Cappette di guarigione e cappette per condizionamento dei tessuti molli

Trattamento protesico





1. In sintesi

Questa guida si riferisce a tutte le cappette di guarigione e cappette per condizionamento dei tessuti molli (esclusa la cappetta per condizionamento dei tessuti molli personalizzabile) come da elenco in catalogo (www.ifu-tm.com/THM31111). Il catalogo contiene anche informazioni sulle caratteristiche di identificazione (geometrie, dimensioni) dei singoli componenti.

| Componenti | Materiale | Riutilizzabile | Consegna sterile |
|--|-------------------------|----------------|------------------|
| Cappetta di guarigione inclusa nella confezione dell'impianto | Titanio puro di grado 4 | No | Sì |
| Cappetta di guarigione SE | Titanio puro di grado 4 | No | No |
| Cappetta per condizionamento dei tessuti molli | Titanio puro di grado 4 | No | No |
| Adattatore gengivale+ | Titanio puro di grado 4 | No | No |
| Cappetta per condizionamento del tessuti molli, diametro ridotto | Titanio puro di grado 4 | No | No |

Limitazioni all'impiego

Vedere le restrizioni generali d'uso (pag. 7).

La modifica delle cappette per condizionamento dei tessuti molli e delle cappette di guarigione non è consentita.

Indicazioni

I componenti protesici Thommen Medical vengono utilizzati in combinazione con il sistema implantare Thommen Medical nel mascellare superiore e inferiore parzialmente o totalmente edentulo per ripristinare la funzione masticatoria.

Destinazione d'uso

I componenti protesici Thommen Medical vengono utilizzati in combinazione con il sistema implantare Thommen Medical nell'osso mascellare superiore e inferiore per protesi dentarie supportate da impianti.



2. Utilizzo e manipolazione

Impiego clinico

Le cappette di guarigione servono per chiudere l'impianto durante la guarigione sottomucosa dell'impianto stesso. Le cappette per condizionamento dei tessuti molli vengono utilizzate nella fase di guarigione transgengivale per sagomare modellare i tessuti molli.

Prima dell'inserimento e del fissaggio dei componenti protesici, verificare che la spalla dell'impianto e la configurazione interna siano libere da impurità e tessuti molli sporgenti.

Coppia per il fissaggio definitivo della cappetta di guarigione e della cappetta per condizionamento dei tessuti molli (v. anche www.ifu-tm.com/THM61122): · 10 Ncm per tutte le piattaforme

Le cappette di guarigione o le cappette per condizionamento dei tessuti molli non devono essere sottoposte a carico per tutta la fase di guarigione e pertanto devono essere del tutto escluse dall'occlusione.

Avvitare la cappetta di guarigione/cappetta per condizionamento dei tessuti molli finché questa non sfiora la spalla dell'impianto. È fondamentale evitare di applicare forze non assiali sul cacciavite.

Per il serraggio definitivo, il cricchetto dinamometrico può essere utilizzato solo con una coppia massima di 10 Ncm.







Cappette di guarigione

Oltre alla cappetta di guarigione nella confezione dell'impianto Thommen Medical offre separatamente anche cappette di guarigione che, grazie ai bordi arrotondati, consentono un migliore adattamento del lembo mucoso, laddove i tessuti molli offrono spazi limitati (cappetta di guarigione SE, smooth edge).

Cappetta per condizionamento dei tessuti molli

Le cappette per condizionamento dei tessuti molli consentono di modellare i tessuti molli perimplantari per tutti i diametri di impianto. Cinque diverse altezze (2,0/3,2/4,5/5,7 e 7,0 mm) permettono un condizionamento ottimale dei tessuti molli.

Cappetta per condizionamento dei tessuti molli, diametro ridotto

La cappetta per condizionamento dei tessuti molli con diametro ridotto deve essere utilizzata in combinazione con la cappetta per condizionamento dei tessuti molli standard in una procedura a due fasi. Cinque diverse altezze (2,0/3,2/4,5/5,7 e 7,0 mm) permettono un condizionamento ottimale dei tessuti molli per tutte le piattaforme implantari.



