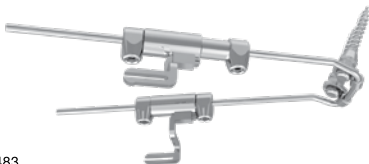


Gebrauchsanweisung | Instructions for use |
Mode d'emploi | Modo de empleo | Modalità d'uso



CE 0483

amda®
advanced **m**olar **d**istalization **a**ppliance

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaforum entschieden haben. Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, lesen und beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung.

Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 7231/803-550) wenden.

1. Hersteller

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

2. Allgemeine Produktbeschreibung

amda® ist eine skelettal verankerte Apparatur zur Distalisation bzw. Mesialisation von oberen Molaren. Sie arbeitet nach dem Prinzip der Gleitmechanik. Das aktive Element ist eine in einem Teleskopelement gekapselte Feder (amda® telescope; Abb. 1, ❶). Der maximale Federweg beträgt 4 mm und die maximale Federkraft liegt bei 4,7 N (ca. 470 g). Am anterioren und posterioren Ende des Teleskoprohrs befinden sich Stoppschrauben (baugleich mit der tomas®-stop screw, REF 302-013-01). Die Verbindung zwischen dem amda® telescope und dem Palatinalschloss der Molaren erfolgt über ein abnehmbares Verbindungselement (amda® connector; Abb. 1, ❷ und ❸). Den amda® connector gibt es in 3 Längen jeweils für die rechte und linke Seite (siehe Lieferübersicht amda®).

Die amda® telescopes lassen sich auf dem amda® palatal arch (Abb. 1, ❹) verschieben. Mittels der Stoppschrauben werden sie in der gewünschten Position fixiert. Im anterioren Bogen des amda® palatal arch sind 2 tomas®-abutments EP angebracht (REF 302-027-00; Abb. 1, ❺). Mit Hilfe dieser beiden Abutments erfolgt die skelettale Verankerung von amda® zum tomas®-pin EP (nicht im Lieferumfang enthalten; Abb. 1, ❻). Alternativ kann der anteriore Anteil des amda® palatal arch auch in eine Nance-Pelotte eingebettet werden.

3. Zweckbestimmung

Apparatur zur skelettal verankerten Distalisation von oberen Molaren.

4. Vorgesehene Anwender

Alle Produkte sind ausschließlich für zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

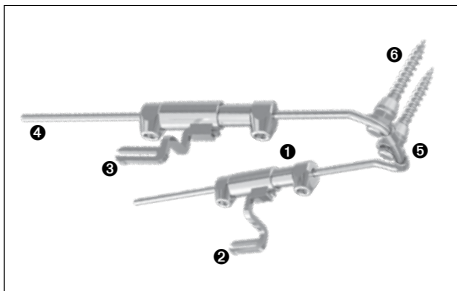


Abb. 1: Bestandteile von amda®

5. Indikationen

amda® dient je nach Einbau zur bi- oder unilateralen Distalisation bzw. Mesialisation von oberen Molaren. Weitere Details hierzu finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung.

6. Kontraindikationen

Bei Patienten mit einer Nickelallergie darf amda® nicht angewendet werden. Warnhinweise befinden sich auf den jeweiligen Produktetiketten. Siehe auch 9. Angaben zur Zusammensetzung.

7. Patientenzielgruppe

Alle Patienten, bei denen im Rahmen einer kieferorthopädischen Behandlung eine festsitzende Apparatur eingesetzt werden kann.

8. Verarbeitungsschritte

8.1 Adaptation und Inkorporation

Zur Adaptation und Inkorporation von amda® sind folgende Arbeitsschritte auszuführen:

- Insertion von 2 tomas®-pins EP
- Herstellung eines Arbeitsmodells
- Anpassen von amda® am Modell
- Einsetzen und Aktivieren von amda®

- Klinische Verlaufskontrolle
- Exkorporation von amda®

8.1.1 Insertion der tomas®-pins EP

Die skelettale Verankerung von amda® erfolgt am vorderen Gaumen durch 2 tomas®-pins EP. Je nach Knochenangebot und Schleimhautdicke wählt man die Länge des tomas®-pin EP aus. In der Regel wird dies der tomas®-pin EP mit 8 mm Länge (REF 302-208-00) sein. Den tomas®-pin EP gibt es auch in den Längen 10 mm (REF 302-210-00) und 6 mm (REF 302-206-00).

Anhand eines geeigneten Röntgenbildes kann das Knochenangebot ausgemessen werden. Als Orientierung zum Auffinden des geeigneten Insertionsortes dienen die Mittellinie und die dritte große Gaumenfalte. Man bildet eine gedachte, transversale Linie zwischen den distalen Kontaktpunkten der oberen Eckzähne. Sollten diese nicht vorhanden sein bzw. zu weit anterior liegen, nutzt man die dritte Gaumenfalte als Orientierung. In jedem Fall sollten die tomas®-pins EP 3 bis 6 mm posterior vom Foramen incisivus inseriert werden. Im Abstand von jeweils 3 bis 4 mm zur Mittellinie setzt man die beiden tomas®-pins EP möglichst parallel zueinander, in der gleichen anterior-posterioren Ebene. Die Köpfe sollten auf einer Höhe sein. Die Insertionsrichtung für die beiden tomas®-pins EP sollte so sein, dass sie möglichst senkrecht auf die Fläche des vorderen Gaumens eingeschraubt werden. Das Insertionsinstrument steht dabei schräg zur Okklusionsebene. Als Orientierung richtet man die

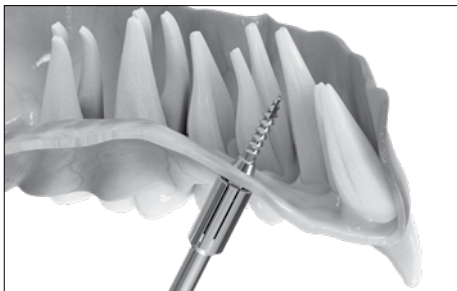


Abb. 2: Insertionsrichtung des tomas®-pin EP (8 mm) am vorderen Gaumen

Spitzen des tomas®-pin EP auf die posteriore Region der Wurzelspitzen der oberen Schneidezähne aus (Abb. 2). Bei der Auswahl der Länge des tomas®-pin EP und der Insertionsrichtung muss nicht nur das Knochenangebot berücksichtigt werden, sondern auch der Platzbedarf für die spätere Retraktion der oberen Incisivi. Für die Insertion wird die lange Ausführung des tomas®-driver (REF 302-004-60) empfohlen. Weitere Details zur Insertion der tomas®-pins EP können der Gebrauchsanweisung zum tomas®-pin und dem tomas® Handbuch entnommen werden.

8.1.2 Herstellung eines Arbeitsmodells

An die ersten oberen Molaren passt man Bänder (z. B. dentaform® Snap oder dentaform®) mit konventionellen Palatinalschlössern an. Die ausgewählten Bänder setzt man auf die Molaren. Auf die beiden tomas®-pins EP setzt man 2 tomas®-transfer caps (REF 302-028-00). Gegebenenfalls müssen sie beschliffen werden (siehe tomas® Handbuch). Die lagerichtige Übertragung der tomas®-pins EP und der Bänder ist nur gewährleistet, wenn ein verwindungsstabiler Abformlöffel und ein Silikon oder Polyether für die Abformung verwendet werden. Alginate und Abformlöffel aus Kunststoff können zu Ungenauigkeiten führen. Um eine sichere Fixierung der tomas®-transfer caps und der Bänder in der Abformung zu erreichen, umgibt man die Transferkappe und die Palatinalschlösser mit einem dünnfließenden Abformmaterial und führt dann die Abformung des Kiefers durch. Nach dem vollständigen Aushärten des Abformmaterials wird der Löffel vorsichtig aus dem Mund entfernt. Dabei ist die Insertionsrichtung der tomas®-pins EP zu beachten. Die tomas®-transfer caps und die Bänder sollten in der Abformung verbleiben. Die lagerichtige Position ist zu überprüfen und gegebenenfalls zu korrigieren. Lassen sich die Teile eindeutig reponieren, muss die Abformung nicht wiederholt werden.

Nach der Desinfektion der Abformung kann das Arbeitsmodell hergestellt werden. Vor dem Ausgießen der Abformung steckt man den tomas®-laboratory pin EP (REF 302-029-01) in die tomas®-transfer caps. Die tomas®-laboratory pins müssen fest in den Abformkappen sitzen. Damit sie sich beim Einrütteln des Modellmaterials in die Abformung nicht aus den tomas®-transfer caps lösen können, fixiert man die Pins mit Wachs. Je nach Erfordernis blockt man die Bänder auch mit Wachs aus. Anschließend kann das Modell hergestellt werden.

Nach dem Aushärten des Modellmaterials entfernt man vorsichtig die Abformung vom Modell. Die Bänder sollten auf dem Modell verbleiben. Andernfalls setzt man sie in die richtige Position zurück. Die tomas®-transfer caps sind zu entfernen.

8.1.3 Anpassen von amda® am Modell

8.1.3.1 Anpassen des amda® palatal arch

Vom amda® palatal arch entfernt man zunächst die beiden amda® telescopes. Dazu löst man die Stoppschrauben und zieht die amda® telescopes nach distal ab. Anschließend hängt man die Ösen der tomas®-abutments EP in die Köpfe der tomas®-laboratory pins EP ein.

Der vordere Bogen des amda® palatal arch sollte parallel zur Wölbung des vorderen Gaumens sein. Die langen Enden des amda® palatal arch sind parallel zur Okklusionsebene in Höhe des Widerstandszentrums (Trifurkation) der ersten Molaren zu positionieren (Abb. 3). Dementsprechend passt man die Breite des amda® palatal arch der Breite des Gaumens an. Mit einer Aderer Dreifingerzange Maxi (REF 003-202-00) biegt man das vordere, gewölbte Teil des amda® palatal arch entsprechend. Korrekturen und Biegungen immer mit 2 Zangen vornehmen und nicht mit der Hand biegen. Der hintere, gerade Anteil des amda® palatal arch darf nicht verbogen werden. Je nach Länge des Gaumens und je nach Bedarf an Wegstrecke für die Distalisation der Molaren (plus 5 mm als Reserve) muss der amda® palatal arch gekürzt werden. Eine genauere Messung und Kürzung des hinteren Teils des amda® palatal arch erfolgt nach dem Einsetzen der amda® im Mund des Patienten.



Abb. 3: Lage des amda® palatal arch

8.1.3.2 Ausrichten der amda® telescopes

Die amda® telescopes mit dem amda® connector auf den amda® palatal arch schieben. Das größere Teleskoprohr muss nach posterior zeigen. Die amda® telescopes auf dem amda® palatal arch verschieben, bis die Rastelemente der amda® connectors sich auf Höhe der Palatinalschlösser der Molarenbänder befinden (Abb. 4). Die Fixierungsschrauben der amda® telescopes sollen nach okklusal ausgerichtet sein. Zunächst schraubt man die hintere Schraube fest, damit sich das amda® telescope nicht mehr auf dem amda® palatal arch verschieben kann. Diese Schraube löst man vorerst nicht mehr.

8.1.3.3 Anpassen der amda® connectors

Zunächst überprüft man den vertikalen Abstand zwischen dem amda® telescope und dem Palatinalschloss der Molaren. Das Einsteckteil des amda® connector für das Palatinalschloss soll sich in der Vertikalen auf der Höhe des Palatinalschlosses befinden und in der Horizontalen parallel dazu liegen. Im Start-Set wird amda® mit eingesteckten amda® connectors (10 mm) ausgeliefert. Ist der Abstand zwischen dem parallel verlaufenden Anteil des amda® palatal arch und dem Palatinalschloss größer oder kleiner, kann der amda® connector 13 mm bzw. 7 mm eingesetzt werden. Diese liegen dem Start-Set bei. Für Feinkorrekturen zieht man den amda® connector aus der Halterung am amda® telescope. Mit 2 Zangen biegt man am S-förmigen Teil des amda® connector, um die gewünschte Höhe und Angulation des Einsteckteils zu erreichen.



Abb. 4: Die anterior-posteriore Ausrichtung des amda® telescope

Um die gewünschte Rotation bzw. Derotation und das Aufrichten des Molaren zu erreichen, biegt man wieder mit 2 Zangen das Einsteckteil in die gewünschte Richtung. Je nach Art und Umfang der Korrektur sollte man den amda® connector wieder in das amda® telescope zurücksetzen und die Position überprüfen. Zu diesem Zeitpunkt (oder später) kann man bei Bedarf den amda® connector so anpassen bzw. korrigieren, dass er den Molaren rotiert oder aufrichtet.

Nachdem die amda® connectors ausgerichtet sind, steckt man sie wieder zurück in ihre Halterung am amda® telescope (Abb. 5). Jetzt ist die Distalisationsapparatur fertig für die Inkorporation in den Mund des Patienten.



Abb. 5: amda® bereit zum Einsetzen in den Mund

8.1.4. Einsetzen und Aktivieren von amda®

8.1.4.1 Einsetzen von amda®

Als Erstes zementiert man die Molarenbänder ein. Nach dem Aushärten des Zements und dem Entfernen der Überschüsse kann amda® inkorporiert werden.

Zunächst schiebt man die amda® connectors in die Palatinalschlösser der Molaren. Danach löst man die posterioren Stoppschrauben und verschiebt den amda® palatal arch, bis sich die Ösen der tomas®-abutments EP über den Pilzköpfen der tomas®-pins EP befinden. Die Abutments so ausrichten, dass sie möglichst am vorderen Teil des amda® palatal arch parallel zueinander liegen. Den amda® palatal arch wieder etwas nach

anterior ziehen, damit die Ösen der tomas®-abutments EP straff unter den Pilzköpfen der tomas®-pins EP liegen. Die distalen Schrauben der amda® telescopes wieder festziehen.

