

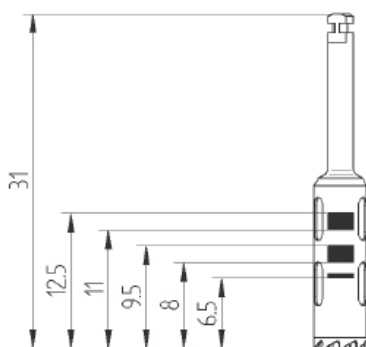
Trepan do PF 3.5 – 6.0

Instrukcja użycia THM61152

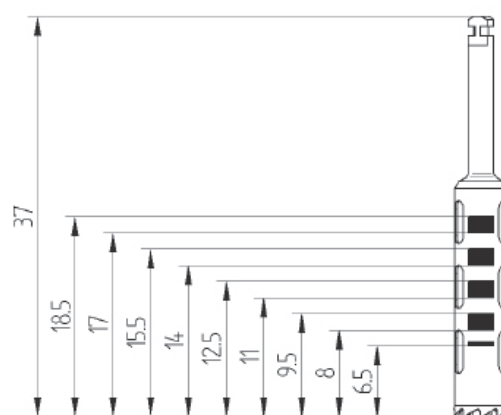
1. W zarysie

Niniejsza instrukcja dotyczy wszystkich trepanów do implantów Thommen linii ELEMENT, CONTACT, ONETIME i DIRECT, łącznie z przynależnymi częściami pomocniczymi. Trepany do implantów ELEMENT i CONTACT są podane w katalogu produktów (<https://www.ifu-tm.com/THM31111>). Trepany do ONETIME i DIRECT nie znajdują się w katalogu produktów, te komponenty są jednak nadal dostępne. W tej sprawie należy skontaktować się z przedstawicielem w danym kraju. W niniejszej instrukcji użycia można znaleźć wszystkie numery artykułów opisanych tutaj części.

Trepan, krótki



Trepan, długi



Cylinder prowadzący do implantów ELEMENT i CONTACT, stal nierdzewna



Komponent	Materiał
Cylinder prowadzący	Stal, nierdzewna
Trepan, krótki, 31 mm*	Stal, nierdzewna
Trepan, długi, 37 mm	Stal, nierdzewna
Śruba łącznika	Stop tytanu
Okluzyjna śruba do czapeczki do belki	Stop tytanu



*** Informacja:** Trepany o długości 31,0 mm należy stosować tylko do następujących długości implantów:

ELEMENT	6,5–12,5 mm
CONTACT	6,5–12,5 mm
CONTACT PF 6,0	9,5–11,0 mm



Ważne informacje: Trepany i cylindry prowadzące są przeznaczone do jednorazowego użycia. Trepany i cylindry prowadzące są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem konieczne jest poddanie ich odpowiedniej procedurze przygotowania do użycia. Patrz instrukcja użycia „THM61131 Przygotowanie do użycia”. W celu zagwarantowania nienagannego cięcia Trepanem należy go stosować w sposób przerywany, a krawędzie tnące muszą być na bieżąco oczyszczane z usuniętej kości. W celu uniknięcia przegrzania kości Trepan należy stosować w połączeniu ze schłodzonym roztworem soli fizjologicznej.

2. Informacje dotyczące planowania eksplantacji

Jeśli eksplantacja implantu nie jest możliwa przy użyciu adaptera do kątnicy, jednoczęściowego (PF 3.5 nr art. 3.03.248, PF 4.0 nr art. 3.03.251, PF 4.5 - 6.0 nr art. 3.03.241), należy zastosować Trepan. Do eksplantacji potrzebne są specjalne trepany i cylindry prowadzące, które są dostosowane do różnych implantów stomatologicznych Thommen. W celu zastosowania tych trepanów należy najpierw usunąć nadbudowę. Aby uniknąć zbyt głębokiej preparacji kości i możliwego uszkodzenia istniejących szlaków nerwowych i naczyń krwionośnych, ważne jest użycie trepanu odpowiadającego długości implantu. Jeśli długość implantu jest nieznana, możliwe jest określenie dokładnej długości implantu i stanu kości za pomocą ortopantomogramu.

