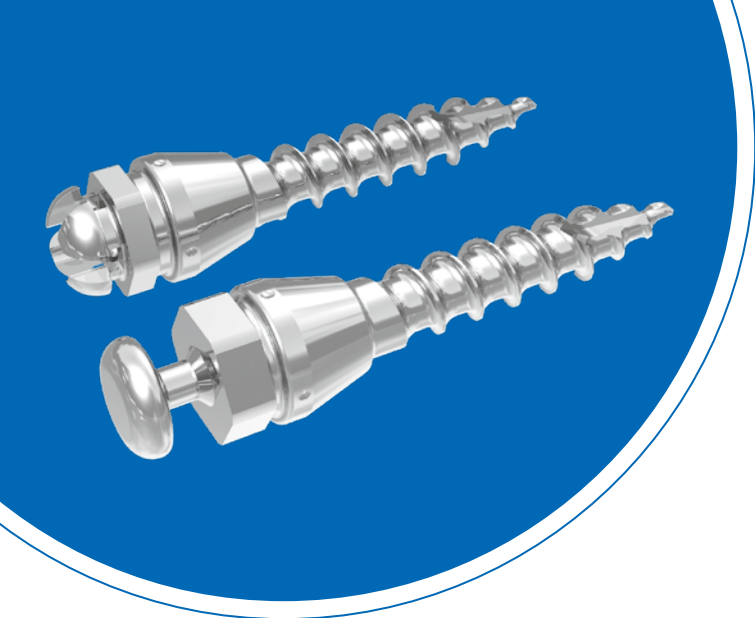




tomas®-pin SD tomas®-pin EP



DE **Gebrauchsanweisung** · tomas®-pin SD, tomas®-pin EP

EN **Instructions for use** · tomas®-pin SD, tomas®-pin EP

FR **Mode d'emploi** · tomas®-pin SD, tomas®-pin EP

ES **Modo de empleo** · tomas®-pin SD, tomas®-pin EP

IT **Modalità d'uso** · tomas®-pin SD, tomas®-pin EP

1. Hersteller

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

2. Allgemeine Beschreibung

Mit Hilfe eines enossal verankerten Mini-Implantats (tomas®-pin) wird eine zeitweilige skelettale Verankerungsmöglichkeit für die kieferorthopädische Behandlung geschaffen. Der tomas®-pin SD und der tomas®-pin EP verfügen über ein selbstbohrendes (SD = self-drilling) Gewinde (ø 1,6 mm) in unterschiedlichen Längen (siehe Punkt 10). Der Gingivakragen hat eine Höhe von 2,0 mm und einen maximalen Durchmesser von 2,8 mm. Der Kopf des tomas®-pin SD (Fig. 1) verfügt über einen Kreuzslot (Slotbreite: 0,56 mm/22; Slottiefe: max. 1,15 mm). Der tomas®-pin EP (Fig. 2) hat einen pilzförmigen Kopf. An den Kopf des tomas®-pin können je nach Indikation verschiedene kieferorthopädische Apparaturen gekoppelt werden, um die gewünschten Zahnbewegungen zu erreichen bzw. zu unterstützen. tomas® ist ein System von aufeinander abgestimmten Komponenten zur Insertion und Kopplung der Mini-Implantate. Das Bruchdrehmoment des tomas®-pin beträgt 35 Ncm.

2.1 Verwendete Materialien:

tomas®-pin Implantate	Titanlegierung nach ISO 5832-3
tomas®-abutments	Edelstahl 1.4404 und 1.4301
tomas®-abutments mit Drahtelement	Edelstahl 1.4404 und 1.4301, und Cobalt-Nickel-Chrom-Legierung gemäß ISO 5832-8

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.

3. Zweckbestimmung

Die implantierbaren Produkte des tomas®-pin systems haben folgende Zweckbestimmung:

- Kieferorthopädische enossale Verankerungselemente werden in den Kieferknochen inseriert, um als temporärer Anker zu dienen.

3.1 Indikationen und Kontraindikationen

Der tomas®-pin dient als temporärer orthodontischer Anker, zur skelettalen Abstützung kieferorthopädischer Apparaturen. Er kann auch im Rahmen einer präprothetischen Behandlung angewendet werden.

3.2 Intraorale Kontraindikationen:

- anatomisch ungünstige Kiefersituationen (z.B. reduziertes Knochenangebot), inadäquate Knochenqualität, pathologische Knochenbefunde (z.B. Zysten),
- pathologische und/oder rezidivierende Schleimhautbefunde (z.B. Lichen),
- unzureichende Compliance (z.B. Mundhygiene, Psychosen, Drogen-, Alkohol- oder Tabakabusus),
- länger bestehende therapieresistente Funktionsstörungen,
- unbehandelte Parodontitis.

3.3 Temporäre Kontraindikationen:

- vorübergehende Medikamenteneinnahme (z.B. Antikoagulantien, Immunsuppressiva, Steroide), akut entzündliche Erkrankungen (z.B. Sinusitis maxillaris), Schwangerschaft.

3.4 Allgemeinmedizinische Kontraindikationen

- reduzierte Immunabwehr, schlecht eingestellter Diabetes, Behandlung mit antiresorptiven Substanzen, die eine Medikamentenbedingte Osteonekrose des Kiefers (MRONJ) verursachen können,
- Erkrankungen des Knochensystems,
- Radiotherapie im Kopfbereich, aktives Tumorgeschehen,
- schwerwiegende internistische Erkrankungen (z.B. Leberzirrhose),
- Störungen der Blutgerinnung,
- rheumatische Erkrankungen,
- Titan- oder Nickelallergie,

Nebenwirkungen und Restrisiken

- Schmerzen,
- Schwellungen,
- übermäßige Blutung,
- Wundheilungsstörungen,
- abbrechen einer Bohrspitze,
- Sensibilisierung auf einen der Werkstoffe,
- Einschränkung von Sprach- und Kaufunktion,
- Weichgewebe- oder Knocheninfektionen,
- Nervschädigungen (Parästhesie, Dysästhesie, Hypo- oder Hyperästhesie),
- Schäden an Nachbarzähnen,
- Implantatfraktur oder -verlust,
- Verschlucken oder Aspiration.

4. Vorsichtsmaßnahmen

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

Vor einer Anwendung wird dem Behandler empfohlen, einen entsprechenden Fortbildungskurs zum tomas® System zu absolvieren.

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

Jeder Patient ist vor der Anwendung des tomas®-pins eingehend zu untersuchen und über Ablauf, Risiken und mögliche Komplikationen aufzuklären!

Ein nicht korrekt aufbereitetes Produkt darf nicht verwendet werden. Für die jeweiligen Instrumente muss genügend Platz am Insertionsort vorhanden sein.

Eine ausreichende Distanz zwischen Implantat und Zahnwurzeln, Gefäßen und Nerven muss sichergestellt sein. Die Platzverhältnisse sollten im Vorfeld mit einer bildgebenden Diagnostik sichergestellt werden.

5. Darreichungsform

Die tomas®-pin SD und tomas®-pin EP werden steril oder unsteril geliefert.

Alle weiteren tomas® Komponenten werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch am Patienten aufbereitet und sterilisiert werden.

5.1 Sterile Ausführung – tomas®-pin SD und tomas®-pin EP

Diese tomas®-pins werden steril in einer im Blister verpackten Glasampulle geliefert. Die Verpackung ist erst kurz vor der Insertion zu öffnen.

Dentaurum garantiert die Sterilität des tomas®-pins bei unbeschädigter Originalverpackung bis zu dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist. Nach Ablauf dieses Datums kann die Sterilität der Produkte nicht garantiert werden und der tomas®-pin darf dann nicht mehr am Patienten angewendet werden.