Man kontrolliert die Lage und Ausrichtung des amda® palatal arch und der amda® telescopes. Falls Feinkorrekturen notwendig sind, sollte die Apparatur wieder aus dem Mund genommen werden. Die extraoralen Korrekturen führt man wie zuvor beschrieben aus. Im Rahmen der Feinkorrektur überprüft man auch die posteriore Ausdehnung des amda® palatal arch. Er sollte etwa 5 mm länger sein als der eigentliche Distalisationsweg. Die Bewegungsfreiheit des Gaumensegels darf nicht eingeschränkt sein oder es traumatisieren. Falls der amda® palatal arch gekürzt werden muss, markiert man die entsprechenden Stellen. Das Kürzen muss extraoral erfolgen und kann schon beim Anpassen der Apparatur im Labor durchgeführt werden. Zum Schutz vor Verletzungen sind die distalen Enden des amda® palatal arch mit einem Tropfen lichthärtendem Adhäsivs zu ummanteln.

Danach setzt man amda® wieder ein. Man beginnt bei den amda® connectors und setzt diese in die Palatinalschlösser der Molarenbänder ein. Die posterioren Schrauben der amda® telescopes lösen. Danach setzt man die tomas®-abutments EP auf die tomas®-pins EP. Der Gaumenbügel wird nach anterior geschoben, bis die Abutments wieder straff unter den Pilzköpfen der tomas®-pins EP sitzen. Die posterioren Schrauben der amda® telescopes wieder festziehen.

Es wird empfohlen, die tomas®-pins EP und die tomas®-abutments EP immer mit einem lichthärtenden Adhäsiv abzudecken, so dass diese Elemente mit dem amda® palatal arch fest verbunden sind.

8.1.4.2 Aktivieren von amda®

Die Aktivierung von amda® erfolgt seitenweise. Man setzt vor der anterioren Stoppschraube eine Moskitoklemme auf den amda® palatal arch. Das vereinfacht die Aktivierung. Je nach gewünschter Anfangskraft (siehe Abb. 6) schiebt man mit Hilfe der Moskitoklemme die anteriore Stoppschraube mit dem inneren Teleskoprohr nach posterior und zieht dann die Schraube fest an. Anschließend löst man die posteriore Stoppschraube und entfernt die Moskitoklemme. Durch diesen Arbeitsschritt wird die Kraft für die Distalisation erzeugt und diese Seite ist aktiviert.

Für die andere Seite wiederholt man diese Arbeitsschritte. Je nach Erfordernis kann für beide Seiten eine unterschiedliche Kraft eingestellt werden.

Der maximale Federweg beträgt 4 mm und die maximale Federkraft liegt bei 4,7 N (ca. 470 g). Die letztendlich auf den Zahn wirksame therapeutische Kraft wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst (u. a. Reibung der amda® telescopes). Sie ist in jedem Fall jedoch geringer als die maximale Federkraft und kann durch geeignete Instrumente (z. B. Federwaage, REF 040-712-00) gemessen werden.

Der letzte Arbeitsschritt ist die Abschlusskontrolle.

8.2 Klinische Verlaufskontrolle

Die erste Kontrolle der Apparatur sollte wenige Tage nach der Inkorporation erfolgen. Den Behandlungsverlauf prüft man alle 4 bis 6 Wochen. In den ersten Wochen ist in der Regel noch keine Bewegung zu erkennen. Man überprüft den festen Sitz des amda® palatal arch an den tomas®-pins EP sowie den anterioren Stoppschrauben.

Mit zunehmender Distalisation der Molaren verringert sich die Kraft der Feder im amda® telescope (Abb. 6). Die verringerte Kraft der Feder ist primär am vergrößerten Abstand der anterioren Stoppschraube zum Teleskopgehäuse zu erkennen bzw. am vergrößerten Abstand zwischen der anterioren und posterioren Stoppschraube (Abb. 7). Ist eine erneute Aktivierung der Feder im amda® telescope erforderlich, löst man die anteriore Stoppschraube und setzt eine Moskitoklemme davor. Danach drückt man sie mit der Moskitoklemme nach posterior, bis die gewünschte Kraft erreicht ist (Abb. 6). Anschließend zieht man die anteriore Stoppschraube wieder fest an.

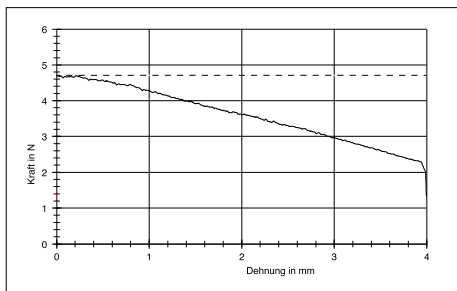


Abb. 6: Kraft-Weg-Diagramm eines amda® telescope

8.2.1 Retraktion der Oberkieferfrontzähne

Ist die gewünschte Distalbewegung erreicht, kann amda® zur indirekten skelettalen Verankerung der Molaren benutzt werden, um zum Beispiel die oberen Frontzähne zu retrahieren. Dazu löst man die anterioren Stoppschrauben, schiebt sie mit Hilfe einer Moskitoklemme nach posterior und zieht sie fest an. Anschließend zieht man die distalen Stoppschrauben auch fest an. Danach klebt man Brackets auf die Oberkieferzähne. Nach der Nivellierungsphase werden die oberen Frontzähne retrahiert.

8.2.2 Retentionsphase

Ist die gewünschte Distalbewegung der Molaren und die Retraktion der oberen Frontzähne erreicht, kann amda® zur Retention benutzt werden. Dazu zieht man sowohl die anteriore als auch die posteriore Stoppschraube fest an. Wenn nach der Distalisation der Molaren und der Retraktion der oberen Frontzähne eine Rotation der Molaren nach mesial zu sehen ist, kann man während dieser Phase die Molaren derotieren. Dazu biegt man den amda® connector extraoral mit 2 Zangen in die gewünschte Richtung und setzt sie anschließend wieder ein.

Alternativ kann amda® durch einen konventionellen Transpalatinalbogen (TPA) ersetzt werden. Dieser dient erst der Rotation der Molaren und dann der Retention.

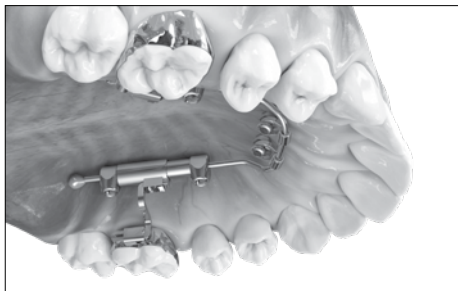


Abb. 7: Zustand nach Distalisation

8.3 Exkorporation von amda®

Nach Abschluss der Behandlung kann amda® aus dem Mund entfernt werden. Dazu löst man alle Stoppschrauben an den amda® telescopes und zieht die amda® connectors aus den Palatinalschlössern nach vorne. Anschließend löst man die tomas®-abutments EP von den tomas®-pins EP. Wurden diese mit einem lichthärtenden Adhäsiv gesichert, entfernt man diese Abdeckung vorher mit einer Weingartzange. Die Apparatur kann jetzt aus dem Mund genommen werden. In Abhängigkeit von den weiteren therapeutischen Schritten kann man die tomas®-pins EP in situ belassen oder entfernen (siehe Gebrauchsanweisung tomas®-pin).

8.4 Zusätzliche Anwendungsmöglichkeiten für amda®

8.4.1 Unilaterale Distalisation mit amda®

Mit amda® kann unilateral distalisiert werden. Dazu wird die Apparatur, wie zuvor beschrieben, vorbereitet und eingegliedert. Die Seite, die distalisiert werden soll, aktiviert man entsprechend. Auf der anderen Seite ist das amda® telescope am amda® palatal arch so auszurichten, dass es keine Kraft übertragen kann. Dazu werden beide Stoppschrauben fest angezogen.

8.4.2 Mesialisation mit amda®

amda® wurde für die Distalisation entwickelt. Die Apparatur kann aber auch für die bi- oder unilaterale Mesialisation (Abb. 8) eingesetzt werden. Des Weiteren ist es mit amda® auch möglich, auf der einen Kieferhälfte zu distalisieren und auf der anderen Seite zu mesialisieren.

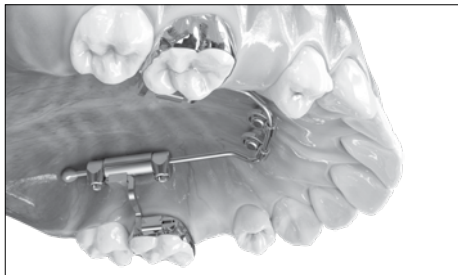


Abb. 8: Mesialisation mit amda®

Für die Mesialisation dreht man das amda® telescope um 180° und setzt es wieder auf den amda® palatal arch. Die Stoppschraube mit dem dünneren Teleskoprohr liegt dann posterior. Der amda® connector der rechten Seite ist durch den der linken Seite und umgekehrt zu ersetzen. Alle Arbeitsschritte zur Adaptation, Inkorporation, klinischen Verlaufskontrolle und Exkorporation sind analog auszuführen. Für die Aktivierung bei der Mesialisation ist die posteriore Stoppschraube nach Aktivierung zu fixieren und die anteriore (jetzt mit dem dickeren Teleskoprohr) zu lösen.

9. Angaben zur Zusammensetzung

Die amda besteht aus folgenden Werkstoffen: DIN 1.4301, DIN 1.4305 und DIN 1.4310. Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der KFO-Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. www.dentaurum.com. Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und auf www.dentaurum.com verfügbar.

10. Sicherheitshinweise

Die Dosierung der vom amda® telescope ausgehenden Kraft ist so zu wählen, dass keine Wurzelresorption am Molaren auftreten kann. Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.

Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft werden, ggf. ist es zu entsorgen.

11. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Mit Ausnahme des Hexagon socket keys ist das Produkt nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung (Recycling) des Produktes sowie dessen erneute Anwendung ist nicht zulässig, da eine einwandfreie Funktionalität des Produkts nicht gewährleistet werden kann. Die Aufbereitungsanleitung Instrumente und Zubehör (REF 989-801-07) finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com.

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. Hinweise zur Entsorgung

Für die Entsorgung sind die jeweils gültigen nationalen Vorschriften, und wenn für die Produkte verfügbar, Angaben in den Sicherheitsdatenblättern, zu beachten.

14. Lieferprogramm

Das Lieferprogramm der amda® entnehmen Sie bitte dem Orthodontie-Katalog bzw. www.dentaurum.com.

15. 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 durch den Anwender besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

16. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole



Bitte Etikett beachten. Die Gebrauchsanweisung bzw. zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaureum. Please read these Instructions for use to ensure you use this product in a safe and simple way and that you and your patients gain full benefit.

Should you have any questions or ideas, please contact your local representative.

1. Manufacturer

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

2. General device description

amda® is a skeletal anchorage device for the distalization and/or mesialization of upper molars. The device is based on a sliding mechanism. The active element is a spring encapsulated in a telescope element (amda® telescope ; Fig. 1, ❶). The maximum spring travel is 4 mm and the maximum spring force is 4.7 N (approx. 470 g). The anterior and posterior ends of the telescopic tube are fitted with stop screws (identical in construction to the tomas®-stop screw, REF 302-013-01). The amda® telescope and the palatal sheath on the molars are connected with a removable connector (amda® connector; Fig. 1, ❷ and ❸). The amda® connector is available in 3 lengths, each for the right and the left side (see amda® product overview).

The amda® telescopes can be pushed onto the amda® palatal arch (Fig. 1, ❹). The stop screws are used to fix the telescopes in the desired position. The anterior arch of the amda® palatal arch is equipped with 2 tomas®-abutment EP (REF 302-027-00; Fig. 1, ❺). The abutments are used to connect amda® to the tomas®-pin EP (not included in the delivery; Fig. 1, ❻), achieving the desired skeletal anchorage. Alternatively, the anterior part of the amda® palatal arch can be embedded in a Nance acrylic pad.

3. Intended purpose

Skeletal anchorage device for the distalization of upper molars.

4. Intended users

All products are intended for dental professionals only.

5. Indications

amda® can be used for bi- or unilateral distalization or mesialization of upper molars depending on how it is fitted. Find more details in these Instructions for use.

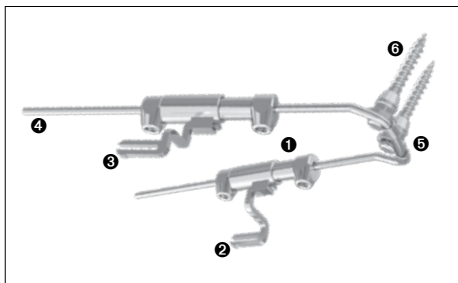


Fig. 1: amda® components

6. Contraindications

The amda® appliance must not be used for patients with a nickel allergy. Warnings are found on the respective product labels. Also see 9. Composition.

7. Patient target group

All patients for whom a fixed appliance can be placed as part of orthodontic treatment.

8. Processing steps

8.1 Adaptation and incorporation

To adapt and incorporate amda®, follow these steps:

- Inserting 2 tomas®-pin EP
- Fabricating a model
- Adapt amda® to model
- Inserting and activating amda®
- Monitoring clinical progress
- Removing amda®

8.1.1 Inserting of the tomas®-pin EP

amda® is skeletally anchored in the palate by 2 tomas®-pin EP. The choice of tomas®-pin EP length depends on the bone availability and the gingival thickness. Most cases can be treated with 8 mm tomas®-pin EP (REF 302-208-00). The tomas®-pin EP is available in two more lengths: 10 mm (REF 302-210-00) and 6 mm (REF 302-206-00).

