

Inserzione tomas-pin



Manuale d'inserzione

1. Introduzione

- 1.1 **Indice**
- 1.2 **Il sistema tomas®**
- 1.3 **Il tomas®-pin**
 - 1.3.1 **Breve descrizione**
 - 1.3.2 **Indicazioni**
 - 1.3.3 **Controindicazioni**
 - 1.3.3.1 Controindicazioni in generale
 - 1.3.3.2 Controindicazioni locali
 - 1.3.4 **Particolarità e caratteristiche del tomas®-pin**
 - 1.3.5 **Sterilità**
 - 1.3.6 **Informazioni e documentazione**

2. Inserzione

- 2.1 **Breve descrizione del procedimento d'inserzione**
 - 2.1.1 **Con variante autofilettante (self-tapping)**
 - 2.1.2 **Con variante autofresante (self-drilling) e con incisione dei tessuti molli**
 - 2.1.3 **Con variante autofresante (self-drilling) ma senza incisione dei tessuti molli**
- 2.2 **L'inserzione in dettaglio**
 - 2.2.1 **Indicazioni generali**
 - 2.2.1.1 Premessa generale
 - 2.2.1.2 Precisa programmazione del caso
 - 2.2.1.3 Preparazione degli strumenti necessari
 - 2.2.1.4 Indicazioni per l'igiene
 - 2.2.2 **Pianificazione preoperatoria**
 - 2.2.2.1 Determinazione della sede d'inserzione
 - 2.2.2.2 Accessori per la determinazione della sede d'inserzione
 - 2.2.3 **Preparazione all'inserzione**
 - 2.2.3.1 Anestesia
 - 2.2.3.2 Misurazione dello spessore gengivale
 - 2.2.3.3 Verifica della sede d'inserzione
 - 2.2.3.4 Scelta del tipo e della lunghezza del tomas®-pin
 - 2.2.4 **Preparazione della sede d'inserzione**
 - 2.2.4.1 Incisione dei tessuti molli
 - 2.2.4.2 Incisione dell'osso
 - 2.2.5 **Inserzione**
 - 2.2.5.1 Inserzione iniziale
 - 2.2.5.2 Inserzione finale
 - 2.2.6 **Post inserzione**
 - 2.2.6.1 Ancoraggio degli elementi di accoppiamento
 - 2.2.6.2 Premure postoperatorie
 - 2.2.6.3 Asportazione del tomas®-pin
 - 2.2.6.4 Ulteriori indicazioni

3. Ulteriori informazioni

- 3.1 **Modalità d'uso**
 - 3.1.1 **Modalità d'uso tomas®-pin**
 - 3.1.2 **Modalità d'uso tomas®-X marker**
 - 3.1.3 **Modalità d'uso tomas®-torque ratchet**
 - 3.1.4 **Modalità d'uso tomas®-screw driver**
- 3.2 **Panoramica dei componenti relativi all'inserzione**
- 3.3 **Panoramica degli elementi di accoppiamento**
- 3.4 **Supporto ed assistenza**
- 3.5 **Spiegazione delle etichette**
- 3.6 **Spiegazione dei simboli utilizzati**
- 3.7 **Letteratura**



– sempre un passo



1.2 Il sistema tomas®

La competenza acquisita dalle aziende del Gruppo Dentauro e l'intensa collaborazione con prestigiosi ortognatodontisti, come ad esempio il Prof. Dr. Axel Bumann, sono alla base del successo del sistema tomas® (**t**emporary **o**ρθodontic **m**icro **a**nchorage **s**ystem).

In campo ortodontico, la Dentauro riveste da sempre un ruolo da protagonista ed anche in quello dell'implantologia con la Dentauro Implants può contare su un'esperienza pluridecennale. È stato così possibile realizzare e mettere a disposizione degli utilizzatori e dei loro pazienti prodotti e sistemi terapeutici di elevato valore qualitativo perché frutto del lavoro sinergico di esperti in svariati settori dell'odontoiatria.

Le ampie ricerche cliniche e le susseguenti verifiche pratiche eseguite in tutto il mondo, attestano l'accettazione scientifica di questi nuovi concetti terapeutici e motivano al tempo stesso il successo ottenuto dal sistema tomas® in ogni parte del globo.

Ortodontisti di tutto il mondo lavorano assieme a Dentauro per il continuo perfezionamento del sistema. Nuove conoscenze scientifiche vengono di continuo utilizzate per dare all'utilizzatore le certezze di cui necessita nel migliore impiego di ogni singolo prodotto o strumento che compone l'universo dell'ancoraggio scheletrico con mini viti.

avanti!



