CE 0483

tomas®-RPE eyelet

DENTAURUM

DE

tomas®-RPE eyelet

REF 302-602-00

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde
Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben.
Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden.
In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 72 31 / 803 - 555) wenden.
Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller
Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung
Mit Hilfe der tomas®-RPE eyelet (Fig. 1) lassen sich skelettal verankerte GNE-Apparaturen herstellen. Diese Apparatur kann mit zwei tomas®-pin (Hybrid GNE-Apparatur mit okklusaler Abstützung, Fig. 2) oder vier tomas®-pin (skelettale GNE-Apparatur / MARPE mit okklusaler Abstützung, Fig. 3) im Gaumen befestigt werden. Die tomas®-RPE eyelet sind Ösen zur direkten Kopplung zwischen dem tomas®-pin und der GNE-Schraube. In der Packung befinden sich zwei Halter für die leichtere Platzierung der tomas®-RPE eyelet auf dem Arbeitsmodell.

3. Vorsichtsmaßnahmen
Der Anwender hat vor Gebrauch sicherzustellen, dass er die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durchgearbeitet und berücksichtigt hat.
Vor einer Anwendung wird empfohlen, einen entsprechenden Fortbildungskurs zu tomas® zu absolvieren, da im Rahmen der Gebrauchsanweisung nur ein Teil der vielen Einsatzgebiete dargestellt werden kann.
Bei der Anwendung der tomas®-RPE eyelet dürfen nur die entsprechenden Originalkomponenten gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Das tomas®-RPE eyelet wurde speziell für den tomas®-pin entwickelt und ist nicht für andere Mini-Implantate geeignet. Das tomas®-RPE eyelet sollte bevorzugt zusammen mit dem tomas®-pin EP verwendet werden. Eine Nutzung mit dem tomas®-pin SD ist aber ebenfalls möglich.
GNE-Apparaturen, die mit Hilfe der tomas®-RPE eyelet skelettal fixiert werden sollen, müssen über eine okklusale Abstützung (bevorzugt im Bereich der ersten Prämolaren, Fig. 2 und 3) verfügen.

4. Anwendung
4.1 Planung der Position des tomas®-pin (Arzt)
Vom Ober- und Unterkiefer ist eine Abformung zu nehmen und entsprechende Modelle herzustellen, die der Planung und der Anfertigung der Apparatur dienen. Anhand der Modelle und weiterer diagnostischer Unterlagen erfolgt die Planung der Position für die tomas®-pin.
Die sichere Funktion einer skelettal verankerten GNE-Apparatur setzt eine feste Verankerung der tomas®-pin im Knochen (Primärstabilität) voraus. Die Position der zwei tomas®-pin EP für eine Hybrid GNE-Apparatur wird jeweils drei bis fünf Millimeter paramedian auf Höhe der ersten Prämolaren geplant (Fig. 4). Bei einer rein skelettal getragenen GNE-Apparatur (MARPE) sind vier tomas®-pin EP zu planen. Die beiden anterioren tomas®-pin EP sind wie bei der Hybrid-GNE zu platzieren. Die zwei posterioren tomas®-pin EP werden je drei bis fünf Millimeter paramedian auf Höhe der zweiten Molaren geplant (Fig. 5). In geeigneter Weise ist die ermittelte Position, einschließlich der Insertionsrichtung, an den Zahntechniker zu übermitteln.
Hinsichtlich der Auswahl der Länge des tomas®-pin sind mehrere Aspekte zu beachten. Der Anteil des tomas®-pin im Knochen muss mindestens so lang sein wie der Anteil außerhalb des Knochens. Zu berücksichtigen ist neben der Dicke der Schleimhaut in Insertionsrichtung, dass der konische Hals des tomas®-pin bei der Anwendung des tomas®-RPE eyelet sich außerhalb der Schleimhaut befindet! Dies macht eine Höhe von mindestens 1,5 mm aus. Ein weiterer Aspekt ist: Der tomas®-pin sollte für MARPE im posterioren Anteil des Gaumens bikortikal verankert werden. Darum sollten die anterioren tomas®-pin EP 10 mm und die posterioren tomas®-pin EP mindestens 8 mm lang sein.
4.2 Herstellung der GNE-Apparatur (Zahntechniker)
Das tomas®-RPE eyelet ist optimiert für die Verwendung mit dem tomas®-pin und GNE-Schrauben, deren Arme einen Durchmesser von 1,5 mm haben. Diese Arme passen exakt in die umlaufende Rinne (Ø 1,5 mm) des tomas®-RPE eyelet (Fig. 1). Das aktive Element der GNE-Apparatur ist die zentral im Gaumen angeordnete GNE-Schraube. Die Herstellung der GNE-Apparatur erfolgt nach den Vorgaben des Herstellers. Zu beachten ist, dass die GNE-Apparatur über eine okklusale Abstützung (im Bereich der ersten Prämolaren) verfügen muss.
Die Markierung der Position der tomas®-pin dient als Orientierung zur Ausrichtung der anterioren Arme der GNE-Schraube. Man biegt diese in Richtung der Markierungen. Die Arme sollten bevorzugt von mesial an das tomas®-RPE eyelet herangeführt werden. Wenn die örtlichen Gegebenheiten dies nicht gestatten, können die Arme auch von lateral herangeführt werden.
An den durch den Arzt festgelegten Stellen für die anterioren tomas®-pin bohrt man in das Modell ein kleines Loch (Ø 2,3 mm). Man steckt das tomas®-RPE eyelet auf den Halter. Die große Öffnung (Ø 3,0 mm) muss dabei in Richtung des Griffs des Halters zeigen (Fig. 1 und 6). Entsprechend der durch den Arzt vorgegebenen Insertionsrichtung richtet man den Halter mit den tomas®-RPE eyelet aus und fixiert den Halter in dieser Position mit Wachs. Anschließend erfolgt die finale Anpassung der anterioren Arme der GNE-Schraube an die tomas®-RPE eyelet. Sie sollten diese soweit wie möglich zirkulär umgreifen. Die Arme der GNE-Schraube sind an das tomas®-RPE eyelet anzuschweißen. Auf Löten sollte man aus Gründen der Biokompatibilität und Stabilität verzichten.
Die posterioren Arme der GNE-Schraube werden mit den ersten Molaren verbunden. Die mit Hilfe der tomas®-RPE eyelet skelettal verankerte GNE-Apparatur muss in jedem Fall okklusal – bevorzugt im Bereich der ersten Prämolaren – abgestützt werden (Fig. 7 und Fig. 8). Soll die GNE-Apparatur an vier tomas®-pin befestigt werden, sind die posterioren tomas®-RPE eyelet in gleicher Art zu platzieren wie die anterioren. Zwischen den posterioren tomas®-RPE eyelet und den posterioren Armen oder dem Körper der GNE-Schraube ist ein stabiler Stahldraht (Ø 1,5 mm) anzupassen und zu verschweißen (Fig. 8). Auf keinen Fall dürfen Drähte am Gehäuse der GNE-Schraube angeschweißt werden, da dies unter Umständen die Funktion der Schraube zerstören könnte.
4.3 Eingliederung der GNE-Apparatur (Arzt)
Zunächst wird die Passfähigkeit der GNE-Apparatur auf dem Modell und im Mund geprüft. Falls notwendig, sind entsprechende Korrekturen vorzunehmen. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Insertionsrichtung für die tomas®-pin. Durch die Veränderung der Ausrichtung der tomas®-RPE eyelet können hier noch kleine Änderungen durchgeführt werden. Die tomas®-RPE eyelet dürfen keinen Druck auf die Schleimhaut ausüben.
Nach der Anästhesie der Insertionsstellen für die tomas®-pin misst man die Dicke der Schleimhaut in Insertionsrichtung. Die GNE-Apparatur kann fest eingegliedert werden.
Für die Insertion des tomas®-pin ist deren Gebrauchsanweisung (REF 989-534-00) zu beachten. Die skelettale Fixierung der GNE-Apparatur erfolgt, indem die tomas®-pin durch die tomas®-RPE eyelet geschraubt werden. In der Mitte des tomas®-RPE eyelet drückt man die Spitze des tomas®-pin durch die Schleimhaut, bis die Knochenoberfläche zu spüren ist. Anschließend prüft man die korrekte Insertionsrichtung und beginnt mit dem Einschrauben. Wenn das Insertionsinstrument einen flächigen Kontakt mit dem tomas®-RPE eyelet hat (Fig. 9), darf nicht mehr weitergedreht werden!
4.4 Therapie mit der GNE-Apparatur
Nach der Insertion der tomas®-pin kann mit der Expansion der GNE-Schraube begonnen werden. Die Intervalle zur Öffnung der GNE-Schraube sind entsprechend den individuellen Bedingungen des Falles festzulegen. Nach Abschluss der aktiven Öffnungsphase sollte die Apparatur noch eine angemesse Zeit für die Retention des Ergebnisses im Mund belassen werden. Die Zeitdauer für die Retentionsphase hängt ebenfalls von den individuellen Bedingungen des Patienten ab.
4.5 Entfernen der GNE-Apparatur
Nach einer angemessenen Retentionsphase kann die GNE-Apparatur entfernt werden. Dazu sind zunächst die tomas®-pin auszugliedern, siehe dazu deren Gebrauchsanweisung (REF 989-534-00). Anschließend gliedert man die eigentliche GNE-Apparatur aus. .