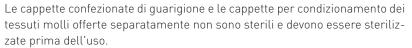
Dopo l'inserimento dell'impianto (Fig. 1) viene applicata la cappetta per condizionamento dei tessuti molli con diametro ridotto (Fig. 2). Dopo la fase di guarigione o durante la seconda seduta, la cappetta per condizionamento dei tessuti molli con diametro ridotto viene sostituita con la cappetta per condizionamento dei tessuti molli standard (Fig. 3) per esercitare una compressione dosata e preparare i tessuti molli al successivo trattamento definitivo (Fig. 4).

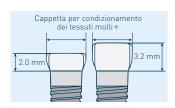
Avvertenza:

per garantire un adattamento degli abutment preciso e senza impedimenti, sugli impianti inseriti in posizione crestale o sottocrestale è sempre necessario utilizzare il profilatore osseo.

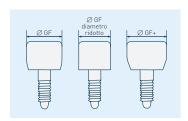
Cappetta per condizionamento dei tessuti molli +

La cappetta per condizionamento dei tessuti molli+ è disponibile per PF 3.5 e presenta un diametro esterno leggermente più grande rispetto alla cappetta per condizionamento dei tessuti molli standard (4,5 mm invece di 4,0 mm). La cappetta per condizionamento dei tessuti molli+ è disponibile nelle altezze 2 mm e 3,2 mm e risulta ideale per modellare la gengiva nel paziente edentulo in combinazione con l'impianto SPI®ELEMENT LC. L'utilizzo della cappetta per condizionamento dei tessuti molli è ideale nel mascellare parzialmente edentulo. La cappetta per condizionamento dei tessuti molli+ ha un diametro esterno più grande e quindi non può essere utilizzata in presenza di denti molto ravvicinati.





Panoramica diametri cappette per condizionamento dei tessuti molli (GF)



| | PF 3.5 | | | PF 4.0 | | PF 4.5 | | PF 5.0 | | PF 6.0 | |
|---------|--------|----------------------------|--------|--------|----------------------------|--------|----------------------------|--------|----------------------------|--------|----------------------------|
| Altezza | Ø GF | Ø GF diame- tro ridotto | Ø GF+ | Ø GF | Ø GF diame- tro ridotto | Ø GF | Ø GF diame- tro ridotto | Ø GF | Ø GF diame- tro ridotto | Ø GF | ∅ GF diame- tro ridotto |
| 2.0 mm | 4.0 mm | 3.6 mm | 4.5 mm | 4.6 mm | | 5.1 mm | 4.6 mm | 5.6 mm | 5.1 mm | 6.6 mm | 6.1 mm |
| 3.2 mm | 4.0 mm | 3.6 mm | 4.5 mm | | | 5.5 mm | 4.6 mm | 6.0 mm | 5.1 mm | 7.0 mm | 6.1 mm |
| 4.5 mm | 4.0 mm | 3.6 mm | | | | 5.5 mm | 4.6 mm | 6.0 mm | 5.1 mm | | 6.1 mm |
| 5.7 mm | 4.0 mm | 3.6 mm | | 5.0 mm | | 5.5 mm | 4.6 mm | 6.0 mm | 5.1 mm | | 6.1 mm |
| 7.0 mm | 4.0 mm | 3.6 mm | | 5.0 mm | | 5.5 mm | 4.6 mm | 6.0 mm | 5.1 mm | | 6.1 mm |

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Prodotti monouso

Tutti i prodotti forniti non sterili devono essere sterilizzati prima del primo utilizzo, salvo diversa indicazione. Se i componenti protesici non sono stati ulteriormente trattati, non è necessaria alcuna pulizia e disinfezione.

Prodotti riutilizzabili

Tutti i prodotti riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo. Una pulizia e una disinfezione corrette sono presupposti indispensabili per una sterilizzazione efficace in caso di riutilizzo.

Si raccomanda la sterilizzazione a vapore:

- Procedura frazionata a vuoto con min. 3 passaggi di vuoto (con sufficiente asciugatura del prodotto)
- · Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 e ANSI AAMI ST79 (per USA: clearance FDA)
- Temperatura di sterilizzazione massima 138 °C (280 °F; più tolleranza conformemente a DIN EN ISO 17665)

Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) minimo 4 minuti (ovvero 18 min, inattivazione prioni, non rilevante per USA) a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Per altre indicazioni sulla sterilizzazione dei componenti protesici consultare il manuale valido sul condizionamento (www.ifu-tm.com/THM61131) di Thommen Medical.

