

tomas® PI Gaumenimplantat

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben.

Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden. In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Bei Fragen und Anträgen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 7231 / 803-555) wenden. Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Deutschland

2. Allgemeine Beschreibung

Mit Hilfe des tomas® PI (Palatal Implant) wird eine zeitweilige absolute Verankerungsmöglichkeit für die kieferorthopädische Behandlung geschaffen. Das tomas® PI verfügt über ein selbstschneidendes Gewinde (Fig. 1), dessen Oberfläche gestrahlt und geätzt ist.

Das tomas® PI-abutment multiple set (REF 303-400-00) dient als Verschlusskappe des Implantats in der Einheilphase und ist in der Sterilverpackung (Fig. 3 und 6) enthalten. Dieses Abutment und andere tomas® PI-abutments dienen später zur Kopplung des tomas® PI mit der kieferorthopädischen Apparatur (Fig. 9).

Das tomas® PI wird aus der Titanlegierung TiAl6V4 hergestellt.

3. Indikationen und Kontraindikationen

Das tomas® PI dient als temporärer orthodontischer Anker und kann unter anderem für die folgenden Behandlungen angewendet werden:

- indirekte Verankerung zur Sicherung von Zahnstellungen.
- Distalisation, Mesialisation und Intrusion von Zähnen.

3.1 Allgemeine Kontraindikationen

Bei reduzierter Immunabwehr, Steroidtherapie, Störungen der Blutgerinnung, unkontrollierten endokrinen Erkrankungen, rheumatischen Erkrankungen, Erkrankungen des Knochensystems sowie bei Leberzirrhose und akuten Erkrankungen darf tomas® PI nicht angewendet werden.

3.2 Lokale Kontraindikationen

Bei Osteomyelitis, Radiotherapie im Kopfbereich, rezidivierenden Mundschleimhauterkrankungen sowie bei ungenügender Mundhygiene darf tomas® PI nicht angewendet werden. Ferner besteht eine Kontraindikation bei fehlendem oder ungenügendem Knochenangebot im vorgesehenen Insertionsareal.

4. Vorsichtsmaßnahmen

tomas® PI darf nur von Kieferorthopäden, Zahnärzten, Oralchirurgen sowie Ärzten für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie inseriert werden. Der Anwender hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass er die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durchgearbeitet und berücksichtigt hat.

Bei der Anwendung von tomas® PI dürfen nur die entsprechenden Originalkomponenten gemäß der Gebrauchsanweisung angewendet werden.

Jeder Patient ist vor der Anwendung des tomas® PI eingehend zu untersuchen und aufzuklären!

5. Darreichungsform

Das sterile tomas® PI wird durch eine Kunststoffhülse im Blister (Fig. 3, ❶) geschützt. Dieser enthält im kleinen Fach die Verschlusskappe (tomas® PI-abutment multiple set; REF 303-400-00, Fig. 3, ❷) für die Einheilphase. Dentaurum garantiert die Sterilität bei unverletzter Originalverpackung bis zu dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist. Nach Ablauf dieser Frist kann für die Sterilität nicht garantiert werden und tomas® PI darf nicht mehr am Patienten angewendet werden. Weist die Sterilverpackung Beschädigungen auf, darf keine Resterilisation erfolgen. Einmal geöffnete Verpackungen dürfen nicht erneut sterilisiert werden! Ein tomas® PI, das aus der Verpackung entnommen und nicht inseriert wurde, darf nicht erneut sterilisiert werden.

Alle Instrumente für die Insertion (Fig. 2) werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Siehe dazu die Anweisung Aufbereitung von Zangen und Instrumenten (REF 989-590-10).

6. Insertion des tomas® PI

6.1 Allgemeine Hinweise

Bei der Insertion des tomas® PI ist auf die Einhaltung aller für einen invasiven Eingriff erforderlichen hygienischen Maßnahmen zu achten. Die Insertion kann median oder paramedian im vorderen Gaumen erfolgen. Die sichere Funktion des tomas® PI erfordert einen festen Sitz im Knochen (Primärstabilität).

6.2 Knochenaufbereitung

- Lokalanästhesie.
- Entfernen der Schleimhaut (Fig. 4, ❶).
- Messen der Schleimhautdicke.

- Für alle rotierenden Instrumente ist ein Winkelstück (500 – 800 Umin⁻¹) intermittierend zu benutzen. Für ungünstige anatomische Verhältnisse ist eine Bohrerer Verlängerung (387-509-00) erhältlich. Eine ausreichende Kühlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung ist sicherzustellen. Die Kontrolle der Bohrtiefe kann mit den Markierungen an den Bohrern (Fig. 4) oder der Tiefenmesslehre (303-240-54) erfolgen.

- Markierungsbohrung (Fig. 4, ❷).
- Pilotbohrung ø 2 mm (Fig. 4, ❸).
- Pilotbohrung ø 3,4 mm (Fig. 4, ❹).

6.3 Insertionsschritte

- Entnahme der Dreieckshülse (Fig. 5, ❶) aus dem Blister (Fig. 3) .
- Entfernen des gelben Silikonstopfens (Fig. 5, ❷).
- Hinweis: Gaumenimplantat liegt lose in der Hülse. Nicht kippen!**
- Entnahme tomas® PI (Fig. 5, ❸).
- Einschrauben des tomas® PI in den Knochen bis der Gewindeanteil vollständig im Knochen liegt (Fig. 4, ❹). Dies kann maschinell (max. 10 Umin⁻¹; Fig. 5, ❹) oder manuell (Fig. 5, ❺) erfolgen. Bei der Insertion darf ein Drehmoment von 40 Ncm nicht überschritten werden.
- Entnahme der Verschlusskappe aus dem grauen Silikonstopfen (Fig. 6, ❶) und manuelles Einschrauben in das Implantat (Fig. 6, ❷). Es darf ein Drehmoment von 15 Ncm nicht überschritten werden.
- Zum Festziehen und Lösen der Abutmentschraube kann der Konterschlüssel benutzt werden (Fig. 7).