The bone availability can be measured using X-rays. The midline and the third palatine ruga can help to determine the correct insertion point. Trace an imaginary transverse line between the distal contact points of the upper cuspids. If the cuspids are nonexistent or mispositioned, use the third palatine ruga as orientation. The tomas®-pin EP should be inserted 3 to 6 millimeters posterior to the incisive foramen. Position the two tomas®-pin EP 3 to 4 millimeters left and right of the midline, as parallel as possible and in the same anterior-posterior plane. The pin heads should sit at the same height. Insert the two tomas®-pin EP as perpendicular as possible to the plane of the anterior palate. Hold the insertion instrument at an inclined angle to the occlusal plane during insertion. Align the tips of the tomas®-pin EP with the posterior region of the root tips of the upper incisors (Fig. 2). Base the selection of tomas®-pin EP length and insertion angle on the bone availability and the space needed for a later retraction of the upper incisors. We recommend the longer version of the tomas®-driver (REF 302-004-60) for the insertion. Find more details on inserting tomas®-pin EP in the tomas®-pin Instructions for use and in the tomas® manual.

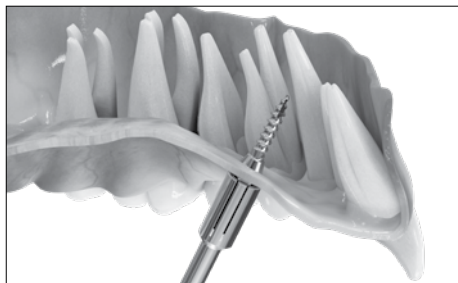


Fig. 2: Insertion angle of the tomas®-pin EP (8 mm) at the anterior palate

8.1.2 Fabricating a model

Adapt bands (e. g. dentaform® Snap or dentaform®) with conventional palatal sheaths to the upper first molars. Put the selected bands on the molars. Put 2 tomas®-transfer cap (REF 302-028-00) on the tomas®-pin EP. The caps may require trimming (see tomas® manual).

Transferring the position of the tomas®-pin EP and the bands correctly can only be guaranteed with a distortion-resistant impression tray and a silicone or polyether impression material. Using alginate or plastic impression trays can lead to inaccuracies. To fix the tomas®-transfer caps and bands securely in the impression, the transfer cap and the palatal sheaths must be surrounded with a light bodied impression material. Then, make the impression of the jaw. After the impression material has hardened completely, remove the impression tray from the mouth carefully. It is important to observe the insertion path of the tomas®-pin EP. The tomas®-transfer caps and the bands should be in the impression. Check if the position is correct and adjust, if necessary. If the parts can be repositioned accurately, the impression does not have to be repeated.

After disinfecting the impression, you can start making the working cast. Before pouring the model material into the impression, put the tomas®-laboratory pin EP (REF 302-029-01) into the tomas®-transfer caps. The tomas®-laboratory pins must sit tightly in the transfer caps. In order for the tomas®-laboratory pins not to loosen from the tomas®-transfer caps during the impression process, it is important to fix the pins with wax. If necessary, block out the bands with wax. Then, make the model.

After the model material has hardened, carefully remove the impression from the model. The bands should sit on the model. If this is not the case, put the bands back in the correct position. Remove the tomas®-transfer caps.

8.1.3 Adapting amda® to model

8.1.3.1 Adapting the amda® palatal arch

First, remove both amda® telescopes from the amda® palatal arch. Loosen the stop screws and slide the amda® telescopes off distally. Hang the eyelets of the tomas®-abutment EP over the heads of the tomas®-laboratory pin EP.

The anterior arch of the amda® palatal arch should be parallel to the arch of the anterior palate. Position the long ends of the amda® palatal arch parallel to the occlusal plane at the height of the trifurcation of the first molars (Fig. 3). This way, the width of the amda® palatal arch is 6

adjusted to the width of the palate. Bend the anterior, arched part of the amda® palatal arch using Aderer 3-Prong pliers Maxi (REF 003-202-00). Always use two pliers to make adjustments and bends. Do not bend or adjust with your hands. Do not bend the posterior, straight part of the amda® palatal arch. Depending on the length of the palate and the required distalization distance of the molars (plus a 5 mm buffer), the amda® palatal arch must be shortened. Once amda® has been placed in the patient's mouth, you can accurately measure and shorten the posterior part of the amda® palatal arch.



Fig. 3: Location of the amda® palatal arch

8.1.3.2 Aligning the amda® telescopes

Slide the amda® telescopes with the amda® connector onto the amda® palatal arch. The larger telescope tube should face posterior. Move the amda® telescopes on the amda® palatal arch until the fixing elements of the amda® connectors are at the height of the palatal sheaths of the molar bands (Fig. 4). Align the fixing screws of the amda® telescopes towards occlusal. Tighten the posterior screw so that the amda® telescope can no longer move on the amda® palatal arch. This screw remains tightened for now.

8.1.3.3 Adjusting the amda® connectors

First, check the vertical distance between the amda® telescope and the molar palatal sheath. The amda® connector element that fits into the palatal sheath should vertically be at the height of the palatal sheath and horizontally parallel to the tube of the sheath. The amda® starter set is delivered with mounted amda® connectors (10 mm). If the distance between the parallel part of the amda® palatal arch and the palatal sheath is larger or smaller, you can use the 13 mm or 7 mm amda® connector. They are included in the starter set. For fine corrections the amda® connector can be removed from the retaining tube on the amda® telescope. To achieve the desired height and angulation of the insertion element, bend the S-shaped part of the amda® connector with two pliers. To achieve the desired rotation/derotation and uprighting of



Fig. 4: The anterior-posterior orientation of the amda® telescope

the molars, bend the insertion element in the desired direction with two pliers. Depending on the type and scope of the correction, insert the amda® connector back into the amda® telescope and check the position. At this point (or later), adjust or correct the amda® connector to upright or rotate the molars.

After the amda® connectors have been aligned, insert the connectors back into the retaining tube on the amda® telescope (Fig. 5). The distalization appliance can now be fitted into the patient's mouth.



Fig. 5: amda® ready to be fitted into in the patient's mouth

8.1.4 Inserting and activating amda®

8.1.4.1 Inserting amda®

First, cement the molar bands. First, cement the molar bands. After the cement has hardened and the cement excess has been removed, amda® can be fitted.

Start by inserting the amda® connectors in the palatal sheath on the molars. Then, loosen the posterior stop screws and move the amda® palatal arch until the eyelets of the tomas®-abutment EP are on top of the mushroom-shaped heads of the tomas®-pin EP. Align the abutments so that they are parallel to each other at the anterior part of the amda® palatal arch. Then, pull the amda® palatal arch back towards anterior until the eyelets of the tomas®-abutment EP sit tightly below the

mushroom-shaped heads of the tomas®-pin EP. Tighten the distal screws of the amda® telescopes.

Check the position and orientation of the amda® palatal arch and the amda® telescopes. If fine corrections are necessary, remove the appliance from the mouth. Perform the extraoral corrections as described before. During fine corrections, check the posterior length of the amda® palatal arch. It should be 5 mm longer than the actual distalization distance. Do not limit the mobility of the soft palate or traumatize the latter. If the amda® palatal arch needs to be shortened, mark the corresponding spots. Shorten the arch extra-orally. It can already be shortened in the laboratory. To prevent injuries, surround the distal ends of the amda® palatal arch with a drop of light-curing adhesive.

Then, insert amda® again. Start with the amda® connectors and insert them in the palatal sheaths on the molar bands. Loosen the posterior screws of the amda® telescopes. Then, place the tomas®-abutment EP on the tomas®-pin EP. Move the palatal arch towards anterior until the abutments sit tightly below the mushroom-shaped heads of the tomas®-pin EP. Tighten the posterior screws of the amda® telescopes.

We recommend covering the tomas®-pin EP and the tomas®-abutment EP with a light-curing adhesive, so that these elements are firmly attached to the amda® palatal arch.

8.1.4.2 Activating amda®

Activate amda® one side at a time. Position mosquito forceps in front of the anterior stop screws on the amda® palatal arch. This makes activation easier. Depending on the desired initial force (see Fig. 6), move the anterior stop screw with the inner telescopic tube using mosquito forceps towards posterior and tighten the screw. Then, loosen the posterior stop screw and remove the mosquito forceps. This step creates the distalization force and activates the first side.

Repeat this procedure for the other side. If needed, you can adjust a different amount in force on each side. The maximum spring travel is 4 mm and the maximum spring force is 4.7 N (approx. 470 g). The force that acts upon the tooth is determined by different factors (among others friction of the amda® telescopes). The force is always lower than the maximal spring force and can be measured with appropriate instruments (e.g. measuring gauge REF 040-712-00).

Double-check one last time.

8.2 Monitoring clinical progress

Do the first checkup a few days after fitting the appliance into the patient's mouth. Do regular checkups every 4 to 6 weeks. Generally, no movement can be seen in the first weeks. Check if the amda® palatal arch remains firmly attached to thetomas®-pin EP and the anterior stop screws.

As distalization progresses, the force of the spring in the amda® telescope decreases (Fig. 6). The reduced force is clearly shown by a larger distance between the anterior stop screw and the telescope and/or by a larger distance between the anterior and the posterior stop screw (Fig. 7). If the spring in the amda® telescope needs to be activated again, loosen the anterior stop screw and fix mosquito forceps in front of it. Then, push the screw towards posterior using the mosquito forceps until the desired force is achieved (Fig. 6). Afterwards, tighten the anterior stop screw again.

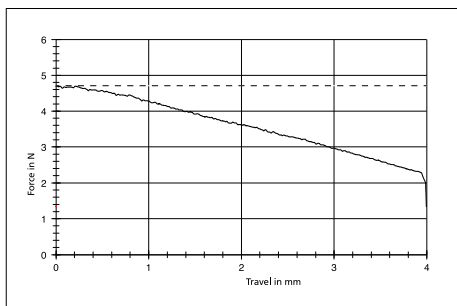


Fig. 6: Force-travel diagram of an amda® telescope

8.2.1 Retracting maxillary anterior teeth

If the desired distalization is achieved, amda® can be used for indirect skeletal anchorage of the molars, e.g. to retract the upper incisors. Loosen the anterior stop screw, push it towards posterior using mosquito forceps and tighten it again. Then, tighten the distal stop screws. Next, bond brackets to the upper jaw teeth. After the leveling phase, the upper incisors can be retracted.

8.2.2 Retention phase

If the desired distalization of the molars and retraction of the upper incisors is achieved, amda® can be used for retention. To do this, tighten both the anterior and the posterior stop screws. If, after the molars have been distalized and the upper incisors have been retracted, the molars show a mesial rotation, they can be derotated during this phase. To do this, bend the amda® connector extra-orally with two pliers in the desired direction and remount them.

Alternatively, the amda® can be replaced with a conventional transpalatal arch (TPA). The TPA can be used for the rotation of the molars and then for retention.

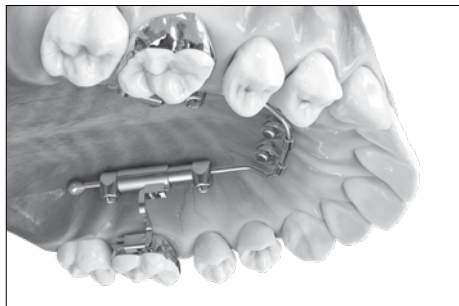


Fig. 7: After distalization

8.3 Removing amda®

Once the treatment is finalized, amda® can be removed from the mouth. To do this, loosen all stop screws from the amda® telescopes and pull the amda® connectors out of the palatal sheaths. Then, loosen the tomas®- abutment EP from the tomas®-pin EP. If the abutments were secured with a light-curing adhesive, remove the adhesive with Weingart pliers first. The appliance can now be taken out of the mouth. Depending on further treatment plans, the tomas®-pin EP can remain in situ or be removed (see tomas®-pin Instructions for use).

8.4 Additional amda® indications

8.4.1 Unilateral distalization with amda®

amda® can be used for unilateral distalization. To do this, prepare and incorporate the appliance as described before. Activate the side to be distalized as described. On the other side, mount the amda® telescope on the amda® palatal arch in a way that it does not exert any force. To fix it, tighten up both stop screws.

8.4.2 Mesialization with amda®

amda® was designed for distalization. However, the appliance can also be used for bi- or unilateral mesialization (Fig. 8). In addition, amda® can be used for the distalization of one jaw side and mesialization of the other side.

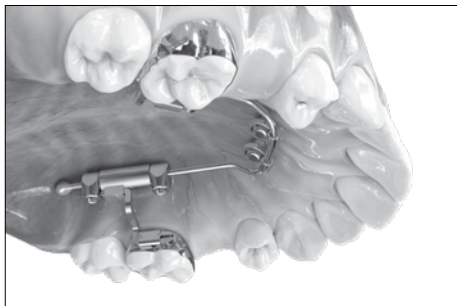


Fig. 8: Mesialization with amda®

For mesialization, turn the amda® telescope 180° and place it on the amda® palatal arch again. The stop screw with the thinner telescope tube is then on the posterior end. The right amda® connector must be replaced by the left connector and vice versa. Follow the same steps to adapt, incorporate, monitor, and remove amda® as above. To activate mesialization, tighten the posterior stop screw after activating it and loosen the anterior stop screw (now on the larger telescopic tube).

9. Composition

amda® is made of the following materials: DIN 1.4301, DIN 1.4305 and DIN 1.4310. The material composition is included in the orthodontics materials list; please refer to the catalog or www.dentaurum.com. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and www.dentaurum.com.

10. Safety information

The force of the amda® telescope must be adjusted so that no molar root resorption can occur. The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components. If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and if necessary must be disposed of.

11. Information for single use products

The product is intended for single use only with the exception of the hexagon socket keys. Reconditioning (recycling) of the product and its reuse is not permitted, as perfect functionality of the product cannot be guaranteed. The Processing Instructions Instruments and Accessories (REF 989-801-09) are available at www.dentaurum.com.

