



1. Auf einen Blick

Komponente	Material	Wiederverwendbar
Fräsabutment für CAD/CAM Typ I	Reintitan Grade 4 ASTM F67/ISO 5832-2	Nein
Fräshalter für CAD/CAM Typ I	Rostfreier Edelstahl	Ja
Fräsabutment für CAD/CAM Typ II	Reintitan Grade 4 ASTM F67/ISO 5832-2	Nein
Abutmentschraube	Ti-Legierung	Nein

INDIKATION

Thommen Medical Prothetikkomponenten werden in Verwendung mit dem Thommen Medical Dentalimplantat-System im teilbezahnten/zahnlosen maxillaren und mandibularen Kieferknochen zur Wiederherstellung der Kaufunktion eingesetzt.

VERWENDUNGSZWECK

Thommen Medical Prothetikkomponenten werden in Verbindung mit dem Thommen Medical Dentalimplantat-System im maxillaren und mandibularen Kieferknochen für den implantatgetragenen Zahnersatz verwendet.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNG

Siehe allgemeine Anwendungseinschränkungen (Seite 6).



2. Verwendung und Handhabung

ANWENDUNG

Die Fräsabutments für CAD/CAM Typ I & II werden zur Herstellung von individualisierten Titan Abutments verwendet. Weiter können die Fräsabutments für CAD/CAM Typ I & II für Konus- und Teleskopkronenkonstruktionen sowie parallelisierte Abutments für zementierte Brückenkonstruktionen verwendet werden.

Die Fräsabutments für CAD/CAM Typ I können lediglich durch Thommen Medical freigegebene Fräszentren mit entsprechender Ausrüstung individuell angepasst werden. Die Fräsabutments für CAD/CAM Typ II können durch Fräszentren sowie Labore mit entsprechender Ausrüstung individualisiert werden. Die fertigen Abutments müssen vor dem intraoralen Gebrauch sterilisiert werden. Die Fräsabutments für CAD/CAM sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

Vor dem Einsetzen und Befestigen von Komponenten darf das Implantat, sowie die prothetische Komponente keine Beschädigungen und Verunreinigungen aufweisen. Zudem ist darauf zu achten, dass die Implantatschulter frei von überhängendem Weichgewebe ist.

Für die definitive Eingliederung müssen stets neue Abutmentschrauben verwendet werden. Drehmomente für die definitive Befestigung von Fräsabutments:

- · 15 Ncm für PF 3.5
- · 25 Ncm für PF 4.0-6.0

Eine Übersicht aller Drehmomente zur definitiven Befestigung der Thommen Medical Abutments findet sich unter www.ifu-tm.com/THM61122.

ABFORMUNG

Die prothetische Versorgung mit dem Fräsabutment für CAD/CAM Typ I & II erfordert eine Abformung auf Implantatniveau. Thommen Medical Scanabutments werden zur digitalen Abformung verwendet und können entweder intraoral oder für den Scan auf dem Meistermodell verwendet werden.

Informationen zur digitalen Abformung finden Sie unter www.ifu-tm.com/THM61143.

Informationen zur konventionellen Abformung finden Sie unter www.ifu-tm.com/THM61127.

MODELLHERSTELLUNG

Für Fräsabutments für CAD/CAM Typ I & II stehen in jeder Plattformgrösse Implantat-Analoge zur Verfügung.



Thommen Medical stellt Bibliotheken für dentale CAD Programme zur Verfügung. Besuchen Sie hierzu www.thommenmedical.com

Um eine ausreichende Wandstärke des individualisierten Bereichs sicherzustellen, wurden von Thommen Medical minimale Bearbeitungsgrenzen definiert. Überprüfen Sie, ob die Modelle mit den Bearbeitungsgrenzen in der Bibliothek der zu verwendenden CAD Software enthalten sind. Kontaktieren Sie die technische Abteilung von Thommen Medical, wenn Ihnen keine Modelle der minimalen Bearbeitungsgrenzen zur Verfügung stehen.



Maximale Angulation20°Minimale Wandstärke0.4 mmMaximale Gingivahöhe7.0 mm

LIEFERUMFANG/MONTAGE

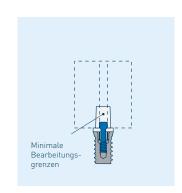
Das Fräsabutment für CAD/CAM Typ I & II wird zusammen mit einer Abutmentschraube ausgeliefert. Die eingeschweisste Abutmentschraube ist für die definitive Versorgung des Patienten vorgesehen und muss, zusammen mit dem individualisierten Fräsabutment, an den Kunden mitgegeben werden (Rückverfolgbarkeit). Die in der Verpackung eingeschweisste Abutmentschraube darf nicht zur Befestigung des Fräsabutments auf dem Fräshalter benutzt und für den Fräsprozess verwendet werden. Für den Fräsvorgang für das Fräsabutment für CAD/CAM Typ I sind Abutmentschrauben in Einzelverpackungen erhältlich. Die Fräshalter für CAD/CAM Typ I sind für den Mehrfachgebrauch bestimmt. Sobald Abnutzungserscheinungen und/oder Verletzungen vorhanden sind, muss das Produkt ersetzt werden.

