

DE **Gebrauchsanweisung** · tomas[®] PI Gaumenimplantat

EN **Instructions for use** · tomas[®] PI palatal implant

FR **Mode d'emploi** · Implant palatin tomas[®] PI

ES **Modo de uso** · tomas[®] PI Implante palatino

IT **Modalità d'uso** · Impianto palatale tomas[®] PI

1. Hersteller

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

2. Allgemeine Beschreibung

Mit Hilfe des tomas® PI (Palatal Implant) wird eine skelettale Verankerungsmöglichkeit für die kieferorthopädische Behandlung geschaffen. Das tomas® PI verfügt über ein selbst-schneidendes Gewinde, dessen Oberfläche gestrahlt und geätzt ist.

Das tomas® PI-abutment dient als Verschlusskappe des Implantats in der Einheilphase und ist in der Sterilverpackung enthalten (Fig. 1). Die tomas® PI-abutments dienen später zur Kopplung des tomas® PI mit der kieferorthopädischen Apparatur.

2.1 Verwendete Materialien:

tomas® PI Gaumenimplantat	Titanlegierung nach ISO 5832-3
tomas® PI abutments	Edelstahl 1.4301
tomas® PI 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® PI-Systems haben folgende Zweckbestimmung:

- Kieferorthopädische enossale Verankerungselemente werden in den Kieferknochen inseriert, um als temporärer Anker zu dienen.
- Abutments dienen als Verbindungsstück zwischen kieferorthopädischem enossalem Verankerungselement und kieferorthopädischen Kopplungselement.
- Verbindungsschrauben dienen als Verbindungsstück zwischen kieferorthopädischem enossalem Verankerungselement und Abutment.

3.1 Indikationen und Kontraindikationen

Das tomas® PI dient als temporärer orthodontischer Anker, zur skelettalen Abstützung kieferorthopädischer Apparaturen. Es 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,
- Nasenhöhleneröffnung,
- Abbrechen einer Bohrspitze,
- Sensibilisierung auf einen der Werkstoffe,
- Einschränkung der Sprech- und Kaufunktion,
- Weichgewebe- oder Knocheninfektionen,
- Nervschädigungen (Parästhesie, Dysästhesie, Hypo- oder Hyperästhesie),
- Implantatfraktur oder -verlust,
- Verschlucken oder Aspiration.

4. Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Bei der Anwendung des tomas® PI-Systems dürfen nur die entsprechenden Originalkomponenten angewendet werden.

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

5. Darreichungsform

Das sterile tomas® PI wird durch eine Kunststoffhülle im Blister geschützt. Dieser enthält im kleinen Fach die Verschlusskappe (tomas® PI-abutment) für die Einheilphase. Dentaurum garantiert die Sterilität bei unverletzter Originalverpackung bis zu dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist. Nach Ablauf dieser Frist kann für die Sterilität nicht mehr garantiert werden und das tomas® PI darf 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® PI, die nicht inseriert wurden, dürfen ebenfalls nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden.

6. Insertion des tomas® PI

6.1 Allgemeine Hinweise

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

6.2 Vorgehen (Fig. 2)

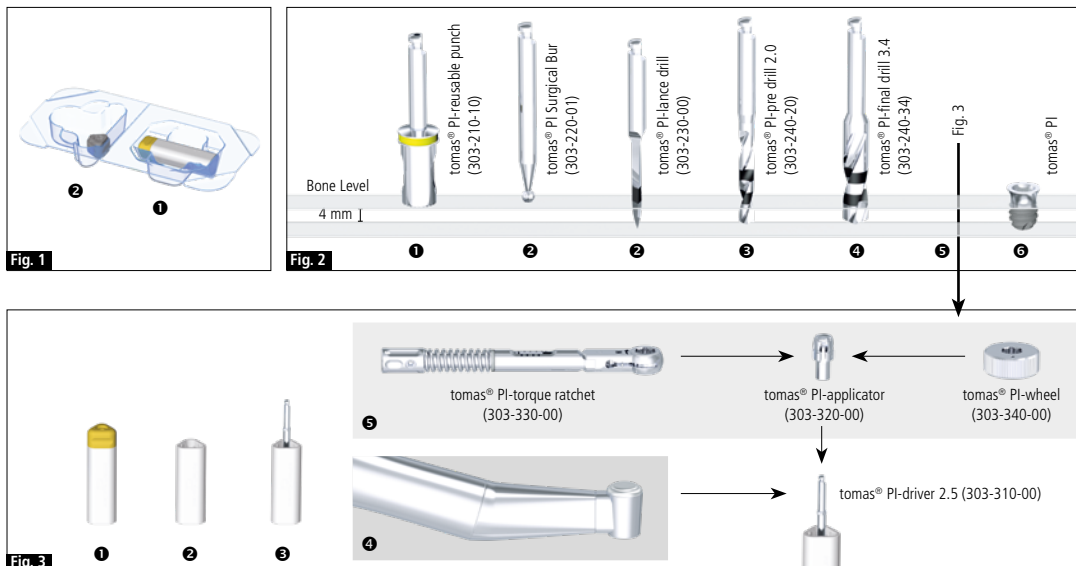
- Spülung mit einer desinfizierenden Mundspüllösung.
- Lokalanästhesie.
- Entfernen der Schleimhaut mit dem tomas® gingiva-punch ❶.
- Messen der Schleimhautdicke.
- Für alle rotierenden Instrumente ist ein Winkelstück (500 Umin⁻¹ – 800 Umin⁻¹) zu benutzen.
- Eine ausreichende Kühlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung ist sicherzustellen. Die Kontrolle der Bohrtiefe kann anhand der Markierungen an den Bohrern oder mit der Tiefenmesslehre (303-240-54) erfolgen.
- Markierungsbohrung ❷.
- Pilotbohrung Ø 2 mm ❸.
- Finale Bohrung Ø 3,4 mm.