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



Informacja: Jeśli preparacja jest za mało głęboka, ponieważ zastosowano zbyt krótki trepan, może to utrudnić eksplantację. W celu ochrony pacjenta przed cząstkami metali, które powstają podczas usuwania implantu, podczas eksplantacji należy stosować koferdam.

Przeznaczenie

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

Wskazanie

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

3. Przegląd produktów i dokładne postępowanie

3.1 Eksplantacja implantów SPI® ELEMENT









		Prędkość obrotowa [obr./min] max. 400				
ELEMENT PF 3.5	Etap 1	Etap 2	Etap 3a	Etap 3b	Etap 4a	Etap 4b
Instrumenty	3.03.308 Cylinder prowadzący/ 4.03.500 Śruba łącznika		3.03.300 trepan, długi	3.03.303 trepan, krótki	3.03.300 trepan, długi	3.03.303 trepan, krótki
dł. 8 + 9,5 mm			Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć	 lub 	 lub
dł. 11 + 12,5 mm			Ten etap należy pominąć			
dł. 14 mm			Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć		Nieвозмоliwe
dł. 17 mm				Ten etap należy pominąć		Nieвозмоliwe
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą śruby łącznika.	Odczylić dziąsło.	<p>*) W przypadku implantu 17 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.</p>	<p>*) W przypadku implantu 11 + 12,5 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.</p>	Eksplantacja	Eksplantacja

		Prędkość obrotowa [obr./min] max. 300			
ELEMENT PF 4.0	Etap 1	Etap 2	Etap 3	Etap 4a	Etap 4b
Instrumenty	3.03.307 Cylinder prowadzący/ 4.03.501 Śruba łącznika		3.03.304 trepan, krótki	3.03.301 trepan, długi	3.03.304 trepan, krótki
dł. 6,5 + 8 + 9,5 mm			Ten etap należy pominąć	 lub 	
dł. 11 + 12,5 mm			Ten etap należy pominąć		
dł. 14 mm			Ten etap należy pominąć		Nieвозмоliwe
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą śruby łącznika.	Odczylić dziąsło.	<p>*) W przypadku implantu 11 + 12,5 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.</p>	Eksplantacja	Eksplantacja










		Prędkość obrotowa (obr./min) max. 300					
ELEMENT PF 4.5	Etap 1	Etap 2	Etap 3	Etap 4a	Etap 4b	Etap 5a	Etap 5b
Instrumenty	3.03.309 Cylinder prowadzący/ 4.03.501 Śruba łącznika			3.03.301 trepan, długi	3.03.304 trepan, krótki	3.03.301 trepan, długi	3.03.304 trepan, krótki
dł. 6,5 + 8 + 9,5 mm				Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć	 lub 	 lub
dł. 11 + 12,5 mm				Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć	 *)	 lub
dł. 14 mm				Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć		Nieвозмоzne
dł. 17 mm				 *)	Ten etap należy pominąć		Nieвозмоzne
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą śruby łącznika.	Oddzielić dziąsło.	Opracować wystającą część okrężnie, co najmniej do średnicy cylindra prowadzącego (frezowanie, szlifowanie).	*) W przypadku implantu 17 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	*) W przypadku implantu 11+12,5 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	Eksplantacja	Eksplantacja



















		Prędkość obrotowa (obr./min) max. 200			
ELEMENT PF 5.0	Etap 1	Etap 2	Etap 3	Etap 4a	Etap 4b
Instrumenty	3.03.310 Cylinder prowadzący/ 4.03.501 Śruba łącznika		3.03.305 Trepan, krótki	3.03.302 trepan, długi	3.03.305 trepan, krótki
dł. 8,5 + 8 + 9,5 mm				Ten etap należy pominąć	 lub
dł. 11 + 12,5 mm				 *)	 lub
dł. 14 mm				Ten etap należy pominąć	 Nieвозмоzne
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą śruby łącznika.	Oddzielić dziąsło.	*) W przypadku implantu 11+12,5 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	Eksplantacja	Eksplantacja