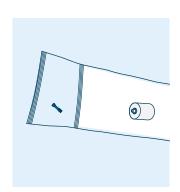
Bei der Montage des Fräsabutments für CAD/CAM Typ I auf dem Fräshalter für CAD/CAM Typ I ist auf das Drehmoment zu achten. Die Abutmentschraube muss mit dem 4-lobe Schraubendreher auf das folgende Drehmoment befestigt werden:

- · 15 Ncm für PF 3.5
- · 25 Ncm für PF 4.0-6.0

Das Fräsabutment für CAD/CAM Typ II wird unter Zuhilfenahme eines original Medentika® PreFace® Abutmenthalters in einem geeigneten Frässystem bearbeitet. Die PreFace® Abutmenthalter müssen direkt beim Maschinenhersteller bestellt werden. Hinweise zur Verwendung des Medentika® PreFace® Abutmenthalters finden Sie jeweils bei Ihrem Fräsmaschinenhersteller.

Informationen zu kompatiblen Fräsmaschinen finden Sie unter: www.thommenmedical.com





REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Einmalgebrauch Produkte:

Alle Produkte, welche nicht steril ausgeliefert werden, müssen vor der ersten Anwendung sterilisiert werden, soweit nicht anders ausgewiesen. Sofern prothetische Komponenten nicht weiterverarbeitet wurden, ist keine Reinigung und Desinfektion notwendig.

Mehrfachgebrauch Produkte:

Alle mehrfach nutzbaren Produkte müssen vor der erstmaligen Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine effektive Reinigung und Desinfektion sind zwingend notwendige Voraussetzungen für eine effiziente Sterilisation bei Wiederverwendung.

Es empfiehlt sich eine Dampfsterilisation:

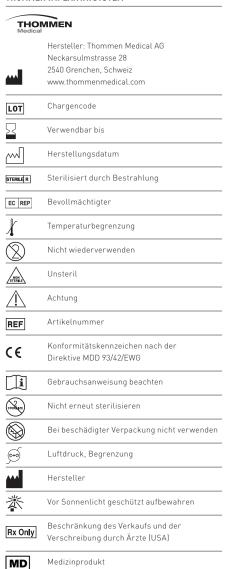
- · Fraktioniertes Vakuumverfahren mit mind. 3 Vakuumschritten (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend EN 13060/EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79
- Entsprechend EN ISO 17665 validierte Leistungsbeurteilung
- · Maximale Sterilisationstemperatur 138°C (280°F), (zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665)

Sterilisationszeit, d.h. Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur, mind. 4 min. bei 132°C (270°F) respektive (nicht relevant für USA). 18 min. bei 134°C (273°F) für Prioneninaktivierung.

Für weitere Hinweise zur Sterilisation der prothetischen Komponenten ist die gültige Aufbereitungsanleitung (www.ifu-tm.com/THM61131) von Thommen Medical zu beachten.

3. Allgemeine Hinweise

THOMMEN IMPLANTATSYSTEM



FARBIGER WARNKLEBER

Anwendung geändert – es sind die Hinweise in entsprechenden Gebrauchsanweisung(en) zu beachten.

NEW HANDLING

UDI

Neues Design – die Anwendung bleibt unverändert.

Einmalige Produktkennung

NEW DESIGN

PRODUKTINFORMATION Die in diesem Dokument aufgeführten Informationen beschreiben die Anwendung des Thommen Medical Implantatsystems. Diese Informationen stehen in elektronischer Form auf www.ifu-tm.com zur Verfügung. Für eine anwendungstechnische Beratung, steht die zuständige Landesvertretung oder Distributor der Thommen Medical AG zur Verfügung.

FARBCODIERUNG Jedem Plattformdurchmesser ist eine Farbe zugeordnet, die auf allen Implantat- und Abutmentverpackungen, auf den Abformteilen und den meisten durchmesserspezifischen Instrumenten zu finden ist.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Um die Rückverfolgbarkeit der implantierbaren Produkte zu gewährleisten sowie den Hersteller, den Produkttyp und die Produktdimension auch für eine spätere prothetische Neuversorgung zu erfassen, sind jeder Produktverpackung drei Patientenetiketten beigefügt. Diese sollten in der Praxis zur Dokumentation und für den Implantationsausweis verwendet

Braun	-	PF 3.0		
Gelb	=	PF 3.5		
Grün	=	PF 4.0		
Blau	=	PF 4.5		
Grau	=	PF 5.0		
Violett	=	PF 6.0		

VERFÜGBARKEIT Es sind nicht alle Thommen Medical Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung erwähnt werden, in allen Ländern erhältlich. Über die Verfügbarkeit der Thommen Medical Produkte in den jeweitigen Ländern informiert die zuständige Landesvertretung oder Distributor der Thommen Medical AG.

