

Gebrauchsanweisung für den *tomas*[®]-pin



1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Deutschland

2. Lieferübersicht *tomas*[®]-pin

Bezeichnung ¹	REF	Gewinde-ausführung	Steril	Unsteril
<i>tomas</i> [®] -pin 06	302-006-11	Selbst-schneidend	●	
<i>tomas</i> [®] -pin 08	302-008-00	Selbst-schneidend	●	
<i>tomas</i> [®] -pin 10	302-010-00	Selbst-schneidend	●	
<i>tomas</i> [®] -pin N 06	302-006-10 <p>302-006-30</p>	Selbst-schneidend		●
<i>tomas</i> [®] -pin N 08	302-008-10 <p>302-008-30</p>	Selbst-schneidend		●
<i>tomas</i> [®] -pin N 10	302-010-10 <p>302-010-30</p>	Selbst-schneidend		●
<i>tomas</i> [®] -pin SD 06	302-106-00	Selbstbohrend	●	
<i>tomas</i> [®] -pin SD 08	302-108-00	Selbstbohrend	●	
<i>tomas</i> [®] -pin SD 10	302-110-00	Selbstbohrend	●	
<i>tomas</i> [®] -pin SD-N 06	302-106-10 <p>302-106-30</p>	Selbstbohrend		●
<i>tomas</i> [®] -pin SD-N 08	302-108-10 <p>302-108-30</p>	Selbstbohrend		●
<i>tomas</i> [®] -pin SD-N 10	302-110-10 <p>302-110-30</p>	Selbstbohrend		●

¹ N = unsteril; SD = selbstbohrend

3. Kurzbeschreibung

Mit Hilfe einer enossal verankerten Minischraube (*tomas*[®]-pin) wird eine zeitweilige absolute Verankerungsmöglichkeit für die kieferorthopädische Behandlung geschaffen. Der Kopf des *tomas*[®]-pins kann, je nach Indikation, mit verschiedenen kiefer-orthopädischen Apparaturen gekoppelt werden, um die gewünsch-ten Zahnbewegungen zu erreichen bzw. zu unterstützen.

tomas[®] ist ein System von aufeinander abgestimmten Komponenten zur Insertion der Minischraube.

Der *tomas*[®]-pin wird aus Titan Grade 5 nach ASTM (American Society for Testing and Materials) hergestellt.

4. Indikationen und Kontraindikationen

Der *tomas*[®]-pin dient als temporärer orthodontischer Anker, der zum Beispiel für folgende Behandlungen angewendet werden kann:

- Lückenschluss bei Klasse-I-Okklusion
- Distalisation und Mesialisation von Zähnen
- Aufrichten von Molaren
- Intrusion von Zähnen
- Sliding mechanics in Klasse II
- Vermeidung der Protrusion von Schneidezähnen
- bei Oligodontie
- Veränderungen der Zahnstellung im Rahmen einer präprothetischen Behandlung

Allgemeine Kontraindikationen

Bei reduzierter Immunabwehr, Steroidtherapie, Störungen der Blutgerinnung, unkontrollierten endokrinen Erkrankungen, rheumatischen Erkrankungen, Erkrankungen des Knochen-systems sowie bei Leberzirrhose und akuten Erkrankungen darf der *tomas*[®]-pin nicht angewendet werden.

Lokale Kontraindikationen

Bei Osteomyelitis, Radiotherapie im Kopfbereich, rezidivierenden Mundschleimhauterkrankungen sowie bei ungenügender Mundhygiene darf der *tomas*[®]-pin nicht ange-wendet werden. Ferner besteht eine Kontraindikation bei fehlendem Knochenangebot bzw. bei Kieferdefekten im vor-gesehenen Insertionsareal.

5. Verfügbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen, Garantien

Der *tomas*[®]-pin darf nur von Kieferorthopäden, Zahnärzten, Oralchirurgen sowie Ärzten für Mund-, Kiefer- und Gesichts-chirurgie inseriert werden. Der Anwender hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass er die vorliegende Gebrauchsanweisung sowie das *tomas*[®] Handbuch Insertion (REF 989-631-10) sorg-fältig durchgearbeitet und berücksichtigt hat.

Vor einer Anwendung wird dem Behandler empfohlen, einen entsprechenden Fortbildungskurs zu *tomas*[®] zu absolvieren, da im Rahmen der Gebrauchsanweisung nur ein Teil der vielen Ein-satzgebiete dargestellt werden kann.

Bei der Anwendung von *tomas*[®] dürfen nur die entsprechenden Originalkomponenten gemäß der Gebrauchsanweisung ange-wendet werden.

Jeder Patient ist vor der Anwendung von *tomas*[®]-pins eingehend zu untersuchen und aufzuklären!

Die *tomas*[®]-pins sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung einmal inserierter *tomas*[®]-pins (Recycling) sowie deren erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig.

6. Darreichungsform

Die *tomas*[®]-pins werden steril und unsteril ausgeliefert, siehe dazu die Lieferübersicht im Kapitel 2.

Alle weiteren Komponenten außer *tomas*[®]-drill 1.1 SP, long pilot drill (REF 302-103-11), *tomas*[®]-drill SD 1.1 SP, short pilot drill (REF 302-103-40) und *tomas*[®]-punch (siehe *tomas*[®] Handbuch Insertion, REF 989-631-10) werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

6.1. Sterile Ausführung (*tomas*[®]-pin und *tomas*[®]-pin SD)

Diese *tomas*[®]-pins werden steril in einer im Blister verpackten Glassampulle geliefert. Die sterile Verpackung erst kurz vor der Insertion öffnen.

Dentaurum garantiert die Sterilität des *tomas*[®]-pins 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 der *tomas*[®]-pin darf nicht mehr am Patienten angewendet werden.