7. Herstellung der kieferorthopädischen Apparatur

- Verschlusskappe entfernen (Fig. 6, ❷).
- Die Abformkappe in das Gaumenimplantat einschrauben (Fig. 8). Die Abformung kann analog (nur mit Silikon oder Polyether!) oder digital erfolgen.

- Herstellung des Modells mit dem Laboranalog (Fig. 9).

- An die Abutments können z.B. Drähte angeschweißt werden (Fig. 9).
- Eingliederung der Apparatur in den Mund und Befestigung auf dem Gaumen-implantat mit der Abutmentschraube. Es darf ein Drehmoment von 15 Ncm nicht überschritten werden.

8. Entfernen des tomas® PI

- Lokalanästhesie.
- Abutmentschraube am tomas® PI (Palatal Implant) lösen und Apparatur entfernen.
- Variante A (Fig. 10a): Blockfunktion der tomas® PI-torque ratchet aktivieren (auf ∞ stellen). Mittels tomas® PI-driver 2.5 und Ratsche das Implantat max. 90° nach rechts drehen (❶) und anschließend in umgekehrter Richtung ausdrehen (❷).
- Variante B (Fig. 10b): Den Führungszylinder (tomas® PI-guide sleeve, 303-500-10) in das Gaumenimplantat schrauben. Den Trepanfräser (tomas® PI-trepan, 303-500-20) über den Führungszylinder schieben und die Schleimhaut bis auf Knochenniveau wegräsen. Die Weichgewebereste wegspülen und den Trepanfräser soweit versenken, bis die Oberkante des Führungszylinders mit der zweiten Markierung (10 mm) übereinstimmt. Das Winkelstück (500 – 800 Umin⁻¹) intermittierend benutzen. Eine ausreichende Kühlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung ist sicherzustellen.
- Entfernen des Gaumenimplantats mit dem Insertionsinstrument.

9. Angaben zur Zusammensetzung

Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. www.dentaurum.de.

10. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Das tomas® PI ist ausschließlich in der Originalverpackung trocken, dunkel und bei Raumtemperatur zu lagern. Nach dem Ablaufdatum (siehe Etikett) darf das Gaumenimplantat nicht mehr verwendet werden.

11. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Das tomas® PI ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten Gaumenimplantats (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig.

12. Sonstige Hinweise

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

13. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

14. Erklärung der verwendeten Symbole

❶ Etikett beachten. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

tomas® PI palatal implant

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum.

It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit. Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current Instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. General description

A temporary, reliable anchorage option is created for orthodontic treatment with the aid of tomas® PI (palatal implant). The tomas® PI has a self-tapping thread (Fig. 1) with a blasted, etched surface.

The tomas® PI-abutment multiple set (REF 303-400-00) serves as a closure cap for the implant during the healing phase. It can be found in the sterile packaging (Fig. 3 and 6). This abutment, alongside other tomas® PI-abutments, can be used later to connect the tomas® PI to the orthodontic appliance (Fig. 9).

The tomas® PI is made of the titanium alloy TiAl6V4.

3. Indications and contra-indications

The tomas® PI is used to provide temporary orthodontic anchorage and can be used for example for the following treatments:

- indirect anchorage to secure tooth positions.
- distalization, mesialization and intrusion of teeth.

3.1 General contraindications

The tomas® PI should not be used in the case of immunodeficiency, steroid therapy, blood coagulation disorders, uncontrolled endocrine disorders, rheumatic ailments, bone system diseases, cirrhosis of the liver or any other acute illnesses.

3.2 Specific contraindications

The tomas® PI should not be used in the case of osteomyelitis, cranial radiotherapy, recurring oral mucosa diseases or inadequate oral hygiene. Use is also contraindicated if there is no or insufficient bone available in the planned insertion site.

4. Precautions

The tomas® PI may only be inserted by orthodontists, dentists, oral surgeons or maxillofacial surgeons. Before use, operators should ensure that they have carefully read and observed the Instructions for use supplied.

Only original tomas® PI components may be used according to the Instructions for use.

All patients must be examined thoroughly and informed adequately before treatment with the tomas® PI.

5. Form of presentation

The sterile tomas® PI is protected by an acrylic sleeve in the blister (Fig. 3, ❶). The closure cap (tomas® PI-abutment multiple set; REF 303-400-00, Fig. 3, ❷) for the healing phase is in the small pocket of the packaging. Dentaurum guarantees sterility until the expiration date on the packaging, provided that the original packaging is

undamaged. Once the time limit has been exceeded, the sterility can no longer be guaranteed and the tomas® PI may no longer be used on a patient.

If the sterile packaging is damaged, do not re-sterilize. Packaging that has been opened may not be re-sterilized. A tomas® PI that has been removed from the packaging but has not been inserted, may also no longer be re-sterilized. All instruments used for insertion (Fig. 2) are delivered non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use on a patient. Please refer to the Instructions for the preparation of pliers and instruments (REF 989-590-20).

6. Insertion of tomas® PI

6.1 General information

Adhere to all essential hygienic measures for invasive surgery during insertion of the tomas® PI. Insertion is possible in the anterior palate, median or paramedian. To function correctly, the tomas® PI must sit firmly in the bone (primary stability).

