

Инструкция по применению импланта tomas®

(часть **Temporary Orthodontic Micro Anchorage System** (Временной Ортодонтической Микро Укрепляющей Системы))

1. Производитель

Dentaurum J.P. Winkelstroeter KG · Turnstraße 31
75228 Ispringen · Germany

2. Виды имплантов tomas®

Описание	REF	Вид резьбы	Стерильный	Нестерильный
Имплант tomas® 06		Саморезущая	•	
Имплант tomas® 08		Саморезущая	•	
Имплант tomas® 10		Саморезущая	•	
Имплант tomas® N 06		Саморезущая		•
Имплант tomas® N 08		Саморезущая		•
Имплант tomas® N 10		Саморезущая		•
Имплант tomas® SD 06		Самосверлящая	•	
Имплант tomas® SD 08		Самосверлящая	•	
Имплант tomas® SD 10		Самосверлящая	•	
Имплант tomas® SD-N 06		Самосверлящая		•
Имплант tomas® SD-N 08		Самосверлящая		•
Имплант tomas® SD-N 10		Самосверлящая		•

N = нестерильный, SD = самосверлящая.

3. Краткое описание

Имплант tomas® является внутрикостным мини-винтом, который обеспечивает временную надежную опору для ортодонтического лечения.

Головка импланта tomas® может использоваться для разнообразных ортодонтических приспособлений (согласно их предназначению) для достижения или поддержки необходимого передвижения зуба.

tomas® - это система, которая состоит из разных подходящих друг другу компонентов для введения мини-винта. Имплант tomas® изготовлен из титана Grade 5 согласно ASTM (American Society for Testing and Materials).

4. Показания и противопоказания

Имплант tomas® является временной ортодонтической укрепляющей системой, которая может при необходимости также использоваться в следующих случаях:

- Закрытие промежутков при окклюзии класса I

- Дистализация и мезиализация зубов
- Выпрямление моляров
- Интрузия зубов
- Скользящая механика класса II
- Предупреждение протрузии резцов
- При олигодентии
- Для выравнивания зубов перед протетическим лечением

Общие противопоказания:

Имплант tomas® не должен использоваться при наличии в анамнезе пациента иммунодефицита, лечения стероидами, проблем со свертываемостью крови, неконтролируемых эндокринных заболеваний, ревматических, костных заболеваний, цирроза печени, любых острых заболеваний.

Местные противопоказания:

Имплант tomas® не должен использоваться при наличии у пациента остеомиелита, после лучевой терапии в области головы, при наличии обострения заболеваний десен или неудовлетворительном соблюдении гигиены полости рта.

Также нельзя использовать имплант tomas® при недостаточности костной массы или возможных дефектах кости в области введения винта.

5. Доступность, меры безопасности и гарантии

Имплант tomas® может вводиться только ортодонтами, стоматологами, хирургами-стоматологами, пародонтологами и челюстно-лицевыми хирургами. Пользователь обязан прочитать и понять инструкцию по использованию и инструкцию tomas® (REF 989-631-20), приложенную к продукции. Рекомендуются участвовать в практическом курсе tomas®, так как только несколько из множества возможных видов применения описаны в инструкции. Согласно инструкции по применению, могут использоваться только оригинальные компоненты tomas®. Каждый пациент должен быть детально обследован и проинформирован об импланте tomas® перед его применением. Имплант tomas® разработан только для однократного использования. Повторное использование импланта tomas® пациенту не допускается.

6. Возможные формы

Импланты tomas® поставляются стерильными и нестерильными; смотрите таблицу в разделе 2.

Все остальные инструменты, кроме инструмента для прокола десны tomas® (смотрите инструкцию по использованию tomas®, REF 989-631-20), поставляются нестерильными и нуждаются в стерилизации перед применением.

6.1. Стерильные импланты (импланты tomas® и импланты tomas® SD)

Импланты tomas® поставляются стерильными, в стеклянной ампуле, упакованной в пузырь, покрытый фольгой. Рекомендуется снимать упаковку только непосредственно перед применением.