5. Angaben zur Zusammensetzung
Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. www.dentaurum.com.

6. Sicherheitshinweise
Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.

7. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch
tomas®-RPE eyelet sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten tomas®-RPE eyelet (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig.

8. 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.

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

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

EN

tomas®-RPE eyelet

REF 302-602-00

Dear customer
Thank you for choosing a quality product from Dentaurum.
It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit.
Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. In case of questions or ideas, please contact your local representative.
As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current Instructions for use supplied with the product and stored in the Internet at www.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer
Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germany

2. General product description
The tomas®-RPE eyelet (Fig. 1) can be used to fabricate skeletally anchored appliances for rapid palatal expansion (RPE). The appliance can be held in place in the palate with two tomas®-pin (hybrid RPE appliance with occlusal support, Fig. 2) or four tomas®-pin (skeletal RPE appliance / MARPE with occlusal support, Fig. 3). The tomas®-RPE eyelet serves to couple the tomas®-pin directly with the RPE screw. Each pack contains two supports to aid placement of the tomas®-RPE eyelet on the working cast.

3. Precautions
Before use, operators should ensure that they have carefully read and followed the Instructions for use supplied.
We recommend operators complete a relevant tomas® training course prior to use, as the Instructions for use can only cover some of the many areas of application.
Only original components may be used with the tomas®-RPE eyelet according to the Instructions for use. The tomas®-RPE eyelet was especially developed for the tomas®-pin and is not suitable for use with other mini implants. The tomas®-RPE eyelet should be used preferably with the tomas®-pin EP. It is, however, also possible to use it with the tomas®-pin SD.
RPE appliances that are intended to be fixed in place skeletally with the help of the tomas®-RPE eyelet must have an occlusal support (preferably in the area of the first premolars, Fig. 2 and 3).