6.2 Bone preparation

- Local anesthesia.
- Removal of mucosa (Fig. 4, ❶).
- Measurement of mucosa thickness.
- A contra angle (500–800 Umin⁻¹) should be used intermittently for all rotating instruments. A drill extension (387-509-00) is available if the anatomical space is unfavorable. It is necessary to ensure adequate cooling using a sterile physiological saline solution. The markings on the drills (Fig. 4) or the depth gauge (303-240-54) help monitor the drill depth.

- Drillpoint marking (Fig. 4, ❷).
- Pilot drilling ø 2 mm (Fig. 4, ❸).
- Pilot drilling ø 3.4 mm (Fig. 4, ❹).

6.3 Insertion procedure

- Withdraw triangular sleeve (Fig. 5, ❶) from blister (Fig. 3) .
- Remove yellow silicone plug (Fig. 5, ❷).
- Note: palatal implant is loose in the sleeve. Do not tilt!**
- Remove the tomas® PI (Fig. 5, ❸).
- Screw the tomas® PI into the bone until the thread is fully inserted into the bone (Fig. 4, ❹). This can be done either with a hand-held instrument (max. 10 Umin⁻¹, Fig. 5, ❹) or manually (Fig. 5, ❺). Torque should not exceed 40 Ncm during insertion.
- Remove the closure cap from the grey silicone plug (Fig. 6, ❶) and screw this into the implant manually (Fig. 6, ❷). Torque should not exceed 15 Ncm.
- Use a counter ratchet to tighten or loosen the abutment screw (Fig. 7).

7. Fabrication of orthodontic appliance

- Remove the closure cap (Fig. 6, ❷).
- Screw the impression cap into the palatal implant (Fig. 8). The impression can be taken in analog (only using silicone or polyether) or digital form.
- Fabrication of model with the laboratory analog (Fig. 9).
- Wires, for example, can be welded onto the abutments (Fig. 9).
- Insert the appliance into the mouth and fix on the palatal implant using the abutment screw. Torque should not exceed 15 Ncm.

8. Removal of the tomas® PI

- Local anesthesia.
- Loosen the abutment screw on the tomas® PI and remove the appliance.
- Alternative A (Fig. 10a): activate the blocking function of the tomas® PI-torque ratchet (set to ∞). Turn the implant to a maximum of 90° to the right using the

tomas® PI-driver 2.5 and ratchet (❶), then turn again in the opposite direction (❷) and remove.

- Alternative B (Fig. 10b): screw the tomas® PI-guide sleeve (303-500-10) into the palatal implant. Push the trephine drill (tomas® PI-trapan, 303-500-20) over the guide sleeve and mill the mucosa down to bone level. Rinse away soft tissue residues and lower the trephine drill until the top edge of the guide sleeve is in line with the second marking (10 mm). Use the contra angle (500–800 Umin⁻¹) intermittently. Ensure that adequate cooling is provided using a sterile physiological saline solution.

- Remove the palatal implant with the insertion instrument.

9. Composition

The material composition is included in the materials list, refer to the catalog or www.dentaurum.de.

10. Storage and shelf life

The tomas® PI should always be stored in a dry, dark place at room temperature in the original packaging. The palatal implant should not be used after the expiry date (see label).

11. Information for single use products

The tomas® PI is intended for single use only. Reconditioning of palatal implants that have been inserted previously (recycling) or reuse on patients is not permitted.

12. Further information

Should the user and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, it is important that the manufacturer and the competent authority in the country in which the user and/or the patient is resident is informed accordingly.

13. Quality information

Dentaurum ensures faultless quality of its products. These recommendations are based upon Dentaurum's own experiences. The user is solely responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as Dentaurum has no influence on the processing on site.

14. Explanation of symbols

❶ Refer to the label. Additional information can be found at www.dentaurum.com (Explanation of symbols REF 989-313-00).

Implant palatin tomas® PI

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum.

Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions. Un mode d'emploi ne peut décrire de manière exhaustive tous les aspects liés à l'utilisation d'un produit. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l'utilisation fréquente du même produit, la lecture attentive du mode d'emploi actualisé ci-joint (cf. également sur Internet sous www.dentaurum.com).

1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

2. Description générale

Le tomas® PI (Palatal Implant) permet de créer un ancrage squelettique temporaire dans le cadre d'un traitement orthodontique. Le tomas® PI dispose d'un filet auto-taraudant (fig. 1) dont la surface est sablée et mordancée.

Le tomas® PI-abutment multiple set (REF 303-400-00) sert de capuchon à l'implant lors de la phase de cicatrisation et est inclus dans l'emballage stérile (fig. 3 et 6). Ce pilier ainsi que les autres piliers tomas® PI serviront plus tard au couplage du tomas® PI avec l'appareil orthodontique (fig. 9).

Le tomas® PI est fabriqué à partir de l'alliage en titane TiAl6V4.

3. Indications et contre-indications

Le tomas® PI sert d'ancrage orthodontique temporaire et permet de réaliser, entre autres, les traitements suivants :

- ancrage indirect pour la sécurisation des positions dentaires.
- distalisation, mésialisation et ingression des dents.

3.1 Contre-indications générales

En cas de défenses immunitaires réduites, de traitement aux stéroïdes, de troubles de la crase sanguine, d'affections endocriniennes non contrôlées, de maladies rhumatismales, de pathologies affectant le tissu osseux ainsi qu'en présence de cirrhose hépatique et de maladies aiguës, le tomas® PI ne doit pas être utilisé.

