

Сторінка 1

**Інструкція із медичного застосування
SPIRETAIN
ДЛЯ ГІБРИДНИХ, ЗНІМНИХ ПРОТЕЗІВ.**

Процедура протезування

Сторінка 2

1. Короткий огляд

Ці інструкції застосовуються до усіх компонентів RETAIN, таких як кульковий абатмент, абатменти для фрезерування, балкові абатменти та пов'язані з ними допоміжні частини, перелічені у каталозі виробів (www.ifu-tm.com/THM31111). В ньому ви знайдете вказівки щодо ідентифікаційних характеристик (геометричних параметрів, розмірів) окремих компонентів.

Компонент	Матеріал
Кульковий абатмент	Титан
MONO інструмент для закручування кулькового абатмента	Нержавіюча сталь/PEEK
Абатмент для фрезерування	Титан
Гвинт абатмента	Сплав титану
Балкові абатменти	Титан
Золотий ковпачок для балок	Сплав золота
Титановий ковпачок для балок	Титан
Оклюзійний гвинт для балок	Сплав титану
Оклюзійний гвинт-заглушка для CAD/CAM балок	Сплав титану
Паяльний штифт для балки	Нержавіюча сталь
Відбитковий трансфер для балки	Анодований алюміній/пластмаса
Аналог DIRECT (аналог для балки)	Титан

ПОКАЗАННЯ

Протезні компоненти RETAIN призначені для використання в поєднанні зі стоматологічними імплантатами Thommen System на верхній та нижній щелепах для фіксації коронок, мостоподібних конструкцій (абатмент для фрезерування) та гібридних протезів (абатмент для фрезерування, кульковий абатмент, балковий абатмент).

ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Див. Загальні обмеження щодо використання (стор. 9).

Детальну інструкцію щодо використання можна знайти у відповідній брошурі для кожного товару.

2. Застосування та використання

КЛІНІЧНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Асортимент RETAIN надає ідеальні рішення для щелеп з повною адентією, пропонуючи варіанти кулькових абатментів, балкових конструкцій та абатментів для фрезерування.

Перед встановленням та фіксацією протетичних компонентів плече та внутрішня частина імплантату не повинні містити сторонніх тіл та не повинно бути нависання м'яких тканин.

Для постійної фіксації важливо використовувати нові гвинти абатментів. Значення крутного моменту (торку) для фіксації кулькового абатмента:

- 25 Н·см (Н·см) для платформи діаметром 4,0-5,0 мм (mm).

Значення крутного моменту (торку) для фіксації абатмента для фрезерування та балкового абатмента:

- 15 Н·см (Н·см) для платформи діаметром 3,5 мм (mm)
- 25 Н·см (Н·см) для платформи діаметром 4,0-6,0 мм (mm)

Ви можете знайти огляд усіх значень крутного моменту (торку) для фіксації абатментів Thommen на сайті: www.ifu-tm.com/THM61122.

КУЛЬКОВИЙ АБАТМЕНТ

Беззуба нижня щелепа (між ментальними отворами) потребує двох кулькових абатментів, а для беззубої верхньої щелепи потрібні два або більше кулькових абатменти. Ці абатменти ідеально підходять для нижньої щелепи, яка має V-подібну форму.

Не можна застосовувати кулькові абатменти при комбінованих ортопедичних конструкціях на зубах/імплантатах або в поєднанні з елементами конструкцій, які мають різний ступінь рухомості. Не можна застосовувати кулькові абатменти з імплантатами, які не були розміщені перпендикулярно оклюзійній площині і не є паралельними, або з імплантатами, які погано розміщені на нижній щелепі та перешкоджають тангенціальній осі обертання. Крім того, їх не можна застосовувати з односторонніми протезами без поперечної опори та несприятливого стану альвеолярного гребеня (наприклад, дефіцит кісток, дефекти щелепи тощо).