4. Application
4.1 Planning of the position of the tomas®-pin (dentist)
An impression should be taken of the maxilla and the mandible and models made to aid planning and fabrication of the appliance. The models and further diagnostics are used to plan the position of the tomas®-pin.
For the skeletally anchored RPE appliance to function safely, it is essential that the tomas®-pin is firmly anchored in the bone (primary stability). For a hybrid RPE appliance, the position of the two tomas®-pin EP should each be three to five millimeters paramedian at the level of the first premolars (Fig. 4). Four tomas®-pin EP are required for a purely skeletally anchored RPE appliance (MARPE). The two anterior tomas®-pin EP should be placed in the same way as for the hybrid RPE appliance. The two posterior tomas®-pin EP should each be placed three to five millimeters paramedian at the level of the second molars (Fig. 5). The position of the pins and their insertion path should be communicated to the dental technician in a suitable manner.
There are several aspects to consider when selecting the length of the tomas®-pin. The portion of the tomas®-pin in the bone must be at least as long as the portion of the pin not in the bone. It is important to consider not only the mucosal thickness in the direction of insertion, but also that, when using the tomas®-RPE eyelet, the conical neck of the tomas®-pin is not in the mucosa. This results in a height of at least 1.5 mm. A further aspect is that the tomas®-pin used for a MARPE should be anchored in the posterior section of the palate bicortically. For this reason, the anterior tomas®-pin EP should be 10 mm long and the posterior tomas®-pin EP should be at least 8 mm long.
4.2 Fabriction of the RPE appliance (dental technician)
The tomas®-RPE eyelet has been optimized for application with the tomas®-pin and RPE screws with retention legs of 1.5 mm diameter. These retention legs fit exactly on the circumferential groove (Ø 1.5 mm) on the tomas®-RPE eyelet (Fig. 1). The active element of the RPE appliance is the RPE screw placed centrally in the palate. The RPE appliance should be fabricated in accordance with the manufacturer's instructions. The RPE appliance must have an occlusal support (in the area of the first premolars).
The marking of the position of the tomas®-pin serves as orientation for aligning the anterior retention legs of the RPE screw. These should be bent in the direction of the markings. The retention legs should preferably be fitted to the tomas®-RPE eyelet from the mesial direction. If this is not possible, they can also be fitted laterally.
A small hole (Ø 2.3 mm) is drilled into the model at the positions marked by the dentist for the anterior tomas®-pin. The tomas®-RPE eyelet is fitted on the support. The large opening (Ø 3.0 mm) should face the grip on the holder (Fig. 1 and 6). The holder with the tomas®-RPE eyelet is then adjusted to the direction of insertion as stipulated by the dentist and the holder is fixed in position with wax. Final adjustments are then made to the anterior retention legs of the RPE screw on the tomas®-RPE eyelet. The legs should grasp the circumference of the eyelet as much as possible. The retention legs of the RPE screw are welded to the tomas®-RPE eyelet. Solder should not be used for reasons of biocompatibility and stability.
The posterior retention legs of the RPE screw are connected to the first molars. The skeletally anchored RPE appliance with the tomas®-RPE eyelet must have occlusal support – preferably in the area of the first premolars (Fig. 7 and Fig. 8). Should the RPE appliance be fixed on four tomas®-pin, the posterior tomas®-RPE eyelet should be placed in exactly the same way as in the anterior region. A stable steel wire (Ø 1.5 mm) should be adjusted and welded between the posterior tomas®-RPE eyelet and the posterior retention legs or the body of the RPE screw (Fig. 8). Wires should definitely not be welded to the body of the RPE screw as this may impair the screw function.
4.3 Fitting of the RPE appliance (dentist)
First, it should be checked if the RPE appliance fits well on the model and in the mouth. Small corrections should be made if necessary. This is the case especially for the direction of insertion of the tomas®-pin. Small alterations can still be made if the tomas®-RPE eyelet should need realigning. The tomas®-RPE eyelet should not exert any pressure on the mucosa.
Once the point of insertion for the tomas®-pin has been anesthetized, the thickness of the mucosa in the direction of insertion is measured. The RPE appliance can be fitted and fixed.
Please observe the Instructions for use for the insertion of the tomas®-pin (REF 989-534-00). To fix the RPE appliance skeletally, screw the tomas®-pin through the tomas®-RPE eyelet. Push the tip of the tomas®-pin through the middle of the tomas®-RPE eyelet into the mucosa until the surface of the bone can be felt. Then check that the direction of insertion is correct and begin screwing the pin in place. Stop screwing the pin when the insertion instrument comes into contact with the tomas®-RPE eyelet (Fig. 9).
4.4 Therapy with the RPE appliance
Once the tomas®-pin has been inserted, expansion can begin using the RPE screw. Intervals for opening the RPE screw depend on the individual case. Once the active opening phase of the screw is completed, the appliance should be left in the mouth for a suitable amount of time to retain the results achieved. The length of the retention phase depends also on the individual patient.
4.5 Removal of the RPE appliance
The RPE appliance can be removed after a suitable period of retention. First, the tomas®-pin are removed, see Instructions for use (REF 989-534-00). The RPE appliance is then removed. .

5. Composition
The composition is included in the materials list; please refer to the catalog or www.dentaurum.com.

6. Safety instructions
The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.

7. Information for single use products
The tomas®-RPE eyelet is designed for single use only. Reconditioning of a tomas®-RPE eyelet that has already been used (recycling) and its reuse on a patient are not permitted.

8. 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.

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

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

FR

tomas®-RPE eyelet

REF 302-602-00

Chère Cliente, cher Client,
Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum.
Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions.
Un mode d'emploi ne peut décrire de manière exhaustive tous les aspects liés à l'utilisation d'un produit. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.
En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l'utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d'emploi actualisé ci-joint (cf. également sur Internet sous www.dentaurum.com).

1. Fabricant
Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Allemagne

2. Description générale du produit
Le tomas®-RPE eyelet (fig. 1) permet de fabriquer des disjoncteurs palatins dotés d'un ancrage squelettique. On peut fixer cet appareil dans le palais avec deux tomas®-pin (disjoncteur palatin hybride avec appui occlusal, fig. 2) ou quatre tomas®-pin (disjoncteur palatin squelettique / MARPE avec appui occlusal, fig. 3). Les tomas®-RPE eyelet sont des œillets destinés au couplage direct entre le tomas®-pin et la vis pour disjonction palatine. L'emballage contient deux supports facilitant la pose du tomas®-RPE sur le modèle de travail.

3. Mesures de précaution
L'utilisateur doit s'assurer, avant toute utilisation, qu'il a étudié attentivement le présent mode d'emploi et qu'il en a pris compte.
Il est recommandé à l'utilisateur de suivre une formation spécialisée sur tomas® avant une éventuelle utilisation, étant donné le grand nombre d'applications de ce système qu'on ne saurait présenter de manière exhaustive dans un mode d'emploi.
Lors de l'utilisation du tomas®-RPE eyelet, seuls les composants d'origine sont autorisés et ce conformément aux instructions figurant dans le mode d'emploi. Le tomas®-RPE eyelet a été spécialement conçu pour le tomas®-pin ; il ne convient pas pour les autres mini implants. Utilisez le tomas®-RPE eyelet de préférence avec le tomas®-pin EP. On peut aussi l'utiliser avec le tomas®-pin SD.
Les disjoncteurs palatins devant faire l'objet d'un ancrage squelettique à l'aide du tomas®-REP eyelet doivent disposer d'un appui occlusal (de préférence dans la zone des premières prémolaires, fig. 2 et 3).