3.2 Contre-indications locales

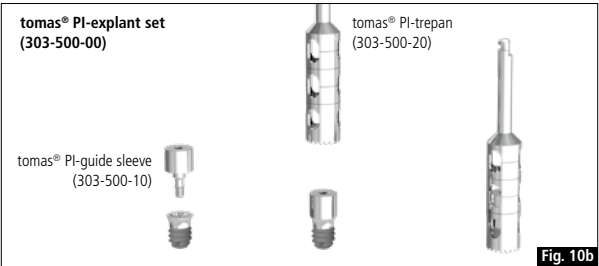
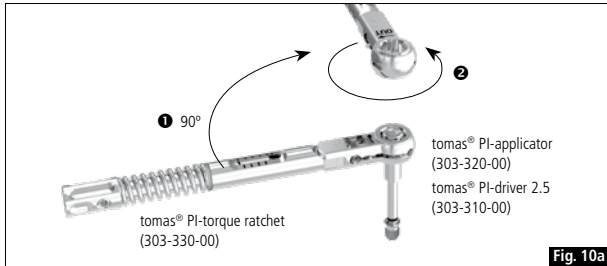
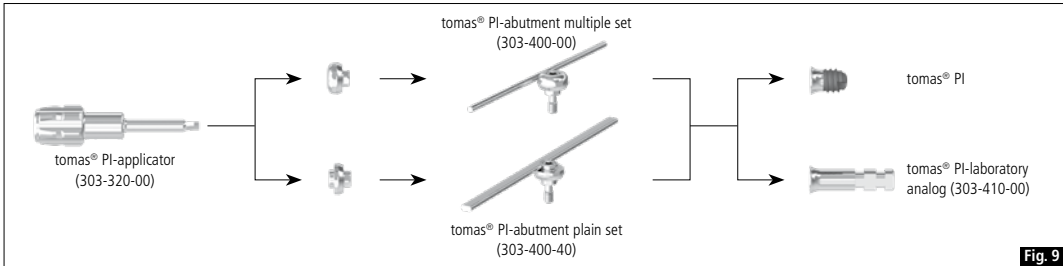
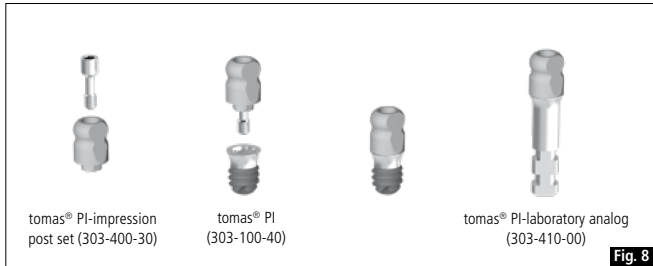
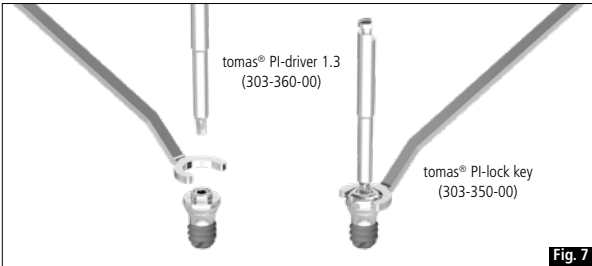
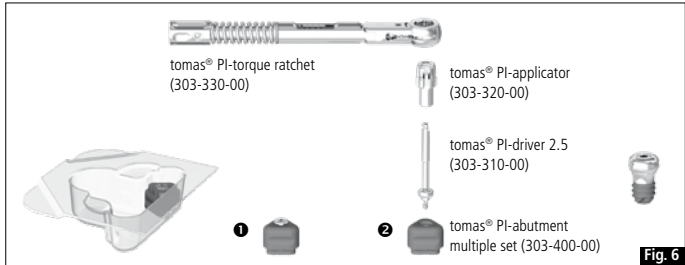
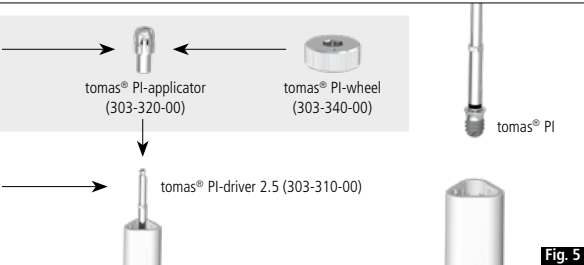
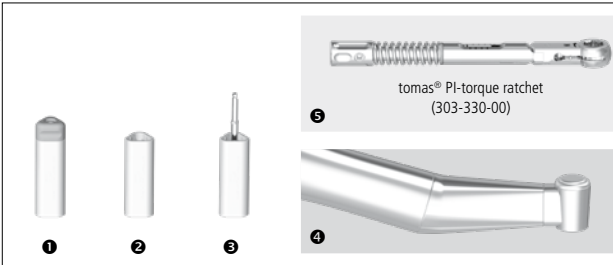
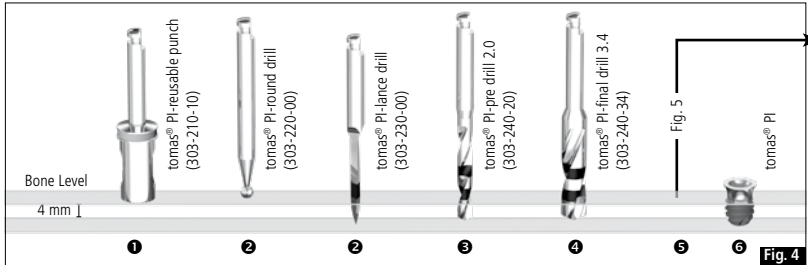
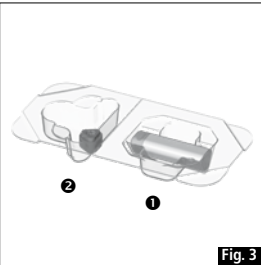
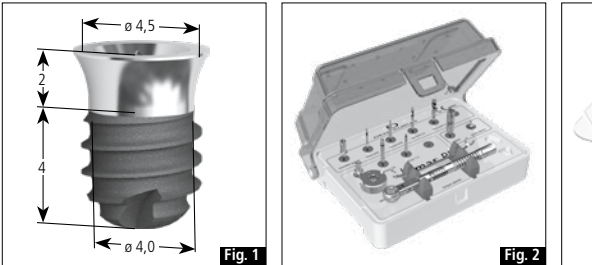
En cas d'ostéomyélite, de radiothérapie touchant la région crânio-faciale, de maladies des muqueuses buccales ainsi qu'en cas d'hygiène buccale insuffisante, le tomas®-pin ne doit pas être utilisé. Un volume osseux inexistant ou insuffisant dans la zone d'insertion prévue constitue également une contre-indication.

