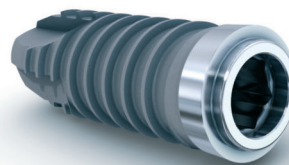
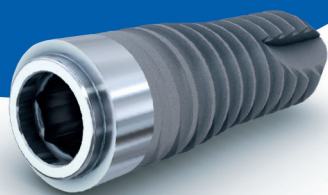


# SPI<sup>®</sup> ELEMENT / CONTACT IMPLANT.



## INFORMACJACH

## Titanimplantate

zrobiony szwajcarski



1250



Przestrzegaj instrukcji użycia



Zakres ciśnienia atmosferycznego



Nie stosować ponownie



Sterylizacja promieniowaniem

Chronić przed następczeniem

**Informacja:** Implanty są częścią całościowej koncepcji i mogą być stosowane wyłącznie z przynależnymi oryginalnymi komponentami i instrumentami zgodnymi z instrukcjami producenta. Stosowanie części niesystemowych może powodować 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. Zreklamuj się wszelkiej odpowiedzialności za spowodowane przy tym szkody.

**Uwaga:** W poniższych informacjach przedstawione są wskazania/przeciw-wskazania do stosowania implantów. Nie są one jednak instrukcją i nie są wystarczające do bezpośredniego stosowania systemu implantów Thommen. Zaleca się poinformowanie 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.

### 1. Informacje ogólne

Implanty są dostępne w różnych średnicach i długościach, co można zobaczyć w dokumentach sprzedaży.

### Średnica

Średnica platformy jest podana oddzielnie na opakowaniu i oznaczona kodowaniem barwnym.

### Długość

Długość podana na opakowaniu odpowiada części środkowej implantu.

### Materiał

Wszystkie implanty są wykonane z czystego tytanu (stopień 4) zgodnie z ASTM F 671/ISO 5832-Z.

### Powierzchnia

Powierzchnia części środkowej implantów jest piaskowana i wytrawiana kwasem.

### Wskazania/przeznaczenie

System implantów Thommen jest przeznaczony do stosowania w jednoczasowych i dwuczłonowych technikach operacyjnych. Implant Thommen jest przeznaczony do nających wszczepienia i zaopatrzenia w przypadku odbudowy pojedynczych lub wielu zębów w celu odwrócenia funkcji żucia. Warunkiem jest dobra stabilność pierwotna i odpowiednie obciążenie okluzyjne. Wielokrotne zaopatrzenia można sztywno zablokować. U pacjentów bezzębnych konieczne jest w przypadku natychmiastowego obciążenia zastosowanie co najmniej czterech implantów.

Przeciwskazania do stosowania implantów Thommen PF Ø3,5 mm (implantów o zmniejszonej średnicy)

- uzupełnienie protezy w obszarze bocznym w szczękę i żuchwie
- pojedyncze uzupełnienie protezy kłówn
- pojedyncze uzupełnienie protezy kłówn przysiódkowych w szczękę i uzupełnienia protezy w obszarze bocznym (szczęką/żuchwą)
- jakiegokolwiek zastosowanie z zaczerwienieniami
- zastosowanie w obszarach, w których występują wyraźne ruchy obrotowe i translacyjne, powodując zagrożenie, że implanty są narażone na duże momenty zginające (np. pojedyncze uzupełnienie protezy kłówn).

### Zastosowanie kliniczne implantów o zmniejszonej średnicy (implanty PF Ø3,5 mm)

Implanty Thommen o zmniejszonej średnicy należy stosować tylko w przypadkach, w których dostępna struktura kośna (minimalna szerokość grzebienia zębodołowego 5 mm) nie pozwala na zastosowanie większej średnicy. Poza tym zalecamy w miarę możliwości, zablokowanie wszystkich środkowych implantów Thommen o zmniejszonej średnicy.

### Częściowo bezzębna szczęką i żuchwa:

Implanty Ø 3,5 mm są wskazane do odbudowy alioplastycznej siekaczy bocznych w szczękę lub siekaczy przysiódkowych i bocznych w żuchwie.

### Bezzębna szczęką i żuchwa:

W przypadku konstrukcji stałych implanty Thommen o małej średnicy muszą być połączone z szerszymi implantami Thommen o tej samej wielkości platformy i/lub większej średnicy. Żuchwa: konieczne jest połączenie co najmniej 4 implantów o średnicy platformy wynoszącej 3,5 mm.

### 2. Informacje specjalne dotyczące rodzajów implantów

Implant ELEMENT jest środkowym implantem śrubowym o budowie cylindrycznej i z gwintem samonacinającym.