Кулькові абатменти доступні в двох висотах (короткі: 1,8 мм (mm); і довгі: 3,0 мм (mm)), мають діаметр кульки 2,25 мм (mm) і доступні, починаючи з діаметра платформи 4,0 мм (mm). Вони сумісні з усіма матрицями, що мають однакову геометрію (наприклад, DallaBona , Suprasnap , Tima , Ecco тощо; будь ласка, дотримуйтеся інструкцій з використання виробників матриць). Матриці з пластинчастою геометрією є кращими, ніж ті, що використовують кільцеві пружини, оскільки матриці піддаються значно меншому зносу.



Виготовлення супраконструкції

У випадку адентії нижньої щелепи, зафіксуйте кулькові абатменти на два інтерфораміально розміщені імплантати. Імплантати повинні бути паралельними та перпендикулярними до площини оклюзії для тривалої безперебійної роботи кулькових абатментів. Необхідно забезпечити тангенціальну вісь обертання.



Зафіксуйте кулькові абатменти в імплантатах з крутним моментом затягування 25 Н·см (Н·см) за допомогою MONO інструмента для закручування та динамометричного ключа MONO. (арт. № 3.03.169). Скористайтеся індивідуально виготовленою відбитковою ложкою без відбиткового трасфера для того, щоб зняти відбиток.

Помістіть аналог для кулькового абатмента в сферичний профіль відбитка і відлійте робочу модель.



Матриці для ретенційних анкерів встановлюються в існуючий протез відповідно до загальних вказівок. Рекомендується виготовляти гібридні протези армовані металом.

⚠ Примітка: необхідно здійснювати перебазування гібридного протезу через рівні проміжки часу, щоб забезпечити необхідну підтримку м'яких тканин та запобігти надмірному навантаженню, що впливає на імплантати.

БАЛКОВИЙ АБАТМЕНТ

Балкові абатменти доступні для балкових конструкцій із застосуванням імплантатів ELEMENT та CONTACT. Якщо пропустити, що всі інші клінічні вимоги дотримані, можливе негайне навантаження при використанні балкової конструкції, оскільки вона діє як шина для стабілізації імплантатів.

Адентія нижньої щелепи з чотирма імплантатами Thommen. Адентія верхньої щелепи з шістьма імплантатами Thommen.

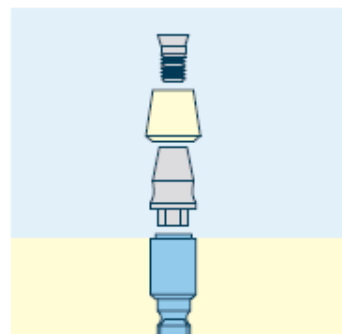
Зафіксуйте відповідні балкові абатменти до аналогів за допомогою гвинта абатмента.

Для обслуговування раніше використаних імплантатів DIRECT в лабораторії використовуються лише ковпачки для балок. Відбитковий трасфер для балок та відповідний аналог DIRECT потрібні для зняття відбитка та виготовлення моделі.

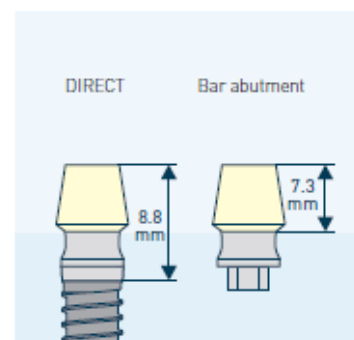
Виготовлення супраконструкції

Закріпіть золоті або титанові ковпачки за допомогою оклюзійного гвинта для балки.

Встановіть окремі сегменти балки в проміжки, використовуючи паралелометр. Щоб досягти хорошого результату з'єднання на етапі паяння, проміжок між сегментом балки та ковпачком балки повинен бути максимально вузьким.

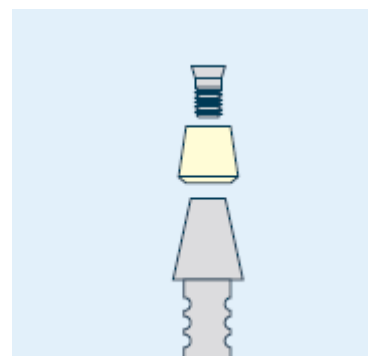


Дотримуйтесь відстані щонайменше 2,0 мм (mm) між балкою і яснами. Мінімальна висота балкових конструкцій показана на зображенні праворуч.