ALLGEMEINE ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN Restaurationen mit Anhängern (Cantilevern) auf Einzelimplantaten werden nicht empfohlen. Einzelzahnversorgungen mit abgewinkelten Abutments sollen nicht in Regionen mit hohen mechanischen Belastungen verwendet werden. Bei Implantaten mit kleinem Durchmesser (PF 3.0 und 3.5) soll die prothetische Versorgung so ausgelegt werden, dass keine hohen Biedemomente auftreten.

KONTRAINDIKATION Die Thommen Medical Produkte dürfen nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen Allergien gegen die entsprechenden Materialien bekannt sind.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN Die Belastung des Implantats oder des Abutments über dessen Funktionsfähigkeit hinaus kann zu exzessiven Knochenverlust oder zum Bruch des Implantats oder der Versorgung führen. Die Behandler müssen die Okklusion und funktionelle Belastung der prothetischen Suprakonstruktion genau überwachen.

NEBENWIRKUNGEN Der Patient sollte über mögliche Nebenwirkungen, Wechselwirkungen Vorsichtsmassnahmen und Komplikationen bei Thommen Medical Produkte aufgeklärt werden. Unmittelbar nach Insertion von Zahnimplantaten kann es zu mög-

Temporäre Symptome: Schwellungen, Schwierigkeiten beim Sprechen, Zahnfleischentzündungen, Schmerzen.

lichen Komplikationen kommen:

Länger anhaltende Symptome: chronische Schmerzen in Verbindung mit dem Zahnimplantat, lokalisierte oder systemische Infektionen, Dysästhesien, Verlust von Kieferkammknochen (OK und UK), oroantrale oder oronasale Fisteln, irreversible Schädigung von Nachbarzähnen, ästhetisches Problem, Nervenschädigung, Hyperplasie.

WARNHINWEISE Alle Thommen Medical Produkte, welche in der Mundhöhle zur Anwendung kommen, müssen gegen Aspiration gesichert werden. Thommen Medical Produkte wurden nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit in einer Magnetresonanzumgebung getestet. Thommen Medical Produkte wurden nicht auf Erhitzung oder Migration in einer Magnetresonanzumgebung getestet. Die Sicherheit von Thommen Medical Produkten in einer Magnetresonanzumgebung ist unbekannt. Magnetresonanztomographische Untersuchungen bei Patienten, die mit Thommen Medical Produkten versorgt wurden, können Verletzungen zur Folge haben.

VERANTWORTUNG/HAFTUNG Die Thommen Medical Produkte sind Teil eines Gesamtkonzepts und dürfen nur mit den dazugehörenden Originalkomponenten und -instrumenten gemäss der/ den von Thommen Medical zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisung(en) verwendet werden. Die Verwendung von systemfremden Teilen kann die Funktion der Thommen Medical Produkte beeinträchtigen und zu Misserfolgen führen. Anwender müssen über entsprechende Kenntnisse und Informationen über die Handhabung von Thommen Medical Produkten verfügen, um die Produkte sicher und fachgerecht verwenden zu können. Der Anwender ist verpflichtet, die Thommen Medical Produkte gemäss der/ den Gebrauchsanweisung(en) zu verwenden und zu prüfen, ob das Produkt für die individuelle Patientensituation geeignet ist. Die Anwendung der Thommen Medical Produkte erfolgt unter der Verantwortung des Anwenders und liegt ausserhalb der Kontrolle der Firma Thommen Medical AG. Für hierbei verursachte Schäden lehnen wir jegliche Verantwortung und Haftung ab. Produkte mit dem Hinweis «Nicht wiederverwenden» dürfen weder aufbereitet noch wiederverwendet werden. Eine Aufbereitung solcher Produkte kann sowohl die Funktion (beispielsweise ungenügende Passgenauigkeit/Schnittleistung) als auch die sichere Anwendung (beispielsweise Infektionsrisiko, Übertragung von Krankheiten, verblasste Laser- und Farbmarkierung, Korrosion) beeinträchtigen. Detaitlierte Informationen zu den möglichen Konsequenzen, welche aus dem falschen Einsatz resultieren können, sind bei der zuständigen Landesvertretung oder Distributor der Thommen Medical AG erhältlich. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

GARANTIE Die umfassenden Garantieleistungen sind den länderspezifischen Garantiebroschüren zu entnehmen.