Weist die Sterilverpackung Beschädigungen auf, darf keine Reststerilisation erfolgen. **Einmal geöffnete Verpackungen dürfen nicht erneut sterilisiert werden!** Aus der Verpackung entnommene *tomas*[®]-pins, die nicht inseriert wurden, dürfen ebenfalls nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden.

6.2. Unsterile Ausführung (*tomas*[®]-pin N und *tomas*[®]-pin SD-N)

Diese *tomas*[®]-pins müssen vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Die unsterilen *tomas*[®]-pins werden vom Hersteller gereinigt, desinfiziert sowie keim- und partikelarm verpackt. Vor dem klinischen Einsatz müssen die unsterilen *tomas*[®]-pins durch den Anwender erneut gereinigt, desinfiziert und anschließend sterilisiert werden. Während des gesamten Prozesses, von der Entnahme aus der Verpackung bis zur Insertion, darf das Gewinde des *tomas*[®]-pins nicht berührt oder in irgendeiner Weise kontaminiert werden. Darum den *tomas*[®]-pin mit einer sterilen Pinzette nur am Kopf fassen, dabei sind sterile Handschuhe zu tragen.

Die Reinigung des *tomas*[®]-pins erfolgt mit Hilfe eines Ultraschall-gerätes. Als Reinigungsmittel wird eine 5 % n-Propanol-Lösung

(hergestellt aus 70 % n-Propanol und entionisiertem Wasser) benutzt. Diese Lösung vor dem Beginn des eigentlichen Reinigungsprozesses für 5 min (Zeiteinstellung auf dem Ultraschall-gerät) entgasen.

Der *tomas*[®]-pin wird aus der Verpackung entnommen und in den Reinigungskorb des Ultraschallgerätes gelegt. Die Beschallung erfolgt für 8 min bei 25 °C. Anschließend wird der Reinigungskorb ent-nommen. Die Reinigungsflüssigkeit vom *tomas*[®]-pin und dem Korb abtropfen lassen.

Die Desinfektion wird mit 70 % n-Propanol durchgeführt. Den Reinigungskorb für 20 min in das Desinfektionsbad (Raumtemperatur) stellen. Danach erfolgt das Trocknen des *tomas*[®]-pins für 15 min bei Raumtemperatur.

Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist entsprechend den Angaben des Herstellers regelmäßig zu erneuern.

Die Sterilisation des trockenen *tomas*[®]-pins kann separat oder zusammen mit den anderen *tomas*[®] Komponenten im *tomas*[®]-tray/-tool tray erfolgen. Dazu den *tomas*[®]-pin in eine der leeren Bohrungen im Traykörper einsetzen.

Für die separate Sterilisation jeden *tomas*[®]-pin einzeln in einen entsprechend dimensionierten Folienbeutel einschweißen. Die Steri-lisation erfolgt im Autoklav, dessen Gebrauchsanweisung unbedingt zu beachten ist. Die Dampfsterilisation ist bei einer Temperatur von 134 °C und einer Haltezeit von mindestens 25 min durchzuführen.

7. Insertion des *tomas*[®]-pins

7.1. Allgemeine Hinweise

Bei der Insertion des *tomas*[®]-pins ist auf die Einhaltung aller für einen invasiven Eingriff erforderlichen hygienischen Maßnahmen, wie steriles Arbeitsfeld, sterile Handschuhe, Mundschutz etc. zu achten.

Die sichere Funktion des *tomas*[®]-pins setzt eine feste Verankerung im Knochen (Primärstabilität) und die Platzierung des Kopfes im Bereich der Attached Gingiva (Gingiva alveolaris) voraus. Während der Nutzung des *tomas*[®]-pins als Verankerungselement ist sicher zu stellen, dass der Kopf und das umgebende Weichgewebe keinen ungünstigen mechanischen Einflüssen (z. B. Bewegung der Schleimhaut, Einfluss von Bändern und/oder der Zunge, Manipulationen) ausgesetzt sind.

Der *tomas*[®]-pin kann im Oberkiefer vestibulär oder auf dem Kieferkamm inseriert werden. Im Unterkiefer sollte die Insertion nur vestibulär und auf der Mitte des Kieferkammes erfolgen. Nach dem derzeitigen Stand der Kenntnisse muss von der Insertion des *tomas*[®]-pins auf der lingualen Seite des Unterkiefers sowie in der Nähe von Extraktionswunden, Zahn-follikeln und Milchzähnen abgesehen werden.

7.2. Vorgehen (allgemein)

- Auswahl des Insertionsortes. **Die spätere Rechtswinkel sollte möglichst im Winkel von 90° bzw. rechtwinkelig zur Längsachse des *tomas*[®]-pins sein**
- Lokalanästhesie
- Ausstanzen der Schleimhaut mit dem *tomas*[®]-punch (REF 302-001-00)
- Ankörnen des Knochens mit dem *tomas*[®]-round drill 1.0 (REF 302-003-00)
- Pilotbohrung und Insertion des *tomas*[®]-pins bis zum Tiefen-stopp (Beachte Kapitel 7.3.)
- Einlegen eines Verbindungselementes (Drahtes) in den Slot des *tomas*[®]-pins für die Verbindung mit orthodontischen Elementen (Brackets, Bändern etc.) und Fixieren mit einem lichthärtenden Adhäsiv. Die maximale Belastung ist 2 N (etwa 200 g)

Bezüglich der detaillierten Beschreibung der Arbeitsschritte beim klini-schen Vorgehen sowie der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen wird auf das *tomas*[®] Handbuch Insertion (REF 989-631-10) und für die Auswahl der Kopplungselemente auf den Produktkatalog Orthodontie verwiesen.