Паяння

Балка може бути припаяна (золотий ковпачок для балок) або приварена за допомогою лазера (титановий ковпачок для балок). Паяльні штифти для балки можна використовувати для поліпшення фіксації та закріплення золотих ковпачків у паяльному блоці. Оклюзійні гвинти, які піддаються впливу тепла, не повинні використовуватися для постійної фіксації балки. Балкові абатменти не повинні піддаватися впливу тепла.



Виготовіть протези та обробіть існуючі протези відповідно до структурних, естетичних та фонетичних вимог. Рекомендується виготовляти гібридні протези армовані металом, який розміщений в пластмасовому матеріалі.

Постійна фіксація балки

Відкрутіть і вийміть оклюзійні гвинти та балку з робочої моделі. Вийміть балкові абатменти з аналогу/робочої моделі (виняток: DIRECT), ретельно очистіть, а потім розмістіть їх на чистому імплантаті. Правильність посадки балки необхідно перевірити до остаточного затягування гвинтів (тест Шеффілда).

При постійній фіксації супраконструкції в ротовій порожнині використовуйте нові гвинти абатментів для закріплення балкових абатментів. Значення крутного моменту (торку) для фіксації балкового абатмента:

- 15 Н·см (Н·см) для платформи діаметром 3,5 мм (mm)
- 25 Н·см (Н·см) для платформи діаметром 4,0-5,0 мм (mm)

Потім зафіксуйте балку за допомогою нових оклюзійних гвинтів для балки, дотримуючись рекомендованого значення крутного моменту 15 Н·см (Н·см).

Специфікація матеріалу

Золотий трансфер, балка

Сплав для лиття 4 класу з високим вмістом

золота

Інтервал плавлення

905–955 °C

Золото

71%

Платина

4%

Паладій

2%

Срібло

11,6%

Мідь

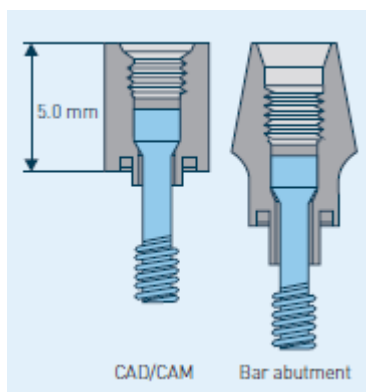
9,5%

Цинк

1%

ІНШІ

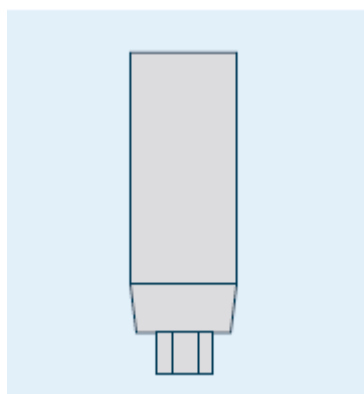
> 1% Ir, In



Балкові конструкції з використанням CAD/CAM

Якщо балкові конструкції виготовляють на рівні імплантатів із застосуванням CAD/CAM, можна використовувати короткий оклюзійний гвинт-заглушку для балок CAD/CAM (арт. № 4.03.509, довжина 2,3 мм (mm)) для закриття оклюзійного отвору. Ця опція можлива лише у партнерів CAD/CAM, які були схвалені Thommen Medical. Оклюзійний гвинт для балок (арт. № 4.03.506, довжина 4,3 мм (mm)) завжди використовується для стандартного балкового абатмента. **ВАЖЛИВО:** Два гвинта не сумісні один з одним! Проте, на обидва оклюзійних гвинти застосовується однаковий крутний момент 15 Н·см (Н·cm). При конструюванні балки CAD/CAM слід дотримуватися

мінімальної відстані 5,0 мм (mm) від рівня платформи, щоб оклюзійний гвинт не контактував з гвинтом абатмента.



АБАТМЕНТ ДЛЯ ФРЕЗЕРУВАННЯ

Абатмент для фрезерування виготовлений з титану, може бути модифікований на замовлення і забезпечує зубною техніку оптимальну гнучкість у дизайні абатмента.