Dentaurum гарантирует стерильность имплантов tomas® в неповрежденной оригинальной упаковке вплоть до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

После истечения срока годности стерильность более не гарантируется, и имплант tomas® не может более использоваться для введения пациенту.

Если упаковка повреждена, повторно не стерилизуйте. **Вскрытые компоненты не должны подвергаться повторной стерилизации!** Импланты tomas®, вынутые из упаковки, но не введенные, также не рекомендовано повторно использовать или стерилизовать.

6.2. Нестерильные импланты (импланты tomas® N и импланты tomas® SD)

Эти импланты tomas® необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать перед применением.

Нестерильные импланты tomas® очищаются, дезинфицируются и упаковываются производителем чистыми от микроорганизмов и загрязнений. Перед клиническим использованием нестерильные импланты tomas® необходимо снова очистить и дезинфицировать, а затем стерилизовать. На протяжении всей процедуры, начиная со снятия упаковки и до введения, не рекомендуется касаться резьбы импланта tomas® или загрязнять каким-либо способом. Мы рекомендуем использовать стерильные перчатки и всегда держать головку импланта tomas® стерильным пинцетом. Имплант tomas® должен быть очищен в ультразвуковом приборе. В качестве очищающего агента рекомендуется использовать 5% n-пропанол (изготовленный из 70% n-пропанола и деионизированной воды). Этот раствор должен дегазироваться в течение 5 минут (время устанавливается на ультразвуковом приборе) перед собственно процессом очистки.

Достаньте имплант tomas® из упаковки и поместите в корзину ультразвукового прибора. Очищайте его в ультразвуковом приборе в течение 8 минут при температуре 25°C/77°F. Затем достаньте корзину. Позвольте очищающей жидкости стечь с импланта tomas® и корзины. Имплант дезинфицируется 70% пропанолом. Введите корзину в дезинфектант на 20 минут при комнатной температуре. Затем дайте импланту tomas® высохнуть при комнатной температуре в течение 15 минут.

Очищающий агент и дезинфектант должны регулярно обновляться согласно инструкциям производителя. Сухой имплант tomas® можно стерилизовать отдельно или вместе с другими компонентами импланта tomas® лотке tomas®. Поместите имплант tomas® в одно из пустых отделений в лотке для стерилизации. Мы рекомендуем обернуть каждый имплант tomas® в подходящего размера пакет из фольги для отдельной стерилизации. Импланты необходимо стерилизовать в автоклаве. Строго придерживайтесь инструкции производителя по использованию автоклава. Паровая

стерилизация должна проводиться при температуре 121°C/250°F как минимум 25 минут.

7. Введение импланта tomas®

7.1. Общие рекомендации

Перед введением импланта tomas® убедитесь в проведении всех гигиенических мер для инвазивной хирургии, т.е. стерильное рабочее поле, стерильные перчатки, маска и т.д.

Надежное функционирование импланта tomas® зависит от прочности укрепления в кости (первичная стабильность) и помещении головки в область прикрепленной десны (альвеолярная десна). При использовании импланта tomas® в качестве опоры убедитесь в том, что головка и окружающие ткани не подвергаются неблагоприятному механическому воздействию (например, движение слизистой, действие колец и/или языка, манипуляции).

Имплант tomas® может вводиться в верхнечелюстную кость щечно или в альвеолярный гребень. Согласно последним исследованиям нежелательно вводить имплант tomas® в язычную поверхность нижней челюсти или близко к экстракционной ране, фолликулам зубов или молочным зубам.