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

5.2 Unsterile Ausführung – tomas®-pin SD N und tomas®-pin EP N

Die unsterilen tomas®-pins müssen vor dem klinischen Einsatz gemäß der Dentaurum-Aufbereitungsanleitung (www.dentaurum.com/ifu) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

6. Insertion des tomas®-pins SD und tomas®-pins EP

6.1 Allgemeine Hinweise

Bei der Insertion des tomas®-pins ist auf die Einhaltung aller für einen chirurgisch invasiven Eingriff erforderlichen hygienischen Maßnahmen zu achten.

Während der Nutzung des tomas®-pins als Verankerungselement ist sicher zu stellen, dass der Kopf des Patienten und das umgebende Weichgewebe keinen ungünstigen mechanischen Einflüssen (z.B. Bewegung der Schleimhaut, Einfluss von Bändern, Habits) ausgesetzt ist.

6.2 Vorgehen

Auswahl des Insertionsortes. Die spätere Belastung sollte möglichst im Winkel von 90° bzw. rechtwinklig zur Längsachse des tomas®-pin sein.

- Spülung mit einer desinfizierenden Mundspüllösung,
- Lokalanästhesie,
- **Pilotbohrung bei dicker Kompakta,**
- **bei der Verwendung eines 14 mm-tomas®-pins muss die Kompakta vor der Insertion perforiert werden. Bei der Verwendung eines 12 mm-tomas®-pins wird dies empfohlen,**
- die maximale Drehzahl bei der Pilotbohrung beträgt 600 min⁻¹, auf eine ausreichende Kühlung mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung ist zu achten,
- Aufnahme des tomas®-pins mit dem Insertionsinstrument,
- Einschrauben des tomas®-pins in den Knochen,
- der tomas®-pin kann sofort belastet werden,
- Kopplung des tomas®-pin mit der kieferorthopädischen Apparatur.

6.2.1 Aufnahme tomas®-pin (sterile Ausführung)

- Das Glasröhrchen aus der Sterilverpackung entnehmen.
- Beim Öffnen des Glasröhrchens sitzt der tomas®-pin im Metallhalter des Verschlussdeckels und wird mit einem Silikonstopfen gegen unbeabsichtigtes Herausfallen gesichert. Silikonstopfen nach oben halten und vorsichtig entfernen.
- In die Metallhülse führt man das Insertionsinstrument ein, bis der Kopf des tomas®-pins spürbar in die Retention einrastet. Dieser muss sicher im Insertionsinstrument sitzen.
- Der tomas®-pin wird nun direkt mit dem Insertionsinstrument aus dem Metallhalter entnommen und an der vorgesehenen Stelle inseriert.

6.2.2 Aufnahme tomas®-pin (unsterile Ausführung)

Das Insertionsinstrument in Richtung der Längsachse des tomas®-pins auf den Kopf setzen und drücken, bis er spürbar in die Retention einrastet. Dieser muss sicher im Insertionsinstrument sitzen.

6.2.3 Einschrauben in den Knochen

Das Einschrauben in den Knochen (Insertion) ist manuell oder maschinell möglich. Als manuelles Insertionsinstrument kann man den tomas®-screwdriver oder den tomas®-applicator mit tomas®-wheel benutzen. Als zusätzliches Hilfsmittel beim manuellen Vorgehen steht die tomas®-torque ratchet zur Verfügung, welche man im Drehmoment auf max. 15 Ncm begrenzt. Wir empfehlen ein Drehmoment von 10 Ncm.

Für das maschinelle Einschrauben stehen die tomas®-driver zur Verfügung. Das Drehmoment ist auf max. 15 Ncm und die Drehzahl auf maximal 25 min⁻¹ einzustellen. Der tomas®-pin wird so inseriert, dass der Kragen des Implantats in der Gingiva zu liegen kommt.

7. Entfernen des tomas®-pins

- Lokalanästhesie (optional),
- Entfernen der Kopplungselemente,
- Herausdrehen des tomas®-pins manuell mit einem der in Kapitel 6.2.3 genannten Insertionsinstrumente.

8. Zusammensetzung des tomas®-Pins

Der tomas®-Pin besteht aus einer nickelfreien Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung gemäß ISO 5832-3.

9. Lagerung und Haltbarkeit

Der tomas®-pin ist ausschließlich in der Originalverpackung trocken, dunkel und bei Raumtemperatur zu lagern.

Nach dem Ablaufdatum (siehe Etikett) darf der tomas®-pin nicht mehr verwendet werden.

10. Produkte zum einmaligen Gebrauch

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

11. Sonstige Hinweise

- Aufgrund der geringen Größe kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Erstickten kommen. Aus diesem Grund alle Artikel die intraoral zum Einsatz kommen, gegen Verschlucken und/oder Aspiration sichern.
- Der Einsatz systemfremder Komponenten kann die Funktion und Sicherheit negativ beeinflussen. Dentaureum GmbH & Co. KG übernimmt für diese Fälle weder Ersatz noch Gewährleistungen.
- Instrumente, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.
- Falls dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

12. Entsorgung

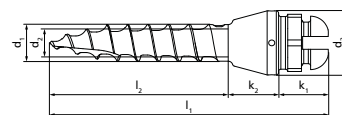
Für die Entsorgung die jeweils gültigen nationalen Vorschriften beachten.

13. Qualitätshinweise

Dentaureum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Anwender ist für die Weiterverarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaureum auf die Weiterverarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

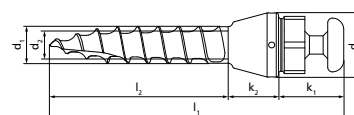
14. Erklärung der verwendeten Symbole

Beachten Sie das Etikett. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaureum.com (Erklärung der Etiketten-symbole REF 989-313-00).



ISO 19023

	tomas®-pin SD / SD N
d ₁	1,6 mm
d ₂	1,2 mm
d ₃	2,8 mm
k ₁	2,2 mm
k ₂	2,0 mm
l ₁	10,2 mm / 12,2 mm / 14,2 mm / 16,2 mm / 18,2 mm
l ₂	6,0 mm / 8,0 mm / 10,0 mm / 12 mm / 14 mm



ISO 19023

	tomas®-pin EP / EP N
d ₁	1,6 mm
d ₂	1,2 mm
d ₃	2,8 mm
k ₁	2,9 mm
k ₂	2,0 mm
l ₁	10,9 mm / 12,9 mm / 14,9 mm / 16,9 mm / 18,9 mm
l ₂	6,0 mm / 8,0 mm / 10,0 mm / 12 mm / 14 mm

1. Manufacturer

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

2. General description

A temporary skeletal anchorage option is created for orthodontic treatment with the aid of an endosteally anchored mini implant (tomas®-pin). The tomas®-pin SD and the tomas®-pin EP have a self-drilling (SD = self-drilling) thread (Ø 1.6 mm) in different lengths (see point 10). The gingival collar has a height of 2.0 mm and a maximum Ø of 2.8 mm. The head of the tomas®-pin SD (Fig. 1) has a cross slot (slot width: 0.56 mm / 22; slot depth: max. 1.15 mm). The tomas®-pin EP (Fig. 2) has a mushroom-shaped head. Different orthodontic appliances can be connected to the head of the tomas®-pin, according to the indication, to achieve or support the required tooth movement.

tomas® is a system of coordinated components for the insertion and coupling of the mini implants. The fracture torque for the tomas®-pin is 35 Ncm.