Zur Insertion des Implantats wird wie folgt verfahren (Fig. 3):

- Entnahme der Dreieckshülse aus dem Blister ❶.
- Entfernen des Stopfens ❷.
- Entnahme des tomas® PI mit dem Insertionsinstrument ❸ ❹ ❺.

Einschrauben des tomas® PI in den Knochen (Fig. 2 (letzte Abb.) und 6) bis der Gewindeanteil (Fig. 3 und 5) vollständig im Knochen liegt. Dies kann maschinell (max. 25 Umin⁻¹) oder manuell erfolgen. Bei der Insertion wird ein Drehmoment von 15 bis 25 Ncm empfohlen.

Entnahme des Abutments aus dem grauen Silikonstopfen und manuelles Einschrauben in das Implantat. Ein Drehmoment von 15 Ncm darf nicht überschritten werden.



Zum Festziehen und Lösen der Abutmentschraube sollte das tomas® PI mit dem tomas® PI-lock key fixiert werden. Es wird empfohlen, das tomas® PI nach der Insertion mindestens 12 Wochen einheilen zu lassen.

7. Herstellung der kieferorthopädischen Apparatur

- Verschlusskappe entfernen.
- Den tomas® PI-impression post in das tomas® PI einschrauben.

ODER

- Das tomas® PI-transfer cap in das tomas® PI aufstecken.
- Zur analogen Abformung werden Silikon oder Polyether empfohlen.
- Herstellung des Modells mit dem tomas® PI-laboratory analog.
- An die Abutments können Drähte angeschweißt werden.

Eingliederung der Apparatur in den Mund und Befestigung auf dem tomas® PI mit der Abutmentschraube. Ein Drehmoment von 15 Ncm darf nicht überschritten werden.

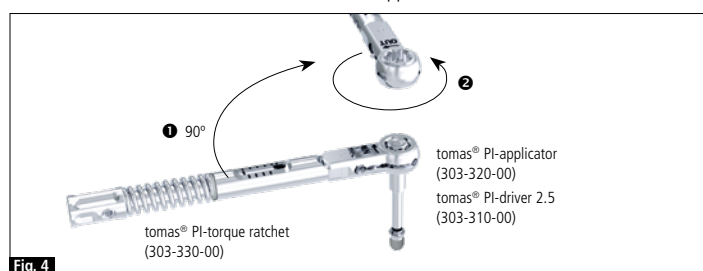
8. Entfernen des tomas® PI

Allgemeine Hinweise:

Wird das tomas® PI nicht mehr zur Verankerung benötigt, kann die Explantation nicht-chirurgisch (s. Variante A) oder chirurgisch (s. Variante B) entfernt werden.

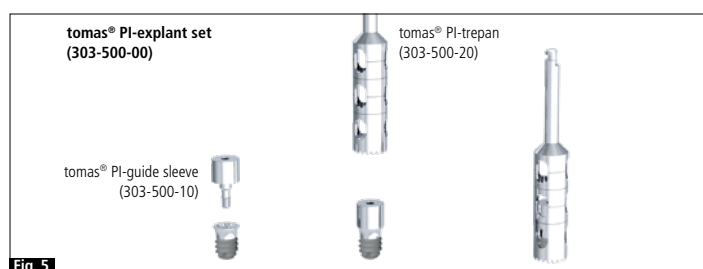
Vorgehen

- Lokalanästhesie.
- Abutmentschraube am tomas® PI lösen und Apparatur entfernen.



Variante A (Fig. 4):

Blockfunktion der tomas® PI-torque ratchet aktivieren (auf ∞ stellen). Mittels tomas® PI-driver 2.5 und tomas® PI-torque ratchet das Implantat um eine viertel Umdrehung nach rechts drehen und anschließend in umgekehrter Richtung ausdrehen.



Variante B (Fig. 5):

Den tomas® PI-guide sleeve in das tomas® PI Implantat schrauben. Den Trepanbohrer (303-500-21) über den Führungszylinder schieben und soweit versenken, bis die Oberkante des Führungszylinders mit der zweiten Markierung (10 mm) übereinstimmt. Das Winkelstück (500 Umin⁻¹ – 800 Umin⁻¹) intermittierend benutzen. Eine ausreichende Kühlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung ist sicherzustellen. Entfernen des Gaumenimplantats mit dem Insertionsinstrument.

9. Lagerung und Haltbarkeit

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

10. Produkt zum einmaligen Gebrauch

Das tomas® PI ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten Gaumenimplantats sowie dessen erneute Anwendung am Patienten sind 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 Ersticken 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. Dentauro 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.
- 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 Ersticken 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. Dentauro 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

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Anwender ist für die Weiterverarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum 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.dentaurum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

1. Manufacturer

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

2. General description

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

The tomas® PI abutment serves as a closure cap for the implant during the healing stage and is included in the sterile packaging (Figs. 1). The tomas® PI abutments can be used later to connect the tomas® PI to the orthodontic appliance.

2.1 Materials used:

tomas® PI palatal implant	Titanium alloy according to ISO 5832-3
tomas® PI abutments	Stainless steel 1.4301
tomas® PI 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® PI system have the following intended purpose:

- Orthodontic endosteal anchorage elements are inserted into the jawbone to serve as a temporary anchor.
- Abutments serve as a connection piece between an orthodontic endosteal anchorage element and orthodontic coupling element.
- The connection screws serve as a connection piece between the orthodontic endosteal anchorage element and the abutment.

3.1 Indications and contraindications

The tomas® PI 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,
- Sinus opening,
- 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),
- Implant fracture or loss,
- Swallowing or aspiration.

4. Precautions

The tomas® PI 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® PI.

When using the tomas® PI system, 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® PI!

5. Form of presentation

The sterile tomas® PI is protected by an acrylic sleeve in the blister. The closure cap (tomas® PI abutment) for the healing stage is in the small pocket of the packaging. Dentaurum guarantees sterility until the expiry date on the packaging, provided that the original packaging is undamaged. Once the time limit has been exceeded, sterility can no longer be guaranteed and the tomas® PI must no longer be used on a patient.

