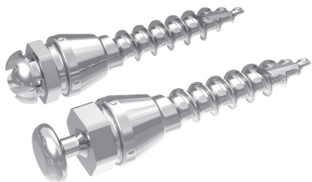




CE 0483

**Piny tomas<sup>®</sup> SD**

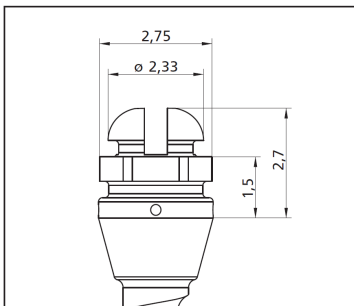
**Piny tomas<sup>®</sup> EP**



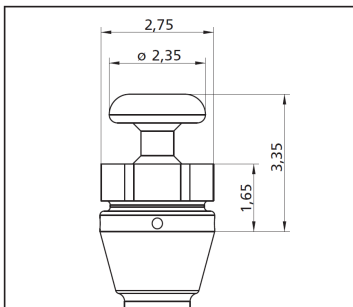
Instrukcja użycia | **Str. 4**

**D**  
DENTAURUM





Ryc. 1: Pin tomas<sup>®</sup> SD



Ryc. 2: Pin tomas<sup>®</sup> EP

# Instrukcja użycia

## Piny tomas<sup>®</sup> SD    Piny tomas<sup>®</sup> EP

### Szanowna Klientko, Szanowny Kliencie

Dziękujemy za wybór tego wysokiej jakości produktu firmy Dentaurum.

Dla uzyskania przy użyciu tego produktu najlepszych efektów ważne jest uważne przestudiowanie i przestrzeganie niniejszej instrukcji użycia.

Pisemne instrukcje nie mogą objąć wszystkich sytuacji, jakie mogą mieć potencjalnie miejsce podczas pracy. Dlatego dostępna jest nasza gorąca linia, gdzie odpowiadamy na wszelkie pytania lub wątpliwości, jakie mogą się pojawić. Ze względu na ciągły rozwój zalecamy, aby nawet w przypadku regularnego stosowania tych samych produktów przeanalizować załączone aktualne instrukcje albo odwiedzić naszą witrynę internetową [www.dentaurum.de](http://www.dentaurum.de).

### Producent

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

### 1. Opis ogólny

Tymczasowy, niezawodny system zakotwień szkieletowych, opracowany na potrzeby leczenia ortodontycznego wspomagającego zakotwionym śródkostnie mini-implantem Piny tomas<sup>®</sup> SD i tomas<sup>®</sup> EP mają samonawiercający (SD = self-drilling) gwint (ø 1,6 mm) i różne długości (patrz punkt 9). Kołnierz działkowy ma wysokość 2,0 mm i maksymalną ø 2,8 mm. Główna pinów tomas<sup>®</sup> (o wysokości 2,3 mm) ma krzyżowe nacięcie (szerokość slotu: 0,56 mm / 22; głębokość slotu: maks. 1,15 mm). Pin tomas<sup>®</sup> EP (Ryc. 2) ma główkę w kształcie grzybka. Do główki pinów tomas<sup>®</sup> można przyczepiać różne aparaty ortodontyczne, w zależności od wskazań, uzyskując lub wspomagając pożądaną ruch zębów.

tomas<sup>®</sup> to system skoordynowanych elementów do wprowadzania mini-implantów i ich łączenia.

Piny tomas<sup>®</sup> produkowane są ze stopu tytanu, zgodnie z normami ASTM F 136 i ISO 5832-3.

### 2. Wskazania i przeciwwskazania

Piny tomas<sup>®</sup> stosuje się jako tymczasowe zakotwienie ortodontyczne. Można je wykorzystywać w następujących przypadkach leczenia:

- zamykanie diastemy w przypadku I klasy zwarciowej
- dystalizacja i mezjalizacja zębów
- pionizacja zębów trzonowych

- intruzja zębów
- mechanika ruchu ślizgowego w II klasie zwarciowej
- zapobieganie intruzji siekaczy
- przypadki oligodoncji
- zmiana położenia zębów w ramach przygotowania do leczenia protetycznego

### **2.1. Przeciwwskazania ogólne**

Nie należy stosować pinów tomas® w przypadku niedoborów odporności, leczenia steroidami, zaburzeń krzepnięcia krwi, niekontrolowanych zaburzeń endokrynologicznych, choroby reumatycznej, chorób układu kostnego, marskości wątroby i ostrych stanów chorobowych.