Indicazioni generali

SISTEMI IMPLANTARI THOMMEN

THOMMEN Produttore: Thommen Medical AG Neckarsulmstrasse 28 2540 Grenchen, Svizzera www.thommenmedical.com LOT Utilizzare entro Data di produzione Sterilizzato mediante radiazioni STERILE R Sistema di barriera sterile semplice Sistema di barriera sterile semplice con confezione protettiva interna Non più di 20 cicli di ricondizionamento

Mandatario europeo

Non riutilizzahile

Codice articolo

Limite temperatura

Non sterile

Attenzione

REF

CE

Rx Only

Marchio di conformità secondo la Direttiva MDD 93/42/

CEE o regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (vedere la corrispondente dichiarazione di conformità)

Attenersi alle istruzioni per l'uso

Non risterilizzare

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Pressione dell'aria, limiti

Produttore

Conservare al riparo dalla luce del sole

Vendita limitata a medici o dietro presentazione di prescrizione medica (USA)

MD Dispositivo medico

UDI Identificazione unica del dispositivo ETICHETTA DI AVVERTENZA COLORATA

Modifica d'uso - attenersi alle indicazioni contenute nelle relative istruzioni per l'uso.

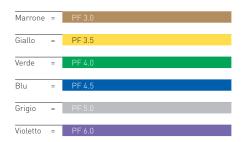
NEW HANDLING Nuovo design. L'uso rimane invariato

NEW DESIGN

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO Le informazioni contenute in questo documento descrivono l'uso del sistema implantare Thommen Medical. Queste informazioni sono disponibili in formato elettronico sul sito www.ifu-tm.com. Per una consulenza tecnica sull'impiego dei prodotti Thommen Medical contattare il rappresentante di zona competente o il distributore di Thommen

CODIFICA CROMATICA A ogni diametro della piattaforma è abbinato un colore che viene riportato su tutte le confezioni di impianti e abutment, sui componenti per impronta e sulla maggior parte degli strumenti specifici per diametro.

TRACCIABILITÀ Allo scopo di garantire la tracciabilità dei prodotti impiantabili e di registrare il produttore, il tipo e le dimensioni del prodotto, anche ai fini di un successivo rinnovo della protesi, su ogni confezione del prodotto vengono applicate tre etichette paziente da utilizzare nello studio dentistico ai fini della documentazione e per la scheda impianto.



DISPONIBILITÀ Non tutti i prodotti Thommen Medical citati in queste istruzioni per l'uso sono disponibili in tutti i Paesi. Per informazioni sulla disponibilità dei prodotti Thommen Medical nei relativi Paesi contattare il rappresentante di zona competente o il distributore di Thommen Medical AG.

RESTRIZIONI GENERALI DI UTILIZZO Sono sconsigliate le ricostruzioni con estensioni (cantilever) su impianti singoli. Le corone protesiche singole con abutment angolati non devono essere utilizzate in regioni sottoposte a carichi meccanici elevati. Negli impianti con diametro piccolo (PF 3.0 e 3.5). la protesi deve essere configurata in modo da non essere esposta a momenti flettenti

CONTROINDICAZIONE | prodotti Thommen Medical non devono essere utilizzati su pazienti con allergie note ai materiali utilizzati.

POSSIBILI COMPLICANZE Una sollecitazione dell'impianto o dell'abutment troppo elevata rispetto alle rispettive funzionalità può determinare un'eccessiva perdita ossea o una frattura dell'impianto o della protesi. L'odontoiatra deve controllare accuratamente l'occlusione e il carico funzionale della sovrastruttura

EFFETTI COLLATERALI È necessario informare il paziente dei possibili effetti collaterali, interazioni, precauzioni e complicanze connessi ai prodotti Thommen Medical.

Nel periodo immediatamente successivo all'inserimento di impianti dentali possono verificarsi alcune complicanze

Sintomi temporanei: gonfiore, difficoltà di fonazione, infiammazione gengivale, dolore.

Sintomi più persistenti: dolore cronico correlato all'impianto dentale, infezione localizzata o sistemica, disestesia, perdita di cresta ossea alveolare (mascellare/mandibolare), fistole oro-antrali od oro-nasali, danni irreversibili a carico dei denti adiacenti, problemi estetici, lesioni nervose, iperplasia. Ulteriore effetto collaterale possibile: perdita dell'impianto.