Абатмент для фрезерування призначений для конусних і телескопічних конструкцій, а також абатмент для цементних конструкцій, фрезерований індивідуально.

Виготовлення супраконструкції

Після виготовлення робочої моделі, прикріпіть обрані абатменти для фрезерування до аналога за допомогою гвинта абатмента. Для процесу фрезерування рекомендується окрема модель. Геометрія з'єднання абатмента для фрезерування не повинна бути пошкоджена.

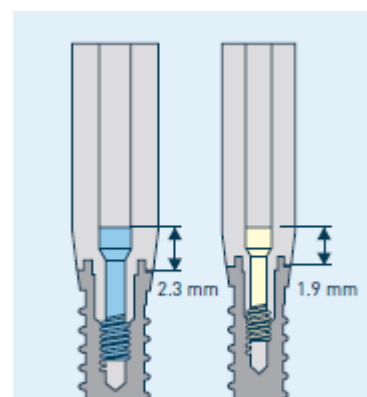
У випадку конічної або телескопічної реставрації, абатмент для фрезерування повинен бути підготовлений таким чином, щоб межі коронки були розташовані вище краю ясен з метою уникнення подразнення слизової оболонки.

Використовуючи абатмент для фрезерування як індивідуальний абатмент для цементної реставрації, він повинен бути підготовлений таким чином, щоб плече абатмента було нижче краю ясен для досягнення належної естетики.

В усіх випадках межа шліфування абатмента для фрезерування становить 0,5 мм (mm) від нижнього краю.

У разі потреби абатмент для фрезерування може бути вкорочений до мінімальної висоти 2,3 мм (mm) (PF 4,0-6,0 мм (mm)) або 1,9 мм (mm) (PF 3,5 мм (mm)).

Виготовіть протез відповідно до структурних, естетичних та фонетичних вимог окремого випадку. Рекомендується виготовляти гібридні протези армовані металом.



Постійна фіксація супраконструкції

Шаблон, виготовлений із самополімеризуючої пластмаси, рекомендований для перенесення позиції абатмента. Це забезпечує точне перенесення з робочої моделі до пацієнта. Вийміть абатменти для фрезерування з відлитої моделі, ретельно очистіть і помістіть їх у шаблон для перенесення. Якщо шаблон недоступний, переконайтесь у збереженні тієї самої позиції під час перенесення.

Для постійної фіксації супраконструкції в ротовій порожнині використовуйте нові гвинти абатментів. Значення крутного моменту (торку) для фіксації балкового абатмента:

- 15 Н·см (Н·cm) для платформи діаметром 3,5 мм (mm)
- 25 Н·см (Н·cm) для платформи діаметром 4,0-6,0 мм (mm)




















ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ, СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Абатменти та компоненти Thommen не постачаються в стерильному стані. Якщо не вказано інше, рекомендується парова стерилізація абатмента:

- Процес вакуумного фракціонування з щонайменше 3-ма стадіями вакуумування (з відповідним висушуванням продукту)
- Паровий стерилізатор, сумісний з DIN EN 13060/DIN EN 285 та/або ANSI AAMI ST 79 (для США: допуск FDA)
- Максимальна температура стерилізації 138 °C (280 °F; плюс верхнє значення відхилення відповідно до DIN EN ISO 17665)

Час стерилізації (час витримки при температурі стерилізації) не менше 4 хв (min) (або 18 хв (min), інактивація пріонів – не актуально для США) при температурі 132 °C (270 °F)/ 134 °C (273 °F).

3. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

	Номер партії
	Використати до
	Дата виготовлення
	Стерилізується за допомогою випромінювання
	Стерилізується за допомогою пари або сухого тепла
	Обмеження температури
	Не використовувати повторно
	Нестерильний
	Обережно! Зверніться до інструкції із застосування
	Номер за каталогом
	Знак відповідності Європейській директиві
	Ознайомлення з інструкцією із застосування
	Не стерилізувати повторно
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Обмеження атмосферного тиску
	Виробник
	Тримати подалі від сонячних променів
	Продається лише лікарям та призначається лише лікарями (США)
	Знак відповідності технічним регламентам

КОЛЬОРОВІ ПОПЕРЕДЖУВАЛЬНІ СТІКЕРИ

Змінилось застосування – дотримуйтесь відповідних інструкцій щодо використання.