Il sistema non è costituito solamente da mini viti o mini impianti, in breve pin, ma anche da svariati elementi di accoppiamento della vite all'apparecchiatura ortodontica. Solo un bilanciato rapporto di entrambi i componenti dell'ancoraggio scheletrico può permettere di raggiungere il massimo successo terapeutico.

E „last but not least“, Dentaurum è sempre molto attenta all'aspetto dell'assistenza e del supporto dei propri clienti. A tal fine ha creato una serie di strumenti molto utili e didattici come ad esempio il CD informativo tomas® oppure gli Atlanti tomas® ricchi di esempi e casi clinici di esperti ortodontisti.

Il presente „Manuale d'inserzione“ ed il prossimo „Manuale di accoppiamento“ non fanno che rafforzare questa tradizione.

Altre recenti informazioni sul sistema tomas® sono infine presenti nel sito internet www.dentaurum.de, mentre il forum su www.tomasforum.com apre nuove possibilità di dialogo e scambio di esperienze tra gli ortodontisti di tutto il mondo.



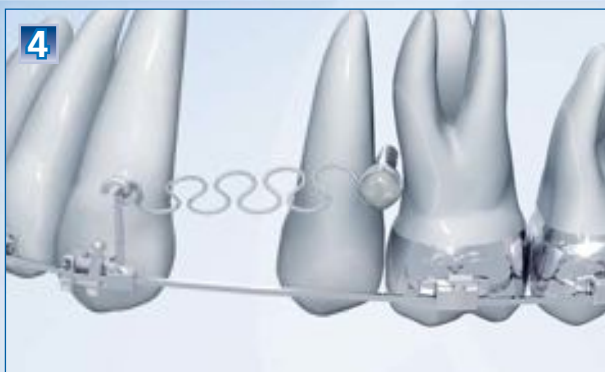
Distalizzazione e mesializzazione dei denti



Uprighting dei molari



Retrazione „in blocco”



Chiusura degli spazi

1.3 Il tomas®-pin

1.3.1 Breve descrizione

Il tomas®-pin è stato concepito per l'inserzione endoossea nel mascellare superiore od inferiore. Con l'ausilio di una mini vite (tomas®-pin) inserita nell'osso è possibile stabilire un ancoraggio temporaneo utile per il trattamento ortodontico. La testa del tomas®-pin può essere accoppiata, a seconda delle indicazioni, con svariate apparecchiature ortodontiche al fine di facilitare o supportare lo spostamento dentale desiderato. Il tomas® è un sistema composto da svariati elementi tra loro complementari utili non solo per l'inserzione della mini vite, ma anche per la terapia ortodontica nel suo complesso.

1.3.2 Indicazioni

Il tomas®-pin funge da ancoraggio ortodontico temporaneo particolarmente utile nei seguenti casi:

- ☐ distalizzazioni e mesializzazioni dentali
- ☐ uprighting molare
- ☐ retrazione "in blocco"
- ☐ chiusura degli spazi nelle occlusioni di Classe I
- ☐ sliding mechanics in Classe II
- ☐ contro la protrusione degli incisivi
- ☐ agenesie
- ☐ trattamenti di ortodonzia preprotetica

1.3.3 Controindicazioni

1.3.3.1 Controindicazioni in generale

I tomas®-pin non devono essere impiegati in situazioni di ridotte difese immunitarie, di terapie a base di steroidi, di problemi di coagulazione, di malattie endocrine non controllate, di disturbi reumatici, di malattie del sistema osseo nonché di cirrosi epatica o altre malattie gravi.

1.3.3.2 Controindicazioni locali

In caso di osteomielite, radioterapia del cranio, malattie recidivanti della mucosa nonché in caso di insufficiente igiene orale, i tomas®-pin non devono essere impiegati. Inoltre sussiste una controindicazione specifica per i soggetti con insufficienza ossea o difetti mascellari nella sede dell'impianto. Secondo le attuali conoscenze, si sconsiglia l'inserzione dei tomas®-pin in presenza di gengiva mobile (unattached gingiva), nel lato linguale della mandibola o nelle strette vicinanze di alveoli postestrattivi, follicoli dentali e denti decidui.