4. Utilisation
4.1 Planfication de la position du tomas®-pin (médecin)
Réalisez une empreinte du maxillaire et de la mandibule et fabriquez les modèles destinés à la planification et à la fabrication de l'appareil. Par le biais de modèles et d'autres documents de diagnostic, planifiez la position du tomas®-pin.
Pour qu'un disjoncteur palatin doté d'un ancrage squelettique fonctionne de manière sûre, il faut que le tomas®-pin soit solidement ancré dans l'os (stabilité primaire). Pour un disjoncteur palatin hybride, planifiez la position des deux tomas®-pin EP trois à cinq millimètres en zone paramédiane à hauteur de la première prémolaire (fig. 4). Pour un disjoncteur palatin purement squeletto-porté (MARPE), il faut prévoir quatre tomas®-pin EP. Placez les deux tomas®-pin EP antérieurs comme pour le disjoncteur palatin hybride. Planifiez les deux tomas®-pin EP postérieurs trois à cinq millimètres en zone paramédiane à hauteur de la deuxième prémolaire (fig. 5). Envoyez la position déterminée ainsi que le sens d'insertion au prothésiste dentaire.
Pour ce qui est du choix de la longueur du tomas®-pin, plusieurs aspects sont à prendre en compte. La portion du tomas®-pin se trouvant dans l'os doit avoir au moins la même longueur que celle se trouvant à l'extérieur de l'os. Il faut tenir compte de l'épaisseur de la muqueuse dans le sens de l'insertion mais aussi du fait que le col conique du tomas®-pin - lors de l'utilisation du tomas®-RPE eyelet - se trouve à l'extérieur de la muqueuse. Ceci représente une hauteur d'au moin 1,5 mm. Autre aspect : pour MARPE, le tomas®-pin doit être ancré de manière bicorticale dans la partie postérieure du palais. C'est la raison pour laquelle les tomas®-pin EP antérieurs doivent avoir une longueur de 10 mm et les tomas®-pin EP postérieurs une longueur de 8 mm.
4.2 Fabrication du disjoncteur palatin (prothésiste dentaire)
Le tomas®-RPE eyelet a été optimisé pour l'utilisation avec le tomas®-pin et les vis pour disjonction palatine, dont les bras ont un diamètre de 1,5 mm. Ces bras s'ajustent parfaitement dans la fente périphérique (Ø 1,5 mm) du tomas®-RPE eyelet (fig. 1). L'élément actif du disjoncteur palatin est la vis pour disjonction palatine disposée au centre du palais. Fabriquez le disjoncteur palatin conformément aux instructions du fabriquant. Veuillez noter que le disjoncteur palatin doit disposer d'un appui occlusal (au niveau de la première prémolaire).
Le marquage de la position du tomas®-pin sert de repère pour l'alignement des bras antérieurs de la vis pour disjonction palatine. On plie celle-ci dans le sens des marques de repère. Il faut diriger les bras, de préférence, à partir du côté mésial vers les tomas®-RPE eyelet. Si la situation rencontrée ne le permet pas, on peut aussi diriger les bras à partir du côté latéral.
Sur les parties du tomas®-pin définies par le médecin, réalisez une petite perforation dans le modèle (Ø 2,3 mm). Enfilez le tomas®-RPE eyelet sur le support. La grande ouverture (Ø 3,0 mm) doit être orientée dans le sens du manche du support (fig. 1 et 6). Alignez le support et le tomas®-RPE eyelet conformément au sens d'insertion défini par le médecin et fixez le support dans cette position avec de la cire. Passez ensuite à l'ajustage final des bras antérieurs de la vis pour disjonction palatine sur le tomas®-RPE eyelet. Vous devez saisir ces derniers, autant que possible, de manière circulaire. Soudez les bras de la vis pour disjonction palatine au tomas®-RPE eyelet. Renoncez au brasage pour des raisons de stabilité et de biocompatibilité.
Les bras postérieurs de la vis pour disjonction palatine sont reliés à la première molaire. Le disjoncteur palatin avec ancrage squelettique au moyen du tomas®-RPE eyelet doit à tout prix bénéficier d'un appui occlusal – de préférence dans la région de la première prémolaire – (fig. 7 et fig. 8). Si le disjoncteur palatin doit être fixé sur quatre tomas®-pin, les tomas®-RPE eyelet postérieurs doivent être placés de la même manière que ceux placés en zone antérieure. Ajustez ou soudez un fil en acier stable (Ø 1,5 mm) entre le tomas®-RPE eyelet postérieur et les bras postérieurs ou le corps du disjoncteur palatin (fig. 8). Vous ne devez, en aucun cas, souder des fils sur le boîtier de la vis pour disjonction palatine, car cela pourrait détruire la fonction de la vis.
4.3 Insertion du disjoncteur palatin (médecin)
Contrôlez, tout d'abord, l'ajustage du disjoncteur palatin sur le modèle et en bouche. Effectuez des rectifications, si nécessaire. Ceci concerne particulièrement le sens d'insertion du tomas®-pin. En modifiant l'alignement du tomas®-RPE eyelet, il est possible d'apporter encore quelques petites corrections. Le tomas®-RPE eyelet ne doit pas exercer de pression sur la muqueuse.
Une fois l'anesthésie des zones d'insertion pour le tomas®-pin effectuée, mesurez l'épaisseur de la muqueuse dans le sens d'insertion. Le disjoncteur palatin peut être inséré solidement.
Lors de l'insertion du tomas®-pin, veuillez respecter son mode d'emploi (REF 989-534-00) La fixation squelettique du disjoncteur palatin s'effectue par vissage du tomas®-pin au travers du tomas®-RPE eyelet. Au centre du tomas®-RPE eyelet, appuyez la pointe du tomas®-pin à travers la muqueuse jusqu'à ce que la surface de l'os soit perceptible. Vérifiez ensuite si le sens d'insertion est correct et entamez le vissage. Lorsque l'instrument d'insertion est en contact plat avec le tomas®-RPE eyelet (fig. 9), il faut arrêter le vissage !
4.4 Thérapie avec le disjoncteur palatin
Après l'insertion du tomas®-pin, on peut entamer l'expansion de la vis pour disjonction palatine. Définissez les intervalles d'ouverture de la vis pour disjonction palatine conformément au conditions du cas traité. Une fois la phase d'ouverture active terminée, laissez l'appareil en bouche pendant un temps convenable afin de maintenir le résultat obtenu. La durée de la phase de contention dépend aussi des conditions que présente le patient.
4.5 Dépose du disjoncteur palatin
Après une phase de contention adéquate, vous pouvez retirer le disjoncteur palatin. Pour ce faire, désolidarisez tout d'abord les tomas®-pin, voir le mode d'emploi (REF 989-534-00). Retirez ensuite le disjoncteur palatin proprement dit.