4. Mesures de précaution

Le tomas® PI ne doit être inséré que par des spécialistes de l'orthopédie dento-faciale, des stomatologistes ainsi que des chirurgiens spécialisés en chirurgie maxillo-faciale. Le praticien doit s'assurer, avant toute utilisation, qu'il a étudié attentivement le présent mode d'emploi et qu'il en a pris compte.

Lors de la mise en œuvre du tomas® PI, n'utilisez que les composants d'origine conformément aux instructions figurant dans le mode d'emploi.

Avant d'utiliser le tomas® PI chez un patient, il faut examiner soigneusement ce dernier et lui apporter tous les éléments nécessaires pour obtenir son consentement éclairé.



5. Présentation

Le tomas® PI stérile est protégé par une pochette en plastique au sein du blister (fig.3, **❶**). Ce dernier présente un compartiment abritant le capuchon (tomas® PI-abutment multiple set; REF 303-400-00, fig.3, **❷**) pour la phase de cicatrisation. Dentaureum garantit la stérilité jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage, à condition que l'emballage d'origine soit intact. Après ce délai, la stérilité ne peut plus être garantie et le tomas® PI ne doit plus être utilisé chez le patient.

Si l'emballage stérile est endommagé, il n'est pas permis de procéder à une nouvelle stérilisation. Ne plus stériliser les emballages une fois qu'ils ont été ouverts ! Un tomas® PI qui a été extrait de son emballage mais qui n'a pas été inséré ne doit plus être à nouveau stérilisé.

Tous les instruments destinés à l'insertion (fig. 2) sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés chez le patient. Voir à cet effet les instructions pour le conditionnement des pinces et instruments (REF 989-590-10).

6. Insertion du tomas® PI

6.1 Remarques générales

Lors de l'insertion du tomas® PI, respecter toutes les mesures d'hygiène nécessaires en matière d'acte invasif.Au palais antérieur, l'insertion peut se fait en zone médiane ou paramédiane. Pour remplir sa fonction de manière sûre, le tomas® PI doit être solidement implanté dans l'os (stabilité primaire).

6.2 Préparation osseuse

- Anesthésie locale.
- Retrait de la muqueuse (fig. 4, **❶**).
- Mesure de l'épaisseur de la muqueuse.

- Pour tous les instruments rotatifs, utiliser un contre-angle (500 – 800 Umin⁻¹) de façon intermittente. Lorsque l'anatomie est défavorable, utiliser une rallonge de foret (387-509-00). Bien veiller à assurer un refroidissement suffisant à l'aide d'une solution saline physiologique stérile. Pour contrôler la profondeur de forage, on peut se servir des marquages apposés sur les forets (fig. 4) ou de la jauge de profondeur (303-240-54).

- Fraisage à la fraise de marquage (fig. 4 **❷**).
- Forage pilote ø 2 mm (fig. 4, **❸**).
- Forage pilote ø 3,4 mm (fig. 4, **❹**).

6.3 Etapes d'insertion

- Prélèvement de la douille triangulaire (fig. 5, **❶**) du blister (fig. 3).

- Retrait du bouchon en silicone (fig. 5, **❷**).

Note : l'implant palatin repose librement dans la douille. Ne pas incliner !

- Prélèvement du tomas® PI (fig. 5, **❸**).

- Vissage du tomas® PI dans l'os jusqu'à ce que la partie filetée soit complètement enfoncée dans l'os (fig.4, **❹**). Cela peut se faire de façon mécanique (max. 10 Umin⁻¹, fig. 5, **❹**) ou manuelle (fig. 5, **❺**). Lors de l'insertion, il ne faut pas dépasser un couple de 40 Ncm.

- Prélèvement du capuchon du bouchon en silicone gris (fig.6, **❶**) et vissage manuel dans l'implant (fig. 6, **❷**). Il ne faut pas dépasser un couple de 15 Ncm.

- Pour visser et dévisser la vis pour pilier, on peut se servir de la contre-clé (fig. 7).

7. Fabrication d'un appareil orthodontique

- Oter le capuchon (fig. 6, **❷**).

- Visser la coiffe d'empreinte dans l'implant palatin (fig.8). L'empreinte peut être réalisée sous forme analogique (silicone ou polyéther uniquement !) ou numérique.

- Fabriquer le modèle à l'aide de l'analogue de laboratoire (fig. 9).

- On peut, par exemple, souder des fils aux piliers (fig. 9).

- Insérer l'appareil en bouche et le fixer sur l'implant palatin à l'aide de la vis pour pilier. Il ne faut pas dépasser un couple de 15 Ncm.