AVVERTENZA Tutti i prodotti Thommen Medical che vengono utilizzati nella cavità orale devono essere fissati per evitare che vengano aspirati. La sicurezza e la tollerabilità dei prodotti Thommen Medical non sono state testate in ambiente di risonanza magnetica. I prodotti Thommen Medical non sono stati testati relativamente a riscaldamento o migrazione in ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza dei prodotti Thommen Medical in ambiente di risonanza magnetica non è nota. Eventuali esami in risonanza magnetica eseguiti su pazienti con prodotti Thommen Medical possono provocare lesioni

RESPONSABILITÀ I prodotti Thommen Medical fanno parte di un sistema completo e devono essere utilizzati solo con i rispettivi strumenti e componenti originali secondo le istruzioni per l'uso fornite da Thommen Medical. L'utilizzo di componenti non appartenenti al sistema può compromettere la funzionalità dei prodotti Thommen Medical e causare il fallimento del trattamento. Gli utenti devono disporre di conoscenze e informazioni adeguate sulla manipolazione dei prodotti Thommen Medical, per poter utilizzare i prodotti in modo sicuro e corretto. L'utente è tenuto a utilizzare i prodotti Thommen Medical secondo le istruzioni per l'uso e a verificare che i prodotti siano idonei per la situazione individuale del paziente. L'utilizzo dei prodotti Thommen Medical avviene senza alcuna possibilità di controllo da parte dell'azienda Thommen Medical AG e ricade sotto la diretta responsabilità

dell'utente. L'azienda declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni causati dall'utilizzo dei prodotti. I prodotti con l'indicazione «Non riutilizzabile» non devono essere ricondizionati né riutilizzati. Il condizionamento di tali prodotti può compromettere sia la funzione (ad es. adattamento/capacità di taglio insufficienti) sia l'impiego sicuro (ad es. rischio di infezioni, trasmissione di malattie, sbiadimento della marcatura laser e cromatica, corrosione). Il rappresentante di zona competente o il distributore di Thommen Medical AG possono fornire informazioni dettagliate sulle consequenze che possono essere causate da un impiego scorretto. Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità competente locale dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore.

GARANZIA Le condizioni complete di garanzia sono elencate nelle brochure specifiche per Paese.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE Osservare le indicazioni specifiche relative a trasporto, conservazione e manipolazione riportate su etichette e istruzioni per l'uso. I prodotti la cui confezione appare danneggiata non devono essere utilizzati; è necessaria una ispezione visiva. I prodotti Thommen Medical non devono in nessun caso essere utilizzati dopo la data di scadenza, perché in questo caso il produttore non può garantirne il corretto funzionamento o, in caso di prodotti confezionati sterili, la sterilità.

APPLICAZIONE Le seguenti descrizioni non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del sistema implantare Thommen Medical. Si consiglia un training addestramento tramite un operatore esperto

GARANZIA DI STERILITÀ In genere i prodotti del sistema implantare Thommen forniti sterili non possono essere risterilizzati. I prodotti confezionati sterili non devono in alcun caso essere utilizzati se la confezione appare danneggiata. I prodotti forniti sterili che non sono stati utilizzati per l'intervento chirurgico ma la cui confezione è stata aperta vengono considerati utilizzati e non possono essere riutilizzati. In caso di una risterilizzazione il produttore non può garantire il corretto funzionamento e la sterilità del prodotto. I prodotti destinati a un solo utilizzo non possono in nessun caso essere ricondizionati, sterilizzati o riutilizzati e dopo l'uso devono essere smaltiti in modo corretto e sicuro adempiendo a tutti i requisiti legali e normativi. I prodotti riutilizzabili devono essere ricondizionati secondo le istruzioni per l'uso e, se impiegati su pazienti, sterilizzati. Prima di ogni utilizzo controllare i prodotti per verificarne l'integrità. Eventuali danni (ad es. graffi, crepe, screpolature, tacche) e parti deformate indicano che il prodotto non può più essere utilizzato. Il numero di cicli di ricondizionamento è limitato e deve essere controllato. Qualora tale numero venga superato, il produttore non può garantire il corretto funzionamento e la sterilità del prodotto.