7.3. Vorgehen (speziell)

Für die unterschiedlichen Ausführungen des *tomas*[®]-pins (siehe Lieferübersicht in Kapitel 2) sind hinsichtlich der Pilotbohrung und der Insertion die folgenden, speziellen Hinweise zu beachten.

7.3.1. Selbstschneidendes Gewinde (*tomas*[®]-pin und *tomas*[®]-pin N)

Vor der Insertion der *tomas*[®]-pins mit selbstschneidendem Gewinde ist in jedem Fall eine Pilotbohrung erforderlich. Die Pilotbohrung wird je nach verwendeter Länge des Pins in einer Tiefe von 6, 8 oder 10 mm ausgeführt. Die optimale Drehzahl beträgt 800 min⁻¹ (maximal 1500 min⁻¹), auf eine ausreichende Kühlung ist zu achten. Folgende Pilotbohrer (*tomas*[®]-drill) können verwendet werden: sterilisierbare Mehrwegbohrer (REF 302-003-10, 302-003-11, 302-003-12), sterile Einwegbohrer (REF 302-103-11).

7.3.2. Selbstbohrendes Gewinde (*tomas*[®]-pin SD und *tomas*[®]-pin SD-N)

Vor der Insertion der *tomas*[®]-pins mit selbstbohrendem Gewinde ist bei der Anwendung im Oberkiefer i. d. R. keine Pilotbohrung erforder-lich. Für die Insertion im Unterkiefer ist in der Compacta eine Pilot-bohrung erforderlich. Die Pilotbohrung erfolgt mit dem sterili-sierbaren Mehrwegbohrer *tomas*[®]-drill SD 1.1, short pilot drill (REF 302-103-00) oder mit dem sterilen Einwegbohrer *tomas*[®]-drill SD 1.1 SP, short pilot drill (REF 302-103-40) in einer Tiefe von maximal 4 mm. Die optimale Drehzahl beträgt 800 min⁻¹ (maximal 1500 min⁻¹), auf eine ausreichende Kühlung ist zu achten.

7.3.3. Sterile Ausführung (*tomas*[®]-pin und *tomas*[®]-pin SD)

- Den *tomas*[®]-pin aus der Sterilverpackung entnehmen und mit dem Verschlussdeckel in die Pilotbohrung einschrauben. Nur soweit einschrauben, bis das Gewinde des *tomas*[®]-pins im Knochen eine erste Verankerung findet
- Die vollständige Insertion kann maschinell mit dem *tomas*[®]-driver (REF 302-004-50) oder manuell mit dem *tomas*[®]-applicator (REF 302-004-20) erfolgen. Als zusätzliche Hilfsmittel beim manuellen Vorgehen stehen der *tomas*[®]-screw driver (REF 302-004-10), das *tomas*[®]-wheel (REF 302-004-30) oder die *tomas*[®]-torque ratchet (REF 302-004-40), begrenzt auf 20 Ncm, zur Verfügung. Bei der maschinellen Insertion ist ein im Drehmoment begrenztes Winkelstück zu verwenden. Das Drehmoment ist auf 20 Ncm und die Drehzahl auf maximal 25 min⁻¹ einzustellen

7.3.4. Unsterile Ausführung (*tomas*[®]-pin N und *tomas*[®]-pin SD-N)

Für die Insertion den Kopf des *tomas*[®]-pin in den *tomas*[®]-applicator (REF 302-004-20), den *tomas*[®]-screw driver (REF 302-004-10) oder den *tomas*[®]-driver (REF 302-004-50) einsetzen. Den *tomas*[®]-pin anschließend manuell oder maschinell (Drehmoment 20 Ncm, Drehzahl maximal 25 min⁻¹) einschrauben.

8. Entfernen des *tomas*[®]-pins:

- Lokalanästhesie (optional)
- Entfernen der Kopplungselemente
- Herausdrehen des *tomas*[®]-pins mit dem *tomas*[®]-applicator (REF 302-004-20), dem *tomas*[®]-screw driver (REF 302-004-10) oder dem *tomas*[®]-driver (REF 302-004-50)

9. Erklärung der verwendeten Symbole

	gammasterilisiert
	unsteril
	LOT-Nummer (Ch.-B)
	verwendbar bis ...
	nur zum Einmalgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Bestellnummer

Hotline: +49 72 31/803-550

Stand: 05/10

Änderungen vorbehalten

Instructions for use – *tomas*[®]-pin



1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany

2. *tomas*[®]-pin product range

Description ¹	REF	Thread design	Sterile	Non-sterile
<i>tomas</i> [®] -pin 06	302-006-11	Self-tapping	●	
<i>tomas</i> [®] -pin 08	302-008-00	Self-tapping	●	
<i>tomas</i> [®] -pin 10	302-010-00	Self-tapping	●	
<i>tomas</i> [®] -pin N 06	302-006-10 <p>302-006-30</p>	Self-tapping		●
<i>tomas</i> [®] -pin N 08	302-008-10 <p>302-008-30</p>	Self-tapping		●
<i>tomas</i> [®] -pin N 10	302-010-10 <p>302-010-30</p>	Self-tapping		●
<i>tomas</i> [®] -pin SD 06	302-106-00	Self-drilling	●	
<i>tomas</i> [®] -pin SD 08	302-108-00	Self-drilling	●	
<i>tomas</i> [®] -pin SD 10	302-110-00	Self-drilling	●	
<i>tomas</i> [®] -pin SD-N 06	302-106-10 <p>302-106-30</p>	Self-drilling		●
<i>tomas</i> [®] -pin SD-N 08	302-108-10 <p>302-108-30</p>	Self-drilling		●
<i>tomas</i> [®] -pin SD-N 10	302-110-10 <p>302-110-30</p>	Self-drilling		●

¹ N = Non-sterile; SD = Self-drilling

3. Short description

The *tomas*[®]-pin is an endosteally anchored mini screw that provides temporary, reliable anchorage for orthodontic treatment. The head of the *tomas*[®]-pin can be used with various orthodontic appliances, according to each indication, in order to achieve or support the required tooth movement.

tomas[®] is a system which consists of various matching components to insert the mini screw. The *tomas*[®]-pin is made from titanium Grade 5 according to the ASTM (American Society for Testing and Materials).