12. Further information

Should the dental professional 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 dental professional and/or the patient is resident are informed accordingly.

13. Notes on disposal

When disposing of the product, please adhere to the national regulations that are valid for your region and - if available - the details outlined in the safety data sheets.

14. Product range

For the complete product range of amda®, please see our orthodontics catalog or www.dentaurum.com.

15. Quality information

Dentaurum ensures faultless quality of its products. The content of these Instructions for use is based upon our own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Liability for failures cannot be taken, as we, Dentaurum, have no influence on the processing on site.

16. Explanation of symbols used on the label



Please refer to the label. These Instructions for use and additional information can be found at www.dentaurum.com (Explanation of symbols REF 989-313-00).

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaureum. Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, veuillez lire et respecter son mode d'emploi.

Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

1. Fabricant

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

2. Description générale du dispositif

amda® est un appareil à ancrage squelettique pour distalisation ou la mésialisation des molaires supérieures. Il fonctionne d'après le principe de la mécanique coulissante. L'élément actif est un ressort encapsulé dans un élément télescopique (amda® telescope ; Fig. 1, ❶). Le débattement maximal est de 4 mm et la force de ressort maximale de 4,7 N (env. 470 g). Aux extrémités antérieure et postérieure du tube télescopique se trouvent des vis d'arrêt (construction identique au tomas®-stop screw, REF 302-013-01). La connexion entre l'amda® telescope et le fourreau palatin des molaires a lieu via un élément de connexion détachable (amda® connector ; Fig. 1, ❷ et ❸). L'amda® connector est disponible en 3 longueurs, respectivement pour les côtés droit et gauche (voir gamme amda® disponible).

On peut déplacer les amda® telescopes sur l'amda® palatal arch (Fig. 1, ❹). Les vis d'arrêt permettent de les fixer dans la position souhaitée. 2 tomas®-abutments (REF 302-027-00 ; Fig. 1, ❺) sont placés dans l'arc antérieur de l'amda® palatal arch. Ces deux piliers permettent d'effectuer l'ancrage squelettique de l'amda® avec le tomas®-pin EP (non compris dans la livraison ; Fig. 1, ❻). On peut aussi intégrer la partie antérieure de l'amda® palatal arch dans une pastille de Nance.

3. Destination

Appareil pour la distalisation à ancrage squelettique des molaires supérieures.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Tous les produits sont exclusivement destinés aux professionnels du monde dentaire.

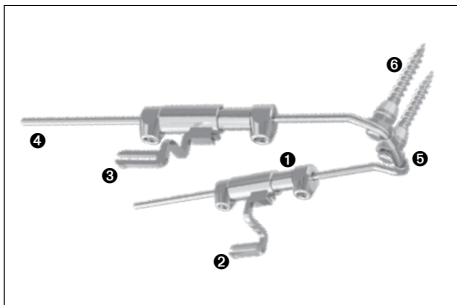


Fig. 1 : composants de l'anda®

5. Indications

En fonction de la manière dont il a été mis en place, l'anda® sert à la distalisation/mésialisation bilatérale/unilatérale des molaires supérieures. Vous trouverez d'autres détails à ce sujet dans ce mode d'emploi.

6. Contre-indications

Chez les patients ayant une allergie au nickel, l'anda® ne doit pas être utilisé. Des avertissements figurent sur l'étiquette des différents produits. Voir aussi 9. Informations relatives à la composition.

7. Groupe cible de patients

Tous les patients chez lesquels un appareil fixe peut être utilisé dans le cadre d'un traitement orthodontique.

8. Étapes de mise en oeuvre

8.1 Adaptation et incorporation

Pour l'adaptation et l'incorporation de l'anda®, exécuter les étapes de travail suivantes :

- Insertion de 2 tomas®-pins EP
- Fabrication d'un modèle de travail
- Ajustage de l'anda® sur le modèle

- Mise en place et activation de l'amda®
- Suivi clinique
- Dépose de l'amda®

8.1.1 Insertion des tomas®-pins EP

L'ancrage squelettique de l'amda® se fait sur la partie avant du palais au moyen de 2 tomas®-pins EP. Choisir la longueur du tomas®-pin EP en fonction du volume osseux et de l'épaisseur de la muqueuse. En général, ce sera le tomas®-pin EP de 8 mm de long (REF 302-208-00). Il existe un tomas®-pin EP de 10 mm (REF 302-210-00) et un de 6 mm (REF 302-206-00) de long. On peut mesurer le volume osseux à l'aide d'une radiographie appropriée. La ligne médiane et le troisième grand pli palatin permettent de repérer la zone d'insertion appropriée. Créer une ligne imaginaire transversale entre les points de contact distaux des canines supérieures.

Si ceux-ci sont absents ou situés un peu trop en avant, se servir du troisième pli palatin comme point de repère. Il faut dans tous les cas insérer les tomas®-pins EP à une distance de 3 à 6 mm derrière le foramen incisif. Placer les deux tomas®-pins EP autant que possible parallèlement l'un à l'autre, au même niveau antéro-postérieur et à une distance de respectivement 3 à 4 millimètres de la ligne médiane. Les têtes devraient se situer à la même hauteur. Le sens d'insertion des deux tomas®-pins EP devrait permettre, autant que possible, une incorporation à la verticale

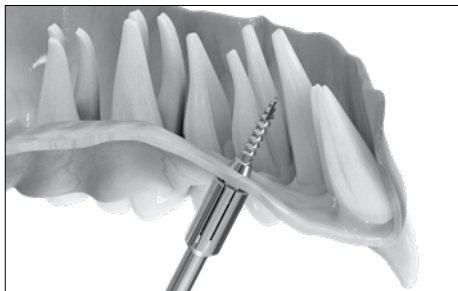


Fig. 2 : sens d'insertion du tomas®-pin EP (8 mm) sur la partie antérieure du palais

sur la surface du palais antérieur. L'instrument d'insertion est positionné en biais par rapport au plan d'occlusion. À titre de repère, aligner les extrémités du tomas®-pin EP sur la région postérieure des pointes des racines des incisives supérieures (Fig. 2). Lors du choix de la longueur du tomas®-pin EP et du sens d'insertion, il faut tenir compte non seulement du volume osseux, mais aussi de l'espace nécessaire pour la rétraction ultérieure des incisives supérieures. Pour l'insertion, nous recommandons la version longue du tomas®-driver (REF 302-004-60). Pour plus de détails sur l'insertion des tomas®-pins EP, voir le mode d'emploi du tomas®-pin et le manuel tomas®.

8.1.2 Fabrication d'un modèle de travail

Adapter les bagues aux premières molaires supérieures (p. ex. dentaform® Snap ou dentaform®) à l'aide de fourreaux palatins conventionnels. Placer les bagues sélectionnées sur les molaires. Poser 2 tomas®-transfer caps (REF 302-028-00) sur les deux tomas®-pins EP. Les meuler au besoin (voir manuel tomas®). Pour garantir une transmission correcte de la position des tomas®-pins EP et des bagues, utiliser un porte-empreinte résistant à la torsion, de la silicone ou du polyéther pour l'empreinte. L'alginat et un porte empreinte en résine peuvent entraîner des imprécisions. Pour que les tomas®-transfer caps et les bagues soient solidement fixés dans l'empreinte, entourer les chapes de transfert ainsi que les fourreaux palatins d'un matériau d'empreinte fluide, puis réaliser l'empreinte de la mâchoire. Après le durcissement complet du matériau à empreintes, retirer délicatement le porte-empreinte de la bouche. Respecter le sens d'insertion des tomas®-pins lors de cette opération. Les tomas®-transfer caps et les bagues doivent rester dans l'empreinte. Vérifier s'ils sont correctement positionnés et corriger si nécessaire. Si l'on peut repositionner les pièces correctement, il n'est pas nécessaire de refaire l'empreinte.

On peut fabriquer le modèle de travail, une fois l'empreinte désinfectée. Insérer le tomas®-laboratory pin EP (REF 302-029-01) dans les tomas®-transfer caps avant de couler l'empreinte. Les tomas®-laboratory pins doivent être solidement ancrés dans les coiffes d'empreinte. Pour éviter qu'ils ne se désolidarisent des tomas®-transfer caps lors de la vibration du matériau dans l'empreinte, fixer les pins avec de la cire. Au besoin, on peut aussi combler les bagues avec de la cire. Le modèle peut ensuite être fabriqué.

Une fois que le matériau pour moulage a durci, retirer délicatement l'empreinte du modèle. Les bagues doivent rester sur le modèle. À défaut, les remettre dans la bonne position. Enlever les tomas®-transfer caps.

8.1.3 Ajustage de l'amda® sur le modèle

8.1.3.1 Ajustage de l'amda® palatal arch

Retirer tout d'abord les deux amda® télescopes de l'amda® palatal arch. Pour ce faire, desserrer les vis d'arrêt et tirer les amda® télescopes vers le côté distal. Accrocher ensuite les anneaux des tomas®-abutments EP dans les têtes des tomas®-laboratory pins EP.

L'arc avant de l'amda® palatal arch devrait être parallèle à la voûte du palais antérieur. Les longues extrémités de l'amda® palatal arch doivent être positionnées parallèlement au plan d'occlusion, à hauteur du centre de résistance (trifurcation) des premières molaires (Fig. 3). Il faut, en conséquence, adapter la largeur de l'amda® palatal arch à celle du palais. À l'aide d'une pince trois becs Aderer Maxi (REF 003-202-00) plier la partie antérieure voûtée de l'amda® palatal arch. Effectuer toujours les corrections et les pliages à l'aide de 2 pinces et non en se servant de la main. La partie arrière droite de l'amda® palatal arch ne doit pas être déformée. Raccourcir l'amda® palatal arch en fonction de la longueur du palais et selon la distance nécessaire pour la distalisation des molaires (plus 5 mm en guise de réserve). Une mesure plus précise ainsi qu'un raccourcissement de la partie arrière de l'amda® palatal arch ont lieu une fois que l'amda® a été placé dans la bouche du patient.



Fig. 3 : position de l'amda® palatal arch

8.1.3.2 Aligner les amda® telescopes

Glisser les amda® telescopes avec l'anda® connector sur l'anda® palatal arch. Le tube télescopique le plus grand doit être orienté dans le sens postérieur. Déplacer les amda® telescopes sur l'anda® palatal arch jusqu'à ce que les éléments d'endiquetage de l'anda® connector soient situés à hauteur des fourreaux palatins des bagues pour molaires (Fig. 4). Les vis de fixation des amda® telescopes doivent être orientées dans le sens occlusal. Visser, tout d'abord, solidement la vis arrière, afin d'empêcher tout déplacement de l'anda® telescope sur l'anda® palatal arch. Ne plus desserrer la vis à ce stade.

8.1.3.3 Ajustage de l'anda® connector

Vérifier tout d'abord la distance verticale entre l'anda® telescope et le fourreau palatin des molaires. L'élément emboîtable de l'anda® connector pour le fourreau palatin doit, en position verticale, se trouver à hauteur du fourreau palatin et, en position horizontale, être parallèle à ce dernier. Dans le set de démarrage (starter set), l'anda® est livré avec des amda® connectors insérés (10 mm). Si l'écart entre la partie parallèle de l'anda® palatal arch et le fourreau palatin est plus grand ou plus petit, on peut utiliser l'anda® connector de 13 mm ou de 7 mm. Ceux-ci sont inclus dans le set de démarrage. Pour une correction fine, tirer l'anda® connector hors du support de l'anda® telescope. Plier la partie en S de l'anda® connector à l'aide de 2 pinces afin d'obtenir la



Fig. 4 : le sens antéro-postérieur de l'anda® telescope

hauteur et l'angulation souhaitées pour l'élément emboîtable.

Pour atteindre la rotation ou la dérotation souhaitée ainsi que le redressement des molaires, plier à nouveau l'élément emboîtable dans la direction souhaitée à l'aide de 2 pinces. Selon la nature et l'ampleur de la correction, remettre l'amda® connector dans l'amda® telescope et contrôler la position. À ce stade (ou plus tard), on peut, si besoin, ajuster ou corriger la position de l'amda® connector de manière à ce qu'il mette la molaire en rotation ou la redresse.

Une fois que les amda® connectors ont été alignés, les remettre dans leur support situé sur l'amda® telescope (Fig. 5). L'appareil de distalisation peut être maintenant incorporé dans la bouche du patient.



Fig. 5 : l'amda® prêt pour l'insertion en bouche

8.1.4 Mise en place et activation de l'amda®

8.1.4.1 Pose de l'amda®

Sceller tout d'abord les bagues pour molaires. Après le durcissement du ciment et l'élimination des excédents, on peut incorporer l'amda®. Glisser d'abord les amda® connectors dans les fourreaux palatins des molaires. Dévisser ensuite les vis d'arrêt postérieures et déplacer l'amda® palatal arch jusqu'à ce que les anneaux des tomas®-abutments EP se retrouvent au-dessus des têtes en forme de champignon des tomas®-pins EP. Aligner les piliers de façon à ce qu'ils soient disposés, autant que possible, parallèlement les uns aux

autres au niveau de la partie antérieure de l'amda® palatal arch. Tirer à nouveau l'amda® palatal arch légèrement vers le côté antérieur afin que les anneaux des tomas®-abutments EP soient serrés sous les têtes en forme de champignon des tomas®-pins EP. Resserrer les vis distales des amda® telescopes.

Contrôler la position et l'alignement de l'amda® palatal arch et des amda® telescopes. Si des corrections fines sont nécessaires, il faut retirer l'appareil de la bouche. Les corrections hors bouche s'effectuent tel que décrit précédemment. Dans le cadre de la correction fine, vérifier aussi l'allongement postérieur de l'amda® palatal arch. Sa longueur doit dépasser de 5 mm le chemin de distalisation proprement dit. La liberté de mouvement du voile du palais ne doit pas être entravée ou traumatiser ce dernier. S'il faut raccourcir l'amda® palatal arch, marquer les zones concernées. Le raccourcissement doit se faire hors de la bouche et est possible lors de l'adaptation de l'appareil en laboratoire. Enrober les extrémités distales de l'amda® palatal arch d'une goutte d'adhésif photopolymérisable pour se prémunir contre les blessures.