5. Informations relatives à la composition
Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux (voir le catalogue ou aller sur www.dentaurum.com).

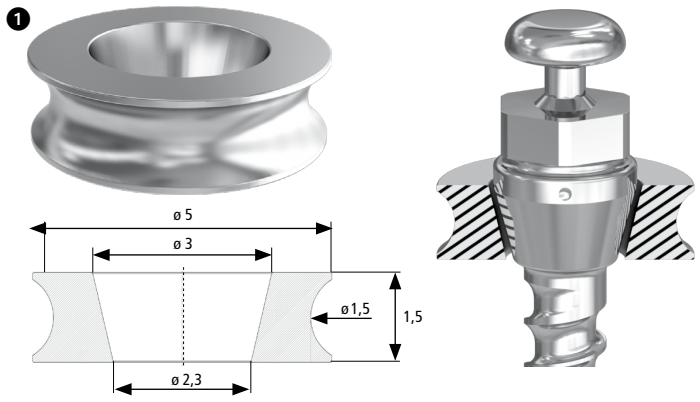
6. Consignes de sécurité
Si le patient a connaissance de réactions allergiques à un ou plusieurs composants, n'utilisez pas le produit.

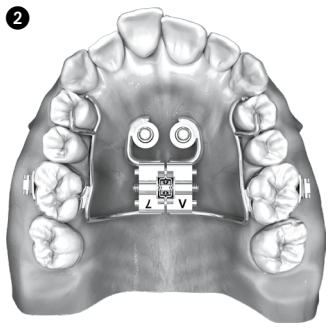
7. Indications concernant les produits à usage unique
Le tomas®-RPE eyelet est destiné à un usage unique. La remise en état d'un tomas®-RPE eyelet déjà utilisé (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez un patient ne sont pas autorisées.

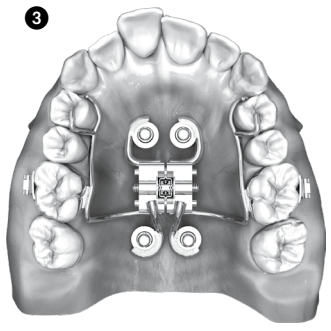
8. Autres remarques
Si le praticien et / ou le patient ont connaissance d'incidents graves liés à l'usage du dispositif, ils doivent en informer le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'Etat dans lequel le praticien et / ou le patient est installé.

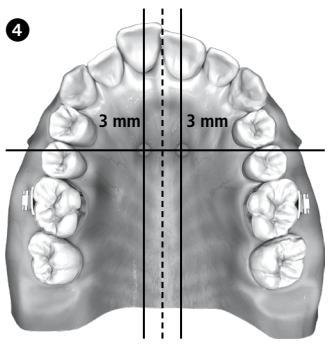
9. Remarques au sujet de la qualité
Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur la manipulation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

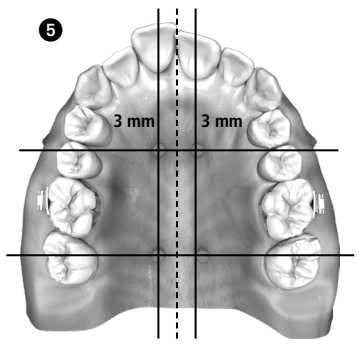
10. Explication des symboles utilisés sur l'étiquette
Référez-vous à l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

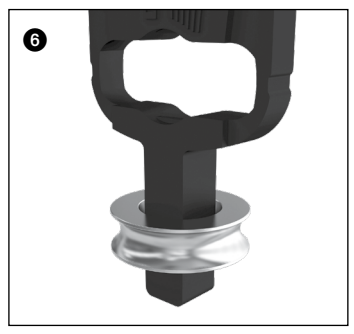


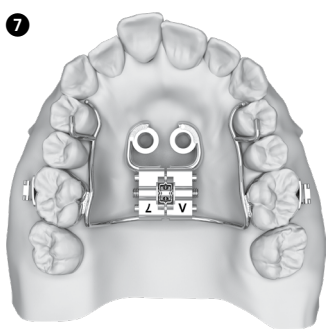


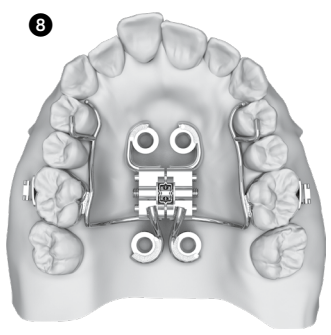


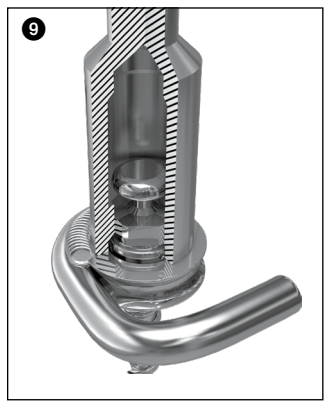












ES

tomas®-RPE eyelet

REF 302-602-00

Estimado cliente

Mucho le agradecemos que se haya decidido Ud. por un producto de calidad de la casa Dentaurum.
Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer detenidamente y seguir estas instrucciones de uso.
En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores de una posible aplicación o utilización. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.
Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos leer una y otra vez atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet en www.dentaurum.com, aun cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Alemania

2. Descripción del producto

El tomas®-RPE eyelet (Fig. 1) sirve de elemento de un aparato RPE con anclaje esquelético. El aparato RPE se puede fijar en el paladar con dos tomas®-pin (aparato RPE híbrido con apoyo oclusal, Fig. 2) o cuatro tomas®-pin (aparato RPE esquelético / MARPE con apoyo oclusal, Fig. 3). El tomas®-RPE eyelet es un ojal para el acoplamiento directo entre el tomas®-pin y el tornillo RPE. El paquete incluye dos soportes para el posicionamiento sencillo del tomas®-RPE eyelet sobre el modelo de trabajo.

