co najmniej 1,5 mm.



**Ostrzeżenie:** Podczas planowania należy sprawdzić, czy wiertło profilowe i adapter do kątницы bezproblemowo pasują do wolnej przestrzeni na ząb, z uwzględnieniem zaplanowanej pozycji implantu i wychylenia kąтового. Jeśli przewidziane jest użycie instrumentu do konturowania kości, należy sprawdzić również instrumentem do konturowania kości, że można go prowadzić bez przeszkód.

Pozycję mezjo-dystalną implantów można dobrze oszacować za pomocą założonego w obszarze przedśionkowym zgłębnika periodontologicznego lub ustalić za pomocą miernika.

### **Szerokość grzebienia zębodołowego (pozycja policzkowo-językowa)**

W celu zapewnienia wystarczającego ukrwienia kości wokół implantu powinna być zagwarantowana minimalna przedśionkowa i ustna blaszka kostna min. 1,0 mm grubości wokół śródkostnego obszaru kotnierza implantu, w idealnym przypadku jednak większa. Zwłaszcza w obszarze przednim blaszka przedśionkowa o większych wymiarach jest warunkiem dobrego gojenia się kości i estetycznej odbudowy. Wprawdzie poprzez trochę mocniejsze ułożenie podniebienne implantu można w pewnym stopniu skompensować przedśionkowy brak szerokości kości, należy jednak unikać zbyt mocno podniebienne ustawienia implantu w obszarze przednim, zwłaszcza w przypadku cienkiej budowy morfologicznej dziąseł uzupełnienie protetyczne jest bardzo trudne lub wymaga dużych kompromisów.

### **Pozycja pionowa i sytuacja tkanek miękkich**

Częścią planowania przedoperacyjnego powinna być ocena wysokości przy mocowania sąsiednich zębów i pomiar właściwości tkanek miękkich (zwłaszcza grubości i ruchomości tkanek miękkich).

Ramię implantu ELEMENT PF 3.0 o wysokości kotnierza 1,0 mm (RC, Regular Collar) można pozycjonować zarówno suprakrestalnie, jak i subkrestalnie.

# 3. Opracowanie łoża implantu

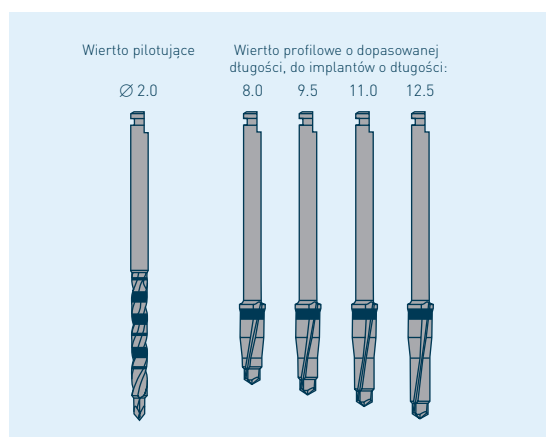
## INFORMACJE PODSTAWOWE

Przygotowania łoża implantu dla implantów Thommen przy użyciu wiertel systemu implantów Thommen redukuje liczbę potrzebnych instrumentów do minimum.

Każde opracowanie łoża implantu dla ELEMENT PF 3.0 rozpoczyna się od użycia wiertła pilotującego VECTOdrill, aby dokładnie określić oś i głębokość wiercenia. Głębokość i oś wiercenia łoża implantu można sprawdzić głębokościomierzem o średnicy 2,0 mm (patrz str. 36).

Implant ELEMENT PF 3.0 wymaga specjalnego protokołu wiercenia. Po użyciu wiertła pilotującego VECTOdrill należy zacząć opracowywanie wiertłem profilowym. Konieczne jest stosowanie wiertła profilowego o dopasowanej długości, aby opracować obszary

stożkowe łoża implantu. Dopiero potem można zastosować implant ELEMENT PF 3.0 o odpowiedniej długości.



<b>PF 3.0</b>	<b>Prędkość obrotowa</b> obr./min
Wiertło pilotujące <b>2.0</b>	800
Wiertło profilowe o dopasowanej długości	400

### Protokół wiercenia w zarysie

Wszystkie wiercenia należy przeprowadzać z lekkim naciskiem i z przerwami, przy ciągłym chłodzeniu zewnętrznym sterylnym, chłodzonym roztworem soli fizjologicznej (ok. 5°C/41°F). Należy przestrzegać zalecanych prędkości obrotowych w celu uniknięcia przegrzania tkanek kostnych i ewentualnych złamań instrumentów.

W celu zapewnienia idealnych rezultatów wiercenia należy regularnie usuwać wióry kostne.

Produkty używane w jamie ustnej należy zabezpieczyć przed aspiracją. Zaleca się kompletną dokumentację kliniczną i radiologiczną.



**Ostrzeżenie:** Implantu ELEMENT PF 3.0 nie wolno głębiej wkręcać niż zaplanowano, zmierzono i wstępnie wwiercono. Implant, który nie był prawidłowo wkręcony lub był wszczepiony w łożo implantu, które było przygotowane nieprawidłowym wiertłem profilowym, może wywierać ucisk na kość. Może to zagrażać osteointegracji lub prowadzić do złamania kości

## OPRACOWANIE ŁOŻA IMPLANTU DLA ELEMENT PF 3.0

### Wiercenie pilotujące

Otwór wiercony opracować najpierw wiertłem pilotującym VECTOdrill  $\varnothing$  2,0 mm. Wiercenie pilotujące określa pozycję kresalną implantu, wychylenie kątowe i głębokość wiercenia. Zaleca się stosowanie wiertła pilotującego VECTOdrill  $\varnothing$  2,0 mm, długość 40,0 mm (do jednorazowego użycia nr art. 3.03.611Q4, do wielorazowego użycia nr art. 3.03.730), aby uniknąć przeszkadzania przez sąsiednie zęby. W przypadku wykonania cyfrowego należy zwrócić uwagę na odbiegające informacje o długości w oprogramowaniu.

Końcówka wiertła pilotującego o mniejszej średnicy zabezpiecza pozycję wiercenia i zapobiega poślizgowi wiertła. Nie jest wymagane zaznaczenie środka wiertłem rozetowym.

Wiertło pilotujące należy poprowadzić z maksymalną prędkością 800 obr./min, przy nieznacznym nacisku osiowym, w sposób przerywany oraz przy ciągłym chłodzeniu zewnętrznym sterylnym, chłodzonym roztworem soli fizjologicznej (ok. 5°C/41°F) aż do osiągnięcia wymaganej głębokości. Wiertła pilotujące dopuszczają nieznaczne korekty osi. Boczne korekty wiercenia wiertłem pilotującym należy zawsze wykonywać ostrożnie i przy obracającym się wiertle.

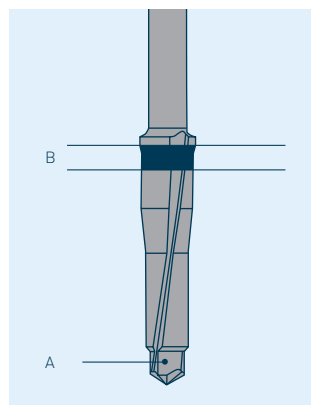
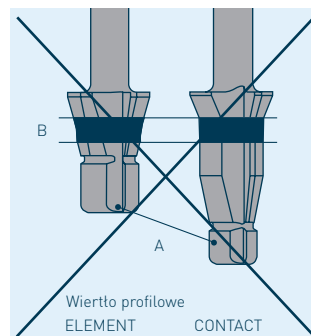
### Zastosowanie wiertel profilowych

Po wierceniu pilotującym konieczne jest ukończenie opracowania dopasowanymi do długości wiertłami profilowymi do ELEMENT PF 3.0 (patrz strona 14).

**Informacja:** Wiertła profilowe są przeznaczone wyłącznie do stosowania do implantu Element PF 3.0. Nie wolno stosować ani wiertel profilowych CONTACT, ani wiertel profilowych ELEMENT, które są przeznaczone do implantów o większej średnicy.

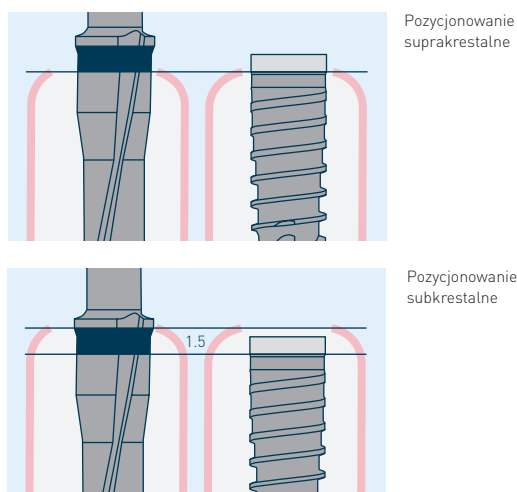
Wszystkie wiertła profilowe implantu ELEMENT PF 3.0 są wyposażone w stopniowaną końcówkę, która odpowiada średnicy poprzednio używanego wiertła pilotującego (A). Umożliwia to dokładne ustawienie wiertła profilowego we wstępnie nawierconym otworze i dzięki temu oferuje użytkownikowi optymalne bezpieczeństwo podczas kształtowania koronowego łoża implantu.

Wszystkie wiertła profilowe posiadają takie samo oznaczenie głębokości 1,5 mm (czarny pasek „B”).



W przypadku ELEMENT PF 3.0 opracowanie do dolnej krawędzi oznaczenia głębokości odpowiada standardowemu protokołowi, tzn. implant jest umieszczany suprakrestalnie, tak że opracowany maszynowo kotnierz jest umieszczony w tkankach miękkich.