2.1 Materials used:

tomas®-pin implants	Titanium alloy according to ISO 5832-3
tomas®-abutments	Stainless steel 1.4404 and 1.4301
tomas®-abutments with wire element	Stainless steel 1.4404 and 1.4301, and cobalt-nickel-chromium alloy according to ISO 5832-8

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.

3. Intended purpose

The implantable products of the tomas®-pin system have the following intended purpose:

- Orthodontic endosteal anchorage elements are inserted into the jawbone to serve as a temporary anchor.

3.1 Indications and contraindications

The tomas®-pin serves as a temporary orthodontic anchor for the skeletal support of orthodontic appliances. It can also be used as part of pre-prosthetic treatment.

3.2 Intra-oral contraindications:

- Unfavorable anatomical jaw positions (e.g., reduced bone availability), inadequate bone quality, pathological findings in bone (e.g., cysts),
- Pathological and/or recurring findings in the mucosa (e.g., lichen),
- Inadequate compliance (e.g., oral hygiene, psychoses, drug, alcohol or tobacco abuse),
- Long-standing therapy-resistant functional disorders,
- Untreated periodontitis.

3.3 Temporary contraindications:

- Temporary medication intake (e.g., anticoagulants, immune suppressants, steroids), acute inflammatory diseases (e.g., maxillary sinusitis), pregnancy.

3.4 General medical contraindications

- Reduced immune defense, poorly managed diabetes, treatment with antiresorptive substances which may cause medication-related osteonecrosis of the jaw (MRONJ),
- Diseases relating to the bone structure,
- Radiotherapy in the head region, active tumors,
- Severe internal diseases (e.g., cirrhosis of the liver),
- Blood coagulation disorders,
- Rheumatic disorders,
- Titanium or nickel allergy,

Adverse reactions and residual risks

- Pain,
- Swelling,
- Excessive bleeding,
- Wound healing disorders,
- Broken drill tip,
- Sensitization to one of the materials,
- Limitation of speech and chewing function,
- Soft tissue or bone infections,
- Nerve damage (paresthesia, dysesthesia, hypo- or hyperesthesia),
- Damaged adjacent teeth,
- Implant fracture or loss,
- Swallowing or aspiration.

4. Precautions

The tomas®-pin should only be inserted by orthodontists, dentists, oral surgeons or maxillo-facial surgeons. Before use, dental professionals should ensure that they have carefully read and observed the Instructions for use supplied.

We recommend dental professionals complete a relevant training course prior to using the tomas® system.

When using tomas®, only use the appropriate original components.

All patients must be examined thoroughly and informed adequately of the procedure, risks and possible complications before treatment with the tomas®-pin!

The product may only be used if it has been correctly prepared. There must be sufficient space at the insertion site for the respective instruments.

Sufficient distance between the implant and tooth roots, vessels and nerves must be ensured. Spatial conditions should be checked in advance using imaging diagnostics.

5. Form of presentation

The tomas®-pin SD and tomas®-pin EP are delivered sterile or non-sterile.

All other tomas® components are supplied non-sterile and must be reprocessed and sterilized before use on the patient.

5.1 Sterile pins – tomas®-pin SD and tomas®-pin EP

These tomas®-pin versions are delivered sterile, in a glass tube wrapped in blister foil packaging. The packaging should not be removed until shortly before insertion.

Dentaurum guarantees the sterility of the tomas®-pin until the expiry date on the packaging, provided that the original packaging is undamaged. Once the date has been exceeded, the sterility of the products can no longer be guaranteed and the tomas®-pin must then no longer be used on a patient.

If the sterile packaging is damaged, do not re-sterilize. Packaging that has been opened may not be re-sterilized! A tomas®-pin that has been removed from the packaging but has not been inserted, may also no longer be used or re-sterilized.

5.2 Non-sterile pins – tomas®-pin SD N and tomas®-pin EP N

The non-sterile tomas®-pins must be cleaned, disinfected and sterilized prior to clinical use according to the Dentaurum reprocessing instructions (www.dentaurum.com/ifu).

6. Insertion of the tomas®-pin SD and tomas®-pin EP

6.1 General information

Adhere to all essential hygienic measures for invasive surgery during insertion of the tomas®-pin.

When using the tomas®-pin as an anchorage unit, ensure that the patient's head and surrounding soft tissue are not subjected to detrimental mechanical influences (e.g., movement of the mucosa, interference from bands, habits).

6.2 Procedure

Selection of the insertion site. Subsequent loading should, as far as possible, be at an angle of 90° or at right angles to the long axis of the tomas®-pin.

- Rinse with disinfecting mouth rinse,
- local anesthesia,
- **pilot drilling in the case of thick compact bone,**
- **when using a 14 mm tomas®-pin, the compact bone must be perforated prior to insertion. When using a 12 mm tomas®-pin, this is recommended,**
- the maximum motor speed for pilot drilling is 600 rpm; ensure that adequate cooling is provided using a sterile, physiological saline solution,
- pick up the tomas®-pin with the insertion instrument,
- screw the tomas®-pin into the bone,
- the tomas®-pin can be loaded immediately,
- coupling the tomas®-pin with the orthodontic appliance.

6.2.1 Picking up the tomas®-pin (sterile version)

- Remove the glass tube from the sterile packaging.
- When the glass tube is opened, the tomas®-pin sits in the metal holder of the cap and is secured in position by a silicone plug against accidental falling out. Hold the silicone plug upwards and carefully remove it.
- Insert the insertion instrument into the metal holder and press until the head of the tomas®-pin perceptibly engages in the retention of the instrument. It must sit firmly in the insertion instrument.
- The tomas®-pin is now removed directly from the metal holder using the insertion instrument and inserted at the intended site.

6.2.2 Picking up the tomas®-pin (non-sterile version)

Place the insertion instrument along the longitudinal axis on the head of the tomas®-pin and press until it perceptibly engages in the retention of the instrument. It must sit firmly in the insertion instrument.

6.2.3 Insertion in the bone

Insertion in the bone can be either manually or using a handpiece. The tomas®-screwdriver or the tomas®-applicator with tomas®-wheel can be used as a manual insertion instrument. The tomas®-torque ratchet is available as an additional aid for the manual procedure with a torque limited to max. 15 Ncm. We recommend a torque of 10 Ncm.

The tomas®-driver is available for insertion using a handpiece. The torque should be set at 15 Ncm max. and the motor speed at 25 rpm max. The tomas®-pin is inserted such that the collar of the implant rests against the gingiva.

7. Removal of the tomas®-pin

- Local anesthesia (optional),
- Remove the coupling elements,
- Unscrew the tomas®-pin manually with one of the insertion instruments mentioned in Chapter 6.2.3.

8. Composition of the tomas®-pin

The tomas®-pin is made of a nickel-free titanium-aluminum-vanadium alloy according to ISO 5832-3.

9. Storage and shelf life

The tomas®-pin should always be stored in a dry, dark place at room temperature in the original packaging.

The tomas®-pin should not be used after the expiry date (see label).

10. Products for single use

tomas®-pins are intended for single use only. Reconditioning of a tomas®-pin that has already been used (recycling) and its reuse on a patient are not permitted.

11. Further information

- Due to the small size, the article could be swallowed or aspirated. Aspiration could lead to difficulty in breathing or death due to asphyxiation. Therefore, secure all articles used intra-orally against swallowing and/or aspiration.
- Use of third-party components can negatively impact the function and safety. In such cases, Dentaaurum GmbH & Co. KG accepts no liability for replacement products or guarantees.
- Instruments must be replaced if they cannot be clearly identified or if the function is impaired due, for example, to poor readability of the markings or labels.
- Should the dental professional and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, inform the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient is resident.