3.1 Eksplantacja implantów SPI® ELEMENT

		Prędkość obrotowa [obr./min] max. 200		
ELEMENT PF 6.0	Etap 1	Etap 2	Etap 3	Etap 4
Instrumenty	3.03.313 Cylinder prowadzący/ 4.03.501 Śruba łącznika		3.03.306 trepan, krótki	3.03.306 trepan, krótki
dl. 6,5 + 8 + 9,5 mm			Ten etap należy pominąć	
dl. 11 + 12,5 mm				
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą śruby łącznika.	Odchylić dziąsło.	*1) W przypadku implantu 11+ 12,5 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	Eksplantacja


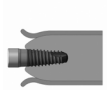




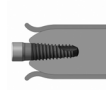


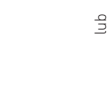


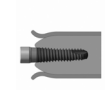


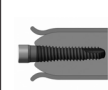


3.2 Eksplantacja implantów SPI® CONTACT


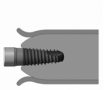








		Prędkość obrotowa (obr./min) max. 400			
CONTACT PF 3.5	Etap 1	Etap 2	Etap 3	Etap 4a	Etap 4b
Instrumenty	3.03.308 Cylinder prowadzący/ 4.03.500 Śruba łącznika		3.03.303 trepan, krótki	3.03.300 trepan, długi	3.03.303 trepan, krótki
dt. 11 + 12,5 mm			 *)	 lub 	
dt. 14 mm			Ten etap należy pominąć		Nieosiągalne
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą śruby łącznika.	Odczylić dziąsło.		Eksplantacja	Eksplantacja
			*) W przypadku implantu 11 + 12,5 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.		

		Prędkość obrotowa (obr./min) max. 300				
CONTACT PF 4.0	Etap 1	Etap 2	Etap 3a	Etap 3b	Etap 4a	Etap 4b
Instrumenty	3.03.307 Cylinder prowadzący/ 4.03.501 Śruba łącznika		3.03.301 trepan, długi	3.03.304 trepan, krótki	3.03.301 trepan, długi	3.03.303 trepan, krótki
dt. 9,5 mm			Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć	 lub 	 lub 
dt. 11 + 12,5 mm			Ten etap należy pominąć	 *)	 lub 	
dt. 14 mm			Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć		Nieosiągalne
dt. 17 mm			Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć		Nieosiągalne
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą śruby łącznika.	Odczylić dziąsło.		*) W przypadku implantu 17 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	Eksplantacja	Eksplantacja























3.2 Eksplantacja implantów SPI® CONTACT



















		Prędkość obrotowa (obr./min) max. 300					
CONTACT PF 4,5	Etap 1	Etap 2	Etap 3	Etap 4a	Etap 4b	Etap 5a	Etap 5b
Instrumenty	3.03.309 Cylinder prowadzący/ 4.03.501 Śruba łącznika			3.03.301 trepan, długi	3.03.304 trepan, krótki	3.03.301 trepan, długi	3.03.304 trepan, krótki
dł. 9,5 mm				Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć	 lub 	 lub
dł. 11 + 12,5 mm				Ten etap należy pominąć	 *)	 *)	 *)
dł. 14 mm				Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć		Nieвозмоżliwe
dł. 17 mm				 *)	Ten etap należy pominąć	 *)	Nieвозмоżliwe
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą śruby łącznika.	Odchylić dziąsło.	Opracować wystającą część okrężnie, co najmniej do średnicy cylindra prowadzącego (frezowanie, szlifowanie).	*) W przypadku implantu 17 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	*) W przypadku implantu 11+ 12,5 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	Eksplantacja	Eksplantacja

		Prędkość obrotowa [obr./min] max. 200				
	Etap 1	Etap 2	Etap 3a	Etap 3b	Etap 4a	Etap 4b
CONTACT PF 5.0						
Instrumenty	3.03.310 Cylinder prowadzący/ 4.03.501 Śruba łącznika		3.03.302 trepan, długi	3.03.305 trepan, krótki	3.03.302 trepan, długi	3.03.305 trepan, krótki
dt. 9,5 mm			Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć	 lub 	
dt. 11 + 12,5 mm			Ten etap należy pominąć	 *)	 lub 	
dt. 14 mm			Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć		Nieвозмоżliwe
dt. 17 mm			 *)	Ten etap należy pominąć		Nieвозмоżliwe
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą śruby łącznika.	Odchylić działko.	*) W przypadku implantu 17 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć do końcówki implantu.	*) W przypadku implantu 11+ 12,5 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	Eksplantacja	Eksplantacja