SMALTIMENTO Gli strumenti/i prodotti taglienti costituiscono un sostanziale pericolo di lesioni, di conseguenza dopo l'utilizzo devono essere smaltiti in modo corretto e sicuro adempiendo a tutti i requisiti legali e normativi. I prodotti e i relativi accessori che vengono impiegati su un paziente possono essere veicoli di infezione. Tutti i nostri prodotti sono progettati e realizzati in modo tale da poter essere smaltiti, dopo l'uso, in modo corretto e sicuro. adempiendo a tutti i requisiti legali e normativi.

COPYRIGHT@/REGISTERED® SPI®. INICELL® e APLIQUIQ® sono marchi registrati di Thommen Medical AG. Eventuali pubblicazioni o ristampe sono consentite solo previa autorizzazione scritta di Thommen Medical AG, LOCATOR® è un marchio registrato dell'azienda Zest Anchors Inc., CA, USA. Dynamic Tibase® è un marchio registrato dell'azienda Talladium España S.L.,

VALIDITÀ Thommen Medical AG. Con la pubblicazione di gueste istruzioni per l'uso tutte le versioni precedenti perdono di

HEADQUARTERS

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

FILIALI NAZIONALI/DISTRIBUTORI

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 | Paesi Bassi Tel. +31 30 68 68 468 Info.benelux@thommenmedical.nl

CINA

Shanghai Yujing Trading Co. Stanza 1112 | Blocco A | SOHO Zhongshan Plaza No. 1055 West Zhongshan Rd | Changning District 200051 Shanghai | P.R. Cina Tel. +86 21 80121250 Fax +86 21 62175264 sy@shanghaiyujing.com

COREA DEL SUD

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

CROAZIA

Futura Dental d.o.o.
Ulica grada Vukovara 271 | Chromosov toranj
10 000 Zagreb | Croazia
Tel. +385 91 6814 860
info@tutura-dental.hr
www.futura-dental.hr

FEDERAZIONE RUSSA

Geosoft Surgery LLC.
Vasnetsova Lane | Casa 7 | Ufficio 206
129090 Mosca | Federazione Russa
Tel. +7 495 663 22 11
thommenmedical@geosoft.ru
www.geosoft.ru

FINLANDIA

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

FRANCIA

Thommen Medical Francia Le PARK, Bâtiment B, 1 Rue Charles Cordier 77164 Ferrières-en-Brie | Francia Tel. +33 1 83 64 06 35 infos@thommenmedical.fr commande@thommenmedical.fr

GERMANIA

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

GIAPPONE

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

HONG KONG

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

LITUANIA/LETTONIA

LT projects, UAB Šiaurės prospektas 5B LT-49191 Kaunas | Lituania Tel. +370 65 771550 info@fordentist.lt www.fordentist.lt

MEDIO ORIENTE

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

NORVEGIA

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

POLONIA

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

REPUBBLICA CECA

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

SINGAPORE

FONDACO Pte Ltd 7 Kaki Bukit Road 1, #03-06 Eunos Techno Link Singapore 415937 | Singapore Tel. +65 6392 2806 Fax +65 6392 1296 fondaco@fondacoso.com

SPAGNA/PORTOGALLO

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

SVEZIA

Gruppo Erik Söderberg AB Vingårdsgatan 7 11758 Stoccolma | Svezia erik.soderberg@gmail.com

SVIZZERA

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

TAIWAN

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

TURCHIA

Bioport Biyolojik Maddeler A.Ş. Büyükdere cd. Subay evleri 9.Blok D1 Esentepe Şişli 34394 Istanbul | Turchia Tel. +90 212 2727577 Fax +90 212 2727628 info@bioport.com.tr www.bioport.com.tr

UCRAINA

BIG TIME GROUP LTD Kyivska 5/1A | 46016 Ternopil Ucraina Tel. +380 67 54 60 147 btgukraine@gmail.com bigtimegroup.com.ua

UNGHERIA

Mori-Dent Kft. Huszt utca 9 | 1147 Budapest Ungheria Tel. +361 220 5443 alexandra.kiszil@morident.hu www.morident.hu

USA/CANADA

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@thommenmedical.us orders@thommenmedical.us

S dental trey

DISTRIBUTORE NAZIONALE ITALIA

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