### Zastosowanie kliniczne

Implant ELEMENT o wysokości kołnierza 1,0 mm (RC, Regular Collar) i 0,5 mm (MC, Minimized Collar) umożliwia suprakrestalne i krestalne pozycjonowanie implantu, co pozwala na uzyskanie wysokiego poziomu estetyki, szczególnie w obszarze zębów przednich. Wysokość kołnierza 2,5 mm (LC, Long Collar) nadaje się do zastosowania przedziąstowego.

### SPiCONTACT o długości 6,5 mm

Ze względu na mniejsze zakłócenie mechaniczne w kości te krótkie implanty można stosować wyłącznie do następujących zastosowań klinicznych:

- jako implant uzupełniający w połączeniu z dłuższymi implantami w celu wsparcia rekonstrukcji opartych na implancie - jako implant pomocniczy w opartych na implancie konstrukcjach belkowych w przypadku protez całkowitych w żuchwie o poważnej atrofi

### 2.2. SPiCONTACT

Implant CONTACT jest środkowym implantem śrubowym o budowie stożkowo-cylindrycznej i z gwintem samonacinającym.

### Zastosowanie kliniczne

Implant CONTACT o wysokości kołnierza 1,5 mm (RC, Regular Collar) jest przeznaczony do zastosowania suprakrestalnego i przedziąstowego. Implant CONTACT o wysokości kołnierza 0,5 mm (MC, Minimized Collar) umożliwia pozycjonowanie platformy implantu na poziomie brzożka zębodołowego (krestalnej), co pozwala na uzyskanie wysokiego poziomu estetyki, szczególnie w obszarze zębów przednich. Implant CONTACT jest wskazany do stosowania w specjalnych sytuacjach anatomicznych, takich jak na przykład zbieżność korzeni sąsiednich zębów oraz większość grzebienia zębodołowego. Należy zwrócić uwagę, że mimo stożkowo-cylindrycznej budowy implant można stosować tylko w przypadku wystarczającej dostępnej struktury kośnej. Ze względu na stożkowo-cylindryczną budowę implant CONTACT nadaje się szczególnie do natychmiastowej lub odroczonej implantacji w zębodołach poekstrakcyjnych.

**Informacja:** Podczas planowania przedoperacyjnego należy uwzględnić, że eksplantacja implantu CONTACT może być trudna z powodu jego stożkowo-cylindrycznej budowy. Jeśli koniec powierzchniowy implantu jest wszczepiony w pobliżu korzeni sąsiednich zębów.

### Techniki operacyjne SPiCONTACT

Stożkowo-cylindryczny kształt implantu CONTACT wymaga zastosowania specjalnego protokołu wiercenia. Do opracowania stożkowej części łoża implantu stosuje się wiertło profilowe CONTACT (patrz [www.itu-tm.com/THM61141](http://www.itu-tm.com/THM61141)).

**Ważne:** Implantu CONTACT nie wolno nigdy wkładać głębiej niż zaplanowano, zmierzono i wstępnie nawiercono. Nieprawidłowo wykonane implanty lub nieodpowiednie opracowanie łoża implantu wiertłami profilowymi mogą z powodu częściowo stożkowego kształtu wywierać boczny ucisk na kość, co może zagrażać osteointegracji lub prowadzić do złamania kości.

### 3. Przeciwwskazania ogólne dla implantów

Implantacja jest przeciwwskazana w następujących warunkach:

- brak masy kośnej lub niedostateczna jakość kości, niegwarantujące stabilnego osadzenia implantu (stabilności pierwotnej)
- ostre lub przewlekłe choroby zakaźne
- podostre, przewlekłe zapalenie kości - szczęki, choroby powodujące zaburzenia mikrocyrkulacyjne
- choroby układuowe
- ogólny zł 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.

### 4. Możliwe powikłania

- 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 łącznika ponad jego funkcjonalność może prowadzić do nadmiernej utraty kości lub do złamania implantu lub odbudowy. Stomatolodzy muszą dokładnie monitorować pacjentów w celu wykrycia ewentualnej utraty kości wokół implantu, zmian odgłosu pukowego implantu lub zmian radiologicznych kontaktu kości i implantu wzdłuż długości implantu. Jeśli implant wykazuje ruchomość lub utratę kości powyżej 50%, należy rozważyć możliwość usunięcia implantu.

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

Chociaż wskaźnik powodzenia jest wysoki w przypadku implantów dentystycznych, nie można wykluczyć niepowodzenia. Przyczyn takich niepowodzeń często nie są możliwe do określenia, specyficzne dla danego przypadku lub związane z pacjentem. Należy je udokumentować i zgłosić producentowi.

### 5. Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Implanty Thommen nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i tolerancji w środowisku rezonansu magnetycznego. Implantów Thommen nie badano pod kątem nagrzewania lub przemieszczania w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo implantów Thommen w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznane. Badanie pacjenta z tym komponentem mogłoby prowadzić do urazów pacjenta.