		Prędkość obrotowa [obr./min] max. 200				
	Etap 1	Etap 2	Etap 3	Etap 4	Etap 5a	Etap 5b
CONTACT PF 6.0						
Instrumenty	3.03.310 Cylinder prowadzący/ 4.03.501 Śruba łącznika			3.03.305 trepan, krótki	3.03.302 trepan, długi	3.03.305 trepan, krótki
dt. 9,5 mm + 11 mm			Ważne* 		 lub 	
dt. 12,5 + 14 mm			Ważne* 	Ten etap należy pominąć		Nieвозмоżliwe
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą śruby łącznika.	Odchylić działko.	Opracować wystającą część okrężnie, co najmniej do średnicy cylindra prowadzącego (frezowanie, szlifowanie). * Ważne: Implanty CONTACT z ramieniem Ø 6,0 mm należy opracować do 4 mm poniżej granicy wytrawiania do średnicy cylindra prowadzącego (Ø 5,2 mm). Zalecamy wcześniejsze odstąpienie implantu w tym obszarze wiertłem rozelowym.	*) W przypadku implantu 9,5+ 11 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	Eksplantacja	Eksplantacja

3.3 Eksplantacja implantów SPI® ONETIME

		Prędkość obrotowa [obr./min] max. 300					
	Etap 1	Etap 2	Etap 3	Etap 4a	Etap 4b	Etap 5a	Etap 5b
ONETIME PF 5.0							
Instrumenty	3.03.309 Cylinder prowadzący/ 4.03.501 Śruba łącznika			3.03.301 trepan, długi	3.03.304 trepan, krótki	3.03.301 trepan, długi	3.03.304 trepan, krótki
dt. 8 mm				Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć	 lub 	
dt. 9,5 + 11 mm				Ten etap należy pominąć	 *)	 lub 	
dt. 12,5 + 14 mm				Ten etap należy pominąć	Ten etap należy pominąć		Nieвозмоżliwe
dt. 17 mm				 *)	Ten etap należy pominąć		Nieвозмоżliwe
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą śruby łącznika.	Odchylić dźwiało.	Opracować wystającą część okrężnie, co najmniej do średnicy cylindra prowadzącego (frezowanie, szlifowanie).	*) W przypadku implantu 17 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	*) W przypadku implantu 9,5+ 11 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	Eksplantacja	Eksplantacja









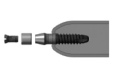





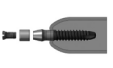




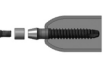


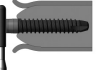

ONETIME PF 6.0	Prędkość obrotowa (obr./min) max. 200					
	Etap 1	Etap 2	Etap 3	Etap 4	Etap 5a	Etap 5b
Instrumenty	3.03.310 Cylinder prowadzący/ 4.03.501 Śruba łącznika			3.03.305 trepan, krótki	3.03.302 trepan, długi	3.03.305 trepan, krótki
dt. 8,0 mm				Ten etap należy pominąć	 lub 	
dt. 9,5 * 11 mm				 *)	 lub 	
dt. 12,5 + 14 mm				Ten etap należy pominąć		Nieвозмоliwe
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą śruby łącznika.	Odczylić dziąsło.	Opracować wystającą część okrażnie, co najmniej do średnicy cylindra prowadzącego (frezowanie, szlifowanie).	*) W przypadku implantu 9,5+ 11 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było do-trzeć trepanem do końcówki implantu.	Eksplantacja	Eksplantacja



Informacje: Cylindry prowadzące do eksplantacji implantów ONETIME nie są podane w katalogu produktów. Części te są jednak nadal dostępne. W tej sprawie należy skontaktować się z przedstawicielstwem w danym kraju.