### **2.2. Przeciwwskazania swoiste**

Nie należy stosować pinów tomas® w przypadkach zapalenia kości, radioterapii w obrębie czaszki, nawracających chorób błony śluzowej czy też niedostatecznej higieny. Przeciwwskazane jest również stosowanie tych pinów w przypadku braku kości lub niedostatecznej ilości kości w miejscu planowanego wszczepienia.

### **3. Środki ostrożności**

Piny tomas® powinny być wprowadzane wyłącznie przez ortodontów, stomatologów, chirurgów stomatologicznych lub szczękowo-twarzowych. Przed użyciem lekarz powinien uważnie przeczytać załączone instrukcje, a następnie ich przestrzegać.

Zalecamy, aby przed rozpoczęciem pracy z systemem tomas® przejść odpowiedni kurs szkoleniowy, ponieważ instrukcja użycia może obejmować tylko część z licznych zastosowań. Podczas pracy z systemem tomas® należy stosować wyłącznie oryginalne elementy, zgodnie z instrukcją użycia.

Przed podjęciem leczenia z użyciem systemu tomas® należy przeprowadzić pełne badanie pacjenta i udzielić mu wyjaśnień!

### **4. Postać**

Piny tomas® są dostępne w wersji jałowej i niejaloowej; zob. omówienie produktów w części 9. Wszystkie pozostałe elementy systemu tomas® są dostarczane w postaci niejaloowej i muszą zostać poddane sterylizacji przed ich użyciem u pacjenta. Wyjątkiem są przekłuwacz tomas® (narzędzie do usuwania dziąsła) i jednorazowe wiertła.

#### **4.1. Wersja jałowa – piny tomas® SD i tomas® EP**

Te piny tomas® są dostarczane w postaci jałowej w ampułkach szklanych, zapakowanych w blistry.

Sterylnie opakowanie należy otwierać dopiero bezpośrednio przed wprowadzaniem.

Dentaurum gwarantuje jałowość pinów tomas® do czasu upłynięcia daty ważności podanej na opakowaniu, pod warunkiem że opakowanie nie zostanie uszkodzone. Nie można zagwarantować jałowości po upływie daty ważności i po tym czasie nie należy stosować pinów tomas® u pacjentów. Jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, pinów tomas® nie można ponownie sterylizować.

Pinów tomas®, które zostały wyjęte z opakowania, ale nie zostały wszczepione, nie wolno później użyć ani ponownie sterylizować.

#### **4.2. Wersja niejałowa – piny tomas® SD N i tomas® EP N**

Niejałowe piny tomas® należy przed zastosowaniem klinicznym oczyścić, poddać dezynfekcji i sterylizacji. Opisane poniżej etapy zostały poddane walidacji (Medical Devices Services – Dr. Rossberger GmbH, Niemcy).

W trakcie całego zabiegu, od wyjęcia z opakowania do wszczepienia, nie wolno dotykać gwintu pina tomas® ani w żaden sposób pozwalać na jego skażenie. Dlatego należy chwytać tylko główkę pina tomas®, używając sterylnej pincety i mając założone sterylne rękawiczki.

W przypadku przygotowywania kilku pinów tomas® należy unikać ich wzajemnego kontaktu w czasie oczyszczania, dezynfekcji i sterylizacji.

##### **4.2.1. Ręczne czyszczenie pinów tomas®**

Piny tomas® należy czyścić w myjce ultradźwiękowej. Zalecamy stosowanie jako środka czyszczącego 5% roztworu n-propanolu (złożonego z 70% n-propanolu i wody dejonizowanej). Przed rozpoczęciem procedury oczyszczania należy przez 5 minut odgazowywać roztwór (ustawienie czasu w myjce ultradźwiękowej).

Wyjąć pin tomas® SD N z opakowania i umieścić go w koszyku myjki ultradźwiękowej. Pin tomas® SD N należy czyścić w myjce ultradźwiękowej przez 8 minut w temperaturze 25 °C / 77 °F.

Po oczyszczeniu wyjąć koszyk, pozostawić płyn czyszczący do całkowitego obcieknięcia z pina tomas® SD N i z koszyka, a następnie dokładnie przepłukać wodą o niskiej zawartości drobnoustrojów i endotoksyn.

Środek czyszczący należy regularnie wymieniać, zgodnie z instrukcją producenta

##### **4.2.2. Ręczna dezynfekcja pinów tomas®**

Piny tomas® należy poddać dezynfekcji, używając 70% roztworu n-propanolu. Zanurzyć koszyk do czyszczenia w roztworze środka do dezynfekcji (o temperaturze pokojowej) na 20 min. Następnie wyjąć pin tomas®, pozostawić go do całkowitego obcieknięcia i dokładnie przepłukać co najmniej trzy razy sterylną wodą albo wodą o niskiej zawartości drobnoustrojów

i endotoksyn. Następnie pozostawić pin tomas<sup>®</sup> do wyschnięcia na 15 minut w temperaturze pokojowej i zapakować go do sterylizacji.