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

6. Insertion of the tomas® PI

6.1 General information

Adhere to all essential hygienic measures for invasive surgery during insertion of the tomas® PI. To function correctly, the tomas® PI must sit firmly in the bone (primary stability).

6.2 Procedure (Fig. 2)

- Rinse with disinfecting mouth rinse.
- Local anesthesia.
- Removal of the mucosa with the tomas® gingiva-punch ❶.
- Measurement of mucosal thickness.
- A contra angle (500 rpm – 800 rpm) should be used for all rotating instruments.
- It is necessary to ensure adequate cooling using a sterile physiological saline solution. The markings on the drills or the depth gauge (303-240-54) help monitor the drill depth.
- Drillpoint marking ❷.
- Pilot drilling Ø 2 mm ❸.
- Final drilling Ø 3.4 mm.

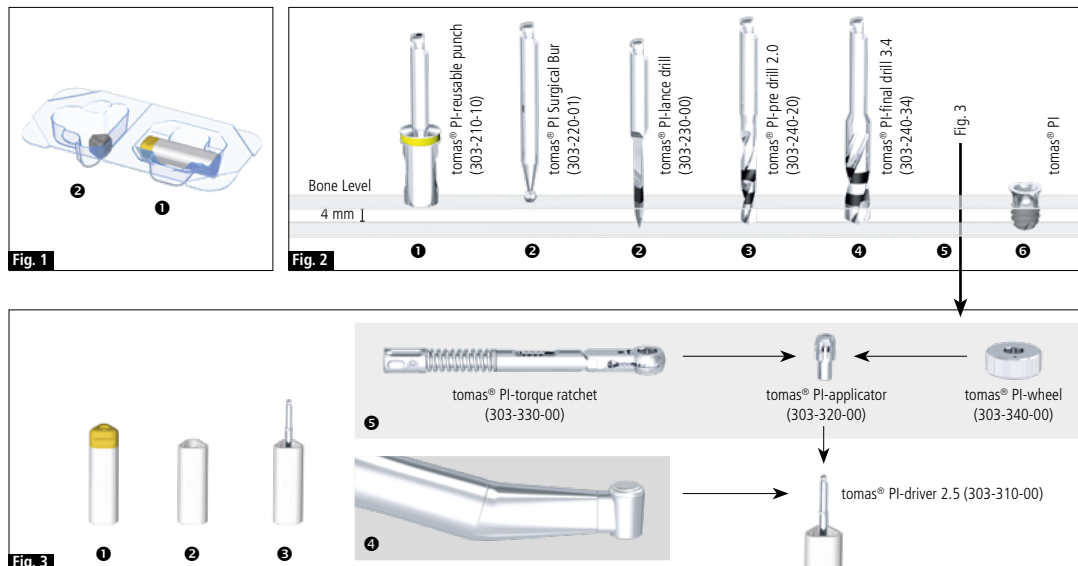
For insertion of the implant, proceed as follows (Fig. 3):

- Withdraw the triangular sleeve from blister ❶.
- Remove the plug ❷.
- Withdraw the tomas® PI with the insertion instrument ❸ ❹ ❺.

Screw the tomas® PI into the bone (Figs. 2 (last image) and 6) until the thread section (Figs. 3 and 5) is fully inserted into the bone. This can be done using a handpiece (max. 25 rpm) or manually. Torque of 15 to 25 Ncm is recommended during insertion.

Remove the abutment from the gray silicone plug and screw into the implant manually. Torque should not exceed 15 Ncm.

To tighten and loosen the abutment screw, the tomas® PI should be fixated with the tomas® PI-lock key. It is recommended to allow the tomas® PI to heal for at least 12 weeks after insertion.



7. Production of the orthodontic appliance

- Remove the closure cap.
- Screw the tomas® PI-impresion post into the tomas® PI.
- OR
- Attach the tomas® PI-transfer cap to the tomas® PI.
- Silicone or polyether are recommended for analog impression taking.
- Production of the model with the tomas® PI-laboratory analog.
- Wires can be welded onto the abutments.

Insert the appliance into the mouth and fixate on the tomas® PI using the abutment screw. Torque should not exceed 15 Ncm.

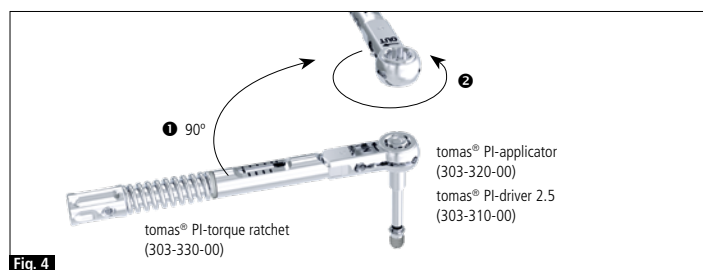
8. Removal of the tomas® PI

General information:

If the tomas® PI is no longer required for anchorage, explantation can be performed non-surgically (see Version A) or surgically (see Version B).

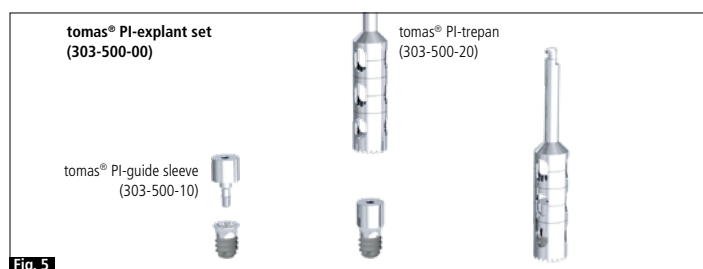
Procedure

- Local anesthesia.
- Loosen the abutment screw on the tomas® PI and remove the appliance.



Version A (Fig. 4):

Activate the blocking function of the tomas® PI-torque ratchet (set to ∞). Using the tomas® PI-driver 2.5 and tomas® PI-torque ratchet, turn the implant a quarter turn to the right and then unscrew in the opposite direction.