### 6. Natychmiastowe obciążenie

Implanty Thommen można natychmiast obciążać w przypadku dobrej stabilności pierwotnej i odpowiedniego obciążenia okluzyjnego. W przypadku bezzębnej szczęki i żuchwy konieczne jest połączenie co najmniej 4 implantów Thommen.

### 7. Faza gojenia

Zalecamy fazę gojenia trwającą co najmniej 3 tygodnie:

- w przypadku dobrej jakości kości i wystarczającej dostępnej struktury kości
- w przypadku implantów od długości 8,0 mm o średkości Ø 4,0 mm i większych

Zalecamy fazę gojenia trwającą co najmniej 8 tygodni:

- w przypadku kości gąbczastej
- w przypadku implantów o długości 6,5 mm
- w przypadku implantów o Ø środkowej części 3,5 mm
- w przypadku implantów CONTACT o PF Ø 3,5 mm o Ø środkowej 2,7 mm

Zalecana jest kontrola RTG po 6-12 tygodniach fazy gojenia, przed rozpoczęciem odbudowy protezy.

W sytuacjach, w których wypniaskowana i wytrawiona kwasem powierzchnia nie ma kompletnego kontaktu z kością lub kończąca się działana mająca na celu augmentację kości, należy zaplanować fazę gojenia odpowiednią do danej sytuacji.

Zalecana jest kontrola RTG po 6-12 tygodniach fazy gojenia, przed rozpoczęciem odbudowy protezy.

### 8. Opakowanie

Opakowanie ochronne (pudełko tekturowe) należy otworzyć dopiero przed implantacją. Opakowanie seryjne należy sprawdzić przed otwarciem pod kątem uszkodzeń. Uszkodzenie opakowania seryjnego może mieć wpływ na seryjność zawartych w nim produktów.

Podczas wymywania aplikatora ze seryjnego opakowania oraz implantu z aplikatora należy przestrzegać odpowiednich przepisów aseptyki.

### 9. Sterylność

Implant oraz wszystkie pozostałe komponenty zawarte w seryjnym opakowaniu są sterylizowane promieniowaniem gamma przy 25 kGy.

### 9.2 Gwarancja sterylności/ponowna sterylizacja

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

Implantów po upływie terminu ważności nie wolno w żadnym razie stosować ani poddawać ponownej sterylizacji. Producent zrzuca się wszelkiej odpowiedzialności za implanty poddane ponownej sterylizacji.

### 10. Przechowywanie

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

### 11. Dokumentation/Rückverfolgbarkeit

Producent zaleca kompletną dokumentację kliniczną, radiologiczną, fotograficzną i statystyczną. Należy zagwarantować możliwość identyfikacji implantów.

**Informacja:** Do dokumentacji w aktach pacjenta należy stosować etykiety samoprzylepne dołączone do opakowania ochronnego (nr art. / nr serii).

### 12. Dokumentacja produktów

Szczegółowe informacje na temat postępowania z implantami firmy Thommen Medical można znaleźć w instrukcji pacjenta i w naszych broszurach.

Odpowiednie dokumenty i instrukcje można uzyskać u przedstawiciela w danym kraju.

Więcej informacji o procedurze chirurgicznej można znaleźć na stronie

[www.itu-tm.com/THM61141](http://www.itu-tm.com/THM61141).

## 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

### AUSTRALIA/NOWA ZELANDIA

Osteon Medical  
23/1866 Princess Highway  
Clayton Victoria 3168 | Australia  
Tel. [w Australii]: 1300 411 473  
Tel. [poza Australią]: +61 3 9.264 0.111  
info@osteonmedical.com  
www.osteonmedical.com

### BENELUX

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

### CHINY

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

### 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

### 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

### HONGKONG

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

### WŁOCHY

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

### 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

### 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

### LITWA/ŁOTWA

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

### 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

### NORWEGIA

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

### AUSTRIA

Thommen Medical Austria GmbH  
Simmeringer Hauptstrasse 24  
1110 Wiedeń | Austria  
Tel. +43 660 2011953  
info@thommenmedical.at

### 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

### 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

### SZWAJCARIA

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

### 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

### HISZPANIA/PORTUGALIA

ISP Implante Suizo de Precisión  
C/ Los quintos n 1  
03350 Cox (Alicante) | Hiszpania  
Tel. +34 96 536 1020  
Faks +34 96 536 1188  
isp@dentacare.es

### KOREA POŁUDNIOWA

APS Advanced Prosthetic Solution  
201, Kolon Aston  
505-14 Gasan-dong Geumchoen-gu  
Seul | Korea Południowa  
Tel. +82 2 3141 2875  
Faks +82 2 3141 2877  
www.apsdd.com

### 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 Stambül | 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