12. Disposal

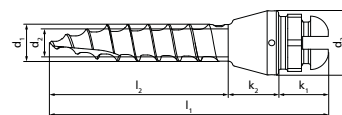
When disposing of the product, please adhere to the national regulations.

13. Quality information

Dentaaurum ensures faultless quality of its products. The dental professional is solely responsible for the further processing of the products. Liability for failures cannot be taken, as Dentaaurum has no influence on the further processing on site.

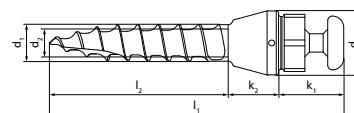
14. Explanation of symbols

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



ISO 19023

	tomas®-pin SD / SD N
d ₁	1.6 mm
d ₂	1.2 mm
d ₃	2.8 mm
k ₁	2.2 mm
k ₂	2.0 mm
l ₁	10.2 mm / 12.2 mm / 14.2 mm / 16.2 mm / 18.2 mm
l ₂	6.0 mm / 8.0 mm / 10.0 mm / 12 mm / 14 mm



ISO 19023

	tomas®-pin EP / EP N
d ₁	1.6 mm
d ₂	1.2 mm
d ₃	2.8 mm
k ₁	2.9 mm
k ₂	2.0 mm
l ₁	10.9 mm / 12.9 mm / 14.9 mm / 16.9 mm / 18.9 mm
l ₂	6.0 mm / 8.0 mm / 10.0 mm / 12 mm / 14 mm

1. Fabricant

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

2. Description générale

Le mini-implant (tomas®-pin) endo-osseux permet de créer un ancrage squelettique temporaire dans le cadre d'un traitement orthodontique. Le tomas®-pin SD et le tomas®-pin EP disposent d'un filet autotaraudeur (SD = self-drilling) (Ø 1,6 mm) présentant différentes longueurs (voir point 10). Le col gingival fait 2,0 mm de haut, pour un diamètre maximal de 2,8 mm. La tête du tomas®-pin SD (Fig. 1) dispose d'une gorge cruciforme (largeur de la gorge : 0,56 mm/22, profondeur de la gorge : 1,15 mm max.). Le tomas®-pin EP (Fig. 2) a une tête en forme de champignon. En fonction de l'indication, on peut adjoindre à la tête du tomas®-pin différents dispositifs orthodontiques afin d'obtenir ou de faciliter les déplacements dentaires souhaités.

tomas® est un système composé d'éléments harmonisés les uns avec les autres pour l'insertion et le couplage des mini-implants. Le couple de rupture du tomas®-pin est de 35 Ncm.

2.1 Matériaux utilisés :

Implants tomas®-pin	Alliage en titane suivant ISO 5832-3
tomas®-abutments	Acier inoxydable 1.4404 et 1.4301
tomas®-abutments avec élément filaire	Acier inoxydable 1.4404 et 1.4301, et alliage cobalt-nickel-chrome suivant ISO 5832-8

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.

3. Destination

Les produits implantables du système tomas®-pin sont destinés à l'usage suivant :

- les éléments d'ancrage orthodontique endo-osseux sont insérés dans l'os maxillaire afin de servir d'ancrage temporaire.

3.1 Indications et contre-indications

Le tomas®-pin sert d'ancrage orthodontique temporaire comme appui squelettique d'appareillages orthodontiques. Il peut être également utilisé dans le cadre d'un traitement préprothétique.

3.2 Contre-indications intra-orales :

- configurations maxillaires défavorables sur le plan anatomique (p. ex. volume osseux réduit), qualité osseuse inappropriée, constats pathologiques sur l'os (p. ex. kystes),
- anomalies pathologiques et/ou récidivantes de la muqueuse (p. ex. lichen),
- manque de collaboration (p. ex. hygiène bucco-dentaire, psychoses, abus de drogues, d'alcool ou de tabac),
- troubles fonctionnels de longue date résistants au traitement,
- parodontite non traitée.

3.3 Contre-indications temporaires :

- prise temporaire de médicaments (p. ex. anticoagulants, immunosuppresseurs, stéroïdes), maladies inflammatoires aiguës (p. ex. sinusite maxillaire), grossesse.

3.4 Contre-indications générales

- défenses immunitaires affaiblies, diabète mal contrôlé, traitement par substances antirésorptives pouvant entraîner une ostéonécrose de la mâchoire d'origine médicamenteuse (MRONJ),
- maladies du système osseux,
- radiothérapie en zone céphalique, tumeur active,
- maladies internes graves (p. ex. cirrhose du foie),
- troubles de la crase sanguine,
- affections rhumatismales,
- allergie au titane ou au nickel.

Effets secondaires et risques résiduels

- douleurs,
- gonflements,
- saignements excessifs,
- troubles de la cicatrisation,
- rupture d'une pointe de foret,
- sensibilisation à l'un des matériaux,
- altération des fonctions de la parole et de la mastication,
- infections des tissus mous ou des os,
- lésions nerveuses (paresthésie, dysesthésie, hypo- ou hyperesthésie),
- lésions des dents adjacentes,
- fracture ou perte de l'implant,
- ingestion ou aspiration.

4. Mesures de précaution

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

Avant toute utilisation, il est recommandé au praticien de suivre une formation correspondante sur le système tomas®.

Lors de la mise en œuvre de tomas®, seuls les composants d'origine correspondants peuvent être utilisés.

Avant toute utilisation du tomas®-pin, chaque patient doit subir un examen approfondi et être informé sur le déroulement, les risques et les complications possibles !

Un produit mal préparé ne doit pas être utilisé. Un espace suffisant doit être disponible pour les différents instruments au niveau du site d'insertion.

Une distance suffisante doit être garantie entre l'implant et les racines, les vaisseaux et les nerfs. Il est recommandé de vérifier au préalable la situation spatiale au moyen d'un procédé d'imagerie diagnostique.

5. Présentation

Les composants tomas®-pin SD et tomas®-pin EP sont livrés stériles ou non stériles.

Tous les autres composants tomas® sont livrés non stériles et doivent être traités et stérilisés avant l'utilisation sur le patient.

5.1 Version stérile – tomas®-pin SD et tomas®-pin EP

Ces tomas®-pin sont livrés stériles dans une ampoule en verre conditionnée sous blister. L'emballage ne doit être ouvert que peu de temps avant l'insertion.

Dentaurum garantit la stérilité du tomas®-pin lorsque son emballage d'origine est intact, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. À l'expiration de cette date, la stérilité des produits ne peut plus être garantie et le tomas®-pin ne doit plus être utilisé sur le patient.

Si l'emballage stérile est endommagé, il n'est pas permis de procéder à une nouvelle stérilisation. Les emballages ne doivent pas être stérilisés à nouveau une fois qu'ils ont été ouverts ! De même, les tomas®-pin qui ont été prélevés de leur emballage mais n'ont pas été insérés ne doivent pas non plus être utilisés ou restérilisés.

5.2 Version non stérile – tomas®-pin SD N et tomas®-pin EP N

Les tomas®-pin non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant l'utilisation clinique conformément aux instructions de traitement Dentaurum (www.dentaurum.com/ifu).

6. Insertion du tomas®-pin SD et du tomas®-pin EP

6.1 Indications générales

Lors de l'insertion du tomas®-pin, veiller au respect de toutes les mesures d'hygiène nécessaires dans le cadre d'un acte chirurgical invasif.

Pendant l'utilisation du tomas®-pin en tant qu'élément d'ancrage, il faut s'assurer que la tête du patient et les tissus mous environnants ne sont pas soumis à des influences mécaniques défavorables (p. ex. déplacement de la muqueuse, influence des bagues, habitudes défavorables).