8. Dépose du tomas® PI

- Anesthésie locale.

- Désserer la vis pour pilier du tomas® PI (Palatal Implant) et enlever l'appareil.

- Variante A (fig. 10a) : activer la fonction de blocage du tomas® PI-torque ratchet (mettre sur ∞). À l'aide du tomas® PI-driver 2.5 et de la clé, tourner l'implant à 90° max. vers la droite (**❶**), le dévisser ensuite dans le sens inverse (**❷**).

- Variante B (fig. 10b) : visser le vérin de guidage (tomas® PI-guide sleeve, 303-500-10) dans l'implant palatin. Glisser la fraise trépan (tomas® PI-trepan, 303-500-20) par-dessus le vérin de guidage et ôter la muqueuse par fraisage jusqu'au niveau de l'os. Rincer les restes de tissu mou et enfoncer la fraise trépan jusqu'à ce que le bord supérieur du vérin de guidage s'aligne sur le deuxième marquage (10 mm). Utiliser le contre-angle (500 – 800 Umin⁻¹) de façon intermittente. Bien veiller à assurer un refroidissement suffisant à l'aide d'une solution saline physiologique stérile.

- Déposer l'implant palatin avec l'instrument d'insertion.

9. Informations relatives à la composition

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux (consulter le catalogue ou aller sur www.dentaureum.com.)

10. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

Le tomas® PI doit exclusivement être stocké dans son emballage d'origine au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante. L'implant palatin ne doit plus être utilisé après la date de péremption (voir étiquette).

11. Indications concernant les produits à usage unique

Le tomas® PI est exclusivement destiné à un usage unique. La remise en état d'un implant palatin déjà utilisé (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez un patient ne sont pas autorisées.

12. Autres indications

Si le praticien et/ou le patient vient à prendre connaissance d'incidents graves liés à l'usage du produit, il faut que le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'Etat dans dans lequel le praticien et/ou le patient est installé en soient informés.

13. Remarques au sujet de la qualité

Dentaureum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur la manipulation de ceux-ci, Dentaureum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

14. Explication des symboles utilisés

 Référez-vous à l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaureum.com (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

ES

Implante palatino tomas® PI

Estimado cliente

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaureum.

Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer y seguir atentamente estas instrucciones de uso. En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores para una posible aplicación o utilización. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos que vuelva a leer atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet en www.dentaureum.com, aun cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

1. Fabricante

Dentaureum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

2. Descripción general

El tomas® PI (Palatal Implant) permite un anclaje absoluto de dos partes en un tratamiento de ortodoncia. El tomas® PI tiene una rosca autocortante (Fig. 1) con una superficie chorreada y grabada.

El tomas® PI-abutment multiple set (REF 303-400-00) sirve de tapón de cicatrización para el implante durante la fase de cicatrización y está incluido en el envase estéril (Fig. 3 y 6). Este y otros tomas® PI-abutments sirven para acoplar el tomas® PI a un aparato de ortodoncia (Fig. 9).

El tomas® PI está fabricado en la aleación de titanio TiAl6V4.

3. Indicaciones y contraindicaciones

El tomas® PI sirve a modo de anclaje temporal, por ejemplo, en los siguientes tratamientos:

- anclaje indirecto para fijar posiciones dentales.
- distalización, mesialización e intrusión de dientes.

3.1 Contraindicaciones generales

El tomas® PI no deberá emplearse en el caso de escasa resistencia inmune o inmunodeficiencia, terapia esteroidea, trastornos en la coagulación sanguínea, afecciones endocrinas incontroladas, enfermedades reumáticas, enfermedades del sistema óseo, enfermedades hepáticas u otras enfermedades graves.

3.2 Contraindicaciones locales

El tomas® PI no deberá emplearse en caso de osteomielitis, radioterapia en la zona craneofacial, enfermedades recidivantes de la mucosa bucal, así como en higiene oral deficiente. Además existe una contraindicación si falta o no hay suficiente hueso disponible en el sitio previsto para la inserción.

4. Medidas de precaución

El tomas® PI deberá insertarse únicamente por ortodoncistas, odontólogos, cirujanos bucales o médicos especialistas en cirugía oral y maxilofacial. El profesional deberá asegurarse antes del empleo de que ha estudiado a fondo y observado el modo de empleo.

Al emplear tomas® PI deberán utilizarse únicamente los respectivos componentes originales según el modo de empleo.

Antes de aplicar el tomas® PI cada paciente deberá ser minuciosamente examinado e informado detalladamente.

5. Presentación

El tomas® PI estéril está protegido por un envase plástico dentro del blister (Fig.3, **❶**). El envase dispone de un pequeño compartimiento que contiene el tapón de cicatrización (tomas® PI-abutment multiple set; REF 303-400-00, Fig.3, **❷**) para la fase de cicatrización. Dentaureum garantiza la esterilidad del producto en el embalaje original intacto hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Después de la fecha de caducidad no se puede garantizar más la esterilidad y el tomas® PI ya no deberá ser empleado en pacientes.

Si el embalaje estéril muestra deterioros, no deberá realizarse reesterilización del mismo. Una vez abiertos los embalajes, no deberán esterilizarse nuevamente. Un tomas® PI fuera del embalaje que no haya sido insertado, tampoco deberá esterilizarse nuevamente.

Todos los instrumentos para la inserción (Fig. 2) se suministran sin esterilizar y deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso en el paciente. Véase las Instrucciones de preparación de alicates e instrumentos (REF 989-590-10).