TRANSPORT UND LAGERUNG Die spezifischen Hinweise bezüglich Transport, Lagerung und Handhabung auf den Etiketten und Gebrauchsanweisung(en) beachten. Produkte, deren Verpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden, eine optische Prüfung ist notwendig. Die Thommen Medical Produkte dürfen keinesfalls nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden, da eine einwandfreie Funktion, bzw. die Sterilität bei steril verpackten Produkten, durch den Hersteller nicht gewährleistet werden.

ANWENDUNG Die nachfolgenden Beschreibungen reichen zur unmittelbaren Anwendung des Thommen Medical Implantatsystems nicht aus. Eine Einweisung durch einen erfahrenen Anwender wird empfohlen.

GEWÄHRLEISTUNG DER STERILITÄT Generell dürfen steril gelieferte Produkte des Thommen Implantatsystems nicht resterilisiert werden. Steril verpackte Produkte, deren Verpackung beschädigt ist, dürfen keinesfalls verwendet werden. Steril gelieferte Produkte, die nicht für den chirurgischen Eingriff verwendet wurden, deren Verpackung aber geöffnet wurde, gelten als gebraucht und dürfen nicht verwendet werden. Im Falle einer Resterilisation können eine einwandfreie Funktion und die Sterilität durch den Hersteller nicht gewährleistet werden. Die für eine einmalige Verwendung vorgesehenen Produkte dürfen keinesfalls aufbereitet, sterilisiert oder wiederverwendet werden und müssen nach der Anwendung unter Beachtung aller gültigen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen einer sicheren und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Wieder verwendbare Produkte müssen gemäss den Gebrauchsanweisungen wieder aufbereitet und, falls sie bei Patienten eingesetzt werden, sterilisiert werden. Sie müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Unversehrtheit überprüft werden. Allfällige Schäden (beispielsweise Kratzer, Risse, Scharten, Kerben), sowie verbogene Teile, bedeuten, dass sie nicht mehr verwendet werden dürfen. Die Anzahl Zyklen der Wiederaufbereitung ist limitiert und muss überwacht werden. Falls die Anzahl Zyklen überschritten wird, werden die einwandfreie Funktion und die Sterilität des Produktes durch den Hersteller nicht gewährleistet.

ENTSORGUNG Bei schneidenden Produkten besteht grundsätzlich Verletzungsgefahr, daher müssen die Produkte nach der Anwendung unter Beachtung aller gültigen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen einer sicheren und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Bei Produkten und dessen Zubehör, die bei einem Patienten eingesetzt wurden, besteht das Risiko einer Infektion. Unsere Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass diese nach der Anwendung unter Beachtung aller gültigen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen sicher und fachgerecht entsorgt werden können.

COPYRIGHT®/REGISTERED® SPI®, INICELL® und APLIQUIQ® sind eingetragene Warenzeichen der Thommen Medical AG. Eine Publikation oder ein Nachdruck ist nur mit der schriftlichen Genehmigung von Thommen Medical AG erlaubt. LOCATOR® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Zest Anchors Inc., CA, USA. Novaloc® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Valoc AG, Rheinfelden, CH. Dynamic Tibase® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Taltadium España S.L., Lleida, ES.

GÜLTIGKEIT® Thommen Medical AG. Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

HEADQUARTERS

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

VERTRIEBSGESELLSCHAFTEN

BENELUX

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

CHINA

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

DEUTSCHLAND

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

FINNLAND

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

FRANKREICH

Thommen Medical France 10 avenue Gabriel Pierné 77680 Roissy-en-Brie | Frankreich Tel. +33 1 83 64 06 35 Fax +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

ITALIEN

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

JAPAN

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

KROATIEN

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

LITAUEN/LETTLAND

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

NAHER OSTEN

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

NORWEGEN

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

ÖSTERREICH

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

POLEN

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

RUSSISCHE FÖDERATION

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

SCHWEIZ

Thommen Medical AG Neckarsulmstrasse 28 2540 Grenchen | Schweiz Tel. +41 32 644 30 20 Fax +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 Fax +65 6392 1296 fondaco@fondacosg.com

SPANIEN/PORTUGAL

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

SÜDKOREA

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

TAIWAN

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

TSCHECHIEN

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

TÜRKEI

Bioport Biyolojik Maddeler A.Ş. Büyükdere cd. Subay evleri 9.Blok D1 Esentepe Şişli 34394 İstanbul | Türkei Tel. +90 212 2727577 Fax +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 (toll free) Fax +1 216 583 9801 info.us@thommenmedical.com orders.us@thommenmedical.com