6.2 Procédure

Choix du site d'insertion. La future charge devrait s'appliquer, si possible, dans un angle de 90° ou perpendiculairement à l'axe longitudinal du tomas®-pin.

- Rinçage avec une solution buccale désinfectante,
- anesthésie locale,
- **forage pilote en présence d'un os compact épais,**
- **en cas d'utilisation d'un tomas®-pin de 14 mm, l'os compact doit être perforé avant l'insertion. En cas d'utilisation d'un tomas®-pin de 12 mm, cela est recommandé,**
- la vitesse de rotation maximale lors du forage pilote est de 600 min⁻¹, bien veiller à assurer un refroidissement suffisant à l'aide d'une solution saline physiologique stérile,
- introduction du tomas®-pin dans l'instrument d'insertion,
- vissage du tomas®-pin dans l'os,
- le tomas®-pin peut être mis en charge immédiatement,
- couplage du tomas®-pin à l'appareillage orthodontique.

6.2.1 Préhension du tomas®-pin (version stérile)

- Prélever le tube en verre de son emballage stérile.
- À l'ouverture du tube en verre, le tomas®-pin est logé dans le support métallique du couvercle et est protégé contre la chute accidentelle par un bouchon en silicone. Orienter le bouchon en silicone vers le haut et l'enlever avec précaution.
- Insérer l'instrument d'insertion dans le manchon métallique jusqu'à ce que la tête du tomas®-pin s'enclenche de manière perceptible dans la rétention. Le mini-implant doit être fermement logé dans l'instrument d'insertion.
- Prélever à présent directement le tomas®-pin du support métallique à l'aide de l'instrument d'insertion et l'insérer à l'emplacement prévu.

6.2.2 Préhension du tomas®-pin (version non stérile)

Positionner l'instrument d'insertion sur la tête, en direction de l'axe longitudinal du tomas®-pin, puis exercer une pression sur ce dernier jusqu'à ce qu'il s'enclenche de manière perceptible dans la rétention. Le mini-implant doit être fermement logé dans l'instrument d'insertion.

6.2.3 Vissage dans l'os

Le vissage dans l'os (insertion) peut être effectué manuellement ou mécaniquement. Pour l'insertion manuelle, on peut utiliser le tomas®-screwdriver ou le tomas®-applicator avec tomas®-wheel. La clé à cliquet tomas®-torque ratchet est disponible comme accessoire supplémentaire pour l'insertion manuelle et doit être limitée au couple max. de 15 Ncm. Nous recommandons un couple de 10 Ncm.

Les tomas®-driver sont disponibles pour le vissage mécanique. Régler le couple à 15 Ncm au maximum et la vitesse de rotation maximale à 25 min⁻¹. Le tomas®-pin est inséré de manière à ce que le col de l'implant repose à plat dans la gencive.

7. Dépose du tomas®-pin

- Anesthésie locale (optionnel),
- retrait des éléments de couplage,
- dévissage manuel du tomas®-pin avec l'un des instruments d'insertion mentionnés à la section 6.2.3.

8. Composition du mini-implant tomas®

Le mini-implant tomas® est composé d'un alliage titane-aluminium-vanadium sans nickel suivant ISO 5832-3.

9. Stockage et durée de conservation

Le tomas®-pin doit exclusivement être stocké dans son emballage d'origine au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante.

Le tomas®-pin ne doit plus être utilisé après la date de péremption (voir étiquette).

10. Produits à usage unique

Les tomas®-pin sont destinés à un usage unique. La remise en état d'un tomas®-pin déjà utilisé (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez un patient ne sont pas autorisées.

11. Autres remarques

- En raison de la petite taille, un article est susceptible d'être ingéré et/ou aspiré. L'aspiration peut entraîner une détresse respiratoire, voire la mort par asphyxie. C'est la raison pour laquelle il faut sécuriser tous les articles utilisés par voie intra-orale de manière à éviter toute ingestion et/ou aspiration.
- L'utilisation de composants n'appartenant pas au système peut avoir une influence négative sur le fonctionnement et la sécurité. Dentaurem GmbH & Co. KG n'assume ni remplacement ni garantie pour ces cas.
- Les instruments et accessoires qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, p. ex. en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages et/ou des inscriptions, doivent être remplacés.
- Si l'utilisateur 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'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé.

12. Élimination

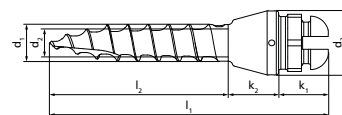
Pour l'élimination, respecter les dispositions nationales en vigueur.

13. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurem garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre qu'il fait ensuite des produits. N'ayant aucune influence sur la mise en œuvre qui est faite des produits, Dentaurem ne peut être tenue pour responsable de résultats imparfaits.

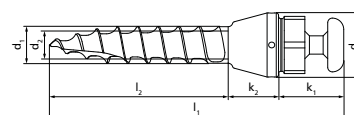
14. Explication des symboles utilisés

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



ISO 19023

	tomas®-pin SD / SD N
d ₁	1,6 mm
d ₂	1,2 mm
d ₃	2,8 mm
k ₁	2,2 mm
k ₂	2,0 mm
l ₁	10,2 mm / 12,2 mm / 14,2 mm / 16,2 mm / 18,2 mm
l ₂	6,0 mm / 8,0 mm / 10,0 mm / 12 mm / 14 mm



ISO 19023

	tomas®-pin EP / EP N
d ₁	1,6 mm
d ₂	1,2 mm
d ₃	2,8 mm
k ₁	2,9 mm
k ₂	2,0 mm
l ₁	10,9 mm / 12,9 mm / 14,9 mm / 16,9 mm / 18,9 mm
l ₂	6,0 mm / 8,0 mm / 10,0 mm / 12 mm / 14 mm

1. Fabricante

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

2. Descripción general

Con la ayuda de un microtornillo endoóseo (tomas®-pin) fijado en el hueso se crea un anclaje esquelético temporal para el tratamiento de ortodoncia. El tomas®-pin SD y el tomas®-pin EP disponen de una rosca (Ø 1,6 mm) autoperforante (SD = self-drilling) en diferentes longitudes (véase punto 10). El cuello gingival tiene una altura de 2,0 mm y un diámetro máximo de 2,8 mm. La cabeza del tomas®-pin SD (fig. 1) dispone de un slot en cruz (anchura 0,56 mm / 22; profundidad: máx. 1,15 mm). El tomas®-pin EP (fig. 2) tiene una cabeza fungiforme. Dependiendo de la indicación, la cabeza del tomas®-pin puede acoplarse a diferentes aparatos de ortodoncia para generar o apoyar los movimientos dentarios deseados.

tomas® es un sistema de componentes coordinados entre sí para la inserción y el acoplamiento del microtornillo. El torque de rotura del tomas®-pin es de 35 Ncm.

2.1 Materiales utilizados:

Implantes tomas®-pin	Aleación de titanio según ISO 5832-3
tomas®-abutments	Acero inoxidable 1.4404 y 1.4301
tomas®-abutments con elemento de alambre	Acero inoxidable 1.4404 y 1.4301, y aleación cobalto-níquel-cromo según ISO 5832-8

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 en www.dentaurum.com.

3. Finalidad prevista

Los productos implantables del sistema tomas®-pin tienen la siguiente finalidad prevista:

- Los dispositivos de anclaje endoóseo ortodóncicos se introducen en el hueso maxilar para actuar como anclaje provisional.