Opracowanie do krawędzi górnej czarnego paska oznacza, że ramię implantu jest umieszczone 0,5 mm subkrestalnie. Jeśli implant ma być umieszczony subkrestalnie, konieczne jest odpowiednio głębsze opracowanie łoża implantu również wiertłem pilotującym VECTODrill i wiertłem profilowym.



Wiertło pilotujące ELEMENT PF 3.0 należy prowadzić z maksymalną prędkością 400 obr./min, przy nieznacznym nacisku osiowym, w sposób przerywany oraz przy ciągłym chłodzeniu zewnętrznym sterylnym, chłodzonym roztworem soli fizjologicznej (ok. 5°C/41°F) aż do osiągnięcia wymaganej głębokości.

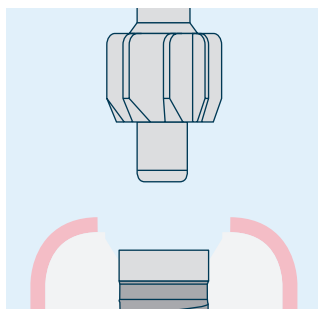
Po użyciu wiertła profilowego opracowanie łoża implantu jest zakończone i możliwe jest bezpośrednie osadzenie implantu.

**Informacja:** Wiertła profilowe są przeznaczone do jednorazowego użycia i sterylne zapakowane. W przypadku stosowania kasety chirurgicznej dodatkowe sterylne instrumenty do jednorazowego użycia można włożyć w uchwyty na instrumenty w kasecie chirurgicznej dopiero po sterylizacji (patrz str. 33).

### Instrument do konturowania kości do PF 3.0

Wykonane ze stali instrumenty do konturowania kości do wielorazowego użycia są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem konieczne jest poddanie ich procedurze przygotowania do użycia. Można je poddawać procedurze przygotowania do użycia maksymalnie 20 razy. Przygotowanie do użycia stosownie do instrumentów tnących do standardowego użycia, patrz THM61131.

Jeśli kość przeszkadza we wprowadzeniu komponentów protetycznych, instrumentem do konturowania kości do PF 3.0 (nr art. 3.03.658) można opracować kontur kości bez uszkodzenia implantu. W ten sposób można stworzyć miejsce na dokładne dopasowanie czapek wyciskowych i łączników. Instrument do konturowania kości należy stosować ręcznie z krótkim instrumentem do wkręcania MONO lub maszynowo. W przypadku stosowania kątnicy zaleca się chłodzenie przy maksymalnej prędkości obrotów 200 obr./min.





# 4. Implantacja

## INFORMACJE PODSTAWOWE

Opakowanie ochronne (pudełko tekturowe) należy otworzyć dopiero przed implantacją.

### Sterylność

Implanty Thommen są zapakowane sterylnie i podwójnie. Opakowanie sterylne należy sprawdzić przed otwarciem pod kątem uszkodzeń. Uszkodzenie opakowania sterylnego (blistra) może mieć wpływ na sterylność zawartych w nim produktów. Sterylność nie jest poza tym zagwarantowana, jeśli implanty nie zostaną użyte natychmiast po otwarciu opakowania.

Podczas wyjmowania aplikatora ze sterylnego opakowania oraz implantu z aplikatora należy przestrze-

gać odpowiednich przepisów aseptyki. 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). Ułatwia to identyfikację rodzaju implantu i wymiarów implantu podczas późniejszego zaopatrzenia protetycznego.

## APLIQUIQ® – optymalna funkcjonalność dzięki unikalnej konstrukcji.

### Wkład

Wkład zawiera środek kondycjonujący i jest zamknięta folią uszczelniającą.

### Obudowa

Obudowa jest centralną częścią APLIQUIQ i chroni swobodnie zamontowany implant podczas transportu i kondycjonowania.

### Zbiornik

Zintegrowany zbiornik zbiera płyn po procesie kondycjonowania i zapobiega jej rozlaniu.

### Czapeczka gojąca

Czapeczka gojąca jest bezpiecznie umieszczona w obrotowej pokrywie i można ją wyjąć tylko w połowie otwartej pozycji pokrywy.

### Pokrywa

Pokrywa obrotowa zapewnia dostęp do implantu i przy całkowitym otwarciu przykrywa dostęp do zbiornika.

### Implant

Implanty są przymocowane do praktycznej pomocy do wkręcania.

### Skrzydółka

Poprzez ściśnięcie skrzydełek uwalniana jest siła zacisku na pomoc do wkręcania i można łatwo wyjąć implant.



reddot design award  
winner 2011

## INICELL®/APLIQUIQ®

Kondycjonowanie powierzchni odbywa się tuż przed implantacją, bezpośrednio przy fotelu zabiegowym, za pomocą systemu kondycjonującego APLIQUIQ. Pojemnik APLIQUIQ należy wyjąć ze sterylnego opakowania i aktywować poprzez wciśnięcie wkładu.



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

Aplikator trzyma pionowo z wkładem do góry i mocno wstrząsnąć co najmniej 5 razy. Tylko w taki sposób powstaje superhydrofilna powierzchnia INICELL.

Następnie trzymać APLIQUIQ poziomo i pozwolić na przepływ środka kondycjonującego do zintegrowanego zbiornika.

Upewnić się, że implant jest nawilżony płynem.

Po kondycjonowaniu efekt INICELL utrzymuje się przez czas trwania leczenia pacjenta. Nie wolno ponownie używać płynu.

## WYJMOWANIE IMPLANTU Z APLIQUIQ

Po kondycjonowaniu ściągnąć czapkę gumową w tylnej części aplikatora. Aplikator odstawić poziomo na stabilnej powierzchni.

Odkręcić pokrywę, tak aby implant i pomoc do wkręcania były widoczne.

**Informacja:** Do implantu ELEMENT PF 3.0 należy stosować wyłącznie adapter do kątnicy PF 3.0.

Adapter do kątnicy PF 3.0 włożyć do oporu na pomoc do wkręcania (do zastosowania ręcznego można zamontować na adapter krótki instrument do wkręcania MONO).

Ścisnąć boczne skrzydełka na obudowie aplikatora, tak aby otworzyła się szczelina w uchwycie implantu. Implant wyjąć ostrożnie i bez obracania z pojemnika implantu.

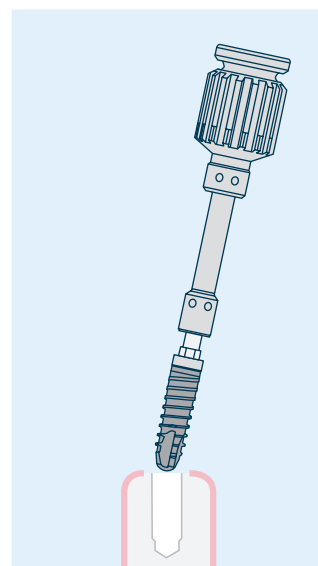
## RĘCZNE WPROWADZENIE IMPLANTU

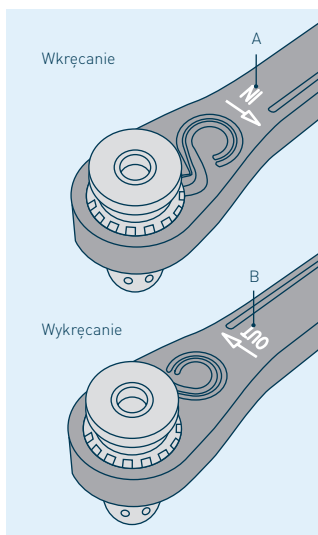
Do ręcznego umieszczenia implantu Element PF 3.0 przy użyciu klucza dynamometrycznego z grzechotką MONO adapter do kątnicy PF 3.0 musi być zamontowany na krótkim instrumencie do wkręcania.

Implant umieścić w opracowanym tożu implantu. Ręcznie tak daleko wkręcić implant, aż będzie mocno osadzony w kości.

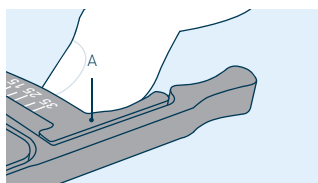
Następnie dalej pracować kluczem dynamometrycznym z grzechotką MONO. Klucz dynamometryczny z grzechotką nałożyć aż do oporu na korpus grzechotki instrumentu do wkręcania MONO.

Nałożenie grzechotki na instrument do wkręcania odbywa się bez użycia siły. Klucz dynamometryczny z grzechotką powinien łatwo wsunąć się na korpus grzechotki instrumentu do wkręcania MONO. Jeśli tak nie jest, części są ustawione skośnie i należy je odpowiednio na nowo ustawić oraz sprawdzić pod kątem uszkodzeń.

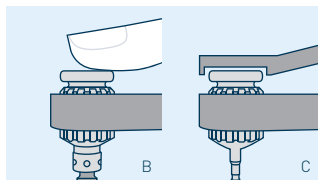




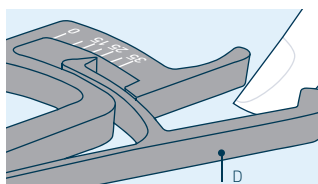
Klucz dynamometryczny z grzechotką jest oznaczony po jednej stronie napisem „IN” (A), a po przeciwległej stronie napisem „OUT” (B). Strzałka znajdująca się na kluczu wskazuje kierunek wkręcania lub wykręcania. W celu wkręcenia klucz dynamometryczny z grzechotką należy w taki sposób nałożyć na korpus grzechotki, aby strona oznaczona napisem „IN” wskazywała do góry, a w celu wykręcenia napis „OUT” musi być skierowany do góry.