Środek dezynfekujący należy regularnie wymieniać, zgodnie z instrukcją producenta.

#### **4.2.3. Mechaniczne oczyszczanie i dezynfekcja pinów tomas<sup>®</sup>**

Piny tomas<sup>®</sup> można oczyszczać i dezynfekować w urządzeniu do dezynfekcji termicznej, zatwierdzonym przez DGHM (German Society for Hygiene and Microbiology) lub FDA lub posiadającym znaczek CE (DIN EN ISO 15883). Stosowane środki czyszczące i dezynfekujące powinny być sprawdzone pod kątem skuteczności i być kompatybilne z materiałem, z którego wykonano piny tomas<sup>®</sup>. Należy przestrzegać stężeń zalecanych przez producenta.

Wprowadzić pin tomas<sup>®</sup> na odpowiedniej tacy do urządzenia do dezynfekcji termicznej i uruchomić program (DES-VAR-MEDIZYM).

Program dezynfekcji termicznej składa się z następujących podetapów:

- Płukanie wstępne (temperatura płukania:  $10 \pm 2 \text{ } ^\circ\text{C}$  /  $50 \pm 36 \text{ } ^\circ\text{F}$ ; czas płukania: 1 min)
- Czyszczenie (temperatura czyszczenia:  $45 \pm 2 \text{ } ^\circ\text{C}$  /  $113 \pm 36 \text{ } ^\circ\text{F}$ ;
- czas czyszczenia: 5 min, środek czyszczący: neodisher MediZym, stężenie 0,2% [2 ml/l])
- Płukanie (sterylną wodą albo wodą o niskiej zawartości drobnoustrojów i endotoksyn; temperatura płukania:  $10 \pm 2 \text{ } ^\circ\text{C}$  /  $50 \pm 36 \text{ } ^\circ\text{F}$ ; czas płukania: 2 min)
- Dezynfekcja termiczna (temperatura dezynfekcji:  $93 \pm 2 \text{ } ^\circ\text{C}$  /  $199 \pm 36 \text{ } ^\circ\text{F}$ ; czas dezynfekcji: 10 min)
- Suszenie

Po zakończeniu programu wyjąć pin tomas<sup>®</sup> SD N z urządzenia do dezynfekcji, skontrolować i niezwłocznie zapakować w celu sterylizacji.

#### **4.2.4. Sterylizacja pinów tomas<sup>®</sup>**

Suche piny tomas<sup>®</sup> można sterylizować oddzielnie albo razem z innymi elementami tomas<sup>®</sup> na tacy na narzędzia tomas<sup>®</sup>.

Umieścić pin tomas<sup>®</sup> w pustym uchwycie na tacy.

Owinąć oddzielnie każdy pin tomas<sup>®</sup> kurczliwą torbą foliową przed sterylizacją. Piny tomas<sup>®</sup> SD N należy sterylizować w autoklawie, ściśle przestrzegając jego instrukcji obsługi.

Steryлизację parową należy przeprowadzić w temperaturze  $134 \text{ } ^\circ\text{C}$  /  $273 \text{ } ^\circ\text{F}$ , utrzymując ją przez co najmniej 25 min.

## 5. Wprowadzanie pinów tomas® SD i tomas® EP

### 5.1. Informacje ogólne

Podczas wprowadzania pinów tomas® należy przestrzegać wszystkich kluczowych zasad higieny, dotyczących inwazyjnych zabiegów chirurgicznych, takich jak jałowe pole zabiegowe, jałowe rękawiczki, maseczka na twarz itp.

Dla uzyskania pewności, że pin tomas® będzie prawidłowo pełnił swoją funkcję, kluczowe jest jego stabilne zakotwienie w kości (stabilizacja pierwotna) oraz umieszczenie główki w obrębie dziąsła związanego (dziąsła rogowaciejącego).

W przypadku stosowania pinów tomas® do kotwienia należy dopilnować, aby otaczające tkanki miękkie nie były narażone na działanie niekorzystnych czynników mechanicznych (np. ruchów błony śluzowej, zaczepiania o pierścienie i/lub język lub innych ruchów).