3.1 Indicaciones y contraindicaciones

El tomas®-pin actúa como anclaje ortodóncico provisional para el apoyo esquelético de aparatos ortodóncicos. También puede utilizarse durante el tratamiento preprotésico.

3.2 Contraindicaciones intraorales:

- situaciones maxilares anatómicamente desfavorables (p. ej., oferta ósea insuficiente), calidad ósea deficiente, alteraciones óseas patológicas (p. ej., quistes),
- alteraciones mucosas patológicas y/o recurrentes (p. ej., líquen),
- falta de cooperación del paciente (p. ej., higiene bucal, psicosis, consumo abusivo de drogas, alcohol o tabaco),
- trastornos funcionales persistentes resistentes a la terapia,
- periodontitis sin tratar.

3.3 Contraindicaciones temporales:

- medicación temporal (p. ej., anticoagulantes, inmunosupresores, esteroides), enfermedades inflamatorias agudas (p. ej., sinusitis maxilar), embarazo.

3.4 Contraindicaciones médicas generales

- inmunodeficiencia, diabetes mal controlada, tratamiento con medicamentos antirresorptivos que pueden provocar osteonecrosis de los maxilares asociada a medicamentos (MRONJ),
- patologías del sistema óseo,
- radioterapia en la región de la cabeza, enfermedad tumoral activa,
- enfermedades internas graves (p. ej., cirrosis hepática),
- trastornos en la coagulación sanguínea,
- enfermedades reumáticas,
- alergia al titanio o al níquel,

Efectos secundarios y riesgos residuales

- dolor,
- hinchazón,
- sangrado excesivo,
- alteraciones en la cicatrización de heridas,
- rotura de la punta de una fresa,
- sensibilización a uno de los materiales,
- limitación en la función del habla y de la deglución,
- infecciones en el tejido blando o en el hueso,
- lesiones nerviosas (parestesia, disestesia, hipoestesia o hiperestesia),
- daños en los dientes adyacentes,
- fractura o pérdida del implante,
- ingestión o aspiración.

4. Medidas de precaución

El tomas®-pin solo lo deben insertar ortodoncistas, odontólogos, cirujanos maxilofaciales o médicos especialistas en cirugía oral y maxilofacial. El profesional debe asegurarse antes del empleo de que ha estudiado a fondo y observado el modo de empleo.

Antes del uso recomendamos al dentista participar en un curso de entrenamiento sobre el sistema tomas®.

Durante la aplicación de tomas® solo deben utilizarse los correspondientes componentes originales.

Antes de utilizar el tomas®-pin es preciso hacer una exploración exhaustiva del paciente e informarle acerca del procedimiento, los riesgos y las posibles complicaciones.

No se deben utilizar los productos que no estén correctamente procesados. En el lugar de inserción debe hacer espacio suficiente para los instrumentos.

Es preciso asegurar una distancia suficiente entre el implante y las raíces del diente, los vasos sanguíneos y los nervios. Previamente se debe confirmar el espacio disponible mediante diagnóstico por imagen.

5. Presentación

El tomas®-pin SD y el tomas®-pin EP se suministran estériles o no estériles.

Los demás componentes tomas® se suministran no estériles y se deben procesar y esterilizar antes del uso en el paciente.

5.1 Versión estéril – tomas®-pin SD y tomas®-pin EP

Estos tomas®-pins se suministran estériles empaquetados en una ampolla de vidrio, protegida a su vez por un blíster. El envase estéril solo se debe abrir poco antes de la inserción.

Dentaurum garantiza la esterilidad del tomas®-pin en el envase original intacto hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Después de la fecha de caducidad no se puede garantizar más la esterilidad de los productos y el tomas®-pin ya no se deberá usar en pacientes.

Si el envase estéril está dañado, no debe reesterilizarse. ¡Una vez abiertos los envases, no deberán esterilizarse nuevamente! Un tomas®-pin fuera del envase que no se haya insertado tampoco se deberá utilizar ni esterilizar nuevamente.

5.2 Versión no estéril – tomas®-pin SD N y tomas®-pin EP N

Los tomas®-pin no estériles se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso clínico siguiendo las instrucciones de procesamiento Dentaurum (www.dentaurum.com/ifu).

6. Inserción del tomas®-pin SD y del tomas®-pin EP

6.1 Instrucciones generales

Para la inserción del tomas®-pin se deben respetar todas las medidas higiénicas necesarias en una intervención quirúrgicamente invasiva.

Durante el uso del tomas®-pin como elemento de anclaje es preciso asegurarse de que la cabeza del paciente y el tejido blando circundante no estén expuestos a influencias mecánicas desfavorables (p. ej., movimiento de la mucosa, influencia de bandas, hábitos).

6.2 Procedimiento

Elegir el lugar de la inserción. A ser posible, la carga posterior deberá tener un ángulo de 90° o bien ser perpendicular al eje longitudinal del tomas®-pin.

- Enjuagar con una solución bucal desinfectante,
- anestesia local,
- **perforación piloto si el hueso compacto es grueso,**
- **si se utiliza un tomas®-pin de 14 mm, se debe perforar el hueso compacto antes de la inserción. Y se recomienda si se utiliza un tomas®-pin de 12 mm,**
- la velocidad máxima de la perforación piloto es de 600 r. p. m., asegurar una refrigeración suficiente con solución salina estéril fisiológica,
- introducción del tomas®-pin con el instrumento de inserción,
- atornillado del tomas®-pin en el hueso,
- el tomas®-pin se puede cargar de manera inmediata,
- acoplamiento del tomas®-pin con el aparato de ortodoncia.

6.2.1 Introducción del tomas®-pin (versión estéril)

- Sacar la ampolla de vidrio del envase estéril.
- Al abrir la ampolla de vidrio, el tomas®-pin permanece fijo en el retenedor metálico de la tapa asegurado con un obturador de silicona para que no se caiga accidentalmente. Mantener el tapón de silicona hacia arriba y sacarlo con cuidado.
- Introducir el instrumento de inserción en el retenedor metálico y apretar hasta que la cabeza del tomas®-pin encaje en la retención del instrumento. Debe quedar firmemente acoplado en el instrumento de inserción.
- Ahora, el tomas®-pin se extrae del retenedor metálico con el instrumento de inserción y se inserta en el lugar previsto.

6.2.2 Introducción del tomas®-pin (versión no estéril)

Colocar el instrumento de inserción en dirección del eje longitudinal sobre la cabeza del tomas®-pin y apretar hasta que la retención encaje de manera perceptible. Debe quedar firmemente acoplado en el instrumento de inserción.

6.2.3 Atornillado en el hueso

El atornillado en el hueso (inserción) se puede efectuar de forma manual o mecánica. El tomas®-screwdriver y el tomas®-applicator con tomas®-wheel se pueden utilizar como instrumento de inserción manual. Durante el procedimiento manual se puede utilizar la tomas®-torque ratchet, cuyo torque puede limitarse a máx. 15 Ncm, como ayuda adicional. Recomendamos un torque de 10 Ncm.

Para el atornillado mecánico está disponible el tomas®-driver. Ajustar el torque a máx. 15 Ncm y el número de revoluciones a un máximo de 25 r. p. m. El tomas®-pin se introduce de tal modo que el cuello del implante reposa en la encía.

7. Retirada del tomas®-pin

- Anestesia local (opcional),
- Retirada de los elementos de acoplamiento,
- Desenroscado manual del tomas®-pin con uno de los instrumentos de inserción mencionados en el capítulo 6.2.3.

8. Composición del tomas®-pin

El tomas®-pin se compone de una aleación de titanio, aluminio y vanadio sin níquel según ISO 5832-3.

9. Almacenamiento y vida útil

El tomas®-pin deberá almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente de interior.