4. Indications and contra-indications

The *tomas*[®]-pin is a temporary orthodontic anchor that can be used for the following treatments:

- Space closure in class-I-occlusion
- Distalization and mesialization of teeth
- Alignment of molars
- Intrusion of teeth
- Sliding mechanics in Class II
- Preventing the protrusion of incisors
- Oligodontia
- Changing the tooth position in preprosthetic treatment

General contra-indications

The *tomas*[®]-pin shall not be used if the patient has a history of immune deficiency, steroid therapy, problems with blood clotting, uncontrolled endocrinological disease, rheumatic disease, bone disease, cirrhosis of the liver or any other acute disease.

Local contra-indications:

The *tomas*[®]-pin shall not be used if the patient suffers from osteomyelitis, receives radio therapy of the head, has receding gingival disease or unsatisfactory oral hygiene. Furthermore the *tomas*[®]-pin must not be used if there is insufficient bone structure or possible bone defects in the area in which the screw is to be inserted.

5. Availability, safety issues and guarantees

The *tomas*[®]-pin shall only be inserted by orthodontists, dentists periodontists, oral surgeons and facial surgeons. The user shall ensure to have read and understood the instructions for use and the *tomas*[®] insertion manual (REF 989-631-20) supplied with the product.

It is recommended that the user takes part in a *tomas*[®] training course as only a few of the many possible applications are described in the written instructions for use.

Only original *tomas*[®] components shall be used according to the instructions for use.

Each patient must be examined and informed about the *tomas*[®]-pins before use.

The *tomas*[®]-pins are designed for single use only. Recycling or reuse of *tomas*[®]-pins on the patient is not permitted.

6. Form of presentation

tomas[®]-pins are supplied sterile and non-sterile; refer to the product range in Section 2.

All the other components apart from the *tomas*[®]-drill 1.1 SP, long pilot drill (REF 302-103-11), *tomas*[®]-drill SD 1.1 SP, short pilot drill (REF 302-103-40) and the *tomas*[®]-punch (see the *tomas*[®] insertion manual, REF 989-631-20) are delivered non-sterile and shall be sterilized prior to use.

6.1. Sterile pins (*tomas*[®]-pin and *tomas*[®]-pin SD)

The *tomas*[®]-pins are delivered sterile, wrapped in blister foil packaging in a glass ampoule. The packaging shall be removed just prior to insertion.

Dentaurum guarantees the sterility of the *tomas*[®]-pins in their undamaged, original packaging, up to the expiration date stated on the outside. Once the time limit has been exceeded, the sterility can no longer be guaranteed and the *tomas*[®]-pin shall no longer be used on a patient.

If the sterile packaging is damaged, do not re-sterilize. **Once opened, components shall not be re-sterilized!** *tomas*[®]-pins that have been removed from the packaging but not inserted shall also not be reused or re-sterilized.

6.2. Non-sterile pins (*tomas*[®]-pin N and *tomas*[®]-pin SD-N)

These *tomas*[®]-pins shall be cleaned, disinfected and sterilized before use.

Non-sterile *tomas*[®]-pins are cleaned, disinfected and packed germ-free and particle-free by the manufacturer. Prior to clinical use, non-sterile *tomas*[®]-pins shall again be cleaned and disinfected and then sterilized by the operator. Throughout the entire procedure, from removing the pin from the packaging to insertion, the *tomas*[®]-pin thread shall not be touched or contaminated in any way. Wear sterile gloves and always grip the head of the *tomas*[®]-pin with sterile tweezers. *tomas*[®]-pins shall be cleaned in an ultrasonic unit. A 5 % n-propanol solution (made up of 70 % n-propanol and deionised water) shall be used as cleaning agent. This shall be degassed for 5 min (timed on the ultrasonic unit) before the actual cleaning process.

Remove the *tomas*[®]-pin from the packaging and place it in the basket of the ultrasonic cleaner. Clean it in the ultrasonic unit for 8 min at 25 °C/77 °F. Then remove the cleaning basket. Allow the cleaning liquid to drain from the *tomas*[®]-pin and the basket.

The pin shall be disinfected with 70 % n-propanol. Insert the cleaning basket for 20 min in the disinfectant (room temperature). Then allow the *tomas*[®]-pin to dry for 15 min at room temperature.

The cleaning agent and disinfectant shall be regularly renewed according to the manufacturer's instructions.

The dry *tomas*[®]-pin can be sterilized separately or together with other *tomas*[®]-pin components in the *tomas*[®]-tray/-tool tray. Place the *tomas*[®]-pin in one of the empty inserts in the tray for sterilization.

Shrink-wrap each *tomas*[®]-pin in a similar sized foil bag for separate sterilization. Pins shall be sterilized in an autoclave. Adhere strictly to the autoclave manufacturer's instructions for use. Steam sterilization shall be completed at a temperature of 134 °C/273 °F with a minimum hold time of 25 min.

7. Insertion of the *tomas*[®]-pin

7.1. General instructions

When inserting the *tomas*[®]-pin, ensure that all the hygienic measures required for invasive surgery are completed, e.g. sterile working area, sterile gloves, face mask etc.