НОВИЙ СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Новий дизайн – застосування не змінюється.

НОВИЙ ДИЗАЙН

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРІБ Інформація в цьому документі описує застосування імплантаційної системи Thommen Medical. Ця інформація доступна в електронному форматі в Інтернеті за адресою: www.ifu-tm.com. Для отримання технічної консультації є відповідальний представник країни або дистриб'ютор компанії Thommen Medical, який може дати відповіді на запитання.

КОЛЬОРОВИЙ КОД Платформи імплантатів усіх діаметрів мають кольоровий код, який можна знайти на всіх упаковках імплантатів та абатментів, на відбиткових компонентах та на більшості інструментах, що мають діаметр

коричневий	PF 3.0
жовтий	PF Ø 3.5 mm
зелений	PF Ø 4.0 mm
голубий	PF Ø 4.5 mm
сірий	PF Ø 5.0 mm
фіолетовий	PF Ø 6.0 mm

PF* - платформа

НАЯВНІСТЬ Не всі вироби Thommen Medical, згадані в цій інструкції щодо використання, доступні у всіх країнах. Відповідальний представник країни чи дистриб'ютор компанії Thommen Medical повідомляє про наявність в зацікавленій країні.

ЗАГАЛЬНІ ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ Не рекомендується реставрація консолями для одиночних імплантатів. Одиночні реставрації з кутовими абатментами не слід застосовувати на ділянках з високим механічним навантаженням. Для імплантатів з малим діаметром (PF 3,0 мм (mm) та 3,5 мм (mm)) процедура протезування проводиться таким чином, щоб уникнути надмірного зусилля на згин. Вироби Thommen Medical не можна використовувати у роботі з пацієнтами, які знають, що мають алергію на відповідні матеріали.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ Занадто сильне навантаження імплантату або абатмента понад його функціональні можливості може призвести до надмірної втрати кісткової тканини або перелому імплантату чи реставрації. Лікар повинен дуже ретельно перевіряти оклюзію та функціональне навантаження протезної супраконструкції.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ/ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Всі вироби Thommen Medical, які функціонують всередині ротової порожнини, повинні бути захищені від аспірації. Вироби Thommen Medical не оцінювались на предмет безпеки та сумісності в магнітно-резонансному середовищі. Вироби Thommen Medical не проходили перевірки на нагрівання, переміщення чи артефакти зображень у магнітно-резонансному середовищі. Безпечність виробів Thommen Medical у магнітно-резонансному середовищі невідома. Сканування пацієнта, який має цей виріб, може призвести до травмування такого пацієнта.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ/ЗОБОВ'ЯЗАННЯ Як частина загальної схеми, вироби Thommen Medical можуть використовуватися лише з оригінальними компонентами та інструментами відповідно до інструкції щодо використання, наданої Thommen Medical. Використання неоригінальних деталей може негативно вплинути на характеристику виробів Thommen Medical і призвести до невдалої імплантації. Користувачі повинні володіти відповідними знаннями та інформацією щодо поводження з виробами компанії Thommen Medical для того, щоб безпечно та професійно користуватися товарами відповідно до інструкції щодо використання. Вироби Thommen Medical слід використовувати лише відповідно до інструкції щодо використання, наданої компанією Thommen Medical. Користувач зобов'язаний використовувати вироби Thommen Medical відповідно до інструкції щодо використання та перевіряти чи підходить виріб для індивідуальної ситуації пацієнта. За використання виробів Thommen Medical відповідальним є користувач, як особа поза контролем компанії Thommen Medical. Ми не несемо жодної відповідальності і не є зобов'язаними нести якусь відповідальність за будь-яке пошкодження через неправильне використання виробу. Вироби з написом «Не

використовувати повторно» не можна відновлювати та/або використовувати повторно. Відновлення та/або повторне використання цих виробів може вплинути на їх функціональність (наприклад, властивості прилягання та/або ріжучі властивості), а також на безпечне використання (наприклад, ризик зараження, передачі хвороби, вицвітання кольорових поміток, що були зроблені лазером, корозії). Детальну інформацію про можливі наслідки, які можуть виникнути через недотримання цієї інформації, можна отримати у відповідального представника країни або дистриб'ютора компанії Thommen Medical. Застереження: Федеральний закон (США) обмежує продаж цього виробу лікарем-стоматологом чи за дорученням лікаря-стоматолога. Про усі серйозні інциденти, які трапились у зв'язку з використанням виробу, потрібно повідомляти виробника та відповідні органи країни-члена, де проживає користувач.