Implant ELEMENT PF 3.0 wkręcić wolnymi ruchami grzechotki. W celu wkręcenia grzechotkę należy prowadzić za sztywne ramię (A) w sposób pokazany na ilustracji.



Grzechotkę można prowadzić palcem na oparciu na palce (B) lub kluczem prowadzącym (C).



Do wskazania wywieranego momentu obrotowego można użyć giętkiej części grzechotki, pręta gnącego (D).

## MASZYNOWE WPROWADZENIE IMPLANTU

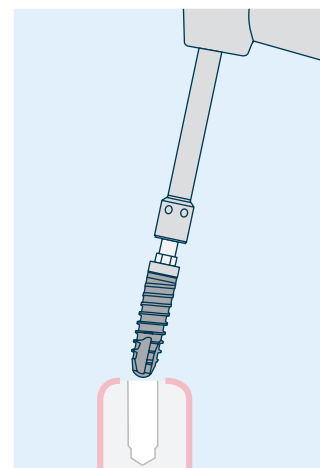
Do maszynowego wprowadzenia implantu dostępny jest adapter do kątnicy PF 3.0.

**Informacja:** Do maszynowego wkręcania należy używać kątnicy o zredukowanych obrotach.

Kątnicę z włożonym adapterem do kątnicy PF 3.0 nałożyć do oporu na pomoc do wkręcania.

Podczas maszynowego wkręcania implantu należy zawsze wywierać nieznaczny nacisk osiowy na kątnicę. W ten sposób zagwarantowane jest całkowite uchwycenie pomocy do wkręcania w sześciokącie wewnętrznym implantu oraz bezproblemowe usunięcie pomocy do wkręcania po implantacji.

Maksymalna prędkość obrotowa wynosi 15 obr./min.

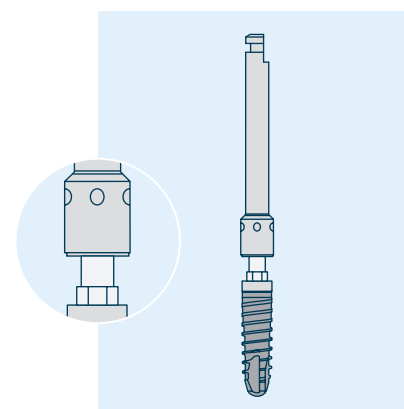


### Ustawienie wewnętrznego sześciokąta

Ustawienie wewnętrznego sześciokąta jest niezbędnie konieczne do ustawienia części wyciskowych i komponentów protetycznych.

Na instrumentach do wkręcania implantów widocznych jest sześć kropek. Oznaczają one rogi wewnętrznego sześciokąta i służą do ustawienia implantu.

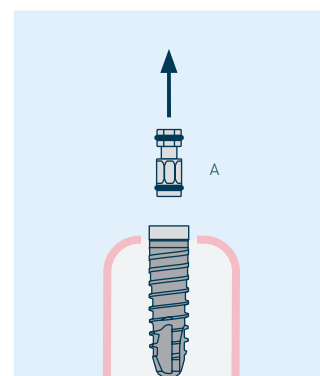
Jedna z kropek musi być ustawiona dokładnie w kierunku wargowym.



## USUWANIE POMOCY DO WKREĆANIA

Pomoc do wkręcania (A) usunąć w kierunku osiowym z implantu.

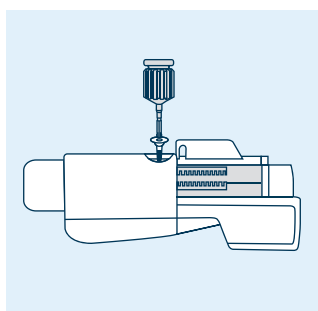
**Informacja:** w przypadku dużego momentu obrotowego po wkręceniu implantu z adapterem należy wykonać krótki ruch w przeciwnym kierunku (przeciwnym do ruchu wskazówek zegara). Ułatwia to usunięcie pomocy do wkręcania.



## UMIESZCZENIE CZAPECZKI GOJĄCEJ (ŚRUBY GOJĄCEJ)/ ZASTOSOWANIE ŚRUBOKRĘTA MONO

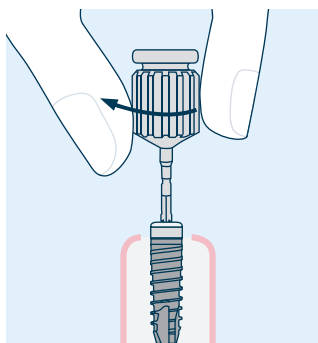
Czapeczki gojące służą do zamknięcia implantu podczas poddziałowego gojenia się implantu. Do gojenia przeddziałowego stosuje się śruby gojące. Przed zamknięciem implantu ELEMENT PF 3.0 wewnątrz implantu musi być czyste i wolne od krwi.

Wprowadzenie dodatkowych materiałów (takich jak np. materiał kościozastępczy) między implant a czapeczkę gojącą, śrubę gojącą lub łącznik może negatywnie wpływać na dopasowanie połączenia implantu z uzupełnieniem protetycznym. Szczególnie w przypadku past o dużej lepkości należy dokładnie sprawdzić prawidłowe osadzenie wszystkich odpowiednich części protetycznych. Należy zwracać uwagę, aby małe części nie były zassane do dróg oddechowych.



Obrócić pokrywę pojemnika APLIQUIQ, aby odstąpić czapeczkę gojącą. Dzięki płaskiej, zaokrąglonej budowie umożliwia lepszą adaptację płata błony śluzowej w przypadku cienkich tkanek miękkich.

Czapeczkę gojącą uchwycić śrubokrętem MONO przy lekkim nacisku osiowym.



Należy bezwzględnie unikać sił nieosiowych na śrubokręt.

Czapeczkę gojącą (lub ewentualnie śrubę gojącą) należy ręcznie wkręcić aż do momentu nieznacznego kontaktu z ramieniem implantu.

**Informacja:** Śrubokrętem MONO można już podczas dokręcania ręcznego uzyskać tak duży moment obrotowy oddziałujący na czapeczkę gojącą/śrubę gojącą, że mogą one ulec uszkodzeniu.

Moment dokręcania nie może przekraczać momentu wkręcania implantu i może wynosić maksymalnie 10 Ncm.

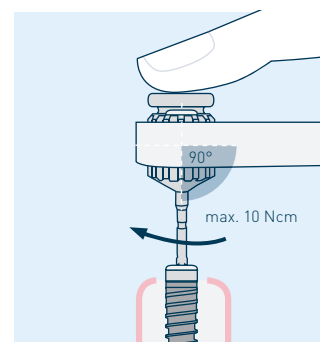
Do ostatecznego dokręcenia należy nałożyć klucz dynamometryczny z grzechotką do oporu na śrubokręt MONO i dokręcić pod kontrolą momentu obrotowego.

Czapeczek gojących i śrub gojących nie wolno obciążać podczas całej fazy gojenia i dlatego muszą być całkowicie usunięte z okluzji.

Śruby gojące są dostarczane w stanie niesterylnym. O ile nie wskazano inaczej, zaleca się sterylizację parową śrub gojących:

- metoda z frakcjonowaną próżnią z co najmniej trzema etapami próżni (z wystarczającym suszeniem produktu)
- sterylizator parowy zgodnie z normą EN 13060/EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (dla USA: FDA-Clearance)
- 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.



## FAZA GOJENIA

Implanty Thommen są zatwierdzone do natychmiastowej implantacji i uzupełnienia protetycznego, jeśli można uzyskać wystarczającą stabilność pierwotną (patrz Wskazania i przeciwwskazania, str. 10 i nast.).

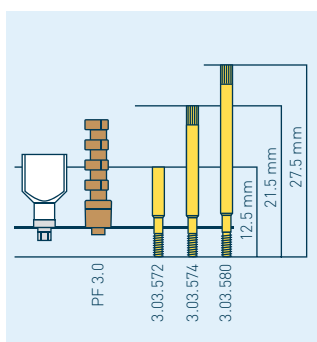
W przypadku implantów ELEMENT PF 3.0 zalecamy fazę gojenia wynoszącą min. 12 tygodni.

Czas gojenia w szczęce i żuchwie jest taki sam.

W sytuacjach, w których wypięskowana i wytrawiona kwasem powierzchnia nie ma kompletnego kontaktu z kością lub konieczne są działania mające na celu augmentację kości, należy zaplanować fazę gojenia odpowiednią do danej sytuacji.

Zalecana jest kontrola RTG po 3–12 tygodniach fazy gojenia, przed rozpoczęciem odbudowy protetycznej.

**Informacja:** Podczas odstawiania należy użyć instrumentu do konturowania kości do PF 3.0 (nr art. 3.03.658), aby usunąć przeszkadzające części kości (patrz strona 16).



## WYCISK KONWENCJONALNY

Uzupełnienie protetyczne przy użyciu łącznika VARIOunitę wymaga wycisku z poziomu implantu. Jako czapeczka wyciskowa do konwencjonalnego wycisku dostępna jest czapeczka wyciskowa do otwartych tyłek wyciskowych do wielorazowego użycia (tytan). W przypadku ograniczonej przestrzeni okluzyjnej należy skrócić czapeczkę wyciskową. Musi jednak pozostać co najmniej jeden pierścień retencyjny.

Konieczne jest użycie śrub do czapek wyciskowych platformy 3.5 (nr art. 3.03.572, 3.03.574 lub 3.03.580).

**Informacja:** Po skróceniu czapeczki wyciskowej należy wygładzić powstałe szorstkie lub ostre krawędzie w miejscu rozdzięcia odpowiednim instrumentem do szlifowania i polerowania. Zużytych lub uszkodzonych czapek wyciskowych lub łączników do skanowania nie wolno już używać.