Reliable functioning of the *tomas*[®]-pin depends on rigid anchorage in the bone (primary stability) and placing the head in the region of the attached gingiva (alveolar gingiva). When using the *tomas*[®]-pin as an anchor, ensure that the head and surrounding tissue are not subjected to any detrimental mechanical effects (e.g. movement of the mucosa, effect of bands and/or tongue, manipulation).

The *tomas*[®]-pin can be inserted in the maxilla buccally or on the alveolar ridge. In the mandible the pin shall always be inserted buccally and on the centre of the alveolar ridge. According to the latest findings, insertion of the *tomas*[®]-pin on the lingual of the mandible or near extraction wounds, tooth follicles or deciduous teeth is not advisable.

7.2. Procedure (general)

- Select the insertion area. **Immediate load force required at 90 degrees or**

La désinfection se fait avec du n-propanol à 70 %. Poser le panier pendant 20 min dans la solution de désinfection (température ambiante). Ensuite, laisser sécher le **tomas**[®]-pin pendant 15 min à température ambiante.

Les produits de nettoyage et de désinfection doivent être renouvelés de façon régulière. Suivre les indications du fabricant.

La stérilisation du **tomas**[®]-pin après séchage peut être effectuée séparément ou avec d'autres composantes **tomas**[®] dans le **tomas**[®]-tray/-tool tray. Poser le **tomas**[®]-pin dans un des endroits forés dans le tray prévus à cet effet.

Pour une stérilisation individuelle, positionner chaque **tomas**[®]-pin dans un sachet individuel de dimension appropriée d'une vis et fermer le sachet par soudage. La stérilisation s'effectue dans l'autoclave. Il faut absolument respecter son mode d'emploi. La stérilisation à la vapeur se fait à une température de 134 °C pendant au moins 25 min.

7. Insertion des tomas[®]-pins

7.1. Remarques d'ordre général

Lors de l'insertion du **tomas**[®]-pin, respecter toutes les mesures hygiéniques qu'exige une intervention invasive comme un lieu de travail et des gants stériles, port d'un masque etc.

Veiller à bien fixer la vis dans l'os pour une bonne stabilité primaire et à placer la tête dans la Attached Gingiva (Gingiva alveolaris) pour assurer un bon maintien et garantir un fonctionnement en sécurité. Pendant l'utilisation de la vis comme point d'ancrage, s'assurer que la tête de la vis et les tissus mous l'entourant ne soient pas soumis à des influences mécaniques défavorables (comme par exemple le mouvement de la muqueuse, l'influence de bagues ou de la langue, des manipulations).

Le **tomas**[®]-pin peut être inséré dans le maxillaire vestibulaire ou sur la crete alvéolaire. D'après les informations dont nous disposons à l'heure actuelle, nous déconseillons l'insertion du **tomas**[®]-pin coté lingual de la mandibule, proche d'une plaie d'extraction, de follicules ou proche de dents de lait.

7.2. Étapes générales

- Sélection de l'endroit de l'insertion. **La charge ultérieure devrait si possible être perpendiculaire à l'axe longitudinal du tomas[®]-pin**

- Anesthésie locale
- Perforation de la muqueuse à l'aide du poinçon **tomas**[®]-punch (REF 302-001-00)
- Marquage de l'os à l'aide de la fraise **tomas**[®]-round drill 1.0 (REF 302-003-00)
- Forage pilote et insertion des **tomas**[®]-pins jusqu'à la butée (Voir chapitre 7.3.)
- Positionnement du fil servant d'attache pour un raccord d'éléments orthodontiques (brackets, bagues etc.) dans la gorge du **tomas**[®]-pin et pour la fixation à l'aide d'un adhésif photo-polymérisable. La charge maximale s'élève à 2 N (environ 200 g)

En ce qui concerne la description détaillée des étapes de travail cliniques et des mesures de précaution indispensables, nous vous conseillons de consulter le manuel d'insertion **tomas**[®] (REF 989-631-30) ainsi que le catalogue Orthodontie pour les éléments de raccord.

7.3. Étapes spécifiques

Respecter les indications ci-après selon le modèle du **tomas**[®]-pin (voir la gamme de livraison, chapitre 2) concernant le forage pilote et l'insertion.

7.3.1. Filetage autotaraudeur (*tomas*[®]-pin et *tomas*[®]-pin N)

Avant l'insertion d'un **tomas**[®]-pin autotaraudant, il est nécessaire d'effectuer un forage pilote de 6, 8 ou 10 mm, en fonction de la longueur du **tomas**[®]-pin qui sera utilisé. Le nombre de tours optimal est de 800 min⁻¹ (1500 min⁻¹ max). S'assurer d'un refroidissement suffisant. Les forets pilotes suivants (**tomas**[®]-drill) peuvent être utilisés : forets stérilisables à usage multiple (REF 302-003-10, 302-003-11, 302-003-12), forets stériles jetables (REF 302-103-11).

7.3.2. Filetage autoforeur (*tomas*[®]-pin SD et *tomas*[®]-pin SD-N)

Avant l'insertion des **tomas**[®]-pins à filetage autoforeur, aucun forage pilote n'est en règle générale nécessaire dans le maxillaire. L'insertion dans la mandibule nécessite un forage pilote dans le tissu compact de l'os. Le forage pilote, d'une profondeur de 4 mm max., s'effectue à l'aide du foret stérilisable à usage multiple, **tomas**[®]-drill SD 1.1, short pilot drill (REF 302-103-00) ou avec du foret stérile jetable **tomas**[®]-drill SD 1.1 SP, short pilot drill (REF 302-103-40). Le nombre de tours optimal est de 800 min⁻¹ (1500 min⁻¹ max). S'assurer d'un refroidissement suffisant.