Version B (Fig. 5):

Screw the tomas® PI-guide sleeve into the tomas® PI implant. Slide the trephine drill (303-500-21) over the guide sleeve and lower until the top edge of the guide sleeve is in line with the second marking (10 mm). Use the contra angle (500 rpm – 800 rpm) intermittently. It is necessary to ensure adequate cooling using a sterile physiological saline solution. Remove the palatal implant with the insertion instrument.

9. Storage and shelf life

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

10. Product for single use

The tomas® PI is intended for single use only. Reconditioning of palatal implants that have been inserted previously or reuse on patients is 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, Dentaureum 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.
- 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, Dentaureum 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

Dentaureum 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 Dentaureum 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.dentaureum.com (Explanation of symbols used on the label REF 989-313-00).

1. Fabricant

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

2. Description générale

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

Le pilier tomas® PI sert de coiffe de cicatrisation à l'implant lors de la phase de cicatrisation et est inclus dans l'emballage stérile (Fig. 1). Les piliers tomas® PI serviront plus tard au couplage du tomas® PI avec l'appareil orthodontique.

2.1 Matériaux utilisés :

Implant palatin tomas® PI	Alliage en titane suivant ISO 5832-3
Piliers tomas® PI	Acier inoxydable 1.4301
Piliers tomas® PI 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® PI 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.
- Les piliers servent de pièce de jonction entre l'élément d'ancrage orthodontique endo-osseux et l'élément de couplage orthodontique.
- Les vis de jonction servent de pièce de jonction entre l'élément d'ancrage orthodontique endo-osseux et le pilier.

3.1 Indications et contre-indications

Le tomas® PI 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,
- ouverture des cavités nasales,
- 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),
- fracture ou perte de l'implant,
- ingestion ou aspiration.

4. Mesures de précaution

Le tomas® PI 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. Avant toute utilisation, le praticien doit s'assurer qu'il a lu intégralement et 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 tomas® PI.

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

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

5. Présentation

Le tomas® PI stérile est protégé par une pochette en plastique au sein du blister. Ce dernier contient dans le petit compartiment la coiffe de cicatrisation (pilier tomas® PI) pour la phase de cicatrisation. Dentaurum garantit la stérilité jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage lorsque l'emballage d'origine est intact. Après cette date, la stérilité ne peut plus être garantie et le tomas® PI ne doit plus être utilisé chez le patient.

Si l'emballage stérile est endommagé, il n'est pas permis de procéder à une nouvelle stérilisation. Ne plus stériliser les emballages une fois qu'ils ont été ouverts ! Il ne faut pas non plus utiliser ou restériliser des tomas® PI qui ont été prélevés de leur emballage, mais n'ont pas été insérés.

6. Insertion du tomas® PI

6.1 Indications générales

Lors de l'insertion du tomas® PI, veiller au respect de toutes les mesures d'hygiène nécessaires dans le cadre d'un acte chirurgical invasif. Pour remplir sa fonction de manière sûre, le tomas® PI doit être solidement implanté dans l'os (stabilité primaire).

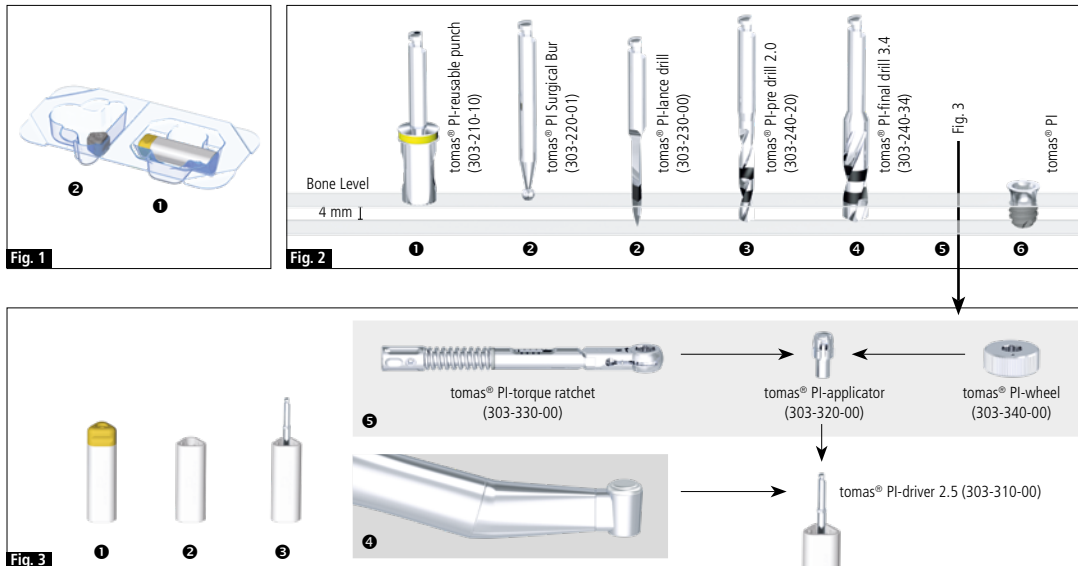
6.2 Procédure (Fig. 2)

- Rinçage avec une solution buccale désinfectante.
- Anesthésie locale.
- Retrait de la muqueuse avec le perforateur gingival tomas® ❶.
- Mesure de l'épaisseur de la muqueuse.
- Pour tous les instruments rotatifs, utiliser un contre-angle (500 tr min⁻¹ à 800 tr min⁻¹).
- Bien veiller à assurer un refroidissement suffisant à l'aide d'une solution saline physiologique stérile. Pour contrôler la profondeur de forage, on peut se servir des marquages apposés sur les forets ou de la jauge de profondeur (303-240-54).
- Fraisage à la fraise de marquage ❷.
- Forage pilote Ø 2 mm ❸.
- Forage final Ø 3,4 mm.