3. Medidas de precaución

El profesional deberá asegurarse antes del empleo de que ha estudiado a fondo y observado el modo de empleo.
Antes del uso, se recomienda que el profesional asista a un curso de formación sobre tomas® ya que en las instrucciones de uso solo se puede presentar una parte de las diferentes áreas de aplicación.
Al emplear tomas®-RPE eyelet deberán utilizarse únicamente los respectivos componentes originales según el modo de empleo. El tomas®-RPE eyelet se ha diseñado especialmente para tomas®-pin y no es apropiado para microtornillos. El tomas®-RPE eyelet deberá utilizarse sobre todo con el tomas®-pin EP. También se puede utilizar junto con el tomas®-pin SD.
Los aparatos RPE que se desean fijar de forma esquelética mediante un tomas®-RPE eyelet deberán disponer de un apoyo oclusal (se recomienda la zona de los primeros premolares, Fig. 2 y 3).

4. Uso

4.1 Planificación de la posición del tomas®-pin (médico)

Deberá tomarse una impresión del maxilar y la mandíbula y fabricar los correspondientes modelos, que se utilizarán para la planificación y la fabricación del aparato. Mediante los modelos y otros documentos diagnósticos se realizará la planificación de la posición del tomas®-pin.
La función segura de un aparato RPE con anclaje esquelético requiere de un anclaje fijo del tomas®-pin en el hueso (estabilidad primaria). La posición de los dos tomas®-pin EP en un aparato RPE híbrido se planifica tres a cinco milímetros de la línea media (en la zona paramediana) a la altura de los primeros premolares (Fig. 4). Un aparato RPE (tipo MARPE) con anclaje esquelético requiere de cuatro tomas®-pin EP. Los dos tomas®-pin EP anteriores deberán posicionarse igual que los microtornillos de un aparato RPE híbrido. La posición de los dos tomas®-pin EP posteriores deberá planificarse unos 3 a 5 milímetros de la línea media (en la zona paramediana) a la altura de los segundos molares (Fig. 5). La posición determinada, incl. la dirección de inserción, deberá transmitirse al técnico dental.
Deberán tenerse en cuenta varios aspectos al seleccionar la longitud del tomas®-pin. La parte del tomas®-pin en el hueso deberá ser igual o más larga que la parte fuera del hueso. Además del espesor de la encía en dirección de inserción, es importante garantizar que el cuello cónico del tomas®-pin esté fuera de la encía al usar el tomas®-RPE eyelet. Esto significa una altura mínima de 1,5 mm. Otro aspecto es: en un aparato tipo MARPE el tomas®-pin deberá anclarse en la zona posterior del paladar de forma bicortical. Por ello, el tomas®-pin EP anterior deberá ser de 10 mm de longitud y el tomas®-pin EP posterior un mínimo de 8 mm.

4.2 Fabricación del aparato RPE (técnico dental)

El tomas®-RPE eyelet está optimizado para el uso con el tomas®-pin y tornillos RPE con brazos de 1,5 mm de diámetro. Los brazos caben exactamente en la ranura circular (Ø 1,5 mm) del tomas®-RPE eyelet (Fig. 1). El elemento activo del aparato RPE es el tornillo RPE localizado en el centro del paladar. El aparato RPE deberá fabricarse según las indicaciones del fabricante. El aparato RPE deberá disponer de un apoyo oclusal (en la región de los primeros premolares).
Marcar la posición del tomas®-pin sirve de orientación para posicionar los brazos anteriores del tornillo RPE. Se doblan en sentido de las marcaciones. Se recomienda acercar los brazos al tomas®-RPE eyelet por mesial. Si no hay suficiente espacio para acercarse por mesial, es posible acercar los brazos por lateral.
En los puntos marcados por el médico para los tomas®-pin anteriores deberá tallar un hueco (Ø 2,3 mm). Se coloca el tomas®-RPE eyelet sobre el soporte. La abertura grande (Ø 3,0 mm) deberá estar dirigido en el sentido del mango del soporte (Fig. 1 y 6). Según la dirección de inserción planificada por el médico el soporte deberá orientarse según el tomas®-RPE eyelet y fijarse en esta posición en la cera. A continuación deberá realizarse la adaptación final de los brazos anteriores del tornillo RPE al tomas®-RPE eyelet. Deberán abrazar el ojal de forma circular lo más posible. Los brazos de los tornillos RPE deberán soldarse al tomas®-RPE eyelet. No se recomienda soldar las piezas por puntos debido a razones de biocompatibilidad y estabilidad.
Los brazos posteriores de tornillos RPE se unen a los primeros molares. El aparato RPE con anclaje esquelético mediante un tomas®-RPE eyelet deberá apoyarse en todo caso oclusalmente – se recomienda la región de los primeros premolares (Fig. 7 y Fig. 8). Si desea fijar el aparato RPE con cuatro tomas®-pin, los tomas®-RPE eyelet posteriores deberán posicionarse igual que los anteriores. Deberá adaptar un alambre de acero estable (Ø 1,5 mm) entre el tomas®-RPE eyelet y los brazos posteriores o el cuerpo del tornillo RPE y soldarse (Fig. 8). No deberán soldarse alambres al cuerpo del tornillo RPE ya que puede perjudicar el funcionamiento del tornillo.

4.3 Instalación del aparato RPE (médico)

Primero deberá verificar el ajuste del aparato RPE sobre el modelo y en la boca. Si es necesario, deberá realizar las correspondientes correcciones. Sobre todo en cuanto a la dirección de inserción para el tomas®-pin. Modificando la orientación de tomas®-RPE eyelet pueden realizarse pequeñas correcciones. El tomas®-RPE eyelet no deberá ejercer presión sobre la mucosa.
Después de anestesiar los puntos de inserción para los tomas®-pin deberá medirse el espesor de la mucosa en dirección de inserción. Puede incorporarse el aparato RPE.
Para la inserción del tomas®-pin deberá observarse el modo de empleo (REF 989-534-00). La fijación esquelética del aparato RPE consiste en atornillar los tomas®-pin por los tomas®-RPE eyelet. En el centro del tomas®-RPE eyelet se presiona el tomas®-pin a través de la mucosa hasta sentir la superficie del hueso. A continuación se verifica el ángulo de inserción correcto y se inicia el atornillado. ¡Si el instrumento de inserción tiene contacto amplio con el tomas®-RPE eyelet (Fig. 9), deberá terminar con el atornillado!