7.3.3. Modèle stérilisé (*tomas*[®]-pin et *tomas*[®]-pin SD)

- Prélever le **tomas**[®]-pin de son emballage stérilisé et la visser avec son couvercle d'obturation dans le forage pilote. Visser seulement jusqu'à ce que le filetage du **tomas**[®]-pin soit légèrement ancré
- L'insertion complète peut se faire mécaniquement à l'aide du **tomas**[®]-driver (REF 302-004-50) ou bien manuellement à l'aide du **tomas**[®]-applicator (REF 302-004-20). Si l'insertion se fait manuellement, le **tomas**[®]-screw driver (REF 302-004-10), le **tomas**[®]-wheel (REF 302-004-30) ou le dispositif à rochet **tomas**[®]-torque ratchet (REF 302-004-40), limité à 20 Ncm, sont à votre disposition. Si l'insertion se fait de façon mécanique, il convient d'utiliser une visseuse coudée à limitation de couple. Régler le couple à 20 Ncm et la vitesse de rotation maximale à 25 min⁻¹

7.3.4. Modèle non stérilisé (*tomas*[®]-pin N et *tomas*[®]-pin SD-N)

Pour insérer le **tomas**[®]-pin, positionner la tête du pin dans le **tomas**[®]-applicator (REF 302-004-20), le **tomas**[®]-screw driver (REF 302-004-10) ou le **tomas**[®]-driver (REF 302-004-50). Ensuite, visser le **tomas**[®]-pin manuellement ou mécaniquement (couple 20 Ncm, tours max 25 min⁻¹).

8. Dépose :

- Anesthésie locale (optional)
- Retirer les éléments de raccord
- Dévisser les **tomas**[®]-pins à l'aide du **tomas**[®]-applicator (REF 302-004-20), **tomas**[®]-screw driver (REF 302-004-10) ou du **tomas**[®]-driver (REF 302-004-50)

9. Explication des symboles utilisés

 STERILISÉ N	stérilisé par irradiation gamma
	non stérilisé
 LOT	Numéro de lot (CH.-B)
	A utiliser avant le ...
	A usage unique
	Respecter le mode d'emploi
REF	Numéro de commande

Support technique ODF : +49 72 31/803-550

Date de rédaction : 05/10

Sous réserve de modifications

Modo de empleo abreviado del perno o tomas[®]-pin

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG

Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Alemania

2. Cuadro sinóptico de suministro del tomas[®]-pin

Denominación¹	REF	Tipo de rosca	Esterilizado	No esterilizado
tomas [®] -pin 06	302-006-11	Auto-enroscante	●	
tomas [®] -pin 08	302-008-00	Auto-enroscante	●	
tomas [®] -pin 10	302-010-00	Auto-enroscante	●	
tomas [®] -pin N 06	302-006-10 <p>302-006-30</p>	Auto-enroscante		●
tomas [®] -pin N 08	302-008-10 <p>302-008-30</p>	Auto-enroscante		●
tomas [®] -pin N 10	302-010-10 <p>302-010-30</p>	Auto-enroscante		●
tomas [®] -pin SD 06	302-106-00	Auto-perforante	●	
tomas [®] -pin SD 08	302-108-00	Auto-perforante	●	
tomas [®] -pin SD 10	302-110-00	Auto-perforante	●	
tomas [®] -pin SD-N 06	302-106-10 <p>302-106-30</p>	Auto-perforante		●
tomas [®] -pin SD-N 08	302-108-10 <p>302-108-30</p>	Auto-perforante		●
tomas [®] -pin SD-N 10	302-110-10 <p>302-110-30</p>	Auto-perforante		●

¹ N = No esterilizado; SD = Autoperforante

3. Breve descripción

Con ayuda de un minitornillo (**tomas**[®]-pin) fijado en el hueso (endo-óseo) se crea la posibilidad de un anclaje temporal absoluto para el tratamiento de ortodoncia. Según la indicación, la cabeza del **tomas**[®]-pin puede ser acoplada a diferentes aparatos ortodóncos para conseguir o apoyar los movimientos dentarios deseados. **tomas**[®] es un sistema de componentes coordinados entre sí para la inserción del minitornillo.

El **tomas**[®]-pin está hecho de titanio clase 5 según la ASTM (American Society for Testing and Materials).

4. Indicaciones y contraindicaciones

El **tomas**[®]-pin sirve como anclaje temporal, pudiendo ser empleado por ejemplo en los siguientes tratamientos:

- Cierre de espacios en oclusión de la clase I
- Distalización y mesialización de dientes
- Enderezamiento de molares
- Intrusión de dientes
- Sliding mechanics en clase II o mecánica de clase II
- Evitar la protrusión de incisivos
- En ologoncia
- Cambio de posiciones dentarias en el transcurso de un tratamiento preprotésico

Contraindicaciones generales

El **tomas**[®]-pin no debe ser empleado en el caso de escasa resistencia inmune o inmunodeficiencia, terapia esteroídica, trastornos en la coagulación de la sangre, afecciones endocrinas incontroladas, enfermedades reumáticas, endermedades del sistema óseo, así como enfermedades hepáticas o enfermedades agudas.

Contraindicaciones locales

El **tomas**[®]-pin no debe ser empleado 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 en caso de faltar el hueso necesario o con maxilar o mandíbula defectuosos en la zona de la inserción.

5. Disponibilidad, medidas de precaución, garantías

El **tomas**[®]-pin sólo debe ser insertado por ortodoncistas, odontólogos, cirujanos bucales, así como médicos especialistas en cirugía oral y maxilofacial. El profesional debe asegurarse antes del empleo de que ha estudiado a fondo y observado este modo de empleo, así como el manual de inserción **tomas**[®] (REF 989-631-40).

Antes del empleo se recomienda al profesional tomar parte en un curso sobre **tomas**[®], ya que en el modo de empleo sólo se puede presentar una parte de los muchos ámbitos de aplicación.