Pour l'insertion de l'implant, procéder comme suit (Fig. 3) :

- Prélèvement de la douille triangulaire dans le blister ❶.
- Retrait du bouchon ❷.
- Prélèvement du tomas® PI avec l'instrument d'insertion ❸ ❹ ❺.

Vissage du tomas® PI dans l'os (Fig. 2 [dernière illustr.] et 6) jusqu'à ce que la partie filetée (Fig. 3 et 5) soit complètement enfoncée dans l'os. Cela peut se faire de façon mécanique (max. 25 tr min⁻¹) ou manuelle. Pour l'insertion, un couple de 15 à 25 Ncm est recommandé. Prélèvement du pilier dans le bouchon en silicone gris et vissage manuel dans l'implant. Il ne faut pas dépasser un couple de 15 Ncm.



Pour visser et dévisser la vis pour pilier, on recommande de maintenir le tomas® PI avec la tomas® PI-lock key. Il est recommandé de laisser cicatriser le tomas® PI pendant au moins 12 semaines après l'insertion.

7. Fabrication de l'appareil orthodontique

- Retirer la coiffe de cicatrisation.
- Visser le tomas® PI-impression post dans le tomas® PI.

OU

- Ficher le tomas® PI-transfer cap dans le tomas® PI.
- On recommande du silicone ou du polyéther pour les empreintes analogiques.
- Fabrication du modèle à l'aide de l'analogue de laboratoire tomas® PI-laboratory analog.
- Des fils peuvent être soudés aux piliers.

Insertion de l'appareil en bouche et fixation sur le tomas® PI à l'aide de la vis pour pilier. Il ne faut pas dépasser un couple de 15 Ncm.

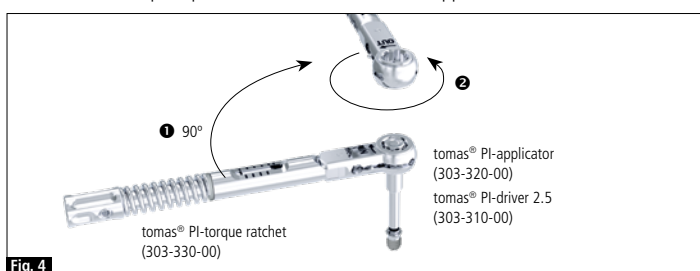
8. Dépose du tomas® PI

Indications générales :

Si le tomas® PI n'est plus nécessaire pour l'ancrage, l'explantation peut être réalisée de manière non chirurgicale (voir variante A) ou chirurgicale (voir variante B).

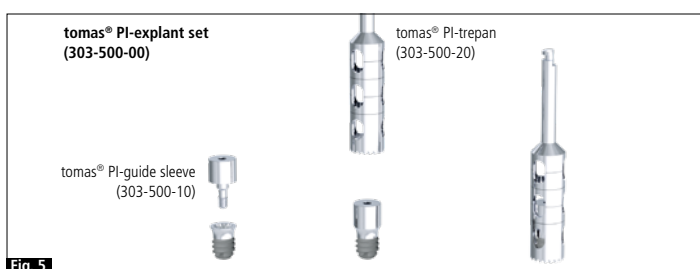
Procédure

- Anesthésie locale.
- Desserrer la vis pour pilier du tomas® PI et enlever l'appareil.



Variante A (Fig. 4) :

activer la fonction de blocage du tomas® PI-torque ratchet (mettre sur ∞). À l'aide du tomas® PI-driver 2.5 et du tomas® PI-torque ratchet, tourner l'implant de 90° vers la droite puis le dévisser ensuite dans le sens inverse.



Variante B (Fig. 5) :

Visser le tomas® PI-guide sleeve dans l'implant tomas® PI. Pousser la fraise trépan (303-500-21) par-dessus la gaine de forage et l'enfoncer jusqu'à ce que le bord supérieur de la gaine de forage s'aligne sur le deuxième marquage (10 mm). Utiliser le contre-angle (500 à 800 tr min⁻¹) de façon intermittente. Bien veiller à assurer un refroidissement suffisant à l'aide d'une solution saline physiologique stérile. Déposer l'implant palatin avec l'instrument d'insertion.

9. Stockage et durée de conservation

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

10. Produit à usage unique

Le tomas® PI est exclusivement destiné à un usage unique. La remise en état d'un implant palatin déjà utilisé 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 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.
- 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 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

Dentaurum 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, Dentaurum 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.dentaurum.com (explication des symboles de l'étiquette REF 989-313-00).

1. Fabricante

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

2. Descripción general

El tomas® PI (Palatal Implant) permite un anclaje esquelético para el tratamiento de ortodoncia. El tomas® PI tiene una rosca autocortante con una superficie chorreada y grabada.

El pilar tomas® PI sirve de tapón de cicatrización para el implante durante la fase de cicatrización y está incluido en el envase estéril (figs. 1). Los pilares tomas® PI sirven para acoplar posteriormente el tomas® PI al aparato de ortodoncia.

2.1 Materiales utilizados:

Implante palatino tomas® PI	Aleación de titanio según ISO 5832-3
Pilares tomas® PI	Acero inoxidable, 1.4301
Pilares tomas® PI 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® PI tienen la siguiente finalidad prevista:

- Los dispositivos de anclaje endoóseo ortodóncos se introducen en el hueso maxilar para actuar como anclaje provisional.
- Los pilares actúan como elemento de unión entre el elemento de anclaje endoóseo ortodóncico y el elemento de acoplamiento ortodóncico.
- Los tornillos de unión actúan como elemento de conexión entre el elemento de anclaje endoóseo ortodóncico y el pilar.

3.1 Indicaciones y contraindicaciones

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

3.2 Contraindicaciones intraorales:

- situaciones maxilares desfavorables (p. ej., disponibilidad 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,
- orificio en las fosas nasales,
- 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),
- fractura o pérdida del implante,
- ingestión o aspiración.

4. Medidas de precaución

El tomas® PI 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 leído a fondo y observado el modo de empleo.