4.4 Terapia con un aparato RPE

Después de la inserción del tomas®-pin se puede comenzar con la expansión del tornillo RPE. Los intervalos de abertura del tornillo RPE se determinan según las condiciones individuales de cada caso. Después de finalizar la fase de abertura activa el aparato deberá permanecer en boca durante un período apropiado para retener el resultado. La duración del período de retención también depende de las condiciones individuales del paciente.

4.5 Quitar el aparato RPE

Después de una fase de retención apropiada se puede quitar el aparato RPE. Primero deberán quitarse los tomas®-pin, véase para ello su modo de empleo (REF 989-534-00). A continuación deberá quitarse el aparato RPE.

5. Especificaciones sobre la composición

Para la composición consulte la lista de materias primas en el catálogo o en www.dentaurum.com.

6. Instrucciones de seguridad

Si se conocen reacciones alérgicas a alguna o a varias materias primas, entonces no deberá aplicarse el producto.

7. Observaciones sobre productos de un solo uso

tomas®-RPE eyelet está previsto para un solo uso. No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de un tomas®-RPE eyelet ya empleado una vez ni su reutilización en pacientes.

8. Otras observaciones

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

9. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza al usuario una calidad impecable de los productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El usuario mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

10. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

Observe la etiqueta. Más indicaciones se hallan en internet en www.dentaurum.com (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

tomas®-RPE eyelet

REF 302-602-00

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità.
Per utilizzare questo prodotto sul paziente in modo sicuro ed efficiente, le presenti modalità d'uso devono essere lette e seguite con molta attenzione.
Tenga presente che in ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei materiali citati. Per eventuali domande può chiamare il ns. servizio clienti al nr. 051 862580.
Tutti i prodotti che commercializziamo sono il risultato di nuovi sviluppi tecnologici e, quindi, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d'uso allegate o quelle presenti nel sito www.dentaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabbricante

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

2. Descrizione generale

Con il tomas®-RPE eyelet (Fig. 1) è possibile fabbricare un espansore rapido ad ancoraggio scheletrico. Questo dispositivo può essere ancorato al paltato a due tomas®-pin (espansore rapido ibrido a supporto occlusale, Fig. 2) o a quattro tomas®-pin (espansore rapido scheletrico / MARPE a supporto occlusale, Fig. 3). I tomas®-RPE eyelet sono occhielli per l'ancoraggio diretto dell'espansore rapido al tomas®-pin. Nella confezione sono presenti due supporti per il posizionamento semplificato dei tomas®-RPE eyelet sul modello da lavoro.

3. Precauzioni

Per motivi di sicurezza, prima dell'uso, l'utilizzatore è tenuto a seguire attentamente e scrupolosamente le presenti modalità d'impiego.
Prima dell'impiego si consiglia di seguire un corso di approfondimento sul tomas® in quanto nelle presenti modalità d'uso è stato possibile descrivere solo alcuni dei tanti passaggi di lavorazione.
Con il tomas®-RPE eyelet devono essere impiegato solo ed esclusivamente i componenti originali del sistema e secondo le specifiche modalità d'uso. Il tomas®-RPE eyelet è stato sviluppato specificamente per i tomas®-pin e non può essere utilizzato con altre mini viti. Il tomas®-RPE eyelet deve essere utilizzato in combinazione con i tomas®-pin EP. È tuttavia possibile utilizzarlo anche con i tomas®-pin SD.
Le apparecchiature per l'espansione rapida del palato che vengono fissate scheletricamente con i tomas®-RPE eyelet , devono essere dotate di supporto occlusale (preferibilmente sul primo premolare, Fig. 2 e 3).

4. Impiego

4.1 Pianificazione della posizione del tomas®-pin (medico)

Prendere due imrponte rispettivamente dell'arcata superiore e di quella inferiore al fine di predisporre i relativi modelli su cui pianificare e costruire l'apparecchiatura. Sulla base dei modelli e dell'altra documentazione diagnostica, si pianifica la posizione dei tomas®-pin.
La sicura funzione di un espansore rapido palatale ad ancoraggio scheletrico richiede un saldo fissaggio del tomas®-pin nell'osso (stabilità primaria). Per un'apparecchiatura RPE ibrida la posizione dei due tomas®-pin EP deve essere paramediana da 3 a 5 millimetri a livello dei primi premolari (Fig. 4). Per un'apparecchiatura RPE a supporto scheletrico puro (MARPE) vanno pianificati quattro tomas®-pin EP. I due tomas®-pin EP anteriori vanno posizionati come per l'apparecchiatura RPE ibrida. I due tomas®-pin EP posteriori vanno posizionati paramediani da tre a cinque millimetri all'altezza del secondo molare (Fig. 5). La stabilita posizione nonché la direzione di inserimento, devono essere opportunamente comunicate all'odontotecnico.
Per quanto riguarda la scelta della lunghezza del tomas®-pin, è necessario considerare vari aspetti. La parte del tomas®-pin inserita nell'osso deve essere almeno lunga come quella che rimane fuori dall'osso. Si tenga conto che, se viene utilizzato il tomas®-RPE eyelet, oltre a considerare lo spessore della mucosa nella direzione di inserimento, il collare conico del tomas®-pin deve rimanere fuori dalla gengiva. Ciò comporta un'altezza di almeno 1,5 mm. Un altro aspetto è che per un MARPE il tomas®-pin sia ancorato bicorticalmente nella parte posteriore del palato. Pertanto, i tomas®-pin EP anteriori devono essere lunghi 10 mm e quelli posteriori almeno 8 mm.