7.2. Процедура (общая)

Определите область введения. **Непосредственная сила прикладывается под углом 90 град. или перпендикулярно к длинной оси импланта tomas®.**

- Местная анестезия
- Перфорация мягких тканей при помощи инструмента для прокола десны tomas® (REF 302-001-00)
- Просверливание кости при помощи круглого сверла tomas® 1.0 (REF 302-003-00)
- Пилотное сверление и введение импланта tomas® до отметки глубины (смотрите раздел 7.3).
- Введение соединяющего элемента (дуги) в паз импланта tomas® так, чтобы можно было соединить и фиксировать ортодонтические элементы (брекеты, кольца и др.) светоотверждаемым композитным материалом. Максимальная сила давления – 200 граммов.

Обращайтесь к инструкции по использованию tomas® (REF 989-632-20) для подробного описания рабочих этапов во время клинической процедуры и необходимых мер безопасности, а также к каталогу ортодонтической продукции для выбора соединяющих приспособлений.

7.3. Процедура (специальная)

Следуйте специальным инструкциям, описанным ниже, для пилотного сверления и введения различных видов имплантов tomas® (смотрите таблицу в разделе 2).

7.3.1. Саморезущая резьба (имплант tomas® и имплант tomas® N)

Всегда необходимо проводить пилотное сверление перед введением импланта tomas® с саморезущей резьбой. Пилотное отверстие

просверливается на глубину 6, 8 или 10 мм в зависимости от длины импланта. Оптимальная скорость мотора – 800 об/мин (максимальная – 1500 об/мин). Убедитесь в достаточном охлаждении. Могут использоваться следующие пилотные сверла (сверла tomas®): REF 302-003-10, 302-003-11, 302-003-08 или 302-003-12.

7.3.2. Самосверлящая резьба (имплант tomas® SD и имплант tomas® SD-N)

Перед введением импланта tomas® с самосверлящей резьбой в верхнечелюстную кость пилотное сверление не требуется. Пилотное сверление в компактную кость необходимо для введения импланта в нижнюю челюсть. Пилотное отверстие просверливается на глубину максимум 4 мм при помощи сверла tomas® SD (REF 302-103-00). Оптимальная скорость мотора – 800 об/мин (максимальная – 1500 об/мин). Убедитесь в достаточном охлаждении.

7.3.3. Стерильные импланты (имплант tomas® и имплант tomas® SD)

Импланты вводятся после пилотного сверления:

- Достаньте имплант tomas® из стерильной упаковки и ввинтите крышечку в просверленное пилотное отверстие. Ввинчивайте до тех пор, пока резьба импланта tomas® не будет устойчива в кости.
- Полное введение может быть достигнуто механически при помощи переходника под наконечник tomas® (REF 302-004-50) или вручную с помощью аппликатора tomas® (REF 302-004-20). Отвертка tomas® (REF 302-004-10), ключ ручной tomas® (REF 302-004-30) и ключ с торкконтролем tomas® (REF 302-004-40) с ограничением 20 Ncm могут использоваться как дополнительная помощь при введении вручную. При механическом введении используйте наконечник с поворотной головкой с фиксированным количеством оборотов. Необходимо установить наклон 20 Ncm и количество оборотов максимум 25 в минуту.

7.3.4. Нестерильные импланты (имплант tomas® N и имплант tomas® SD-N)

Введите головку импланта tomas® в аппликатор tomas® (REF 302-004-20), отвертку tomas® (REF 302-440-10) или переходник под наконечник tomas® (REF 302-004-50). Затем вкручивайте имплант tomas® вручную или при помощи наконечника (наклон 20 Ncm, максимальная скорость мотора 25 об/мин).

8. Удаление импланта tomas®:

- Местная анестезия (достаточная)
- Снимите соединяющие элементы
- Выкручивайте имплант tomas® с помощью аппликатора tomas® (REF 302-004-20) или переходника под наконечник tomas® (REF 302-004-50).

9. Объяснение символов

Гамма-стерилизация

Нестерильно

Лот-номер (СН.-В)

Конечный срок...

Для одноразового использования

Пожалуйста, изучите инструкцию

REF Order-№

Дата информации: 10/06

Горячая линия: +49 72 31/803-550.