ГАРАНТІЯ Комплексні гарантії можна знайти в гарантійних листах для кожної країни окремо.

ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ Будь ласка, зверніть увагу на технічні характеристики на всіх етикетках та анотаціях щодо транспортування, зберігання та інструкцій щодо використання. Не можна використовувати вироби, упаковка яких пошкоджена. Ні в якому разі не можна використовувати вироби Thommen Medical після закінчення терміну придатності, оскільки тоді виробник не може гарантувати належне функціонування або стерильність стерильно-упакованих виробів.

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ Ця інформація не є повною для імплантаційної системи Thommen. Новим користувачам рекомендується пройти навчання у спеціаліста, який має досвід використання цієї системи.

ГАРАНТІЯ СТЕРИЛЬНОСТІ Вироби імплантаційної системи Thommen, що поставляються у стерильній упаковці, не підлягають повторній стерилізації. Якщо стерильна упаковка пошкодилась під час транспортування або зберігання, в жодному разі не можна використовувати такий виріб. Вироби, які були відкриті та не використовувались одразу ж для передбачуваної операції, не слід використовувати після цього. Після повторної стерилізації виробник не може гарантувати безпеку, функціональність та ефективність виробу. Вироби, які призначені для разового використання, взагалі ніколи не підлягають повторній переробці, стерилізації або повторному використанню і повинні бути безпечно та належним чином утилізовані відповідно до всіх діючих законодавчих та нормативних вимог. Вироби, які призначені для багаторазового використання, потрібно повторно обробляти відповідно до інструкції щодо застосування та, якщо вони використовуються на пацієнтах, стерилізувати. Їх потрібно перевіряти на цілісність перед кожним використанням. Будь-які пошкодження (наприклад, подряпини, тріщини, щілини, виїмки), а також зігнуті деталі означають, що їх більше не можна використовувати. Кількість циклів повторної обробки обмежена і повинна контролюватися. Якщо кількість циклів перевищено, виробник не може гарантувати належного функціонування та стерильності виробу.

УТИЛІЗАЦІЯ У випадку використання ріжучих виробів завжди існує небезпека травмування, тому вироби повинні бути утилізовані безпечно та належним чином після використання з дотриманням усіх діючих законодавчих та нормативних вимог. Вироби, які використовувались у роботі з пацієнтами, несуть небезпеку інфікування. Після застосування їх необхідно утилізувати безпечно та належним чином з дотриманням усіх діючих законодавчих та нормативних вимог.

АВТОРСЬКЕ ПРАВО/ЗАРЕЄСТРОВАНО SPI, INICELL та APLIQUIQ є зареєстрованими торговими марками компанії Thommen Medical. Публікація чи відтворення дозволені лише за письмовою згодою компанії Thommen Medical. LOCATOR є зареєстрованою торговою маркою компанії Zest Anchors Inc., Каліфорнія, США. Novaloc є зареєстрованою торговою маркою Valoc AG, Мьолін, Швейцарія.

ЗАКОННІСТЬ Thommen Medical AG. Всі права захищені. Ця інструкція щодо використання замінює всі попередні видання.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування 02.2021 року



Thommen Medical AG, Neckarsulmstrasse 28, 2540 Grenchen, Switzerland

Томмен Медікал АГ, Неккарзульмштрассе 28, 2540 Гренхен, Швейцарія

www.thommenmedical.com

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Біг Тайм Груп»

46020, Тернопільська обл., м. Тернопіль, пр-т. Степана Бандери, буд.33, Україна

Тел.: +38 067 3531636



UA.TR.116