6. Inserción del tomas® PI

6.1 Instrucciones generales

Para la inserción del tomas® PI deberá observar todas las medidas higiénicas necesarias en una intervención invasiva. La inserción se efectúa en el paladar anterior, en posición paramediana o mediana. El tomas® PI requiere de un asiento firme en el hueso (estabilidad primaria) para funcionar correctamente.

6.2 Preparación ósea

- Administre una anestesia local.

- Quite la mucosa (Fig. 4, **❶**).

- Mida el espesor de la mucosa.

- Para instrumentos rotativos utilice un contraángulo (500 – 800 Umin⁻¹) de forma intermetente. Si el espacio anatómico es desfavorable puede utilizar un prolongador (387-509-00). Garantice suficiente refrigeración usando solución salina fisiológica y estéril. Verifique la profundidad de perforación mediante las

marcas sobre las fresas (Fig. 4) o usando el manómetro (303-240-54).

- Perforación de marcación (Fig. 4, **❷**).

- Perforación piloto ø 2 mm (Fig. 4, **❸**).

- Perforación piloto ø 3,4 mm (Fig. 4, **❹**).

6.3 Pasos de inserción

- Quite el envase triangular (Fig. 5, **❶**) del blister (Fig. 3).

- Quite el tapón de silicona amarillo (Fig. 5, **❷**).

Note: El implante palatino está suelto en el envase. ¡No lo incline!

- Quite el tomas® PI (Fig. 5, **❸**).

- Atornille el tomas® PI en el hueso hasta que la rosca esté completamente dentro del hueso (Fig. 4, **❹**). Puede insertar el implante mecánicamente (máx. 10 Umin⁻¹, Fig. 5, **❹**) o manualmente (Fig. 5, **❺**). No sobrepase el torque de 40 Ncm al insertar el implante.

- Quite el tapón de cicatrización del tapón de silicona gris (Fig. 6, **❶**) y fije la tapa sobre el implante (Fig. 6, **❷**). No sobrepase el torque de 15 Ncm al insertar el implante.

- Puede soldar aditamentos como por ejemplo alambres a los abutments (Fig. 7).

7. Fabricación del aparato de ortodoncia

- Quite el tapón de cicatrización (Fig. 6, **❷**).

- Atornille el casquillo de impresión en el implante palatino (Fig. 8). La impresión puede realizarse de forma análoga (solo con silicona o poliéter) o digital.

- Fabrique el modelo utilizando el análogo de laboratorio (Fig. 9).

- Puede soldar aditamentos como por ejemplo alambres a los abutments (Fig. 9).

- Incorpore el aparato en la boca y fíjelo sobre el implante palatino usando el tornillo de abutment. No sobrepase el torque de 15 Ncm al insertar el implante.

8. Quitar el tomas® PI

- Administre una anestesia local.

- Suelte el tornillo de abutment en el tomas® PI (Palatal Implant) y quite el aparato.

- Versión A (Fig. 10a): Active la función de bloqueo de tomas® PI-torque ratchet (poner en ∞). Gire el implante 90° hacia la derecha usando el tomas® PI-driver 2.5 y la carraca (**❶**) y a continuación quite el implante en dirección opuesta (**❷**).

- Versión B (Fig. 10b): Atornille el cilindro de fresado (tomas® PI-guide sleeve, 303-500-10) en el implante palatino. Deslice la fresa trépano (tomas® PI-trepan, 303-500-20) sobre el cilindro de fresado y frese la mucosa hasta el nivel óseo. Limpie los restos del tejido blando y inserte la fresa trépano hasta que el borde superior del cilindro de fresado encaje con la segunda marca (10 mm). Utilice el contraángulo (500 – 800 Umin⁻¹) de forma intermitente. Garantice suficiente refrigeración usando solución salina fisiológica y estéril.

- Quite el implante palatino usando el instrumento de inserción.

9. Especificaciones sobre la composición

Para la composición consulte la liste de materias primas en el Catálogo o en www.dentaureum.de.

10. Almacenamiento y durabilidad

El tomas® PI deberá almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente de interior. El implante palatino no deberá utilizarse después de la fecha límite de esterilidad (ver etiqueta).

11. Observaciones sobre productos de un solo uso

El tomas® PI producto está previsto para un solo uso. No está permitida la reutilización (reciclaje) de un implante palatino ya empleado una vez, ni tampoco su nuevo empleo en pacientes.

12. Otras indicaciones

Si un usuario y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberá informar el fabricante y la autoridad responsable del país, en el que el usuario y/o el paciente esté registrado.

13. Observaciones sobre la calidad

Dentaureum garantiza al usuario la calidad impecable de sus productos. El contenido de este manual está basado en experiencias propias. El usuario es responsable del manejo de los productos. Dentaureum no se hace responsable de resultados erróneos ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

14. Explicación de los símbolos utilizados

 Observe la etiqueta. Puede encontrar información adicional en www.dentaureum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

Impianto palatale tomas® PI

Egregio Cliente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaureum di qualità.

Per utilizzare questo prodotto sul paziente in modo sicuro ed efficiente, le presenti modalità d’uso devono essere lette e seguite con molta attenzione. Tenga presente che in ogni manuale d’uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei materiali citati e pertanto rimaniamo a Sua completa disposizione qualora necessitasse di ulteriori spiegazioni. Per eventuali domande può chiamare il nr. 051 862580.

Poiché i prodotti che commercializziamo sono il risultato di sempre nuovi sviluppi tecnologici, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d’uso allegate o quelle presenti nel sito www.dentaureum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabbricante

Dentaureum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale

Con l’uso del tomas® PI (Palatal Implant) viene creata una possibilità di ancoraggio assoluto temporaneo per il trattamento ortodontico. Il tomas® PI presenta spire autofilettanti (Fig. 1), le cui superfici sono state sabbiate e mordenzate.