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

Antes del empleo de los **tomas**[®]-pins cada paciente deberá ser minuciosamente examinado y detalladamente informado.

Los **tomas**[®]-pins están previstos para un solo empleo. No está permitido el reprocesamiento o recuperación (reciclaje) de **tomas**[®]-pins que ya hayan estado insertados, ni su reutilización en pacientes.

6. Presentación

Los **tomas**[®]-pins se suministran esterilizados y no esterilizados, véase al respecto el cuadro sinóptico de suministro del capítulo 2.

Todos los otros componentes, excepto el **tomas**[®]-drill 1.1 SP, long pilot drill (REF 302-103-11), **tomas**[®]-drill SD 1.1 SP, short pilot drill (REF 302-103-40) ó el **tomas**[®]-punch (ver manual de inserción **tomas**[®], REF 989-631-40) se suministran en estado no estéril y tienen que ser esterilizados antes de utilizarlos.

6.1. Tipo esterilizado (*tomas*[®]-pin y *tomas*[®]-pin SD)

Los **tomas**[®]-pins se suministran en estado estéril en una ampolla de vidrio protegida a su vez por otro protector plástico. El embalaje estéril sólo abrir poco antes de la inserción.

Dentaurum garantiza la esterilidad del **tomas**[®]-pin en el embalaje original intacto hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Después de la fecha de vencimiento no se puede garantizar más la esterilidad y el **tomas**[®]-pin no deberá ser empleado más en pacientes.

Si el embalaje estéril muestra deterioros, no deberá realizarse reesterilización del mismo. **Una vez abiertos los embalajes, no deben ser esterilizados de nuevo.** Los **tomas**[®]-pins sacados de su envase, que no fueron insertados, tampoco deberán ser empleados ni esterilizados de nuevo.

6.2. Tipo no esterilizado (*tomas*[®]-pin N y *tomas*[®]-pin SD-N)

Estos **tomas**[®]-pins tienen que ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su uso.

Los **tomas**[®]-pins no esterilizados son limpiados por el fabricante, desinfectados, así como embalados en envase aséptico y sin partículas. Antes de su aplicación clínica los **tomas**[®]-pins no esterilizados deben ser limpiados de nuevo por el usuario, desinfectados y seguidamente esterilizados. Durante todo el proceso, desde la toma del envase hasta su inserción no debe tocarse la rosca del **tomas**[®]-pin ni contaminarse de ninguna manera. Por eso agarrar el **tomas**[®]-pin sólo por la cabeza con unas pinzas esterilizadas y llevar puestos guantes esterilizados.

La limpieza del **tomas**[®]-pin se efectúa con ayuda de un aparato ultrasónico. Como producto depurador se utiliza una solución con 5 % de n-propanol (hecha con 70 % de n-propanol y agua desionizada). La misma debe ser desgasificada durante 5 minutos (regulación del tiempo con el aparato de ultrasonido) antes del comienzo del proceso de limpieza propiamente dicho.

El **tomas**[®]-pin se saca de su envase y se pone en el cesto de limpieza del aparato de ultrasonido. La exposición ultrasónica se realiza durante 8 minutos a 25 °C. Seguidamente se saca el cesto. Escurrir el líquido limpiador del **tomas**[®]-pin y del cesto.

La desinfección se realiza con 70 % de n-propanol. Colocar el cesto de limpieza en el baño de desinfección durante 20 minutos (a la temperatura ambiente). A continuación sigue el secado del **tomas**[®]-pin durante 15 minutos a temperatura ambiente.

Hay que renovar los detergentes y desinfectantes regularmente según especificaciones del fabricante de los mismos.

La esterilización del **tomas**[®]-pin seco puede efectuarse por separado o junto con otros componentes **tomas**[®] en la **tomas**[®]-tray/-tool tray. Para ello colocar el **tomas**[®]-pin en el orificio o receptáculo situado en el cuerpo de la bandeja.

Para la esterilización separada plastificar cada **tomas**[®]-pin en una bolsa de plástico de tamaño correspondiente. La esterilización se lleva a cabo en un autoclave, cuyo modo de empleo habrá que respetar indispensablemente. La esterilización de vapor hay que realizarla a la temperatura de 134 °C con un tiempo de retención de al menos 25 minutos.

7. Inserción del tomas[®]-pin

7.1. Indicaciones generales

En la inserción del **tomas**[®]-pin hay que observar todas las medidas higiénicas necesarias en una intervención, como zona de trabajo estéril, guantes estériles, mascarilla protectora, etc.

Condición indispensable para una función segura del **tomas**[®]-pin es un anclaje fijo en el hueso (estabilidad primaria) y la colocación de la cabeza del perno (pin) en la zona de la encia adherida (Attached Gingiva), encia alveolar. Durante el uso del **tomas**[®]-pin como elemento de anclaje haay que asegurarse de que la cabeza y el tejido blando cercano no estén expuestos a influencias mecánicas desfavorables (p. ej. movimiento de la mucosa, influencia de bandas y/o de la lengua, manipulaciones).

En el maxilar el **tomas**[®]-pin puede ser insertado por vestibular o en la cresta maxilar. En la mandíbula la inserción debe realizarse sólo por vestibular o sobre el centro de la cresta mandibular. Según los conocimientos actuales no se aconseja efectuar con el **tomas**[®]-pin la inserción por el lado lingual en la mandíbula, así como cerca de heridas de extracciones, de folículos dentarios y de dientes de leche.