El tomas®-pin no deberá utilizarse después de la fecha límite de esterilidad (ver etiqueta).

10. Productos de un solo uso

Los tomas®-pin están previstos para un solo uso. No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de un tomas®-pin una vez usado, ni su reutilización en pacientes.

11. Otras indicaciones

- Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar una de las piezas. La aspiración puede provocar desde trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello, todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra la ingestión y/o aspiración.
- El uso de componentes de otras marcas puede tener un efecto negativo en el funcionamiento y la seguridad. En tales casos, Dentaurem GmbH & Co. KG no se hace cargo de sustituciones ni ofrece garantía.
- Los instrumentos que no puedan identificarse claramente o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, se deben sustituir.
- En caso de que el profesional y/o paciente tengan 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.

12. Eliminación

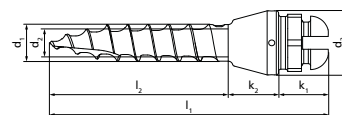
Para la eliminación deben respetarse las normas nacionales en vigor.

13. Observaciones sobre la calidad

Dentaurem garantiza al usuario la calidad impecable de sus productos. El usuario es responsable del procesamiento posterior de los productos. Dentaurem no se hace responsable de resultados erróneos, ya que no tiene ninguna influencia sobre el procesamiento posterior.

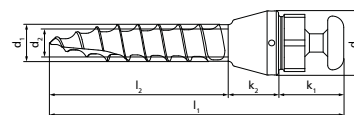
14. Explicación de los símbolos utilizados

Tenga en cuenta la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaurem.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).



ISO 19023

	tomas®-pin SD / SD N
d ₁	= 1,6 mm
d ₂	= 1,2 mm
d ₃	= 2,8 mm
k ₁	= 2,2 mm
k ₂	= 2,0 mm
L ₁	10,2 mm / 12,2 mm / 14,2 mm / 16,2 mm / 18,2 mm
L ₂	6,0 mm / 8,0 mm / 10,0 mm / 12 mm / 14 mm



ISO 19023

	tomas®-pin EP / EP N
d ₁	= 1,6 mm
d ₂	= 1,2 mm
d ₃	= 2,8 mm
k ₁	= 2,9 mm
k ₂	= 2,0 mm
L ₁	10,9 mm / 12,9 mm / 14,9 mm / 16,9 mm / 18,9 mm
L ₂	6,0 mm / 8,0 mm / 10,0 mm / 12 mm / 14 mm

1. Fabbricante

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

2. Descrizione generale

Con l'ausilio di un mini impianto d'ancoraggio endosseo (tomas®-pin) è possibile realizzare un ancoraggio temporaneo scheletrico utile per il trattamento ortodontico. Il tomas®-pin SD e il tomas®-pin EP presentano spire autofresanti (SD = self-drilling, Ø 1,6 mm) di diversa lunghezza (vedi punto 10). Il colletto gengivale ha un'altezza di 2,0 mm e un diametro massimo di 2,8 mm. La testa del tomas®-pin SD (Fig. 1) dispone di uno slot a croce (larghezza dello slot: 0,56 mm/22; profondità dello slot: max. 1,15 mm). La testa del tomas®-pin EP (Fig. 2) presenta una forma a fungo. Sulla testa del tomas®-pin possono essere accoppiate diverse apparecchiature ortodontiche in funzione della specifica indicazione terapeutica, al fine di ottenere o favorire il movimento dentale desiderato.

Il tomas® è un sistema di componenti coordinati tra loro per l'inserzione e l'accoppiamento delle mini viti ortodontiche. Il modulo di rottura a torsione del tomas®-pin è di 35 Ncm.

2.1 Materiali utilizzati:

Impianti tomas®-pin	Lega di titanio conforme alla norma ISO 5832-3
tomas®-abutment	Acciaio inox 1.4404 e 1.4301
tomas®-abutment con elemento in filo metallico	Acciaio inox 1.4404 e 1.4301 e lega di cobalto-nichel-cromo secondo la norma ISO 5832-8

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

3. Destinazione d'uso

I prodotti impiantabili del sistema tomas®-pin hanno la seguente destinazione d'uso:

- Gli elementi di ancoraggio endossei ortodontici vengono inseriti nell'osso mascellare per fungere da ancoraggio temporaneo.

3.1 Indicazioni e controindicazioni

Il tomas®-pin serve come ancoraggio ortodontico temporaneo, per il supporto scheletrico di apparecchiature ortodontiche. Può essere utilizzato anche nell'ambito di un trattamento preprotetico.

3.2 Controindicazioni intraorali:

- Situazioni anatomiche sfavorevoli della mascella (ad es. ridotta disponibilità ossea), qualità ossea inadeguata, reperti patologici (ad es. cisti),
- Reperti patologici e/o recidivanti della mucosa (ad es. lichen),
- Compliance insufficiente (ad es. igiene orale scarsa, psicosi, abuso di droghe, alcool o tabacco),
- Disturbi funzionali resistenti alla terapia di lunga durata,
- Parodontite non trattata.

3.3 Controindicazioni temporanee:

- Assunzione temporanea di farmaci (ad es. anticoagulanti, immunosoppressori, steroidi), malattie infiammatorie acute (ad es. sinusite mascellare), gravidanza.

3.4 Controindicazioni mediche generali

- Difese immunitarie ridotte, diabete mal controllato, trattamento con sostanze antirassorbitive, che possono causare osteonecrosi della mascella correlata a farmaci (MRONJ),
- Malattie del sistema osseo,
- Radioterapia nella regione della testa, tumori attivi,
- Gravi patologie internistiche (ad es. cirrosi epatica),
- Disturbi della coagulazione del sangue,
- Malattie reumatiche,
- Allergia al titanio o al nichel,

Effetti collaterali e rischi residui

- Dolore,
- Gonfiore,
- Sanguinamento eccessivo,
- Disturbi della guarigione delle ferite,
- Rottura della punta di una fresa,
- Sensibilizzazione a uno dei materiali,
- Limitazione della funzione linguistica e masticatoria,
- Infezioni dei tessuti molli o delle ossa,
- Danni ai nervi (parestesia, disestesia, ipo- o iperestesia),
- Danni ai denti adiacenti,
- Frattura o perdita dell'impianto,
- Ingestione o aspirazione.

4. Misure precauzionali

Il tomas®-pin può essere impiantato solamente da ortodontisti, odontoiatri, chirurghi e medici orali, chirurghi maxillo-facciali. Per motivi di sicurezza, prima dell'uso, l'utilizzatore è tenuto a seguire attentamente e scrupolosamente le presenti modalità d'impiego.

Prima dell'utilizzo, si consiglia all'operatore di seguire un corso di formazione appropriato sul sistema tomas®.

Con l'utilizzo di tomas® possono essere utilizzati solo i componenti originali corrispondenti. Prima di utilizzare il tomas®-pin ogni paziente deve essere accuratamente esaminato e informato sulla procedura, sui rischi e sulle possibili complicanze!

Un prodotto che non sia stato adeguatamente preparato non deve essere utilizzato. Nel sito d'inserzione deve esserci spazio sufficiente per i rispettivi strumenti.

Deve essere garantita una distanza sufficiente tra l'impianto e le radici, i vasi sanguigni e i nervi. Le condizioni dello spazio devono essere verificate in anticipo con la diagnostica per immagini.

5. Presentazione

tomas®-pin SD e tomas®-pin EP sono forniti sterili o non sterili.

Tutti gli altri componenti tomas® vengono forniti non sterili e devono essere preparati e sterilizzati prima dell'uso sui pazienti.