W przypadku ograniczonych warunków przestrzennych lub w obszarze zębów bocznych można zastosować pincetę (nr art. 332.10.20), aby łatwiej umieścić czapeczkę wyciskową w sześciokącie wewnętrznym.

Informacje na temat konwencjonalnego wykonywania wycisków można znaleźć na stronie:  
[www.ifu-tm.com/THM61127](http://www.ifu-tm.com/THM61127)

## WYCISK CYFROWY

Do wycisków cyfrowych można stosować łącznik do skanowania Thommen (nr art. 3.03.774). Można go stosować w jamie ustnej lub do skanowania na modelu głównym.

Konieczne jest użycie śrub do czapek wyciskowych PF 3.5 (nr art. 3.03.572).

Informacje na temat cyfrowego wykonywania wycisków można znaleźć na stronie: [www.ifu-tm.com/THM61143](http://www.ifu-tm.com/THM61143)

## WYKONANIE MODELU

Dla łączników VARIOunitę dostępne są analogi implantów. Można je stosować w metodzie konwencjonalnej lub cyfrowej.

Informacje na temat cyfrowego wykonywania modeli można znaleźć na stronie: [www.ifu-tm.com/THM61143](http://www.ifu-tm.com/THM61143)



## **BIBLIOTEKI CAD**

Firma Thommen Medical udostępnia biblioteki dla oprogramowania stomatologicznego CAD. Stosowane biblioteki muszą być zsynchronizowane pomiędzy użytkownikami (np. stomatolog, technik dentystyczny, centrum 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](http://www.thommenmedical.com)

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

## 5. Formowanie dziąsła i tymczasowe uzupełnienie protetyczne

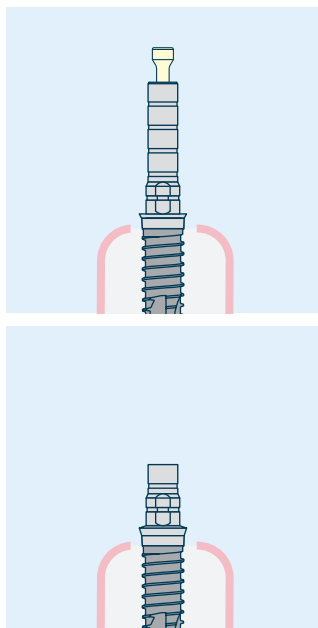
Śruby gojące stosuje się podczas przeddziąstowej fazy gojenia lub do kształtowania tkanek miękkich. Firma Thommen Medical oferuje do implantu Element PF 3.0 znormalizowane śruby gojące z tytanu (stopień 4) o trzech różnych wysokościach (3,2; 4,5; 7,0 mm).

Zastosowanie śrub gojących i śrubokrętów MONO, patrz str. 22 i nast.

Łącznik VARIOunite PF 3.0 jest modyfikowalną podstawą wiążącą i nadaje się do uzupełnień tymczasowych aż do osadzenia uzupełnienia ostatecznego. Ponadto łącznik jest również odpowiedni jako podstawa do indywidualnego kondycjonowania tkanek miękkich. Uzupełnienie tymczasowe może być wykonane przez stomatologa przy fotelu pacjenta lub w laboratorium. Łączniki VARIOunite są przeznaczone do jednorazowego użycia.

W odniesieniu do wskazań, zastosowania klinicznego, ograniczeń zastosowania i modyfikacji obowiązują takie same wymagania jak opisane poniżej w rozdziale „Ostateczne uzupełnienie protetyczne”.

### KONWENCJONALNE WYKONANIE TYMCZASOWEGO UZUPEŁNIENIA PROTETYCZNEGO



1. Łącznik VARIOunite PF 3.0 przymocować na implancie śrubą łącznika (nr art. 4.03.500) Należy zwracać uwagę, aby powierzchnia rotacyjna była ustawiona w kierunku mezjo-dystalnym.
2. Jeśli wysokość łącznika uniemożliwia maksymalne zaguzkowanie, należy skrócić część cylindryczną. Należy unikać kontaktu okluzyjnego zębą przeciwstawnego z łącznikiem.

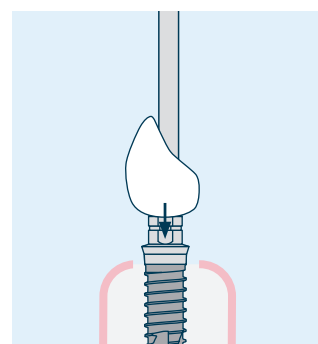
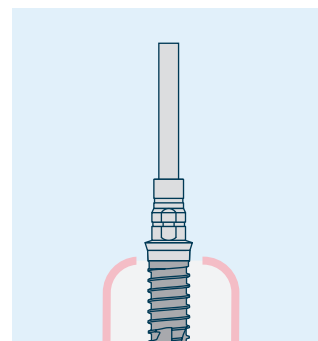
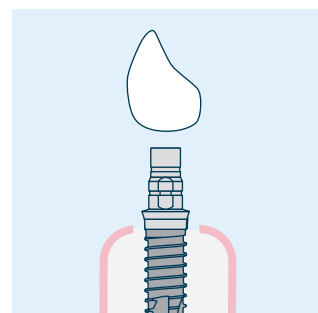
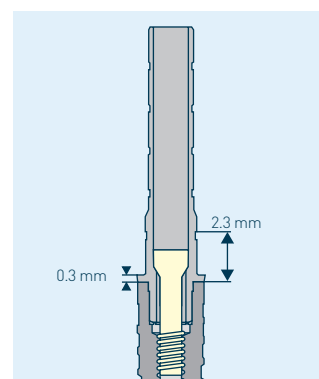
#### Skracanie łącznika:

Analog implantu należy przymocować w uchwycie dla technika dentystrycznego (nr art. 3.03.250). Następnie należy zamocować łącznik VARIOunite PF 3.0 śrubą łącznika (nr art. 4.03.500) na analogu implantu i skrócić za pomocą krążka tnącego do koniecznej długości. Łączniki VARIOunite można skracać maksymalnie do najniższego rowka retencyjnego. Należy przestrzegać minimalnej wysokości odbudowy wynoszącej 2,3 mm, mierzonej od ramienia implantu. W przypadku uzupełnień protetycznych z tlenku cyrkonu należy przestrzegać minimalnej wysokości odbudowy wynoszącej 4,0 mm (2. rowek retencyjny od ramienia implantu). Zmniejszanie grubości ścianki i szlifowanie kołnierza łącznika są niedozwolone.

3. Uzupełnienie tymczasowe można wykonać przy użyciu prefabrykowanego zęba z tworzywa sztucznego, klucza silikonowego, wykonanej w laboratorium szyny termoformowalnej lub przy użyciu koron celuloidowych.

4. Przed obróbką tworzywa sztucznego śrubę łącznika można zastąpić pinem cylindrycznym laboratoryjnym (nr art. 2.03.450 Q5). Zastosowanie pinu cylindrycznego laboratoryjnego umożliwia łatwiejsze użycie i zapobiega przedostaniu się tworzywa sztucznego do kanału śruby podczas obróbki tworzywa sztucznego do licowania.

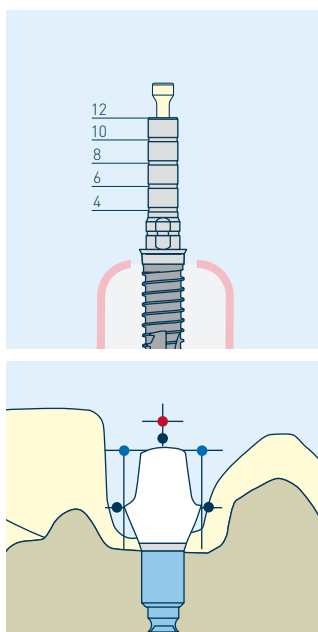
Aby możliwe było zmniejszenie sił działających na łącznik, wykonane uzupełnienie tymczasowe nie może znajdować się w kontakcie okluzyjnym.



## CYFROWE WYKONANIE TYMCZASOWEGO UZUPEŁNIENIA PROTETYCZNEGO

Patrz krok 1 i 2 w punkcie „Konwencjonalne wykonanie uzupełnienia tymczasowego”.

3. Wirtualną wysokość cylindra łącznika należy wybrać w bibliotece CAD zgodnie z krokiem 1.



Wspomagane komputerowo wykonanie nadbudowy jest zależne od stosowanego systemu CAD/CAM. Odpowiednie procedury można znaleźć w dokumentacji dla użytkownika dostarczonej przez dostawcę systemu.

Krok 4, patrz w punkcie „Konwencjonalne wykonanie uzupełnienia tymczasowego”.

## MOCOWANIE OSTATECZNE GOTOWEGO UZUPEŁNIENIA TYMCZASOWEGO

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 (nr art. 4.03.500). Łącznik VARIOunite PF 3.0 należy przymocować na implancie ELEMENT PF 3.0 z momentem 15 Ncm.

Kanał śruby zamknąć odpowiednim materiałem.

# 6. Ostateczne uzupełnienie protetyczne

## **WSKAZANIE**

Łączniki Thommen Medical VARIOunite PF 3.0 stosuje się wyłącznie w połączeniu z implantem ELEMENT PF 3.0 i służą do wykonywania tymczasowych i ostatecznych koron w przedniej szczęce i żuchwie (górne boczne siekacze, dolne zęby przednie, bez kłów).

## **ZASTOSOWANIE KLINICZNE**

Łącznik VARIOunite PF 3.0 jest modyfikowalną podstawą wiążącą i jest stosowany do przykręcanych koron pojedynczych.