7.2. Manera de proceder (general)

- Elección del lugar de inserción. **La carga posterior sebería ser en un ángulo de 90° o bien rectangular al eje longitudinal del tomas[®]-pin**
- Anestesia local
- Estampar la mucosa con el perforador **tomas**[®]-punch (REF 302-001-00)
- Punzonar el hueso con la fresa de roseta **tomas**[®]-round drill 1.0 (REF 302-003-00)
- Perforación piloto e inserción del **tomas**[®]-pin hasta el tope de seguridaddf (observar el capítulo 7.3.)
- Incorporar un elemento de conexión (alambre) en el slot del **tomas**[®]-pin para unirlo a los elementos ortodóncicos (brackets, bandas, etc.) y fijarlo con un adhesivo fotocurable. La carga máxima es de 2 N (aprox. 200 g)

En cuanto a la descripción detallada de los pasos de trabajo en el proceso clínico, así como a las medidas de precaución necesarias, hacemos referencia al manual de inserción **tomas**[®] (REF 989-631-40) y para la elección de los elementos de acoplamiento o de conexión al Catálogo de productos de Ortodoncia.

7.3. Manera de proceder (especial)

Referente a la perforación piloto y a la inserción de los diferentes tipos del **tomas**[®]-pin (véase cuadro sinóptico de suministro capítulo 2) hay que tener en cuenta las siguientes indicaciones especiales.

7.3.1. Rosca autoenosante (*tomas*[®]-pin y *tomas*[®]-pin N)

Antes de la inserción de los **tomas**[®]-pins con rosca autoenosante es necesaria en todo caso una perforación piloto. De acuerdo con la longitud del pin empleado la perforación piloto se efectúa a una profundidad de 6, 8 o de 10 mm. El número de revoluciones óptimo es de 800 min⁻¹ (máx. 1500 min⁻¹), con suficiente refrigeración. Las siguientes (**tomas**[®]-drill), fresas piloto, pueden ser empleadas: fresas esterilizables de multiuso (REF 302-003-10, 302-003-11, 302-003-12), fresas esterilizadas desechables (REF 302-103-11).

7.3.2. Rosca autoporforante (*tomas*[®]-pin SD y *tomas*[®]-pin SD-N)

Antes de la inserción de los **tomas**[®]-pins con rosca autoporforante si se aplica al maxilar por regla general no es necesaria una perforación piloto. Para la inserción en la mandíbula es necesaria una perforación piloto en hueso compacto. La perforación piloto se efectua con **tomas**[®]-drill SD 1.1, short pilot drill (esterilizable, REF 302-103-00) ó con el **tomas**[®]-drill SD 1.1 SP, short pilot drill (estéril, para uso único REF 302-103-40) a una profundidad máxima de 4 mm. El número óptimo de revoluciones es de 800 min⁻¹ (máx. 1500 min⁻¹), cuidar de que haya suficiente refrigeración.

7.3.3. Tipo esterilizado (*tomas*[®]-pin y *tomas*[®]-pin SD)

- Sacar el **tomas**[®]-pin del embalaje estéril y atornillarlo con la tapa de cierre en la perforación piloto. Atornillar sólo hasta que la rosca del **tomas**[®]-pin haya encontrado en el hueso el primer anclaje.

- La inserción completa puede realizarse de forma mecánica con el **tomas**[®]-driver (REF 302-004-50) ó manual con el **tomas**[®]-applicator (REF 302-004-20). Como implementos adicionales en el procedimiento manual hay disponibles el destornillador **tomas**[®]-screw driver (REF 302-004-10), la **tomas**[®]-wheel (REF 302-004-30) o la **tomas**[®]-torque ratchet (REF 302-004-40), limitadas a 20 Ncm. En la inserción mecánica hay que utilizar un contrángulo con par de giro limitado. Habrá que ajustar el par de giro a 20 Ncm y el número de revoluciones a 25 min⁻¹ máximo

7.3.4. Tipo no esterilizado (*tomas*[®]-pin N y *tomas*[®]-pin SD-N)

Para la inserción colocar la cabeza del **tomas**[®]-pin en el **tomas**[®]-applicator (REF 302-004-20), en el destornillador **tomas**[®]-screw driver (REF 302-004-10) ó en el **tomas**[®]-driver (REF 302-004-50). Seguidamente el **tomas**[®]-pin es atornillado de forma manual o mecánica (par de giro 20 Ncm, número de revoluciones máximo 25 min⁻¹).

8. Remoción del tomas[®]-pin:

- Anestesia local (opcional)
- Quitar los elementos de acoplamiento o conexión.
- Desatornillar el **tomas**[®]-pin con el **tomas**[®]-applicator (REF 302-004-20), con el **tomas**[®]-screw driver (REF 302-004-10) ó con el **tomas**[®]-driver (REF 302-004-50)

9. Explicación de los símbolos utilizados

 STERILISÉ N	esterilizado gamma
	no esterilizado
 LOT	número de lote (CH.-B)
	utilizable hasta...
	sólo para emplear una vez
	observar el modo de empleo
REF	número / código para pedidos

Hotline : +4972 31/803-550

Fecha de la impresión: 05/10

Nos reservamos el derecho de efectuar cambios

Istruzioni per l'uso dei tomas[®]-pin

1. Produttore

Dentaurum GmbH & Co. KG

Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germania

2. Fornitura tomas[®]-pin

Descrizione¹	REF	Versione filettatura	Sterile	Non Sterile
tomas [®] -pin 06	302-006-11	Auto-filettante	●	
tomas [®] -pin 08	302-008-00	Auto-filettante	●	
tomas [®] -pin 10	302-010-00	Auto-filettante	●	
tomas [®] -pin N 06	302-006-10 <p>302-006-30</p>	Auto-filettante		●
tomas [®] -pin N 08	302-008-10 <p>302-008-30</p>	Auto-filettante		●
tomas [®] -pin N 10	302-010-10 <p>302-010-30</p>	Auto-filettante		●
tomas [®] -pin SD 06	302-106-00	Autofresante	●	