Replacer ensuite l'amda®. Commencer avec les amda® connectors en les plaçant dans les fourreaux palatins des bagues pour molaires. Desserrer les vis postérieures des amda® telescopes. Placer ensuite les tomas®-abutments EP sur les tomas®-pins EP. Pousser la barre palatine vers le côté antérieur jusqu'à ce que les piliers soient à nouveau bien serrés sous les têtes en forme de champignon des tomas®-pins EP. Resserrer à nouveau les vis distales des amda® telescopes.

Nous recommandons de toujours recouvrir les tomas®-pins EP et les tomas®-abutments EP d'adhésif photopolymérisable afin qu'ils soient solidement reliés à l'amda® palatal arch.

8.1.4.2 Activation de l'amda®

L'activation de l'amda® se fait d'un côté à l'autre. Commencer par placer une pince Mosquito sur l'amda® palatal arch, face à la vis d'arrêt antérieure. Ceci facilite l'activation. En fonction de la force initiale souhaitée (voir Fig. 6), pousser la vis d'arrêt antérieure avec le tube télescopique interne vers le côté postérieur à l'aide de la pince Mosquito, puis bien serrer la vis. Desserrer ensuite la vis d'arrêt postérieure et enlever la pince Mosquito. Cette étape permet de générer la force requise pour la distalisation et d'activer ce côté.

Répéter ces étapes de travail pour l'autre côté. On peut régler différemment la force des deux côtés en fonction des besoins. Le débattement maximal est de 4 mm et la force de ressort maximale de 4,7 N (env. 470 g). La force thérapeutique qui s'applique finalement

sur la dent est influencée par différents facteurs (notamment la friction des amda® telescopes). Elle est cependant plus faible que la force de ressort maximale et est mesurable avec des instruments appropriés (p.ex. dynamomètre à cadran, REF 006-013-00 ou REF 040-712-00). La dernière étape de travail est le contrôle final.

8.2 Suivi clinique

Le premier contrôle de l'appareil doit se faire quelques jours après son incorporation. Il faut contrôler l'évolution du traitement toutes les 4 à 6 semaines. Généralement, aucun mouvement n'est identifiable au cours des premières semaines. Vérifier si l'anda® palatal arch est solidement fixé aux tomas®-pins EP ainsi qu'aux vis d'arrêt antérieures.

La force du ressort présent dans l'anda® telescope (Fig. 6) diminue au fur et à mesure que la distalisation des molaires progresse. La force réduite du ressort est reconnaissable, avant tout, à la distance élargie de la vis d'arrêt antérieure par rapport au boîtier du télescope ou à la distance élargie entre les vis d'arrêt antérieure et postérieure (Fig. 7). Si une nouvelle activation du ressort présent dans l'anda® telescope est nécessaire, il faut desserrer la vis d'arrêt antérieure et placer devant celle-ci une pince Mosquito. Pousser ensuite la vis du côté postérieur à l'aide de la pince Mosquito jusqu'à obtention de la force souhaitée (Fig. 6). Pour cela, visser solidement la vis d'arrêt antérieure.



Fig. 6 : diagramme illustrant la force et le débattement d'un anda® telescope

8.2.1 Rétraction des dents antérieures supérieures

Une fois que le mouvement distal souhaité a été atteint, on peut utiliser l'amda® pour réaliser l'ancrage squelettique indirect des molaires, afin de rétracter par exemple les dents antérieures supérieures. Pour ce faire, desserrer les vis d'arrêt antérieures, les pousser du côté postérieur à l'aide de la pince Mosquito et les serrer solidement. Bien serrer ensuite les vis d'arrêt distales. Coller ensuite les brackets sur les dents supérieures. Après la phase de nivellement, rétracter les dents antérieures supérieures.

8.2.2 Phase de rétention

Si le mouvement distal souhaité des molaires ainsi que la rétraction des dents antérieures supérieures ont été atteints, on peut utiliser l'amda® pour la rétention. Pour cela, visser solidement les vis d'arrêt antérieure et postérieure. Si l'on note une rotation des molaires du côté mésial après la distalisation des molaires et la rétraction des dents antérieures supérieures, on peut effectuer une dérotation des molaires lors de cette phase. Pour cela, plier l'amda® connector hors de la bouche à l'aide de 2 pinces dans le sens souhaité et le remettre en place par la suite. On peut également remplacer l'amda® par un arc transpalatin classique (anglais TPA). Ce dernier sert d'abord à la rotation des molaires, ensuite à la rétention.

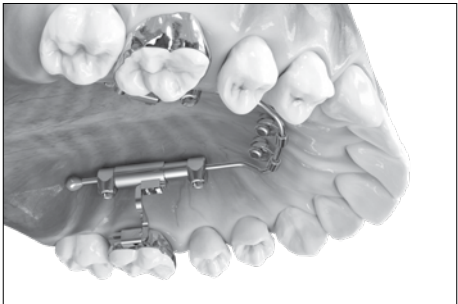


Fig. 7 : situation après distalisation

8.3 Dépose de l'amda®

On peut retirer l'amda® de la bouche une fois le traitement achevé. Pour cela, desserrer toutes les vis d'arrêt présentes au niveau des amda® telescopes et tirer les amda® connectors hors des fourreaux palatins vers l'avant. Désolidariser ensuite les tomas®-abutments EP des tomas®-pins EP. Si ces derniers ont été sécurisés à l'aide d'un adhésif photopolymérisable, enlever au préalable cette couverture à l'aide d'une pince Weingart. L'appareil peut à présent être retiré de la bouche. En fonction des étapes thérapeutiques à suivre, on peut laisser les tomas®-pins EP in situ ou les retirer (voir mode d'emploi tomas®-pin).

8.4 Autres applications potentielles de l'amda®

8.4.1 Distalisation unilatérale avec l'amda®

On peut effectuer une distalisation unilatérale avec l'amda®. À cet effet, apprêter et insérer l'appareil tel que décrit précédemment. Activer ensuite le côté devant faire l'objet d'une distalisation. Sur l'autre côté, aligner l'amda® telescope sur l'amda® palatal arch de telle sorte qu'il ne puisse transmettre aucune force. À cet effet, serrer solidement les deux vis d'arrêt.

8.4.2 Mésialisation avec l'amda®

L'amda® a été conçu pour la distalisation. On peut également l'utiliser pour une mésialisation bilatérale ou unilatérale (Fig. 8). En outre, l'amda® permet de distaliser une mâchoire et de mésialiser l'autre.

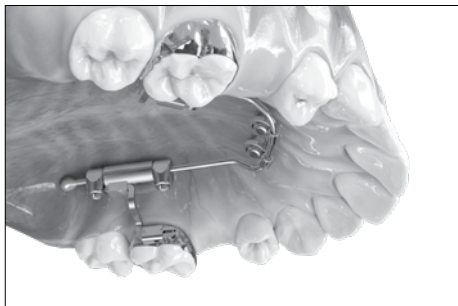


Fig. 8: mésialisation avec l'amda®

Pour la mésialisation, tourner l'amda® telescope à 180° et le remettre sur l'amda® palatal arch. La vis d'arrêt avec le mince tube télescopique se trouve alors au niveau postérieur. Remplacer l'amda® connector du côté droit par celui du côté gauche et vice versa. Toutes les étapes de travail à effectuer pour l'adaptation, l'incorporation, le suivi clinique et la dépose se déroulent de la même manière. Pour l'activation lors de la mésialisation, il faut fixer la vis d'arrêt postérieure après l'activation et desserrer la vis antérieure (avec le tube télescopique plus épais).

9. Informations relatives à la composition

L'amda est constitué des matériaux suivants : DIN 1.4301, DIN 1.4305 et DIN 1.4310. Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux orthodontiques (voir le catalogue ou aller sur www.dentaurum.com). Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et www.dentaurum.com.

10. Consignes de sécurité

Régler la force provenant de l'amda® telescope de manière à empêcher l'apparition d'une résorption radiculaire au niveau des molaires. Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, n'utilisez pas le produit.

Si l'emballage est fortement endommagé, le produit doit être contrôlé avant utilisation pour s'assurer qu'il est intact et propre. Jetez-le si tel n'est pas le cas.

11. Indications concernant les produits à usage unique

À l'exception de la clé Allen, le produit est exclusivement destiné à un usage unique. La remise en état du dispositif (recyclage) ainsi que sa réutilisation ne sont pas autorisées, le fonctionnement sans faille de ce dernier ne pouvant être garanti. Les instructions de traitement (989-590-00) sont disponibles sur Internet sous www.dentaurum.com.

12. Autres remarques

Si le praticien et / ou le patient ont connaissance d'incidents graves liés à l'usage du dispositif, ils doivent en informer le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'Etat dans lequel le praticien et / ou le patient est installé.

13. Indications pour l'élimination

Pour l'élimination, respecter les dispositions nationales en vigueur et, s'il en existe pour les produits, les indications figurant dans les fiches de données de sécurité.

14. Gamme disponible

Pour connaître la gamme amda® disponible, consulter le catalogue d'orthodontie ou aller sur www.dentaurum.com.

15. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum 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 oeuvre des produits. N'ayant aucune influence sur leur manipulation par ce dernier, Dentaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

16. Explication des symboles utilisés sur l'étiquette



Référez-vous à l'étiquette. Ce mode d'emploi ainsi que des renseignements supplémentaires sont disponibles sur Internet sous www.dentaurum.com (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

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, lea y observe este modo de empleo.

En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

1. Fabricante

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

2. Descripción general del producto

amda® (advanced molar distalization appliance) es un aparato de anclaje esquelético para la distalización y/o mesialización bi- o unilateral de los molares superiores. Funciona mediante un mecanismo de deslizamiento. El elemento activo es un resorte integrado en un elemento telescópico (amda® telescope; Fig. 1, ❶). El recorrido máximo del resorte es de 4 mm y la fuerza máxima del resorte es de 4,7 N (aprox. 470 g). En el extremo anterior y en el posterior del tubo telescópico se encuentran tornillos de tope (iguales al tomas®-stop screw, REF 302-013-01). El amda® telescope y el cajetín palatino en los molares se unen con un elemento de conexión removible (amda® connector; Fig. 1, ❷ y ❸). El amda® connector está disponible en 3 longitudes para el lado derecho e izquierdo (véase programa de suministro amda®).

Los amda® telescopes pueden moverse sobre el amda® palatal arch (Fig. 1, ❹). Se fijan en la posición deseada con tornillos de tope. En el arco anterior del amda® palatal arch se encuentran 2 tomas®-abutments EP (REF 302-027-00; Fig. 1, ❺). Los dos abutments sirven para unir amda® con el tomas®-pin EP (no está incluido en el suministro; Fig. 1, ❻), alcanzando así el anclaje esquelético. Como alternativa se puede incorporar la parte anterior del amda® palatal arch en una almohadilla Nance.

3. Finalidad prevista

Aparato de anclaje esquelético para la distalización de los molares superiores.

4. Usuarios previstos

Todos los productos están previstos para el uso exclusivo por profesionales dentales.

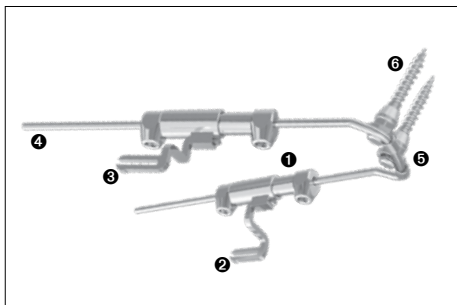


Fig. 1: Componentes de amda®

5. Indicaciones

amda® es un aparato para la distalización y/o mesialización bi- o unilateral de los molares superiores según como se monte. Para más detalles véase este modo de empleo.

6. Contraindicaciones

amda® no debe utilizarse en pacientes con alergia al níquel. En las etiquetas de cada producto encontrará las advertencias correspondientes. Véase también 9. Especificaciones sobre la composición.

7. Pacientes destinatarios

Todos los pacientes en los que se pueda utilizar un aparato fijo en el contexto de un tratamiento ortodóncico.

8. Fases de elaboración

8.1 Adaptación e incorporación

Para adaptar e incorporar el sistema amda® siga estos pasos:

- Inserte 2 tomas®-pins EP
- Elabore un modelo de trabajo
- Adapte amda® al modelo
- Incorpore y active amda®

- Siga el progreso clínico
- Retire amda®

8.1.1 Inserción de los tomas®-pins EP

El anclaje esquelético de amda® se genera en el paladar anterior mediante 2 tomas®-pins EP. La longitud del tomas®-pin EP se elige según la oferta ósea y el grosor de la encía. En general, se puede usar el tomas®-pin EP de 8 mm (REF 302-208-00). El tomas®-pin EP también está disponible con una longitud de 10 mm (REF 302-210-00) o 6 mm (REF 302-206-00).