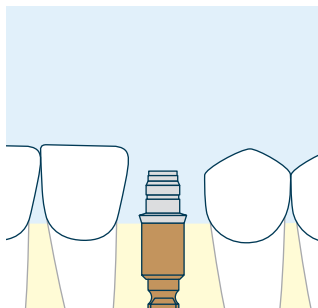
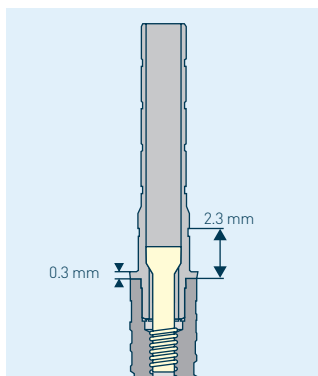
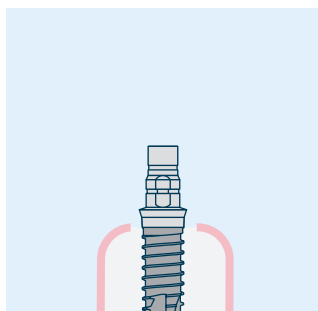
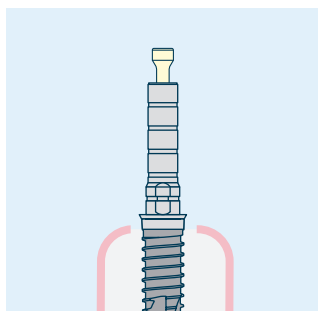
Łącznik nadaje się poza tym do wiązania wykonanych przy użyciu metalu lub CAD/CAM uzupełnień protetycznych z tlenku cyrkonu. Łącznik VARIOunite PF 3.0 jest dostarczany razem ze śrubą łącznika (zestaw łączników VARIOunite). Do wiązania zaleca się odpowiednie kompozytowe środki wiążące. Łączniki VARIOunite są przeznaczone do jednorazowego użycia.

Łącznik VARIOunite PF 3.0 jest wykonany ze stopu tytanu (Ti-6Al-7Nb zgodnie z normą DIN/ISO 5832-11/ASTM F1295).

## **OGRANICZENIE STOSOWANIA**

Należy zapoznać się ze stroną z ogólnymi informacjami (strona 46).

## KONWENCYJONALNE WYKONANIE OSTATECZNEGO UZUPEŁNIENIA PROTETYCZNEGO



1. Łącznik VARIOunit PF 3.0 przykręcić na analogu implantu śrubą łącznika (nr art. 4.03.500). Podczas nakładania należy zwracać uwagę na ustawienie łącznika.

2. Jeśli wysokość łącznika uniemożliwia maksymalne zaguzkowanie, należy skrócić część cylindryczną lub kanał śruby. Należy unikać kontaktu okluzyjnego zęba przeciwstawnego z łącznikiem.

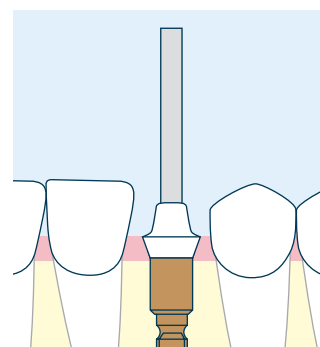
Łączniki VARIOunit można skracać maksymalnie do górnej krawędzi najniższego rowka retencyjnego. Należy przestrzegać minimalnej wysokości odbudowy wynoszącej 2,3 mm, mierzonej od ramienia implantu. Zmniejszanie grubości ścianki i szlifowanie kotnierza łącznika (0,3 mm) są niedozwolone.

3. Pasującą do rozmiaru platformy czapkę z tworzywa sztucznego VARIOunit PF 3.0 nałożyć na łączniki i skrócić do odpowiedniej długości. Czapki z tworzywa sztucznego są zabezpieczone przed rotacją. Poprzez lekki nacisk doprowadzić czapkę w położenie końcowe. Czapki z tworzywa sztucznego do wypalania nie nadają się jako uzupełnienia tymczasowe z tworzywa sztucznego.



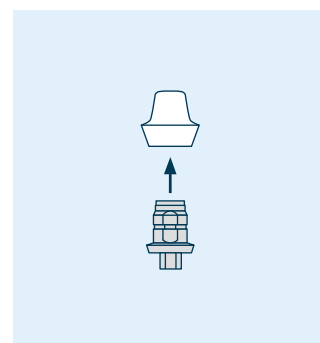
**Ostrzeżenie:** Czapki z tworzywa sztucznego od PF 3.5 są oznaczone dobrze widocznymi rowkami, z wyjątkiem platformy PF 3.0, która nie ma żadnych rowków.

4. Wymodelować szkielet korony na czapeczkach z tworzywa sztucznego. Poprzez zastosowanie pinu cylindrycznego laboratoryjnego (nr art. 2.03.450 Q5) pozostałości wosku nie dostają się do kanału śruby. Catkowiata grubość ścianek musi wynosić co najmniej 0,3 mm. Podczas procesu wypalania naniesiony wosk tworzy obszar do pęcznienia tworzywa sztucznego. Jeśli czapeczka jest niewystarczająco pokryta woskiem, masa ostaniająca może pęknąć z powodu pęcznienia tworzywa sztucznego podczas ogrzewania w piecu. Po umieszczeniu sztyftów odlewniczych i kanałów odlewniczych należy odkręcić i usunąć śrubę.



5. Po umieszczeniu sztyftów odlewniczych/kanałów odlewniczych należy jednocześnie usunąć konstrukcję woskową razem z łącnikiem z analogu lub modelu. Łącznik musi być całkowicie oddzielony od konstrukcji woskowej. Wymodelowany szkielet można następnie jak zwykle zatopić i odlać.

Wlew musi być w miarę możliwości ustawiony w kierunku przepływu, aby zapobiec przerwaniu masy ostaniającej w kanale śruby.



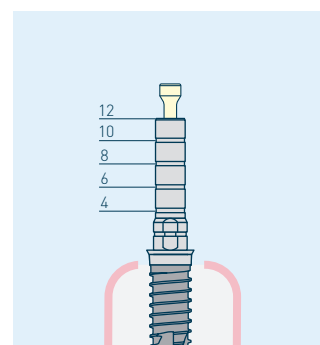
6. Odlany szkielet korony dopasować po wyjęciu z puszk i oczyszczeniu poza modelem na na łącniku VARIOunite PF 3.0. Zwracać uwagę na zabezpieczenie antyrotacyjne.

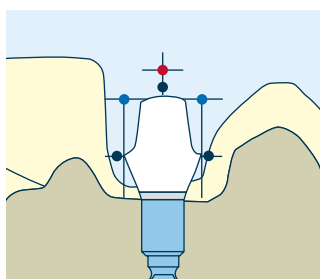
**Informacja:** Nie wystawiać łącnika VARIOunite na działanie wysokich obciążeń cieplnych! Przed każdym wypalaniem konieczne jest usunięcie łącników VARIOunite z konstrukcji szkieletowej.

## CYFROWE WYKONANIE OSTATECZNEGO UZUPEŁNIENIA PROTETYCZNEGO

Patrz krok 1 i 2 w punkcie „Konwencjonalne wykonanie ostatecznego uzupełnienia protetycznego”.

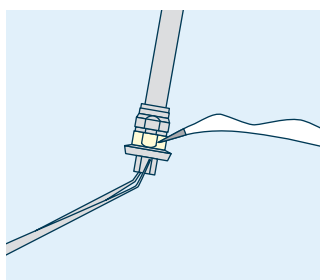
3. Wirtualną wysokość cylindra łącnika należy wybrać w bibliotece CAD zgodnie z ustalonym rowkiem z kroku 1.



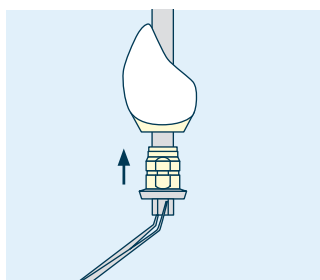


4. Wspomagane komputerowo wykonanie nadbudowy jest zależne od stosowanego systemu CAD/CAM. Odpowiednie procedury można znaleźć w dokumentacji dla użytkownika dostarczonej przez dostawcę systemu.

### WIĄZANIE ŁĄCZNIKA VARIOUNITE PF 3.0 Z GOTOWĄ KORONĄ PO LICOWANIU



1. Powierzchnię wiązania łącznika VARIOunite PF 3.0 wypiąskować tlenkiem glinu 50 µm i przy max. ciśnieniu 2 bar oraz dokładnie oczyścić (bez tłuszczu). Przed piaskowaniem przykryć obszar brzeżny odpowiednim materiałem.



2. Środek wiążący (PANAVIA™<sup>2.0</sup> firmy Kuraray lub ReliyX Unicem™ firmy 3M lub podobne) wymieszać i nanieść zgodnie z instrukcją producenta. Środek wiążący musi być koniecznie w stanie miękkim podczas kolejnych czynności.
3. Następnie umieścić konstrukcję na analogu na modelu. Sprawdzić koronę pod kątem prawidłowego i kompletnego osadzenia. Usunąć piny cylindryczne laboratoryjne, włożyć śrubę łącznika (lub śrubę laboratoryjną) i dokręcić. Środek wiążący pozostawić do utwardzenia, usunąć pozostałości środka wiążącego i następnie wykonać koronę.

Związanych konstrukcji nie można już sterylizować.