W szczęce można wszczepiać piny tomas® przedSIONKOWO, podniebiennie lub w obrębie wyrostka zębodołowego. Piny tomas® EP są przeznaczone przede wszystkim do wprowadzania w przednim odcinku podniebienia. W żuchwie piny tomas® należy wprowadzać wyłącznie przedSIONKOWO albo pośrodku wyrostka zębodołowego. Zgodnie z najnowszą wiedzą nie zaleca się wprowadzania pinów tomas® w obrębie luźnej błony śluzowej wyrostków, po stronie językowej ani w pobliżu ran poekstrakcyjnych, zawiązków zębów ani zębów mlecznych.

### 5.2. Postępowanie

- Wybór miejsca wszczepienia. W miarę możliwości późniejsze obciążenie powinno odbywać się pod kątem 90°, czyli kątem prostym względem pina tomas®.
- Znieczulenie miejscowe
- Zalecamy pomiar grubości błony śluzowej w obrębie drogi wprowadzania i jej przebicie przy użyciu przekuwacza tomas® (nr kat. 302-001-00).
- W razie potrzeby można wykonać pilotowe nawiercanie w celu perforacji kości zbitej.
- Chwycić pin tomas® narzędziem do wprowadzania
- Wszczepianie pina tomas® do kości. Należy postępować zgodnie z rozdziałem 5.2.3.
- Piny tomas® można obciążać natychmiastowo.
- Łączenie pina tomas® z aparatem ortodontycznym (kotwienie bezpośrednie) albo z pojedynczymi zębami lub ich grupami (kotwienie pośrednie). Maksymalne obciążenie nie powinno przekraczać 2 N (ok. 200 g).

Co do zasady nie ma potrzeby pilotowego nawiercania, jeśli stosuje się piny tomas® w szczęce. W obrębie żuchwy istnieje konieczność nawiercania pilotowego, jeśli grubość kości zbitej przekracza 2 mm. Głębokość pilotowego nawiercenia nie powinna przekraczać 4 mm. Można użyć następujących wiertel pilotowych tomas®: krótkich wiertel pilotowych wielokrotnego



użytku, możliwych do sterylizacji tomas<sup>®</sup> SD 1.1 (nr kat. 302-103-00) lub sterylnych jednorazowych krótkich wiertel pilotowych tomas<sup>®</sup> SD 1.1 SP (nr kat. 302-103-40). Optymalna prędkość mikrosilnika to 800 obr./min (maksymalnie 1500 obr./min); należy zapewnić odpowiednie chłodzenie, stosując sterylne, schłodzony roztwór soli fizjologicznej (5 °C / 41 °F).

### 5.2.1. Chwywanie pinów tomas<sup>®</sup> (wersji jałowej)

- Wyjąć szklaną fiolkę z jałowego opakowania.
- Po otwarciu szklanej fiolki pin tomas<sup>®</sup> tkwi w metalowym uchwycie zatyczki, utrzymywany na miejscu przez silikonową zatyczkę, który zapobiega jego przypadkowemu wypadnięciu.
- Przytrzymać zatyczkę silikonową, i ostrożnie ją zdjąć, ciągnąc ku górze.
- Wprowadzić narzędzie w metalowy uchwyt i wcisnąć, tak aby główka w wyczuwalny sposób zakleszczyła się na elemencie retencyjnym narzędzia.

**Przeostrog:** Głównka pina tomas<sup>®</sup> musi stabilnie zakleszczyć się na uchwycie narzędzia do wprowadzania.

- Można teraz wyjąć pin tomas<sup>®</sup> z metalowego uchwytu, stosując narzędzie do wprowadzania, i go wszcześcić.

### 5.2.2. Chwywanie pinów tomas<sup>®</sup> (wersji niejłowej)

Umieścić narzędzie do wprowadzania na główce pina tomas<sup>®</sup> i wcisnąć, tak aby narzędzie w wyczuwalny sposób zakleszczyło się w elemencie retencyjnym.

**Przeostrog:** Głównka pina tomas<sup>®</sup> musi stabilnie zakleszczyć się na uchwycie narzędzia do wprowadzania. Podczas zabiegu nie należy dotykać gwintu pina tomas<sup>®</sup>.

### 5.2.3. Wprowadzanie do kości

Piny tomas<sup>®</sup> można wprowadzać do kości ręcznie lub przy użyciu mikrosilnika. Jako ręcznego narzędzia do wprowadzania można użyć wkrętaka tomas<sup>®</sup> (nr kat. 302-004-10) albo aplikatora tomas<sup>®</sup> (nr kat. 302-004-20 lub 302-004-70) z kółkiem tomas<sup>®</sup> (nr kat. 302-004-30) albo bez kółka. Dodatkowym narzędziem pomocniczym do zabiegów ręcznych jest klucz zapadkowy tomas<sup>®</sup> (nr kat. 302-004-40).