5.1 Versione sterile del tomas®-pin SD e del tomas®-pin EP

Questi tomas®-pin sono forniti sterili in un'ampolla di vetro a sua volta inserita in un blister. La confezione deve essere aperta poco prima dell'inserzione.

Dentaurum garantisce la sterilità del tomas®-pin in confezione originale integra fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Dopo questa data, la sterilità dei prodotti non può essere garantita e il tomas®-pin non può più essere utilizzato sui pazienti.

Se la confezione sterile presenta danni, non è consentita una nuova sterilizzazione. Confezioni già aperte non devono più essere risterilizzate! Eventuali tomas®-pin prelevati dalla confezione e non impiantati sul paziente non devono più essere utilizzati o risterilizzati.

5.2 Versione non sterile – tomas®-pin SD N e tomas®-pin EP N

I tomas®-pin non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso clinico secondo le istruzioni di preparazione di Dentaurum- (www.dentaurum.com/ifu).

6. Inserzione del tomas®-pin SD e del tomas®-pin EP

6.1 Indicazioni generali

Nell'inserzione del tomas®-pin devono essere osservate tutte le misure igieniche richieste per una procedura chirurgica invasiva.

Durante l'impiego del tomas®-pin come elemento d'ancoraggio assicurarsi che la testa del paziente e il tessuto molle circostante non subiscano alcun effetto meccanico sfavorevole (ad es. movimento della mucosa, influenza di bande, abitudini).

6.2 Iter operatorio

Scelta del sito d'inserzione. Il carico successivo dovrebbe disegnare un angolo di 90° oppure essere perpendicolare all'asse longitudinale del tomas®-pin.

- Risciacquo con una soluzione disinfettante per il cavo orale,
- anestesia locale,
- **perforazione pilota con osso compatto,**
- **quando si utilizza un perno tomas®-pin da 14 mm, l'osso compatto deve essere perforato prima dell'inserzione. Quando si utilizza un tomas®-pin da 12 mm si consiglia,**
- una velocità massima di rotazione per la perforazione pilota di 600 min⁻¹, con un adeguato raffreddamento a base di soluzione salina sterile,
- prelievo del tomas®-pin con lo strumento d'inserzione,
- avvitamento del tomas®-pin nell'osso,
- il tomas®-pin può essere subito caricato,
- accoppiamento del tomas®-pin con l'apparecchiatura ortodontica.

6.2.1 Prelievo del tomas®-pin (versione sterile)

- Estrarre l'ampolla di vetro dalla confezione sterile.
- All'apertura dell'ampolla di vetro, il tomas®-pin si trova nel supporto metallico del tappo del contenitore, assicurato da un elemento in silicone che ne impedisce l'accidentale fuoriuscita. Tenere l'elemento in silicone rivolto verso l'alto e prelevare con cautela.
- Inserire nel supporto metallico lo strumento d'inserzione finché la testa del tomas®-pin scatta nella sua ritenzione. Questo deve essere fissato saldamente nello strumento di inserzione.
- Il tomas®-pin viene ora prelevato direttamente dallo strumento d'inserzione dal supporto metallico e inserito nel punto previsto.

6.2.2 Prelievo del tomas®-pin (versione non sterile)

Inserire lo strumento d'inserzione sulla testa del tomas®-pin in direzione del suo asse longitudinale, premendo finché si avvertirà lo scatto nella ritenzione. Questo deve essere fissato saldamente nello strumento di inserzione.

6.2.3 Avvitamento nell'osso

L'avvitamento nell'osso (inserzione) può essere manuale o meccanico. Come strumento d'inserzione manuale può essere impiegato il tomas®-screwdriver o il tomas®-applicator con tomas®-wheel. Come ausilio aggiuntivo nella procedura manuale è disponibile il tomas®-torque ratchet, che può essere impostato su una coppia max. di 15 Ncm. Consigliamo una coppia di 10 Ncm.

Per l'avvitamento meccanico sono disponibili i tomas®-driver. La coppia deve essere impostata a un max. di 15 Ncm e la velocità di rotazione a un massimo di 25 min⁻¹. Il tomas®-pin è inserito in modo tale che il colletto dell'impianto si trovi nella gengiva.

7. Rimozione del tomas®-pin

- Anestesia locale (facoltativa),
- Rimozione dell'elemento di accoppiamento,
- Svitare manualmente il tomas®-pin con uno degli strumenti d'inserzione menzionati nel capitolo 6.2.3.

8. Composizione del tomas®-pin

Il tomas®-pin è composto da una lega di titanio, alluminio e vanadio priva di nickel secondo la norma ISO 5832-3.

9. Stoccaggio e durata

Il tomas®-pin deve essere conservato esclusivamente nella sua confezione originale, in luogo buio e a temperatura ambiente.

Dopo la data di scadenza (vedi etichetta) il tomas®-pin non deve più essere utilizzato.

10. Prodotti monouso

I tomas®-pin sono stati concepiti per un solo impiego. Il ricondizionamento di un tomas®-pin già utilizzato (Recycling), nonché il suo reimpiego nel paziente, non è ammesso.

11. Ulteriori avvertenze

- Per le sue ridotte dimensioni, può verificarsi l'ingestione e/o l'aspirazione del prodotto. L'aspirazione può causare dalla mancanza di respiro alla morte per soffocamento. Per questo motivo, tutti gli articoli utilizzati per via intraorale devono essere assicurati contro l'ingestione e/o l'aspirazione.
- L'uso di componenti non appartenenti al sistema può avere un impatto negativo sul funzionamento e sulla sicurezza. In questi casi Dentaureum GmbH & Co. KG non fornisce alcuna sostituzione o garanzia.
- Strumenti che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio a causa di marcature e/o etichette poco leggibili, devono essere sostituiti.
- 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.

12. Smaltimento

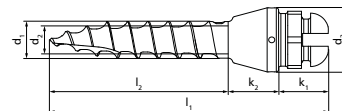
Per lo smaltimento, rispettare le normative nazionali vigenti.

13. Avvertenze sulla qualità

Dentaureum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. L'utente è responsabile del trattamento successivo dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaureum non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

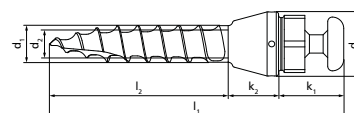
14. Spiegazione dei simboli utilizzati

Osservare l'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaureum.com (spiegazione dei simboli sulle etichette REF 989-313-00).



ISO 19023

	tomas®-pin SD / SD N
d₁	1,6 mm
d₂	1,2 mm
d₃	2,8 mm
k₁	2,2 mm
k₂	2,0 mm
l₁	10,2 mm / 12,2 mm / 14,2 mm / 16,2 mm / 18,2 mm
l₂	6,0 mm / 8,0 mm / 10,0 mm / 12 mm / 14 mm



ISO 19023

	tomas®-pin EP / EP N
d₁	1,6 mm
d₂	1,2 mm
d₃	2,8 mm
k₁	2,9 mm
k₂	2,0 mm
l₁	10,9 mm / 12,9 mm / 14,9 mm / 16,9 mm / 18,9 mm
l₂	6,0 mm / 8,0 mm / 10,0 mm / 12 mm / 14 mm

Stand der Information · Date of information · Mise à jour ·
Fecha de la información · Data dell'informazione: **2026-06**

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



CONTACT
DENTAURUM

Dentaurum GmbH & Co. KG



Turnstr. 31
75228 Ispringen · Germany



info@dentaurum.com
www.dentaurum.com



+49 72 31 / 803 - 0



ONLINE SHOP
SHOP.DENTAURUM.COM

CE 0483