### MOCOWANIE OSTATECZNE GOTOWEGO OSTATECZNEGO UZUPEŁNIENIA PROTETYCZNEGO

1. Usunąć z implantu śrubę gojącą lub tymczasową koronę. Dokładnie oczyścić konfigurację wewnętrzną implantu. Koronę umieścić na implantach (implantach) i sprawdzić pod kątem prawidłowego osadzenia. Zwracać uwagę, aby nie uwięzić tkanek miękkich.
2. Do ostatecznego osadzenia należy zawsze stosować nowe śruby łącznika (nr art. 4.03.500). Łącznik VARIOunite PF 3.0 należy przymocować na implantach ELEMENT PF 3.0 z momentem 15 Ncm.
3. Kanał śruby wypełnić materiałem, który można usunąć. Następnie zamknąć odpowiednim materiałem kompozytowym.



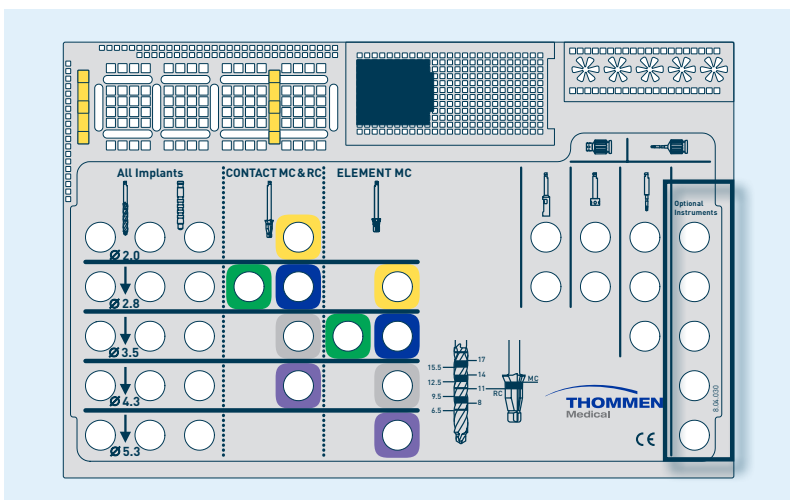
# 7. Instrumenty i techniki – dobrze wiedzieć.

## INFORMACJE OGÓLNE

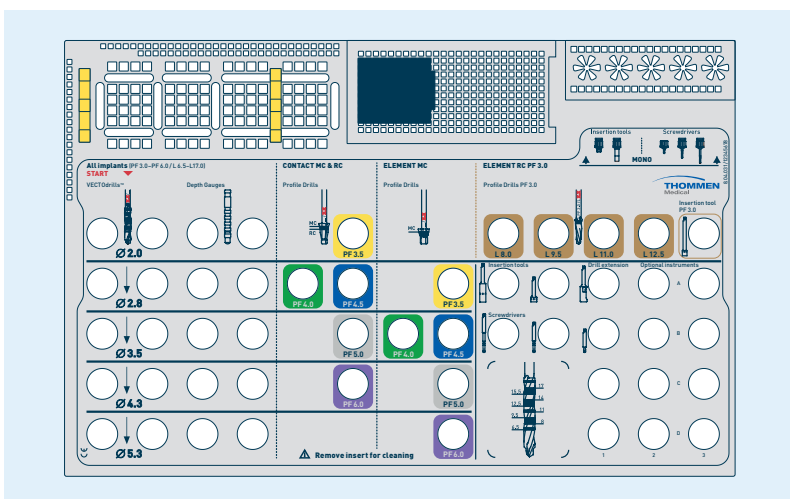
W przypadku stosowania kasety chirurgicznej dodatkowo sterylne instrumenty do jednorazowego użycia można włożyć do kasety dopiero po sterylizacji. Ładowanie sterylnych instrumentów musi odbywać się w sterylnych warunkach (asystentka sterylna) i należy zwracać przy tym uwagę, aby instrumenty w kasecie nie zostały zanieczyszczone podczas tego procesu.

## KASETY CHIRURGICZNE DO CZYSZCZENIA MASZYNOWEGO

Kasety chirurgiczne do czyszczenia maszynowego (nr art. 1.03.030) pierwszej i drugiej generacji wspomagają w kluczowy sposób procedury przygotowania instrumentów Thommen i ich komponentów protetycznych do wielorazowego użycia. Informacje na temat stosowania kaset chirurgicznych do czyszczenia maszynowego są podane w instrukcji procedury przygotowania do użycia ([www.ifu-tm.com/THM61131](http://www.ifu-tm.com/THM61131)). W kasecie chirurgicznej do czyszczenia maszynowego (nr art. Nr 1.03.030) drugiej generacji (od 2018 roku) przewidziane są określone miejsca na wiertło profilowe i adapter do kątnicy PF 3.0.



Kaseta chirurgiczna do czyszczenia maszynowego (nr art. 1.03.030) pierwszej generacji



Kaseta chirurgiczna do czyszczenia maszynowego (nr art. 1.03.030) drugiej generacji (od 2018 roku)

**Informacja:** Wiertłom profilowym, instrumentom do konturowania kości ani adapterom do kątnicy PF 3.0 nie są przyporządkowane określone miejsca w kasecie chirurgicznej do czyszczenia maszynowego pierwszej generacji (nr art. 1.03.030). Można je jednak umieścić w uchwytach na instrumenty w kasecie chirurgicznej, oznakowanych „optional instruments”.

### **KASETA CHIRURGICZNA DO CZYSZCZENIA RĘCZNEGO (TWORZYWO SZTUCZNE)**

Kaseta chirurgiczna z tworzywa sztucznego (nr art. 1.03.016) służy wyłącznie do zastosowania i sterylizacji instrumentów chirurgicznych systemu implantów Thommen.

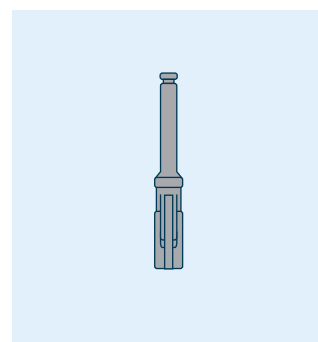
Czyszczenie maszynowe instrumentów lub komponentów protetycznych jest dozwolone tylko przy użyciu kaset chirurgicznych do czyszczenia maszynowego (nr art. 1.03.030, pierwsza i druga generacja).

## PRZEDŁUŻENIE WIERTŁA

Za pomocą przedłużenia wiertła można przedłużyć każde VECTOdrill™ o 16,0 mm. Zwłaszcza w przypadku pojedynczych luk zębowych lub stosowania szablonów wiercenia można zniwelować większe odległości między wiertłem a napędem maszynowym.

Dla implantu ELEMENT PF 3.0 można używać tylko wąskiego przedłużenia wiertła (nr art. 3.03.231) o średnicy zewnętrznej 3,7 mm. Przedłużenia wiertła nie można używać do wkładania implantu.

Informacje na temat procedury przygotowania tego produktu do użycia można znaleźć w instrukcji procedury przygotowania do użycia ([www.ifu-tm.com/THM61131](http://www.ifu-tm.com/THM61131)), dostarczonej przez firmę Thommen Medical.



## WIERTŁO PILOTUJĄCE VECTOdrill™ ZE STALI DO JEDNORAZOWEGO I WIELORAZOWEGO UŻYCIA

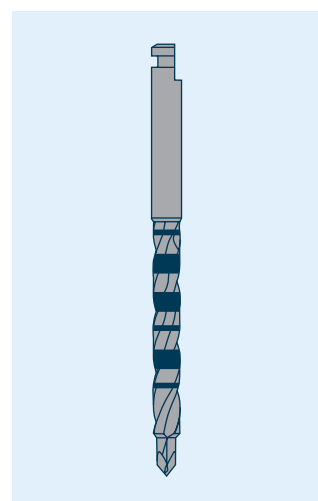
Do opracowania łoża implantu ELEMENT PF 3.0 konieczne jest użycie wiertła pilotujących VECTOdrillØ 2,0 mm do jednorazowego i wielorazowego użycia.

Wiertła pilotujące VECTOdrill są dostępne w długości 40,0 mm.

Wiertła pilotujące VECTOdrill do jednorazowego użycia są wykonane ze stali nierdzewnej i są dostarczane w stanie sterylnym. Dzięki temu zagwarantowana jest optymalna ochrona przed skażeniami krzyżowymi i zapewnione są wysokie właściwości tnące. Produktów, które mają napis „nie stosować ponownie” na opakowaniu, nie wolno w żadnym razie ponownie używać (patrz informacja na ten temat od strony 41).

Wiertła pilotujące VECTOdrill do wielorazowego użycia są wykonane ze stali nierdzewnej o większej odporności na ścieranie niż wiertła VECTOdrill do jednorazowego użycia. Poza tym mają one taką samą geometrię, są dostępne w takich samych długościach jak wiertło VECTOdrill do jednorazowego użycia i stosuje się je według takiej samej zasady jak wszystkie pozostałe wiertła VECTOdrill. Wiertła do wielorazowego użycia są jednak dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem konieczne jest poddanie ich procedurze przygotowania do użycia. Można je poddawać procedurze przygotowania do użycia maksymalnie 10 razy.

Informacje na temat procedury przygotowania tego produktu do użycia można znaleźć w instrukcji procedury przygotowania do użycia ([www.ifu-tm.com/THM61131](http://www.ifu-tm.com/THM61131)), dostarczonej przez firmę Thommen Medical.



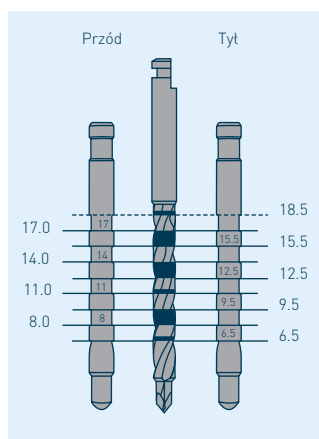
## GŁĘBOKOŚCIOMIERZ

W przypadku ELEMENT PF 3.0 można zastosować głębokościomierz po użyciu wiertła pilotującego  $\varnothing 2,0$  mm.