Il tomas® PI-abutment multiple set (REF 303-400-00) funge da tappo di chiusura dell’impianto in fase di guarigione ed è contenuto nella confezione sterile (Fig. 3 e 6). Questo abutment e altri abutment tomas® PI vengono successivamente impiegati per l’accoppiamento del tomas® PI con l’apparecchiatura ortodontica (Fig. 9).

Il tomas® PI viene fabbricato in lega di titanio TiAl6V4.

3. Indicazioni e controindicazioni

Il tomas® PI funge da ancoraggio temporaneo ortodontico e può, fra l’altro, essere impiegato per i seguenti trattamenti:

- ancoraggio indiretto per assicurare il riposizionamento dentale,
- distalizzazione, mesializzazione e intrusione dentale.

3.1 Controindicazioni generali

Il tomas® PI non deve essere impiegato in caso di ridotta difesa immunitaria, di terapia con steroidi, di disturbi della coagulazione del sangue, in presenza di malattie endocrine non controllate, di malattie reumatiche, di malattie del sistema osseo, di cirrosi epatica e di malattie acute.

3.2 Controindicazioni locali

Il tomas® PI non deve essere impiegato in caso di osteomielite, di radioterapia nell’ambito della testa, di malattie ricorrenti della mucosa orale e di igiene orale inadeguata. Inoltre, esiste una controindicazione in caso di apporto osseo mancante o insufficiente nell’area prevista per l’inserzione.

4. Precauzioni

Il tomas® PI deve essere impiantato solo da ortodontisti, dentisti, chirurghi orali e medici specializzati in chirurgia orale e maxillo-facciale. Per motivi di sicurezza, prima dell’uso, l'utilizzatore è tenuto a seguire attentamente e scrupolosamente le presenti modalità d’impiego.

Per l’uso del tomas® PI, si possono utilizzare solo i corrispondenti componenti originali in conformità con le specifiche istruzioni d’impiego.

Prima di utilizzare il tomas® PI, ogni paziente deve essere accuratamente visitato e informato!

5. Presentazione

Il tomas® PI sterile è protetto in una cannula di plastica inserita in un blister (Fig. 3, **❶**). Questo contiene, nel piccolo comparto, la vite di chiusura (tomas® PI-abutment multiple set REF 303-400-00, Fig. 3, **❷**), per la fase di guarigione. Dentaureum garantisce la sterilità della confezione originale integra fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Dopo tale data, la sterilità non può più essere assicurata e il tomas® PI non deve più essere utilizzato sul paziente.

Se la confezione sterile è danneggiata, questa non può essere risterilizzata. Confezioni già aperte non devono più essere risterilizzate! Un tomas® PI rimosso dalla confezione, ma non inserito, non può essere risterilizzato.

Tutti gli strumenti per l’inserzione (Fig. 2) vengono forniti non sterili e devono pertanto essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell’uso sul paziente. A tal fine veda l’opuscolo "Indicazioni per il ripristino di pinze e strumenti" (REF 989-590-51).

6. Inserzione del tomas® PI

6.1 Indicazioni generali.

Nell’inserzione del tomas® PI, devono essere osservate tutte le misure igieniche richieste per una procedura invasiva. L’inserzione può avvenire nel palato anteriore in posizione mediana o paramediana. L’affidabilità di funzione del tomas® PI presuppone il suo saldo posizionamento nell’osso (stabilità primaria).

6.2 Preparazione dell'osso

- Anestesia locale.

- Asportare la mucosa (Fig. 4, **❶**).

- Misurare lo spessore della mucosa.

- Con tutti gli strumenti rotanti utilizzare il contrangolo in modo intermittente (500 – 800 giri/min⁻¹) Per condizioni anatomiche sfavorevoli è disponibile una prolunga per fresa (387-509-00). Garantire un sufficiente raffreddamento con soluzione fisiologica salina sterile. La profondità di perforazione può essere controllata con le tacche presenti sulle frese (Fig. 4) o con la sonda di profondità (303-240-54).

- Fresa per marcare (Fig. 4, **❷**).

- Fresa pilota ø 2 mm (Fig. 4, **❸**).

- Fresa pilota ø 3,4 mm (Fig. 4, **❹**).

6.3 Inserzione

- Prelevare la cannula triangolare (Fig. 5, **❶**) dal blister (Fig. 3).

- Rimuovere il tappo giallo in silicone (Fig. 5, **❷**).

Nota: l'impianto palatale è inserito sciolto nella cannula. Non inclinare!

- Prelevare il tomas® PI (Fig. 5, **❸**).

- Avvitare il tomas® PI nell’osso fino a completa penetrazione delle spire (Fig. 4, **❹**). L’avvitamento può essere meccanico (max. 10 giri/min⁻¹, Fig. 5, **❹**) o manuale (Fig. 5, **❺**). Nell’inserzione non deve essere superato il torque di 40 Ncm.

- Prelevare la vite di chiusura presente nel tappo di silicone grigio (Fig. 6, **❶**) e avvitarla manualmente sull’impianto (Fig. 6, **❷**). Nell’avvitamento non deve essere superato il torque di 15 Ncm.

- Per stringere o svitare la vite dell’abutment può essere impiegata la speciale controchiave (Fig. 7).

7. Realizzazione dell'apparecchiatura ortodontica

- Rimuovere la vite di chiusura (Fig. 6, **❷**).

- Avvitare sull’impianto palatale la cappetta per impronta (Fig. 8). L’impronta può essere analogica (solo con silicone o polieteri) o digitale.

- Predisporre il modello da lavoro con l’analogo (Fig. 9).

- Sull’