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

Durante la aplicación del sistema tomas® PI, solo deben utilizarse los correspondientes componentes originales.

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

5. Presentación

El tomas® PI estéril está protegido por un envase plástico dentro del blíster. El envase dispone de un pequeño compartimento que contiene el tapón de cicatrización (pilar tomas® PI) para la fase de cicatrización. Dentaurum garantiza la esterilidad del producto en el envase original intacto hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Después de la fecha de caducidad no se puede garantizar más la esterilidad y el tomas® PI ya no se deberá emplear en pacientes.

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

6. Inserción del tomas® PI

6.1 Instrucciones generales

Para la inserción del tomas® PI se deben respetar todas las medidas higiénicas necesarias en una intervención invasiva. El tomas® PI requiere de un asiento firme en el hueso (estabilidad primaria) para funcionar correctamente.

6.2 Procedimiento (fig. 2)

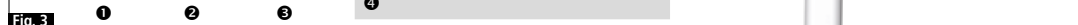
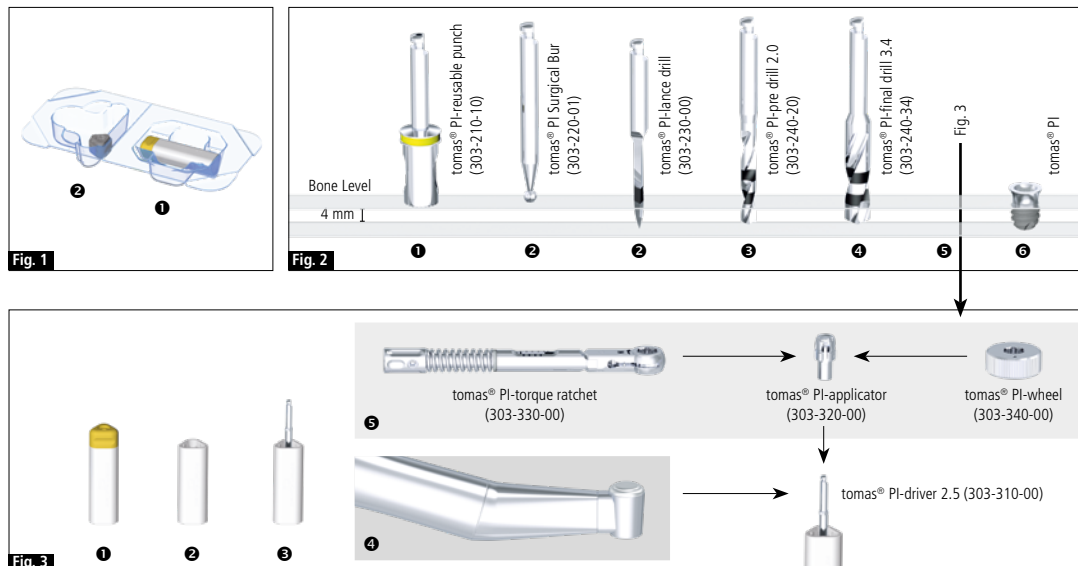
- Enjuagar con una solución bucal desinfectante.
- Anestesia local.
- Quitar la mucosa con el tomas® Gingiva Punch ❶.
- Medir el espesor de la encía.
- Para instrumentos rotatorios, utilizar un contraángulo (500 r. p. m. – 800 r. p. m.) de forma intermitente.
- Asegurar suficiente refrigeración usando solución salina fisiológica estéril. Verificar la profundidad de perforación mediante las marcas sobre las fresas o usando el manómetro (303-240-54).
- Perforación de marcación ❷.
- Perforación piloto $\varnothing$ 2 mm ❸.
- Perforación final $\varnothing$ 3,4 mm.

Para la inserción del implante se procede del siguiente modo (fig. 3):

- Sacar el envase triangular del blíster ❶.
- Quitar el tapón ❷.
- Sacar el tomas® PI con el instrumento de inserción ❸ ❹ ❺.

Atornillar el tomas® PI en el hueso (figs. 2 [última imagen] y 6) hasta que la porción con rosca (figs. 3 y 5) se encuentre completamente dentro del hueso. La inserción puede hacerse de manera mecánica (máx. 25 r. p. m.) o manual. Durante la inserción recomendamos un torque de 15 a 25 Ncm.

Sacar el pilar del tope de silicona gris y enroscarlo manualmente en el implante. No debe superarse un torque de 15 Ncm.



Para apretar y aflojar el tornillo de pilar, el tomas® PI debe fijarse con la tomas® PI-lock key. Se recomienda dejar que el tomas® PI cicatrice después de la inserción durante 12 semanas como mínimo.

7. Fabricación del aparato de ortodoncia

- Quitar el tapón de cicatrización.
- Atornillar el tomas® PI-impression post en el tomas® PI.

O

- Introducir el tomas® PI-transfer cap en el tomas® PI.
- Para la toma de impresión analógica se recomienda silicona o poliéter.
- Fabricación del modelo con el tomas® PI-laboratory analog.
- En el pilar pueden soldarse alambres.

Introducir el aparato en la boca y fijarlo en el tomas® PI con el tornillo de pilar. No debe superarse un torque de 15 Ncm.

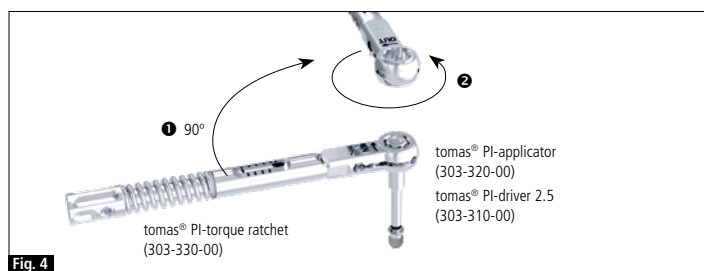
8. Retirada del tomas® PI

Indicaciones generales:

Si el tomas® PI ya no se necesita para el anclaje, la explantación puede hacerse de manera no quirúrgica (v. variante A) o quirúrgica (v. variante B).