Krawędzie górne i dolne nacięć na głębokościomierzach oznaczają głębokości wiercenia. Odległość od krawędzi do krawędzi wynosi zawsze 1,5 mm i odpowiada oznaczeniom głębokości na wiertłach VECTOdrill.

Odczytać głębokość wiercenia z przodu i z tyłu głębokościomierza. Nacięcia ułatwiają odczyt głębokości wiercenia na zdjęciu RTG.

Informacje na temat procedury przygotowania tego produktu do użycia można znaleźć w instrukcji procedury przygotowania do użycia ([www.ifu-tm.com/THM61131](http://www.ifu-tm.com/THM61131)), dostarczonej przez firmę Thommen Medical.



## KLUCZ DYNAMOMETRYCZNY Z GRZECHOTKĄ MONO

Klucz dynamometryczny z grzechotką MONO jest wykonany z jednego kawałka stopu tytanu i ma następujące cechy:

- Możliwość stosowania w chirurgii i protetyce
- Nadzwyczajna stabilność i trwałość przy utrzymującej się precyzji
- Brak konieczności demontażu do czyszczenia lub sterylizacji

Brak konieczności konserwacji

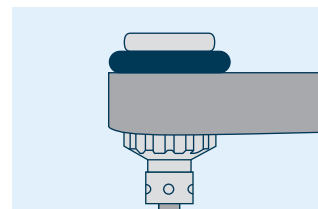
Zastosowanie klucza dynamometrycznego z grzechotką MONO jest wyjaśniony krok po kroku na stronie 20 (wkręcanie implantu) i 22/23 (zastosowanie ze śrubokrętem).

Przed zastosowaniem klucza dynamometrycznego z grzechotką należy upewnić się, że wskazówka pręta gnącego bez użycia siły wskazuje na skali dokładnie na „0”. Jeśli tak nie jest, może to oznaczać, że pręt gnący jest uszkodzony i momenty obrotowe nie są już prawidłowo wskazywane. W takim przypadku nie wolno już używać klucza dynamometrycznego z grzechotką. Prawidłowe wskazywanie momentu obrotowego ma istotne znaczenie dla długotrwałego powodzenia przykręcanych komponentów.

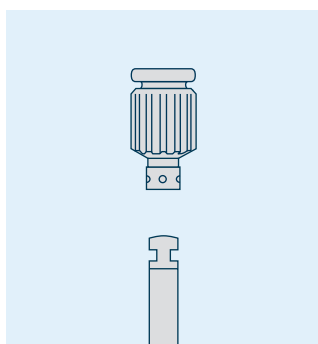
W celu uzyskania dodatkowego bezpieczeństwa podczas stosowania instrumentów MONO możliwe jest opcjonalnie zastosowanie pierścienia bezpieczeństwa MONO. Pierścień ten jest przeznaczony do wielorazowego użycia, należy go jednak wymienić, jeśli funkcjonalność nie jest już zagwarantowana lub występują oznaki zużycia (pęknięcia, kruchość).

Komponentów, które nie są przeznaczone do stosowania z kluczem dynamometrycznym z grzechotką MONO, nie wolno w żadnym razie z nim stosować. Nieprawidłowe użycie może spowodować uszkodzenie klucza dynamometrycznego z grzechotką.

Informacje na temat procedury przygotowania tego produktu do użycia można znaleźć w instrukcji procedury przygotowania do użycia ([www.ifu-tm.com/THM61131](http://www.ifu-tm.com/THM61131)), dostarczonej przez firmę Thommen Medical.



## INSTRUMENT DO WKREĆANIA MONO

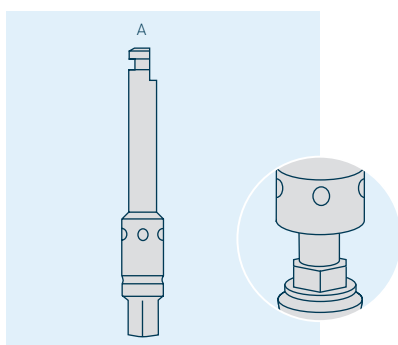


Instrument do wkręcania MONO, krótki, jest przeznaczony do ręcznego wkręcania i wykręcania implantów ELEMENT PF 3.0 przy użyciu jednoczęściowego adaptera do kątnicy.

Również inne instrumenty z łącznikiem dentystycznym można stosować z kluczem dynamometrycznym z grzechotką. W ten sposób klucz dynamometryczny z grzechotką MONO można stosować również z obcymi systemami.

Informacje na temat procedury przygotowania tego produktu do użycia można znaleźć w instrukcji procedury przygotowania do użycia ([www.ifu-tm.com/THM61131](http://www.ifu-tm.com/THM61131)), dostarczonej przez firmę Thommen Medical.

## ADAPTER DO KĄTNICY, JEDNOCZĘŚCIOWY



Do zastosowania z implantem Element PF 3.0 należy używać jednoczęściowego adaptera do kątnicy PF 3.5 (nr art. 3.03.248).

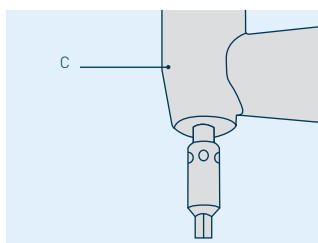
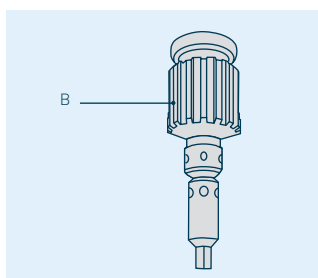
Jednoczęściowy adapter do kątnicy (A) zaczepta się bezpośrednio w sześciokącie wewnętrznym implantu i umożliwia bezpośrednie, precyzyjne przeniesienie siły. Można go stosować po początkowym ustawieniu implantu, po usunięciu pomocy do wkręcania.

Możliwe są następujące działania:

- korekta pionowej pozycji implantu
- ustawienie sześciokąta implantu

Późniejsze korekty pozycji mogą negatywnie wpływać na stabilność pierwotną implantu.

Na adapterze do kątnicy znajduje się dookoła sześć kropek, które symbolizują rogi sześciokąta wewnętrznego i służą do ustawienia implantu i tym samym też nadbudowy. Szczegółowe informacje, patrz strona 21.



Adapter do kątnicy można stosować ręcznie z instrumentem do wkręcania MONO, krótkim, (B) lub maszynowo z kątnicą o zredukowanych obrotach (C).

Informacje na temat procedury przygotowania tego produktu do użycia można znaleźć w instrukcji procedury przygotowania do użycia ([www.ifu-tm.com/THM61131](http://www.ifu-tm.com/THM61131)), dostarczonej przez firmę Thommen Medical.

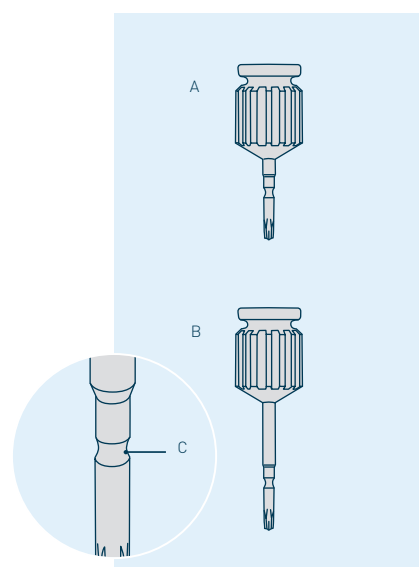
## ŚRUBOKRĘT MONO

Za pomocą śrubokręta MONO można wkręcać i dokręcać wszystkie czapeczki gojące, śruby gojące i śruby systemu implantów ELEMENT PF 3.0.

Śrubokręty MONO są dostępne w dwóch długościach dla implantu ELEMENT PF 3.0. Śrubokręt krótki (A) i długi (B) są wyposażone w oparcie na palce dla optymalnego prowadzenia.

Wszystkie śrubokręty mają 4-stopniową konfigurację główki śruby, która pewnie trzyma odpowiednie komponenty systemu implantów Thommen i gwarantuje optymalne przenoszenie energii. Podczas zastosowania unikać obciążeń niesiowych na śrubokręt. Wszystkie śrubokręty mają wyznaczone miejsce złamania (C). W przypadku zbyt dużego momentu obrotowego śrubokręt łamie się w tym miejscu. W przypadku zbyt mocno dokręconych śrub, czapeczek gojących i śrub gojących stosuje się specjalne instrumenty z zestawu serwisowego.

Informacje na temat procedury przygotowania tego produktu do użycia można znaleźć w instrukcji procedury przygotowania do użycia ([www.ifu-tm.com/THM61131](http://www.ifu-tm.com/THM61131)), dostarczonej przez firmę Thommen Medical.



## ZESTAW SERWISOWY W PRZYPADKU ZBYT MOCNO DOKRĘCONEJ ŚRUBY LUB ZŁAMANIA ŚRUBY

Do usuwania zbyt mocno dokręconych śrub łączników, których nie można odkręcić ani śrubokrętem MONO, ani śrubokrętem do kątnicy, firma Thommen Medical oferuje zestaw serwisowy do PF 3.5.