4.2 Realizzazione di un espansore rapido del palato (odontotecnico)

Il tomas®-RPE eyelet è stato ottimizzato per l'uso combinato del tomas®-pincon gli espansori rapidi, i cui bracci presentano uno spessore di 1,5 mm. I bracci si adattano perfettamente alla scanalatura (ø 1,5mm) del tomas®-RPE eyelet (Fig. 1). L'elemento attivo dell'espansore rapido palatale è la vite RPE posta al centro del palato. La realizzazione dell'apparecchiatura RPE viene eseguita secondo le indicazioni rilasciate dal fabbricante. Si tenga presente che l'apparecchiatura RPE deve essere dotata di supporti occlusali (a livello dei primi premolari).
La marcatura della posizione del tomas®-pin ha la funzione di orientare l'allineamento dei bracci anteriori dell'espansore rapido. I bracci, infatti, devono essere piegati in direzione delle marcature. I bracci devono essere preferibilmente portati al tomas®-RPE eyelet dal lato mesiale. Se il caso non lo permette, i bracci possono anche essere portati lateralmente.
Nei punti stabiliti dal medico per i tomas®-pin anteriori, si praticano nel modello due piccoli fori (ø 2,3 mm). Inserire il tomas®-RPE eyelet nel supporto. L'apertura grande (ø 3,0 mm) deve essere rivolta verso il manico del supporto (Fig. 1 e 6). In conformità con la direzione di inserimento decisa dal medico, allineare il supporto con il tomas®-RPE eyelet e fissare questa posizione con della cera. Successivamente procedere con il finale adattamento dei bracci anteriori dell'espansore rapido sul tomas®-RPE eyelet. Questi dovrebbero abbracciare l'occhiello il più possibile in modo circolare. Saldare al laser i bracci dell'espansore rapido al tomas®-RPE eyelet. Per motivi di biocompatibilità e di stabilità evitare la saldobrasatura.
Collegare i bracci posteriori dell'espansore rapido ai primi molari. L'apparecchiatura RPE ad ancoraggio scheletrico mediante i tomas®-RPE eyelet deve essere in ogni caso provvista di supporti occlusali nell'area dei primi premolari (Fig. 7 e Fig. 8). Se l'espansore rapido fosse ancorato a quattro tomas®-pin, i due tomas®-RPE eyelet posteriori devono essere posizionati esattamente come quelli anteriori. Adattare e saldare al laser un filo stabile di acciaio (ø 1,5 mm) tra i tomas®-RPE eyelet posteriori e i bracci posteriori o il corpo dell'espansore rapido (Fig. 8). In nessun caso i fili devono essere saldati al laser sull'alloggiamento dell'espansore rapido, in quanto ciò potrebbe rovinare la funzionalità della vite.

4.3 Montaggio dell'apparecchiatura RPE (medico)

Innanzitutto, controllare l'adattabilità dell'apparecchiatura RPE sul modello e in bocca al paziente. Se occorre, apportare le necessarie correzioni. Ciò vale in particolare per quanto riguarda la direzione di inserimento dei tomas®-pin. Modificando l'orientamento del tomas®-RPE eyelet, possono ancora essere apportate piccole modifiche. I tomas®-RPE eyelet non devono esercitare alcuna pressione sulla mucosa.
Dopo l'anestesia dei siti di inserzione dei tomas®-pin, misurare lo spessore della gengiva nella direzione di inserimento. L'apparecchiatura RPE può ora essere integrata in modo permanente.
Per l'inserzione dei tomas®-pin osservare le specifiche modalità d'uso (REF 989-534-00). Il fissaggio scheletrico dell'apparecchiatura RPE viene realizzato avvitando il tomas®-pin attraverso il tomas®-RPE eyelet. Al centro tomas®-RPE eyelet, premere la punta del tomas®-pin attraverso la mucosa fino a sentire la superficie dell'osso. Successivamente controllare la corretta direzione di inserimento e iniziare l'avvitamento. Se lo strumento di inserimento è in contatto piano con il tomas®-RPE eyelet (Fig. 9), non girare ulteriormente!

4.4 Terapia con apparecchiatura RPE

Dopo l'inserzione dei tomas®-pin può avere inizio l'espansione del palato con la vite. Gli intervalli per l'apertura dell'espansore rapido devono essere determinati in base alle singole condizioni del caso. Completata la fase di apertura attiva, l'apparecchio deve essere lasciato in bocca un tempo ragionevole per il consolidamento del risultato raggiunto. Il tempo della contenzione dipende anche dalle condizioni individuali presentate dal paziente.

4.5 Rimozione dell'apparecchiatura RPE

Dopo un ragionevole periodo di contenzione, l'apparecchiatura RPE può essere rimossa. A tal fine, rimuovere per primi i tomas®-pin, vedere le specifiche modalità d'uso (REF 989-534-00). Quindi rimuovere l'apparecchiatura RPE vera e propria.

5. Indicazioni sulla composizione chimica

Per la composizione chimica, fare riferimento all'elenco delle materie prime pubblicato nel nostro catalogo di ortodonzia o nel sito www.dentaurum.com.

6. Indicazioni di sicurezza

In caso di accertata intolleranza a uno o più componenti, il prodotto non deve essere impiegato.

7. Indicazioni per prodotti monouso

I tomas®-RPE eyelet sono stati concepiti per un solo impiego. Il riutilizzo di un -RPE eyelet usato già una volta (Recycling) nonché il suo reimpiego nel paziente non è ammesso.

8. Ulteriori avvertenze

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.

9. Avvertenze sulla qualità

La Dentaurum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull'utilizzo del materiale da parte dell'utente non sussiste alcuna responsabilità oggettiva ad essa imputabile, per eventuali insuccessi. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull'utilizzo del materiale da parte dell'utente non sussiste alcuna responsabilità oggettiva ad essa imputabile, per eventuali insuccessi.

10. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta

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

➲ Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com
➲ For more information on our products, please visit www.dentaurum.com
➲ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com
➲ Descubra nuestros productos en www.dentaurum.com
➲ Informazioni su prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Stand der Information I Date of information I Mise à jour I
Fecha de la información I Data dell'informazione: 2022-08

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

989-800-38 2022-08/B/R1-3

DENTAURUM
Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germany I Tel. +49 72 31 / 803 - 0 I Fax +49 72 31 / 803 - 295
www.dentaurum.com I info@dentaurum.com