La oferta ósea se puede medir mediante radiografías. Para determinar el punto apropiado de inserción se puede utilizar la línea media y la tercera ruga palatina como orientación. Se traza una línea transversal imaginaria entre los puntos de contacto distales de los caninos superiores. Si los caninos no existen o están mal alineados, se utiliza la tercera ruga palatina como orientación. En todo caso es necesario insertar los tomas®-pins EP 3 a 6 mm posterior al foramen incisivo. Se insertan los tomas®-pins EP a una distancia de 3 a 4 mm de la línea media de la forma más paralela posible, en el mismo plano anterior-posterior. Las cabezas deben estar a la misma altura. Los dos tomas®-pins EP deben insertarse de manera que estén lo más perpendiculares posibles al plano del paladar anterior. El instrumento de inserción se sostiene en posición inclinada al plano oclusal. Como orientación

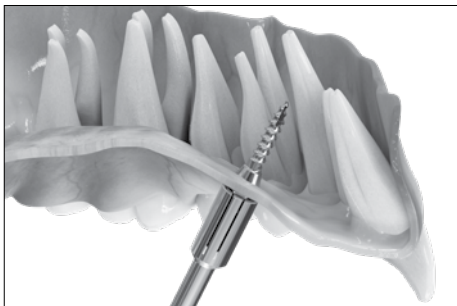


Fig. 2: Ángulo de inserción del tomas®-pin EP (8 mm) en el paladar anterior

puede alinear las puntas del tomas[®]-pin EP con la región posterior de las puntas de las raíces de los incisivos superiores (Fig. 2). Al elegir la longitud del tomas[®]-pin EP y el ángulo de inserción es necesario tener en cuenta la oferta ósea y el espacio necesario para una retracción de los incisivos superiores.

Para la inserción de la versión larga se recomienda el tomas[®]-driver (REF 302-004-60). Para más información sobre la inserción de los tomas[®]-pins EP puede consultar el modo de empleo del tomas[®]-pin y el manual de tomas[®].

8.1.2 Elaboración del modelo de trabajo

Adapte bandas con cajetines palatinos convencionales (p. ej. dentaform[®] Snap o dentaform[®]) a los primeros molares superiores. Coloque las bandas elegidas sobre los molares. Ponga dos 2 tomas[®]-transfer caps (REF 302-028-00) sobre los dos tomas[®]-pins EP. Puede que sea necesario tallar los transfer caps (véase manual de tomas[®]).

La transmisión correcta de la posición de los tomas[®]-pins EP solo funciona si la cubeta de impresión es resistente a la torsión y si se utiliza silicona o poliéter como material de impresión. El uso de alginato o cubetas de impresión de resina puede provocar resultados inexactos. Para fijar los tomas[®]-transfer caps y las bandas de forma segura en la impresión, es necesario revestir el casquillo y los cajetines palatinos con 6 un material de impresión muy fluido antes de realizar la impresión del maxilar. Cuando el material de impresión haya fraguado se retira con cuidado la cubeta impresión de la boca. Para ello observe el ángulo de inserción de los tomas[®]-pins EP. Los tomas[®]-transfer caps y las bandas deben permanecer en la impresión. Controle la posición correcta y, si es necesario, ajuste la posición. Si es posible reposicionar las partes de forma precisa, no es necesario repetir la impresión.

Después de desinfectar la impresión, elabore el modelo de trabajo. Antes de vaciar la impresión, inserte el tomas[®]-laboratory pin EP (REF 302-029-01) en los tomas[®]-transfer caps. Es necesario que los tomas[®]-laboratory pins estén bien fijados en los transfer caps. Para que los tomas[®]-laboratory pins no se suelten de los tomas[®]-transfer caps durante el proceso de impresión, es necesario fijarlos con cera. En caso necesario, también puede bloquear las bandas con cera. A continuación se hace el modelo.

Una vez fraguado el material del modelo, se puede quitar con cuidado la impresión del modelo. Las bandas deben permanecer sobre el modelo. Si no es el caso, vuelva a ponerlos en la posición correcta. Quite los tomas[®]-transfer caps.

8.1.3 Adaptación del amda® al modelo

8.1.3.1 Adaptación del amda® palatal arch

En primer lugar, quite los dos amda® telescopes del amda® palatal arch. Para ello, desatornille los tornillos de tope y quítelos de los amda® telescopes por distal. A continuación, cuelgue los ojales de los tomas®-abutments EP en las cabezas de los tomas®-laboratory pins EP.

El arco anterior del amda® palatal arch debe ser paralelo a la curvatura del paladar anterior. Los extremos largos del amda® palatal arch deben posicionarse de forma paralela al plano oclusal a la altura de la trifurcación de los primeros molares (Fig. 3). Así se adapta la anchura del amda® palatal arch a la anchura del paladar. Doble la parte curvada anterior del amda® palatal arch con los Alicates Aderer de tres picos

Maxi (REF 003-202-00). Siempre efectúe correcciones y dobleces con 2 alicates. Nunca doble con la mano. Nunca doble la parte recta posterior del amda® palatal arch. Dependiendo de la longitud del paladar y la distancia deseada de distalización de los molares (más 5 mm de reserva), es necesario acortar el amda® palatal arch. La medición y el acortamiento exacto de la parte posterior del amda® palatal arch se efectúa después de montar amda® en la boca del paciente.



Fig. 3: Posición del amda® palatal arch

8.1.3.2 Alineación de los amda® telescopes

Deslice los amda® telescopes con el amda® connector sobre el amda® palatal arch. El tubo telescópico más grande tiene que mirar hacia posterior. Mueva los amda® telescopes sobre el amda® palatal arch hasta que los elementos de tope del amda® connector estén a la altura de los cajetines palatinos de las bandas molares (Fig. 4). Los tornillos de fijación de los amda® telescopes deben mirar hacia oclusal. Primero se atornilla el tornillo distal para que el amda® telescope ya no se pueda mover sobre el amda® palatal arch. Este tornillo permanece apretado.

8.1.3.3 Adaptar los amda® connectors

Primero se controla la distancia vertical entre el amda® telescope y el cajetín palatino de los molares. La parte del amda® connector que se inserta en el cajetín palatino debe estar en lo vertical a la altura del cajetín palatino y en lo horizontal paralelo al tubo del cajetín. En el amda® starter set el aparato viene montado con amda® connectors (10 mm). Si la distancia entre la parte paralela del amda® palatal arch y el cajetín palatino es más grande o más pequeño, se pueden utilizar los amda® connectors de 13 mm o 7 mm. Estos están incluidos en el amda® starter set. Para correcciones más finas se quita el amda® connector del tubo en el amda® telescope. Con 2 alicates se dobla la parte en forma de S del amda® connector hasta alcanzar la altura y angulación deseadas de la parte que se inserta en el cajetín.



Fig. 4: La orientación antero-posterior del amda® telescope

Para alcanzar la rotación deseada y enderezar los molares, vuelva a doblar la parte que se inserta en la dirección deseada con 2 alicates. Dependiendo del tipo y la escala de la corrección, es necesario insertar el amda® connector en el amda® telescope para comprobar la posición. En este momento (o más tarde) se puede adaptar o corregir el amda® connector para rotar o enderezar el molar.

Después de alinear los amda® connectors se vuelven a insertar en el tubo en el amda® telescope (Fig. 5). El aparato de distalización está finalizado y listo para su incorporación en la boca del paciente.



Fig. 5: amda® listo para su incorporación en la boca

8.1.4 Incorporación y activación de amda®

8.1.4.1 Colocación de amda®

Primero cimente las bandas sobre los molares. Después de que el cemento haya fraguado y de quitar el exceso de material, amda® puede ser incorporado.

Primero se insertan los amda® connectors en los cajetines palatinos sobre los molares. Después se aflojan los tornillos de tope posteriores y se mueve el amda® palatal arch hasta que los ojales de los tomas®-abutments EP estén sobre las cabezas fungiformes de los tomas®-pins EP. Alinee los abutments hasta que estén paralelos en la parte anterior del amda® palatal arch. Después mueva el amda® palatal arch

hacia anterior hasta que los ojales de los tomas[®]-abutments EP estén fijos debajo de las cabezas fungiformes de los tomas[®]-pins EP. Vuelva a ajustar los tornillos posteriores de los amda[®] telescopes.

Compruebe la posición y orientación del amda[®] palatal arch y de los amda[®] telescopes. Quite el aparato de la boca para correcciones finas. Efectúe las correcciones extraorales como se describe arriba. Durante las correcciones finas se controla la longitud posterior del amda[®] palatal arch. Debe ser 5 mm más largo que la distancia de distalización. No limite la movilidad del paladar blando ni cause un traumatismo en el paladar blando. Si es necesario acortar el amda[®] palatal arch, marque las partes correspondientes. Efectúe el acortamiento del arco de forma extraoral. Puede efectuarse ya durante la adaptación del aparato en el laboratorio. Para evitar heridas es necesario cubrir los extremos distales del amda[®] palatal arch con una gota de adhesivo fotopolimerizable.

Después se vuelve a montar amda[®] en la boca. Para comenzar, coloque los amda[®] connectors dentro de los cajetines palatales sobre las bandas molares. Afloje los tornillos posteriores de los amda[®] telescopes. Coloque los tomas[®]-abutments EP sobre los tomas[®]-pins EP. Empuje la barra palatina hacia anterior hasta que los ojales vuelvan a estar fijos debajo de las cabezas fungiformes de los tomas[®]-pins EP. Vuelva a apretar los tornillos posteriores de los amda[®] telescopes.

Recomendamos cubrir siempre los tomas[®]-pins EP y los tomas[®]-abutments EP con un adhesivo fotopolimerizable para que los elementosestén bien unidos con el amda[®] palatal arch.

8.1.4.2 Activación de amda[®]

amda[®] se activa primero por un lado y después por el otro. Coloque un par de pinzas mosquito sobre el amda[®] palatal arch en frente del tornillo de tope anterior. Esto facilita la activación. Dependiendo de la fuerza inicial deseada (véase Fig. 6) se puede mover el tornillo de tope anterior junto con el tubo telescópico interior hacia posterior con la ayuda de las pinzas mosquito y después apretar el tornillo. A continuación se puede aflojar el tornillo de tope posterior y quitar las pinzas mosquito. Con este paso se genera la fuerza de distalización y este lado queda activado. Para activar el otro lado se repiten estos pasos de trabajo. Los dos lados pueden activarse con diferentes fuerzas.

El recorrido máximo del resorte es de 4 mm y la fuerza máxima del resorte es de 4,7 N (aprox. 470 g). La fuerza ejercida sobre el diente es determinada por diferentes factores (p. ej., la fricción de los

amda® telescopos). En todo caso es menor que la fuerza de resorte máxima y puede ser medida con instrumentos apropiados (p. ej., con el dinamómetro de tracción y presión, REF 006-013-00 o REF 040-712-00). El último paso es realizar un control final.

8.2 Seguimiento del progreso clínico

El primer chequeo del aparato debe realizarse unos pocos días después de la incorporación. El progreso clínico se debe chequear cada 4 a 6 semanas. Durante las primeras semanas en general no se produce movimiento reconocible. Se controla el ajuste del amda® palatal arch a los tomas®-pins EP así como del tornillo de tope anterior.

Con el progreso de la distalización de los molares se reduce la fuerza del resorte en el amda® telescope (Fig. 6). La fuerza reducida del resorte es visible en la mayor distancia entre el tornillo de tope anterior y el telescopio y en la mayor distancia entre el tornillo de tope anterior y el posterior (Fig. 7). Si se necesita volver a activar el resorte en el amda® telescope, afloje el tornillo de tope anterior y coloque unas pinzas mosquito. Después empuje las pinzas mosquito hacia posterior hasta alcanzar la fuerza deseada (Fig. 6). A continuación vuelva a ajustar el tornillo de tope anterior.

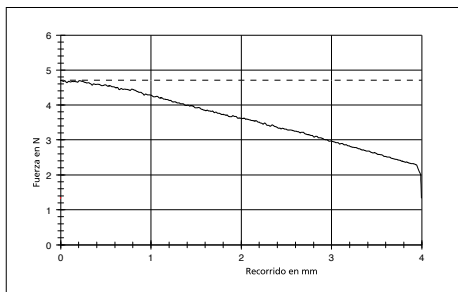


Fig. 6: Diagrama de fuerza y recorrido del amda® telescope

8.2.1 Retracción de los dientes anteriores

Cuando el movimiento de distalización esté finalizado, amda® puede servir de anclaje esquelético indirecto de los molares. Por ejemplo, para retraer los incisivos superiores. Para ello, afloje los tornillos de tope anteriores, empújelos con la ayuda de pinzas mosquito hacia posterior y vuelva a ajustarlos. A continuación, ajuste también los tornillos de tope distales. Después, cimente brackets sobre los dientes de la arcada superior. Después de la fase de nivelación se retraen los dientes anteriores superiores.

8.2.2 Fase de retención

Cuando el movimiento de distalización y la retracción de los dientes anteriores superiores estén finalizados, amda® puede servir de retenedor. Para ello, se ajustan los tornillos de tope anteriores y posteriores. Si se produjo una rotación de los molares hacia mesial durante la distalización de los molares y la retracción de los dientes anteriores superiores, se pueden reponer los molares durante esta fase. Para ello se dobla el amda® connector de forma extraoral con 2 alicates en la dirección deseada y se vuelve a montar.

Como alternativa, se puede reemplazar amda® por un arco transpalatino (TPA). Sirve primero para la rotación de los molares y después para la retención.

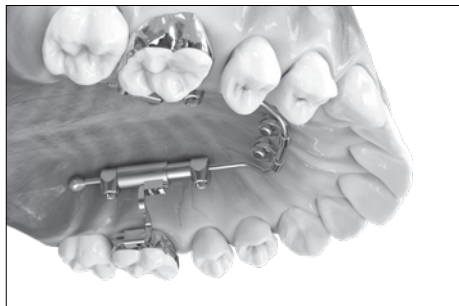


Fig. 7: Estado de distalización

8.3 Retirada de amda®

Después de finalizar el tratamiento, se debe quitar amda® de la boca. Para ello, afloje todos los tornillos de tope sobre los amda® telescopos y quite los amda® connectors de los cajetines palatales tirando de ellos hacia delante. A continuación, quite los tomas®-abutments EP de los tomas®-pins EP. Si los abutments fueron fijados mediante adhesivo fotopolimerizable, quite el adhesivo con alicates Weingart antes de quitar los abutments. Ahora puede quitar el aparato de la boca. Dependiendo del tipo de tratamiento que siga, los tomas®-pins EP pueden permanecer en la boca o se pueden quitar (véase modo de empleo del tomas®-pin).