**Informacja:** Z powodu silnego przeciążenia, jak np. podczas wypadku, może dojść do złamania śruby łącznika. Śruby łącznika mogą zazwyczaj złamać się bezpośrednio pod główką lub na przejściu od trzpienia do gwintu. Jeśli w takim przypadku złamana część śruby jest zrównana z implantem lub powyżej implantu, pozostałości śruby należy poluzować lub wykręcić ultradźwiękami i/lub odpowiednim instrumentem (np. pincetą).



W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem Thommen Medical.

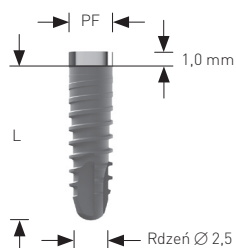
## EKSPLANTACJA

Zalecamy narzędzie do usuwania implantów CC 3.0, nr art. 37473, firmy Nobel Biocare do ELEMENT PF 3.0 z odpowiednim kluczem dynamometrycznym do chirurgii, nr art. 28839.

# 8. Zestawienia i załączniki

## PRZEGLĄD PRODUKTÓW

-  Zabezpieczenie antyrotacyjne
-  Brak zabezpieczenia antyrotacyjnego



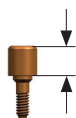
Implant Element RC INICELL® PF 3.0 łącznie z czapeczką gojącą, tytan

Długość	Ø rdzenia	
8,0 mm	2,5 mm	<b>4.23.102</b>
9,5 mm		<b>4.23.103</b>
11,0 mm		<b>4.23.104</b>
12,5 mm		<b>4.23.105</b>



Czapeczki gojące do SPI®ELEMENT są standardowo dołączone do zestawu (część APLIQUIQ).

 **Śruba gojąca do PF 3.0**, 4-stopniowa, tytan

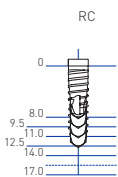


Wysokość	
3,2 mm	<b>4.03.538</b>
4,5 mm	<b>4.03.548</b>
7,0 mm	<b>4.03.558</b>

**Szablon RTG**, do planowania za pomocą dwuwymiarowych metod rentgenowskich do implantu ELEMENT RC

**Fo\_20d228.00**

SPI®ELEMENT PF 3.0 INICELL®



**Kula referencyjna RTG**, stal nierdzewna



Ø	
5,0 mm	<b>3.03.140</b>



---

**Wiertło pilotujące VECTOdrill™, wielorazowe, stal nierdzewna**

Długość	Wiertło pilotujące	Ø 2,0 mm
40,0 mm	długości	<b>3.03.730</b>



---

**Wiertło pilotujące VECTOdrill™, jednorazowe, sterylne zapakowane, stal nierdzewna, 4 sztuki w opakowaniu (Q4)**

Długość	Wiertło pilotujące	Ø 2,0 mm
40,0 mm	długości	<b>3.03.611 Q4</b>



---

**Instrument do konturowania kości do PF 3.0, wielorazowy, stal nierdzewna**

Długość	
29,0 mm	<b>3.03.658</b>



---

**Głębokościomierz VECTOdrill™, tytan**

Długość	Ø 2,0 mm
27,5 mm	<b>3.03.630</b>



---

**Wiertło profilowe ELEMENT do PF 3.0, jednorazowe, sterylne zapakowane, stal nierdzewna**

Do implantu o długości	8,0 mm	9,5 mm	11,0 mm	12,5 mm
	<b>3.03.740</b>	<b>3.03.741</b>	<b>3.03.742</b>	<b>3.03.743</b>



---

**Instrument do wkręcania MONO, stal nierdzewna/PEEK**

Długość	krótki
	15,4 mm
	<b>3.03.162</b>



Instrumentem do wkręcania MONO, krótkim, można chwycić wszystkie instrument z tącznikiem dentystycznym.



### Śrubokręt MONO, 4-stopn., stal nierdzewna/PEEK

	krótki	długi
Długość	22,2 mm	28,2 mm
Długość trzonu	10,3 mm	16,3 mm
	<b>3.03.166</b>	<b>3.03.167</b>



### Przedłużenie wiertła, stal nierdzewna

Długość	Ø zewn.	
26,0 mm	3,7 mm	<b>3.03.231</b>



### Adapter do kątnicy PF 3.0, stal, nierdzewna

Długość	
28,0 mm	<b>3.03.238</b>



### Śrubokręt do kątnicy, 4-stopn., stal nierdzewna

	krótki	długi	bardzo długi
Długość	22,0 mm	28,0 mm	38,0 mm
Długość trzonu	8,0 mm	14,5 mm	24,5 mm
	<b>3.03.501</b>	<b>3.03.502</b>	<b>3.03.503</b>

Wszystkie instrumenty z łącznikiem dentystycznym można stosować za pomocą instrumentu do wkręcania MONO, krótkiego, i klucza dynamometrycznego z grzechotką MONO.





### Klucz dynamometryczny z grzechotką MONO, stop tytanu

Długość	
110,0 mm	<b>3.03.160</b>



### Pierścień zabezpieczający MONO, viton, 2 szt. w opakowaniu (Q2)

**2.03.170 Q2**

-  Zabezpieczenie antyrotacyjne
-  Brak zabezpieczenia antyrotacyjnego

**Adapter do kąticy, jednoczęściowy, stal, nierdzewna**

Długość

24,0 mm

**3.03.248**



 **Łącznik VARIOunit PF 3.0 do koron, łącznie ze śrubą łącznika, stop tytanu**

Wysokość

12,0 mm

**1.04.138**



 **Czapeczka VARIOunit z tworzywa sztucznego do wypalania, PF 3.0, POM**

Wysokość

11,8 mm

**2.03.848**

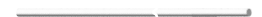


**Pin cylindryczny laboratoryjny, PTFE, 5 szt. w opakowaniu (Q5)**

Długość

70,0 mm

**2.03.450 Q5**



 **Czapeczka wyciskowa PF 3.0 do otwartych tyżek wyciskowych, wielorazowe użycie, retencyjna, przykręcana, tytan**

Ø zewn. 3,3 mm

cylindryczna, wysokość 16,0 mm

**3.04.028**



**Śruba do czapeczek wyciskowych, wielorazowa, 4-stopn., stal nierdzewna**

Długość

12,5 mm

bardzo krótka

**3.03.572**

21,5 mm

długości



**3.03.574**

27,5 mm

bardzo długi

**3.03.580**



-  Zabezpieczenie antyrotacyjne
-  Brak zabezpieczenia antyrotacyjnego

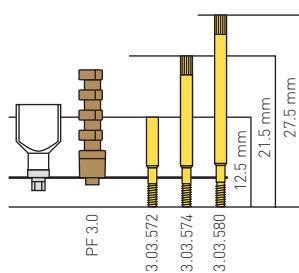


 **Łącznik do skanowania**, stal, powlekana, PF 3.0

**3.03.774**

 cyfrowe

Wybór odpowiedniej długości śruby:



 **Analogi implantu do CAD/CAM**, stop tytanu

Długość

11,0 mm

**3.03.084**

 cyfrowe

Analogi implantów do CAD/CAM są stosowane w przypadku wykonywania wycisku cyfrowego za pomocą skanera wewnątrzustnego.



**Instrument do wprowadzania analogu implantu do CAD/CAM**, stal, nierdzewna

Długość

36,0 mm

**3.03.158**



 **Analog implantu PF 3.0**, tytan

Długość

14,0 mm

**3.03.098**



**Śruba łącznika, 4-stopn.**, stop tytanu

Długość

5,8 mm

**4.03.500**

---

**Kaseta chirurgiczna** do czyszczenia maszynowego, stal nierdzewna/aluminium

Długość × Szerokość × Wysokość

274,8 × 176,0 × 63,6 mm

**1.03.030**



---

**Uchwyt na instrumenty**, do kasety chirurgicznej, stal nierdzewna/PEEK

składający się z 2 uchwytów

Rozmiar S

**8.03.090 Q2**

składający się z 1 uchwytem

Rozmiar M

**8.03.091**

składający się z 1 uchwytem

Rozmiar L

**8.03.092**



Pasuje do kasety chirurgicznej 1.03.030.

---

**Pojemnik na kasetę chirurgiczną** wraz z etykietami z oznaczeniami

Thommen Medical, stop aluminium

Długość × Szerokość × Wysokość

312,0 × 189,0 × 83,0 mm

**ER510.080E**



---

**Jednorazowy filtr papierowy**, 100 sztuk w opakowaniu

Długość × Szerokość

118,0 × 235,0 mm

**ER802.000N**

---

**Filtr stały**, 1200 cykli sterylizacji, PTFE

Długość × Szerokość

95,0 × 215,0 mm

**ER802.020**

ER802.000N i ER802.020 odpowiednie do pojemnika ER510.080E.



# 9. 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
	Pętnomocnik
	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 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](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** 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 odpowiedniej materii.

**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: obrzęk, trudności podczas mówienia, zapalenie dziąsł, ból. Dłużej utrzymujące się objawy: przewlekły ból związany z implantem stomatologicznym, zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe, zaburzenia czucia, utrata kości wyrostka zębodołowego (szczęka 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 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, przenoszenie 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 broszurze 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 wzroku. 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 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 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 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 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 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. Novaloc® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Valoc AG, Rheinfelden, Szwajcaria. Dynamic Tibase® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Talladium España S.L., Lleida, Hiszpania.

**OBOWIĄZUJĄCE** 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

### 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  
helena.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  
Chungcheonnam-do  
Republic of Korea  
Tel. +82 070 3141 2875  
kmbio149@naver.com

### LITWA/ŁOTWA

LT projects, UAB  
Šiaurės prospektas 5B | Kaunas  
Litwa LT-49191  
Tel. +370 68 700048  
Tel. kom. +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

### 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@dental Trey.it  
www.dental Trey.it