3.4 Eksplantacja implantów SPI® DIRECT

		Prędkość obrotowa (obr./min) max. 400							
DIRECT PF 3.5	Etap 1	Etap 2	Etap 3	Etap 4a	Etap 4b	Etap 5a	Etap 5b	Etap 6a	Etap 6b
Instrumenty	3.03.311.Cylinder prowadzący/4.03.506 Okłuzyna śruba do czepczki do belki				3.03.300 trepan, długi	3.03.303 trepan, krótki	3.03.300 trepan, długi	3.03.303 Frez trepan, krótki	3.03.303 Frez trepan, krótki
dł. 8 mm				Ten etap należy pominąć *)	Ten etap należy pominąć *)	Ten etap należy pominąć *)	*)	lub	lub
dł. 11 mm				Ten etap należy pominąć *)	Ten etap należy pominąć *)	Ten etap należy pominąć *)	*)		
dł. 14 mm				*)	Ten etap należy pominąć *)	*)	Ten etap należy pominąć *)		
dł. 17 mm				*)	Ten etap należy pominąć *)	*)	Ten etap należy pominąć *)		
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą okłuzynnej śruby do czepczki do belki.	Opracować wystającą część okrętnie, co najmniej do średnicy cylindra prowadzącego (frezowanie, szlifowanie).	Odchylić działąsto.	*) W przypadku implantu 14+ 17 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	*) W przypadku implantu 8+ 11 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	*) Skrócenie implantu o 1 mm w przypadku implantu o długości 14 mm oraz skrócenie implantu o 4 mm w przypadku implantu o długości 17 mm.	*) Skrócenie implantu o 1 mm w przypadku implantu o długości 8 mm oraz skrócenie implantu o 4 mm w przypadku implantu o długości 11 mm.	Eksplantacja	Eksplantacja

		Prędkość obrotowa [obr./min] max. 400						
DIRECT PF 4,2	Etap 1	Etap 2	Etap 3a	Etap 3b	Etap 4a	Etap 4b	Etap 5a	Etap 5b
Instrumenty	3.03.312 Cylinder prowadzący/ 4.03.506 Okluzyjna śruba do czapeczki do belki		3.03.301 Frez trepan, długi	3.03.304 Frez trepan, krótki	3.03.301 Frez trepan, długi	3.03.304 Frez trepan, krótki	3.03.301 trepan, długi	3.03.304 trepan, krótki
dł. 8 mm			Ten etap należy pominąć *	 *)	Ten etap należy pominąć	 *)	 lub 	 lub 
dł. 11 mm			Ten etap należy pominąć	 *)	Ten etap należy pominąć	 *)		
dł. 14 mm			 *)	Ten etap należy pominąć	 *)	Ten etap należy pominąć		Niemożliwe
dł. 17 mm			 *)	Ten etap należy pominąć	 *)	Ten etap należy pominąć		Niemożliwe
	Przykręcić cylinder prowadzący za pomocą śruby łącznika.	Odchylić dźwisto.	*) W przypadku implantu 14+ 17 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	*) W przypadku implantu 8+ 11 mm należy usunąć cylinder prowadzący po uderzeniu w cylinder prowadzący, aby można było dotrzeć trepanem do końcówki implantu.	*) Skrócenie implantu o 1 mm w przypadku implantu o długości 14 mm oraz skrócenie implantu o 4 mm w przypadku implantu o długości 17 mm.	*) Skrócenie implantu o 1 mm w przypadku implantu o długości 8 mm oraz skrócenie implantu o 4 mm w przypadku implantu o długości 11 mm.	Eksplantacja	Eksplantacja



Informacje: Cylindry prowadzące do eksplantacji implantów DIRECT nie są podane w katalogu produktów. Części te są jednak nadal dostępne. W tej sprawie należy skontaktować się z przedstawicielem w danym kraju.

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
	Petnomocnik
	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. 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 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 dziąsła, ból. Dłuższe 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 w przynależnych 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. Zreklamujemy 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 sterylności zapakowanych produktów.

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

GWARANCJA STERYLNOŚCI Zasadniczo nie wolno ponownie steryliżować 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, steryliżować 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 APLIQUIQ® są zastrzeżeniami 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 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