8.4 Otras áreas de aplicación de amda®

8.4.1 Distalización unilateral con amda®

amda® le permite realizar una distalización unilateral. Para ello, prepare e incorpore el aparato como se describe arriba. Active el lado del aparato que quiera distalizar. En el otro lado, alinee el amda® telescope sobre el amda® palatal arch de modo que no ejerza ningún tipo de fuerza. Apriete fijamente ambos tornillos de tope.

8.4.2 Mesialización con amda®

amda® fue diseñado para la distalización. Pero también puede ser utilizado para la mesialización uni- o bilateral (Fig. 8). Además es posible utilizar amda® para distalizar un lado de la arcada y mesializar el otro lado.

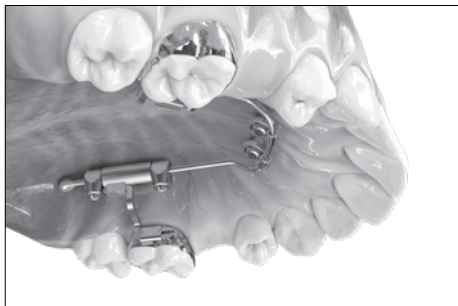


Fig. 8: Mesialización con amda®

Para la mesialización, gire el amda® telescope 180° y vuelva a colocarlo sobre el amda® palatal arch. El tornillo de tope con el tubo telescópico más fino queda ahora en la parte posterior. El amda® connector del lado derecho reemplaza el connector izquierdo y viceversa. Efectúe los mismos pasos de trabajo para la adaptación, incorporación, seguimiento de progreso clínico y el desmonte que arriba. Para la activación de la mesialización es necesario apretar el tornillo de tope posterior después de la activación y aflojar el tornillo de tope anterior (ahora con el tubo telescópico más espeso).

9. Especificaciones sobre la composición

Los amda se componen de los siguientes materiales: DIN 1.4301, DIN 1.4305 y DIN 1.4310. Para la composición consulte la lista de materiales de ortodoncia en el catálogo o en www.dentaurum.com. El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y www.dentaurum.com.

10. Aviso de seguridad

Dosifique la fuerza del amda® telescope de modo tal que se evite una reabsorción radicular de los molares. Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no deberá utilizar el producto. En caso de daños en el embalaje, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

11. Observaciones sobre productos de un solo uso

A excepción de la llave hexagonal, el producto está previsto para un solo uso. No está permitido ningún tipo de reprocesamiento (reciclaje) del producto, ni tampoco su reutilización, porque no es posible asegurar su correcto funcionamiento. Encontrará las instrucciones para el procesamiento (989-590-00) en internet en www.dentaurum.com.

12. Otras indicaciones

Si el profesional y/o paciente tienen conocimiento sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberán informar al fabricante y a la autoridad responsable del país en el que el profesional y/o el paciente residan.

13. Indicaciones para la eliminación de desechos

Para la eliminación deben respetarse las normas nacionales en vigor, y si existe para los productos, la información pertinente de las hojas de datos de seguridad.

14. Gama de productos

La gama de productos de amda® se puede encontrar en el catálogo de ortodoncia o en www.dentaurum.com.

15. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza al usuario la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El usuario es responsable del manejo de los productos. Puesto que Dentaurum no puede influir en la forma de procesamiento por parte del usuario, no se aceptará ninguna responsabilidad en caso de unos resultados incorrectos.

16. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas



Preste atención a la etiqueta. Encontrará el modo de empleo e información adicional en internet en www.dentaurum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità. Legga e si attenga alle presenti modalità d'uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e con il massimo vantaggio per lei e per i pazienti.

In caso di domande o suggerimenti può chiamare il ns. servizio clienti al Nr. 051 862580.

1. Fabbrikante

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

2. Descrizione generale del prodotto

L'amda® è un apparecchio ad ancoraggio scheletrico per la distalizzazione o la mesializzazione dei molari superiori. Funziona secondo il principio della meccanica di scorrimento. L'elemento attivo dell'apparecchio consiste in una molla incapsulata in un telescopico (amda® telescope; Fig. 1, ❶). La corsa massima della molla è di 4 mm mentre la sua forza massima corrisponde a 4,7 N (ca. 470 g). All'estremità anteriore e posteriore del tubo telescopico sono presenti due viti di stop (identiche alle tomas®-stop screw, REF 302-013-01). La connessione tra l'amda® telescope e i tubi palatali molari avviene tramite un elemento di raccordo rimovibile (amda® connector Fig. 1, ❷ e ❸). L'amda® connector è disponibile in 3 lunghezze per ciascuno dei lati, destro e sinistro (vedi panoramica prodotti amda®).

Gli amda® telescope possono scorrere nell'amda® palatal arch (Fig. 1, ❹). Vengono fissati nella posizione desiderata mediante le viti di stop. Nell'arco anteriore dell'amda® palatal arch vengono applicati 2 tomas®-abutment EP (REF 302-027-00; Fig. 1, ❺). Grazie a questi due elementi è possibile realizzare l'ancoraggio scheletrico dell'amda® ai tomas®-pin EP (non inclusi nella fornitura, Fig. 1, ❻). In alternativa, la porzione anteriore dell'amda® palatal arch può anche essere incorporata in un bottone di Nance.

3. Destinazione d'uso

Apparecchio ad ancoraggio scheletrico per la distalizzazione dei molari superiori.

4. Utilizzatori previsti

Tutti i prodotti sono destinati esclusivamente ai professionisti del settore odontoiatrico.

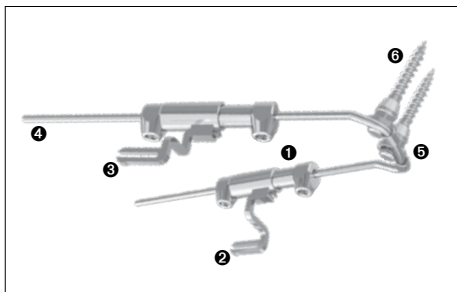


Fig. 1: Componenti dell'amda®

5. Indicazioni

L'amda® viene impiegato, a seconda dell'installazione, per la distalizzazione o la mesializzazione uni o bilaterale dei molari superiori. A tal proposito maggiori dettagli sono presenti in queste modalità d'uso.

6. Controindicazioni

L'amda® non deve essere utilizzato su pazienti con allergia al nichel. Le avvertenze sono riportate sulle etichette dei rispettivi prodotti. Vedere anche 9. Indicazioni sulla composizione.

7. Gruppo di pazienti destinatari

Tutti i pazienti in cui è possibile inserire un'apparecchiatura fissa nell'ambito di un trattamento ortodontico.

8. Passaggi operativi

8.1 Adattamento e inserimento

Per l'adattamento e l'inserimento dell'amda® devono essere seguiti i seguenti step:

- inserzione di 2 tomas®-pin EP
- realizzazione di un modello da lavoro
- adattamento dell'amda® al modello
- inserimento e attivazione dell'amda®

- follow-up clinico
- rimozione dell'amda®

8.1.1 Inserzione dei tomas®-pin EP

L'ancoraggio scheletrico dell'amda® avviene tramite 2 tomas®-pin EP inseriti nel palato. A seconda della quantità di osso disponibile e dello spessore della gengiva, si seleziona la lunghezza del tomas®-pin EP più indicata. Generalmente viene impiegato un tomas®-pin EP da 8 mm (REF 302-208-00). I tomas®-pin EP sono anche disponibili da 10 mm (REF 302-210-00) e da 6 mm (REF 302-206-00).

Con l'ausilio di un'opportuna radiografia, può essere misurata la quantità di osso disponibile. Come orientamento per l'individuazione di un adeguato sito di inserzione, si possono prendere la linea mediana e la terza grande piega palatina. Si forma una linea trasversale immaginaria tra i punti di contatto distali dei canini superiori. Nel caso questi non fossero disponibili o troppo anteriori, si può utilizzare come guida la terza piega palatina. In ogni caso, i tomas®-pin EP dovrebbero essere inseriti da 3 a 6 mm posteriormente rispetto al forame incisivo. Entrambi tomas®-pin EP si inseriscono a una distanza da 3 a 4 mm rispetto alla linea mediana, possibilmente paralleli tra loro, nello stesso piano anteroposteriore. Le teste delle miniviti devono essere alla stessa altezza. La direzione di inserzione dei due tomas®-pin EP deve essere possibilmente perpendicolare al piano palatale anteriore. Lo strumento

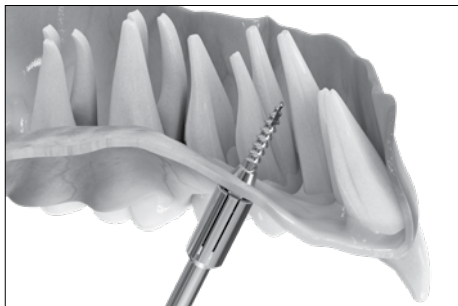


Fig. 2: Direzione d'inserzione del tomas®-pin EP (8 mm) nel palato anteriore

d'inserzione risulta obliquo rispetto al piano oclusale. Come guida si orientano le punte dei tomas[®]-pin EP verso la regione posteriore delle radici degli incisivi superiori (Fig. 2). Nella scelta della lunghezza dei tomas[®]-pin EP e della direzione d'inserzione non deve essere preso in considerazione solo l'osso disponibile, ma anche lo spazio necessario per la successiva retrazione degli incisivi superiori. Per l'inserzione della vite si consiglia l'uso della versione lunga del tomas[®]-driver (REF 302-004-60). Ulteriori dettagli sull'inserimento del tomas[®]-pin EP sono presenti nelle Modalità d'uso del tomas[®]-pin e nel Manuale tomas[®].

8.1.2 Realizzazione del modello da lavoro

Adattare le bande (ad es. dentaform[®] Snap o dentaform[®]) con puntati dei tubi palatali convenzionali sui primi molari superiori. Montare le bande prescelte sui molari. Montare i tomas[®]-transfer cap (REF 302-028-00) sui due tomas[®]-pin EP. Rettificarli all'occorrenza (vedi Manuale tomas[®]). La corretta posizione di trasferimento dei tomas[®]-pin EP e delle bande può essere garantita solo se vengono impiegati un portaimpronte resistente e un materiale da impronta preciso come il silicone o il polietere. L'utilizzo di alginato e di portaimpronte in plastica può creare delle imprecisioni. Per ottenere un sicuro fissaggio dei tomas[®]-transfer cap e delle bande nell'impronta, ricoprire le cappette di trasferimento e i tubi palatali con un materiale da impronta a bassa viscosità prima di prendere l'impronta del mascellare superiore. Indurito completamente il materiale da impronta, estrarre con cautela il portaimpronte dalla bocca. Tenere in debita considerazione la direzione d'inserzione dei tomas[®]-pin EP. I tomas[®]-transfer cap e le bande devono rimanere nell'impronta. Verificare la posizione ed eventualmente correggerla. Se le parti si riescono a riposizionare bene, l'impronta non deve essere ripetuta.

Dopo la disinfezione dell'impronta, può essere colato il modello da lavoro. Prima dello sviluppo dell'impronta, inserire i tomas[®]-laboratory pin EP (REF 302-029-01) nei tomas[®]-transfer cap. I tomas[®]-laboratory pin devono essere correttamente alloggiati nei transfer da impronta. Per evitare che i tomas[®]-transfer cap possano fuoriuscire dall'impronta durante la colatura del gesso sul vibratore, è bene fissare i pin con cera. A seconda delle esigenze, bloccare con la cera anche le bande. Successivamente, può essere realizzato il modello.

Dopo l'indurimento del gesso, rimuovere con cautela l'impronta dal modello. Le bande dovrebbero rimanere sul modello, in caso contrario andranno riposizionate correttamente. Infine rimuovere i tomas[®]-transfer cap.

8.1.3 Adattamento dell'amda® al modello

8.1.3.1 Adattamento dell'amda® palatal arch

Sfilare dapprima gli amda® telescope dall'amda® palatal arch. Per farlo, svitare le viti di stop e tirare gli amda® telescope verso distale. Successivamente agganciare gli occhielli dei tomas®-abutment EP nella testa dei tomas®-laboratory pin EP.

L'arco anteriore dell'amda® palatal arch deve essere parallelo alla volta palatina anteriore. Le lunghe estremità dell'amda® palatal arch devono essere posizionate parallele al piano oclusale, all'altezza del centro di resistenza (triforcazione) del primo molare (Fig. 3). Conseguentemente, adattare la larghezza dell'amda® palatal arch alla larghezza del palato. Con una pinza a tre becchi Aderer grande (REF 003-202-00) piegare la parte curva anteriore dell'amda® palatal arch. Eseguire sempre le pieghe di correzione con 2 pinze e non con le dita. La parte posteriore, diritta dell'amda® palatal arch non deve essere piegata. L'amda® palatal arch può essere accorciato in funzione della lunghezza del palato e della necessità di distalizzazione dei molari (+ 5 mm di riserva). Una misurazione più precisa per la riduzione della parte posteriore dell'amda® palatal arch verrà fatta al momento del montaggio dell'amda® in bocca al paziente.



Fig. 3: Posizionamento dell'amda® palatal arch

8.1.3.2 Allineamento degli amda® telescope

Inserire gli amda® telescope con gli amda® connector sull'amda® palatal arch. Il tubo telescopico grosso deve essere rivolto verso distale. Muovere gli amda® telescope sull'amda® palatal arch finché gli elementi di ancoraggio degli amda® connector si troveranno all'altezza dei tubi palatali puntati sulle bande molari (Fig. 4). Le viti di fissaggio degli amda® telescope devono essere orientate verso il lato oclusale. Per prima cosa avvitare la vite posteriore, in modo che l'amda® telescope non possa più muoversi sull'amda® palatal arch. Questa vite non dovrà più essere allentata.