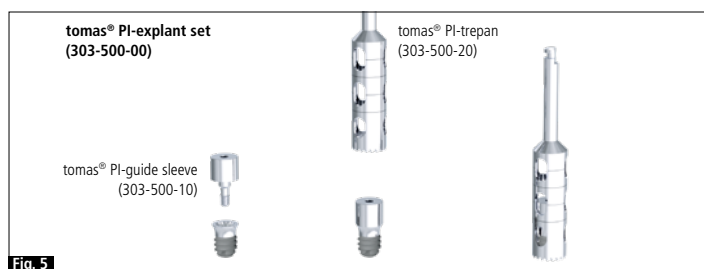
Procedimiento

- Anestesia local.
- Soltar el tornillo del tomas® PI y retirar el aparato.



Variante A (fig. 4):

Activar la función de bloqueo de la tomas® PI-torque ratchet (poner en ∞). Con tomas® PI-driver 2.5 y tomas® PI-torque ratchet, girar el implante un cuarto de vuelta hacia la derecha y, a continuación, sacarlo girándolo en el sentido opuesto.



Variante B (fig. 5):

Atornillar el tomas® PI-guide sleeve en el tomas® PI. Colocar el trépano (303-500-21) sobre el cilindro guía y hundirlo hasta que el borde superior del cilindro guía coincida con la segunda marca (10 mm). Utilizar el contraángulo (500-800 r. p. m.) de manera intermitente. Asegurar suficiente refrigeración usando solución salina fisiológica estéril. Quitar el implante palatino usando el instrumento de inserción.

9. Almacenamiento y tiempo de conservación

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

10. Producto de un solo uso

El tomas® PI está previsto para un solo uso. No está permitido el reprocesamiento de un implante palatino que ya se haya empleado una vez, ni tampoco 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.
- 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, deberá 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

Dentaurum garantiza al usuario la calidad impecable de sus productos. El usuario es responsable del procesamiento posterior de los productos. Dentaurum 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.dentaurum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

1. Fabbricante

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

2. Descrizione generale

Con l'uso del tomas® PI (impianto palatale) viene creata una possibilità di ancoraggio scheletrico per il trattamento ortodontico. Il tomas® PI presenta spire autofilettanti con superfici sabbiate e mordenzate.

L'abutment tomas® PI funge da tappo di chiusura dell'impianto in fase di guarigione ed è contenuto nella confezione sterile (Fig. 1). Gli abutment tomas® PI-vengono utilizzati successivamente per l'accoppiamento del tomas® PI con l'apparecchiatura ortodontica.

2.1 Materiali utilizzati:

Impianto palatale tomas® PI	Lega di titanio conforme alla norma ISO 5832-3
Abutment tomas® PI	Acciaio inox 1.4301
Abutment tomas® PI 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® PI-hanno la seguente destinazione d'uso:

- Gli elementi di ancoraggio endossei ortodontici vengono inseriti nell'osso mascellare per fungere da ancoraggio temporaneo.
- Gli abutment fungono da elemento di accoppiamento tra l'elemento di ancoraggio endosseo ortodontico e l'elemento di accoppiamento ortodontico.
- Le viti di collegamento servono come elemento di collegamento tra l'elemento di ancoraggio endosseo ortodontico e l'abutment.

3.1 Indicazioni e controindicazioni

Il tomas® PI 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,
- Apertura della cavità nasale,
- 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),
- Frattura o perdita dell'impianto,
- Ingestione o aspirazione.

4. Misure precauzionali

Il tomas® PI 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 leggere attentamente e scrupolosamente le presenti modalità d'impiego.

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

Con l'utilizzo del sistema tomas® PI possono essere utilizzati solo i componenti originali corrispondenti.

Prima di utilizzare un tomas® PI, ogni paziente deve essere accuratamente esaminato e informato sulla procedura, sui rischi e sulle possibili complicanze!

5. Presentazione

Il tomas® PI sterile è protetto in una cannula di plastica inserita in un blister. Questo contiene, nel piccolo scomparto, la vite di chiusura (abutment tomas® PI) per la fase di guarigione. Dentaurum garantisce la sterilità della confezione originale integra fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Dopo tale data, la sterilità non può più essere assicurata e il tomas® PI non deve più essere utilizzato sul paziente.

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

6. Inserzione del tomas® PI

6.1 Indicazioni generali

Nell'inserzione del tomas® PI devono essere osservate tutte le misure igieniche richieste per una procedura invasiva. Il funzionamento sicuro del tomas® PI presuppone il suo posizionamento saldo nell'osso (stabilità primaria).

6.2 Iter operatorio (Fig. 2)

- Risciacquo con una soluzione disinfettante per il cavo orale.
- Anestesia locale.
- Asportare la mucosa con il mucotomo tomas® ❶.
- Misurare lo spessore gengivale.
- Con tutti gli strumenti rotanti utilizzare un contrangolo (500 giri/min⁻¹ – 800 giri/min⁻¹).
- Garantire un sufficiente raffreddamento con soluzione salina fisiologica sterile. La profondità di perforazione può essere controllata con le tacche presenti sulle frese o con la sonda di profondità (303-240-54).
- Marcatura dell'osso ❷.
- Fresa pilota Ø 2 mm ❸.
- Foro finale Ø 3,4 mm.