W kluczu zapadkowym należy ustawić moment obrotowy 10 Ncm, zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia. Pin należy wprowadzać wykonując możliwie jak najbardziej stały ruch obrotowy.

Do wprowadzania przy użyciu rękojeści na mikrosilnik służy wkrętak maszynowy tomas<sup>®</sup> (nr kat. 302-004-50 lub 302-004-60). Należy używać mikrosilnika i kątnicy z regulowanym momentem obrotowym. Należy ustawić moment obrotowy 10 Ncm, a prędkość obrotową mikrosilnika 25 obr./min.

Głębokość wszczepiania zależy od grubości dziąsła. Jeśli grubość dziąsła wynosi poniżej 2 mm, należy wkręcić pin tomas® w kość jedynie do takiego poziomu, aby połączenie znalazło się pomiędzy gwintem a kołnierzem dziąsłowym. Jeśli grubość dziąsła wynosi poniżej 2 mm [prawdopodobnie to pomyłka, dwukrotnie napisano o grubości dziąsła PONIŻEJ tej samej wartości – przyp. tłum.], należy wprowadzić pin tomas® do kości jedynie do poziomu ogranicznika głębokości. Kołnierz dziąsłowy (o wysokości 2 mm) służy jako kontrola. Jeśli pin tomas® zostanie wprowadzony głębiej, gwint może przestać trzymać się w kości. W takim przypadku nie ma dostatecznej stabilizacji pierwotnej.

#### **6. Usuwanie pinów tomas®**

- Zastosować znieczulenie miejscowe (opcjonalnie)
- Usunąć elementy łączące
- Ręcznie odkręcić pin tomas®, używając aplikatora tomas® (nr kat. 302-004-20), wkrętaka ręcznego tomas® (nr kat. 302-004-10) lub rękojeści z wkrętakiem maszynowym tomas® (nr kat. 302-004-50 lub 302-004-60)

#### **7. Informacje dotyczące składu**

Skład można znaleźć na liście materiałów, zob. [www.dentaurum.de](http://www.dentaurum.de).

#### **8. Informacje dotyczące produktów jednokrotnego użytku**

Piny tomas® są przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie jest dozwolone ponowne przygotowanie do użycia ani ponowne używanie u pacjentów pinów tomas®, które były już wcześniej wszczepione.

## 9. Piny tomas® – omówienie produktu

Opis Długość	Kod kolory- styczny zatyeczki	Ja- lo- wy	Nie- ja- lowy	Ilość	Nr kat.
Pin tomas® SD 06 6 mm	żółty	.		1 szt.	302-106-00
Pin tomas® SD 08 8 mm	niebieski	.		1 szt.	302-108-00
Pin tomas® SD 10 10 mm	zielony	.		1 szt.	302-110-00
Pin tomas® SD N 06 6 mm			.	1 szt. 10 szt.	302-106-10 302-106-30
Pin tomas® SD N 08 8 mm			.	1 szt. 10 szt.	302-108-10 302-108-30
Pin tomas® SD N 10 10 mm			.	1 szt. 10 szt.	302-110-10 302-110-30
Pin tomas® EP 06 6 mm	biały	.		1 szt.	302-206-00
Pin tomas® EP 08 8 mm	szary	.		1 szt.	302-208-00
Pin tomas® EP 10 10 mm	czarny	.		1 szt.	302-210-00
Pin tomas® EP N 06 6 mm			.	1 szt. 10 szt.	302-206-10 302-206-30
Pin tomas® EP N 08 8 mm			.	1 szt. 10 szt.	302-208-10 302-208-30
Pin tomas® EP N 10 10 mm			.	1 szt. 10 szt.	302-210-10 302-210-30

## 10. Informacje dotyczące jakości

Firma Dentaurum gwarantuje doskonałą jakość swoich produktów. Zawartość niniejszej instrukcji użycia jest oparta na naszych doświadczeniach. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za stosowanie produktów. Firma Dentaurum nie może wpływać na zastosowanie produktu przez użytkownika, dlatego nie może przyjąć żadnej odpowiedzi za gorsze efekty wywołane nieprawidłowym stosowaniem produktu.

## 11. Wyjaśnienie symboli zastosowanych na etykiecie



Należy zapoznać się z etykietą. Dodatkowe informacje można znaleźć pod adresem [www.dentaurum.de](http://www.dentaurum.de) (wyjaśnienie symboli użytych na etykiecie, nr kat. 989-313-00).

Data pochodzenia informacji: 02/15

Może podlegać zmianom



---

**www.dentaurum.de**

Data pochodzenia informacji:

**02/15**