8.1.3.3 Adattamento degli amda® connector

Innanzitutto controllare la distanza verticale tra gli amda® telescope e i tubi palatali sulle bande molari. Il terminale d'inserimento dell'amda® connector nei tubi palatali deve essere posizionato verticalmente all'altezza del tubo palatale e orizzontalmente parallelo agli stessi. Nello Start-Set l'amda® viene fornito con gli amda® connector (10 mm) già montati. Se la distanza tra la parte parallela dell'amda® palatal arch e il tubo palatale è più grande o più piccola, può essere impiegato rispettivamente l'amda® connector da 13 mm o da 7 mm. Anche questi sono presenti nello Start-Set. Per piccole correzioni, sfilare l'amda® connector dal supporto dell'amda® telescope. Piegare con 2 pinze la parte a forma di S dell'amda® connector per ottenere l'altezza e l'angolazione desiderata del terminale d'inserimento. Per ottenere la



Fig. 4: Adattamento antero-posteriore dell'amda® telescope

rotazione o derotazione desiderata nonché il raddrizzamento dei molari, piegare nuovamente con 2 pinze il terminale d'inserimento nella direzione necessaria. A seconda del tipo e dell'entità della correzione, si dovrebbe reinserire l'amda® connector nell'amda® telescope controllandone la posizione. A questo punto (o successivamente) è possibile, se necessario, regolare o correggere l'amda® connector in modo che ruoti o raddrizzi i molari.

Dopo aver regolato gli amda® connector, reinserirli nel loro supporto sull'amda® telescope (Fig. 5). Ora il dispositivo di distalizzazione è finito e pronto per il suo inserimento nella bocca del paziente.



Fig. 5: L'amda® pronto per l'inserimento in bocca

8.1.4 Inserimento e attivazione dell'amda®

8.1.4.1 Inserimento dell'amda®

Come prima cosa cementare le bande molari. Indurito il cemento e rimosse le eventuali eccedenze, può essere inserito l'amda®. Successivamente inserire gli amda® connector nei tubi palatali molari. Poi allentare le viti di stop posteriori e spostare l'amda® palatal arch fino a quando gli occhielli dei tomas®-abutment EP si trovano in corrispondenza delle teste a fungo dei tomas®-pin EP. Allineare gli abutment in modo che siano entrambi il più possibile paralleli alla parte anteriore dell'amda® palatal arch. Tirare ancora leggermente in avanti l'amda® palatal arch, in modo che gli occhielli dei tomas®-abutment EP siano tesi sotto le teste a fungo dei tomas®-pin EP. Serrare le viti distali degli amda® telescope.

Controllare la posizione e l'orientamento dell'amda® palatal arch e degli amda® telescope. Nel caso fossero necessari piccoli aggiustamenti, l'apparecchiatura deve essere rimossa dal cavo orale. Le correzioni extraorali vengono effettuate come descritto in precedenza. Durante queste piccole correzioni, verificare anche l'espansione posteriore dell'amda® palatal arch. Questa dovrebbe essere circa 5 mm più lunga del reale percorso di distalizzazione. La libertà di movimento del palato molle non deve essere limitata o traumatizzata. Nel caso l'amda® palatal arch debba essere accorciato, si consiglia di marcare le corrispondenti posizioni. L'accorciamento deve avvenire fuori dalla cavità orale e può già essere predisposto in laboratorio durante l'adattamento dell'apparecchiatura. Per protezione da eventuali lesioni, i terminali distali dell'amda® palatal arch devono essere coperti con una goccia di collante fotopolimerizzabile.

Successivamente rimontare l'amda®. Iniziare con l'inserire gli amda® connector nei tubi palatali delle bande molari. Allentare le viti posteriori degli amda® telescope. Montare i tomas®-abutment EP sui tomas®-pin EP. Spingere in avanti la barra palatale fino a quando gli abutment si trovano tesi sotto le teste a fungo dei tomas®-pin EP. Infine stringere le viti posteriori degli amda® telescope.

Si consiglia di ricoprire sempre i tomas®-pin EP e i tomas®-abutment EP con una goccia di collante fotopolimerizzabile, in modo da rendere questi elementi solidali con l'amda® palatal arch.

8.1.4.2 Attivazione dell'amda®

L'attivazione dell'amda® viene realizzata lateralmente. Posizionare una pinzetta Mosquito davanti alla vite di stop anteriore dell'amda® palatal arch. Ciò semplificherà l'attivazione. A seconda della forza iniziale desiderata (vedi Fig. 6), spingere indietro, con la Mosquito, la vite di stop anteriore con il tubo telescopico interno e stringere poi la stessa. Successivamente allentare la vite di stop posteriore e rimuovere la Mosquito. Con questa semplice operazione viene creata la necessaria forza di distalizzazione e questo lato è da considerarsi attivato.

Per l'altro lato, ripetere gli stessi passaggi. A seconda delle esigenze, può essere impostata una forza diversa per ciascun lato.

La corsa massima della molla è di 4 mm mentre la forza massima espressa è di 4,7 N (ca. 470 g). Si tenga presente che la forza terapeutica che agisce sul dente viene influenzata da diversi fattori (fra gli altri l'attrito degli amda® telescope). È, comunque, inferiore alla forza massima espressa dalla molla e può essere misurata con idonei strumenti (ad es. il dinamometro REF 006-013-00 o REF 040-712-00).

L'ultimo passaggio consiste nella verifica finale.

8.2 Follow-up clinico

Il primo controllo dell'apparecchiatura dovrebbe avvenire pochi giorni dopo l'inserimento nel cavo orale. Il decorso terapeutico viene verificato ogni 4 – 6 settimane. Nelle prime settimane, generalmente, potrebbe non essere rilevabile alcun movimento. È comunque opportuno controllare la tenuta dell'amda® palatal arch sui tomas®-pin EP nonché il serraggio delle viti di stop anteriori.

Con il progredire della distalizzazione dei molari, la forza delle molle negli amda® telescope diminuisce (Fig. 6). Tale riduzione viene principalmente riconosciuta dalla maggiore distanza tra la vite di stop anteriore e il tubo telescopico ovvero dalla maggiore distanza tra le viti di stop anteriore e posteriore (Fig. 7). Se è necessaria la riattivazione delle molle negli amda® telescope, allentare la vite di stop anteriore e anteporre una pinzetta Mosquito. Premere, poi, quest'ultima in direzione posteriore fino al raggiungimento della forza desiderata (Fig. 6). Infine stringere la vite di stop anteriore.

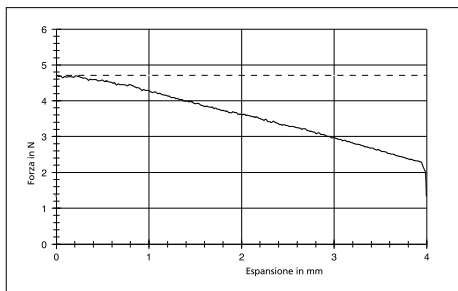


Fig. 6: Diagramma dell'andamento della forza di un'amda® telescope

8.2.1 Retrazione del gruppo frontale anteriore superiore

Una volta ottenuta la distalizzazione desiderata, l'amda® può essere impiegato per l'ancoraggio scheletrico indiretto dei molari, per esempio, per retrarre i denti anteriori superiori. A tal fine, allentare le viti di stop anteriori, spingerle indietro aiutandosi con la solita Mosquito e stringerle nuovamente. Successivamente, stringere anche le viti di stop posteriori. Infine incollare i bracket sui denti superiori. Dopo la fase di livellamento è possibile retrarre gli incisivi superiori.

8.2.2 Contenzione

Dopo la distalizzazione dei molari e la retrazione degli incisivi superiori, l'amda® può anche essere impiegato per la contenzione. A tal fine si stringono sia le viti di stop anteriori che quelle posteriori. Se dopo la distalizzazione dei molari e la retrazione degli incisivi superiori è necessaria la rotazione mesiale dei molari, è possibile in questa fase deruotare i molari. A tal fine piegare gli amda® connector extraoralmente con 2 pinze nella direzione desiderata e reinserire l'apparecchiatura nella cavità orale.

In alternativa l'amda® può essere sostituito da una convenzionale barra transpalatale (TPA). La barra permette sia di ruotare i molari che di fungere da contenzione.

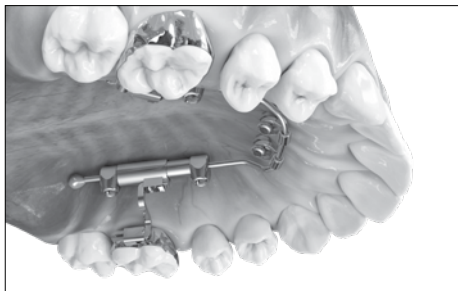


Fig. 7: Situazione dopo la distalizzazione

8.3 Rimozione dell'amda®

Al termine della terapia, l'amda® può essere rimosso dalla bocca del paziente. A tal fine, svitare le viti di stop sugli amda® telescopici e sfilare gli amda® connector dai tubi palatali. Successivamente svitare i tomas®-abutment EP dai tomas®-pin EP. Nel caso questi fossero stati bloccati con un collante fotopolimerizzabile, eliminare dapprima tale copertura con una pinza di Weingart. L'apparecchiatura può ora essere rimossa dal cavo orale. In funzione delle successive fasi terapeutiche programmate, i tomas®-pin EP possono essere lasciati in situ o asportati (vedi Modalità d'uso tomas®-pin).

8.4 Ulteriori utilizzi dell'amda®

8.4.1 Distalizzazione unilaterale con l'amda®

Con l'amda® è possibile anche distalizzare unilateralmente. In questo caso l'apparecchiatura viene preparata e montata come descritto in precedenza, attivando solo il lato in cui è richiesta la distalizzazione. Dall'altro lato, lasciare passivo l'amda® telescope sull'amda® palatal arch, vale a dire in modo che non trasmetta alcuna forza. Infine serrare entrambe le viti di stop.

8.4.2 Mesializzazione con l'amda®

L'amda® è stato sviluppato per la distalizzazione. Tuttavia l'apparecchio può anche essere impiegato per la mesializzazione mono o bilaterale

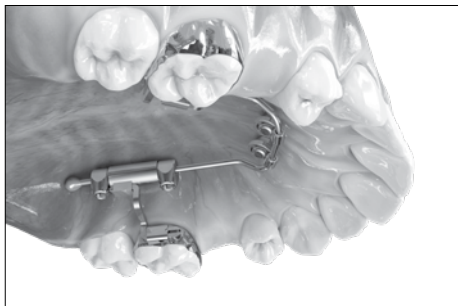


Fig. 8: Mesializzazione con l'amda®

(Fig. 8). Inoltre con l'amda® è possibile distalizzare in un'emiarcata e mesializzare nell'altra. Per la mesializzazione si deve inserire l'amda® telescope nell'amda® palatal arch ruotato di 180°. In questo caso la vite di stop con il tubo telescopico sottile si deve trovare posteriormente. L'amda® connector del lato destro deve essere sostituito con quello del lato sinistro e viceversa. Tutte le operazioni di adattamento, di inserimento, di controllo clinico e di rimozione rimangono le stesse. Per l'attivazione del movimento di mesializzazione, fissare la vite di stop posteriore dopo l'attivazione e allentare quella anteriore (ora con il tubo telescopico più grosso).

9. Indicazioni sulla composizione

L'amda è composto dai seguenti materiali: DIN 1.4301, DIN 1.4305 e DIN 1.4310. Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco dei materiali ortodontici, catalogo Ortodonzia o sito www.dentaurum.com. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e su www.dentaurum.com.

10. Indicazioni di sicurezza

Il dosaggio della forza rilasciata dagli amda® telescope deve essere scelto in modo da scongiurare eventuali riassorbimenti radicolari a livello molare. Nel caso fossero note reazioni allergiche a uno o più componenti, il prodotto non deve essere impiegato.

Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'uso controllare che il prodotto sia integro e pulito; eventualmente smaltirlo.

11. Indicazioni per prodotti monouso

Il prodotto, con l'esclusione della chiave Hexagon, è stato concepito per un solo impiego. Non è consentito ricondizionare né riutilizzare il prodotto, poiché in caso di reimpiego non può esserne garantita la perfetta funzionalità. Le istruzioni per l'elaborazione (989-590-00) sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com.

12. Ulteriori indicazioni

Se l'utilizzatore e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all'uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

13. Indicazioni per lo smaltimento

Per lo smaltimento devono essere osservate le normative nazionali vigenti e, se disponibili per i prodotti, le informazioni contenute nelle schede di sicurezza.

14. Programma di fornitura

Per il programma di fornitura dell'amda® fare riferimento al catalogo di ortodonzia o al sito www.dentaurum.com.

15. Avvertenze sulla qualità

Dentaurum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze. L'utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull'impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

16. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta



Si prega di rispettare l'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com (spiegazione dei simboli REF 989-313-00).

[illegible]

Dentaurum

Germany | Benelux | España | France | Italia | Switzerland
Australia | Canada | USA and in more than 130 countries worldwide.



DENTAURUM
QUALITY
WORLDWIDE
UNIQUE

- ➔ Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com
- ➔ For more information on our products and services, please visit www.dentaurum.com
- ➔ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits et services sur www.dentaurum.com
- ➔ Descubra nuestros productos y servicios en www.dentaurum.com
- ➔ Informazioni su prodotti e servizi sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Stand der Information | Date of information | Mise à jour
Fecha de la información | Data dell'informazione: 2023-07

Änderungen vorbehalten | Subject to modifications |
Sous réserve de modifications | Reservado el derecho de modificación
Con riserva di apportare modifiche