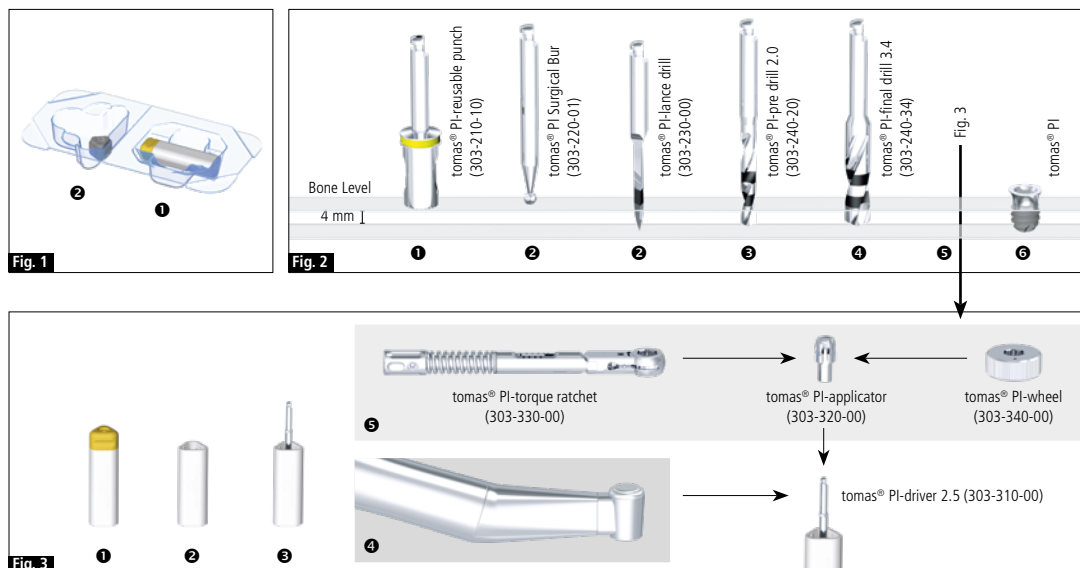
Per l'inserzione dell'impianto procedere come segue (Fig. 3):

- Prelevare la cannula triangolare dal blister ❶.
- Rimozione della spina ❷.
- Rimozione del tomas® PI con lo strumento d'inserzione ❸ ❹ ❺.

Avvitare il tomas® PI nell'osso (Fig. 2 (ultima immagine) e 6) fino a completa penetrazione delle spire (Fig. 3 e 5) nell'osso. L'avvitamento può essere meccanico (max. 25 giri/min⁻¹) o manuale. Nell'inserzione si consiglia una coppia di 15 - 25 Ncm.

Prelievo dell'abutment dal tappo di silicone grigio e avvitamento manuale nell'impianto. Non deve essere superata una coppia di 15 Ncm.

Per stringere e svitare la vite dell'abutment il tomas® PI deve essere fissato con tomas® PI-lock key. Si consiglia di lasciare guarire il tomas® PI dopo l'inserzione per almeno 12 settimane.



7. Realizzazione dell'apparecchiatura ortodontica

- Rimuovere la vite di chiusura.
- Avvitare il tomas® PI-impression post nel tomas® PI.
- Inserire il tomas® PI-transfer cap nel tomas® PI.
- Per l'impronta analogica si consigliano silicone o polietere.
- Creazione del modello con il tomas® PI-laboratory analog.
- Sull'abutment possono essere saldati dei fili.

Integrazione dell'apparecchiatura nel cavo orale e fissaggio sul tomas® PI con la vite per abutment. Non deve essere superata una coppia di 15 Ncm.

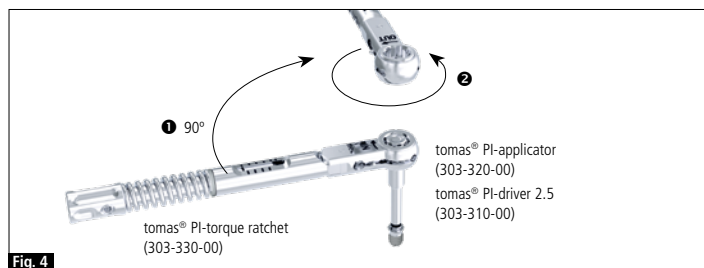
8. Rimozione del tomas® PI

Indicazioni generali:

Se il tomas® PI non è più necessario per l'ancoraggio, l'espianto può essere rimosso in modo non chirurgico (cfr. Variante A) o chirurgico (cfr. Variante B).

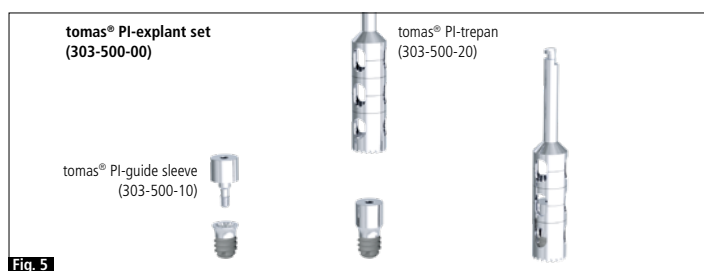
Iter operatorio

- Anestesia locale.
- Svitare la vite dell'abutment sul tomas® PI e rimuovere l'apparecchiatura.



Variente A (Fig. 4):

Attivare la funzione di blocco del tomas® PI-torque ratchet (impostare su ∞). Per mezzo di tomas® PI-driver 2.5 e tomas® PI-torque ratchet ruotare l'impianto di un quarto di giro a destra e successivamente svitare in senso opposto.



Variente B (Fig. 5):

Avvitare il tomas® PI-guide sleeve nell'impianto tomas® PI. Far scorrere la punta a trefolo (303-500-21) sulla boccola e abbassarla finché il bordo superiore della boccola non corrisponde al secondo segno (10 mm). Utilizzare il contrangolo (500-800 giri/min⁻¹) a intermittenza. Garantire un sufficiente raffreddamento con soluzione salina fisiologica sterile. Estrarre l'impianto palatale con lo strumento d'inserzione.

9. Stoccaggio e durata

Il tomas® PI deve essere conservato esclusivamente nella sua confezione originale, in luogo buio e a temperatura ambiente. Dopo la data di scadenza (vedi etichetta) il tomas® PI non deve più essere utilizzato.

10. Prodotto monouso

Il tomas® PI è stato concepito per un solo impiego. Il ricondizionamento di un impianto palatale già usato una volta 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.
- 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

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

14. Spiegazione dei simboli utilizzati

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

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