1



tomas®-pins con codifica colore

2



tomas®-pin

3



La testa del tomas®-pin con slot a croce da .022"

4



Il filo piegato nello slot a croce del tomas®-pin

1.3.4 Particolarità e caratteristiche del tomas®-pin

Il tomas®-pin è disponibile in tre lunghezze da 6, 8 e 10 millimetri. La confezione delle differenti lunghezze di tomas®-pin riporta la specifica codifica colore:

- 6,0 mm
- 8,0 mm
- 10,0 mm

Il diametro della filettatura di tutti i tomas®-pin è di 1,6 mm e la sua testa presenta uno slot a croce di .022" per renderne l'uso del tutto simile ad un bracket convenzionale. Il fissaggio dell'elemento di accoppiamento (filo rettangolare, molla ecc.) avviene con una goccia di composito (collante ortodontico auto o fotopolimerizzabile). In alternativa è possibile utilizzare una classica legatura. La massima profondità dello slot è di 1,15 mm, mentre l'altezza della testa è di 2,3 mm.

Testa con slot a croce:
altezza: 2,3 mm, $\varnothing$ 2,3 mm
larghezza slot: 0,56 mm/22,
profondità slot: max. 1,15 mm

Collare gengivale:
altezza: 2 mm,
 $\varnothing$ max. 2,8 mm

Lunghezza filettatura:
6, 8 o 10 mm,
 $\varnothing$ 1,6 mm





Collare gengivale conico



Altezza del collare gengivale: 2,0 mm; diametro massimo: 2,8 mm



Spire autofresanti (self-drilling)



Spire autofilettanti (self-tapping)

Il collare gengivale della vite viene lucidato meccanicamente per consentire l'ottimale adattamento e sigillatura delle mucose ed evitare possibili irritazioni. Tale caratteristica può essere sfruttata al massimo se la gengiva, nella zona dell'inserzione, viene asportata nel modo consigliato. Sulla parte cilindrica del collare gengivale, sono presenti quattro marcature che indicano il centro dello slot. L'altezza del collare gengivale è di 2,0 mm ed il suo diametro massimo di 2,8 mm.

Il tomas®-pin wird viene fornito in due versioni:

variante autofilettante (self-tapping)

variante autofresante (self-drilling)

Entrambe le tipologie di spire presentate dal tomas®-pin sono state costruite in modo da escludere tensioni sull'osso. Questo aspetto risulta determinante per ottenere un ancoraggio sicuro e stabile (Ricerca su elementi finiti, Università di Bonn). Lo speciale trattamento superficiale favorisce, inoltre, l'asportazione della mini vite a fine trattamento.

Ciascun tomas®-pin viene fornito completo di proprie modalità d'uso. Prima dell'utilizzo, l'ortodontista deve assicurarsi di avere correttamente compreso tutte le indicazioni in esse contenute.

I tomas®-pin vengono fabbricati con lo stesso materiale utilizzato in implantologia e più precisamente con titanio di grado 5 della classificazione ASTM* (TiAl₆V₄, materiale Nr. 3.7165). Questo materiale trova largo impiego nel settore per la sua elevata biocompatibilità, ampiamente documentata in letteratura.

* American Society for Testing and Materials

1.3.5 Sterilità

Secondo la specifica Direttiva CE relativa ai Dispositivi Medici, i tomas®-pin vengono sterilizzati con raggi gamma direttamente nei contenitori in vetro sigillati (tomas®-cartridge) che a loro volta sono inseriti in speciali blister. Sono pertanto subito pronti all'uso e non devono subire elaborati trattamenti come avviene per le altre mini viti.

La variante sterile dei tomas®-pin è già montata sul tappo avvitatore e può quindi essere inserita direttamente. Ciò semplifica il lavoro ed inoltre impedisce il contatto delle spire con le dita durante l'inserzione. I tomas®-pin sono stati concepiti per essere impiegati una sola volta.

La rigenerazione di un tomas®-pin già utilizzato (Recycling) nonché il suo riutilizzo su altri pazienti non è consentito.

La Dentaaurum garantisce la sterilità dei tomas®-pin fino alla data di scadenza stampata sulla confezione, a patto che la stessa non presenti dei danneggiamenti. Oltre tale data la sterilità non può più essere assicurata ed i tomas®-pin non devono essere montati. Ciò vale anche per i tomas®-pin estratti per sbaglio dalla loro confezione e per qualsiasi motivo non applicati al paziente o risterilizzati.

Tutti gli altri componenti vengono forniti non sterili e devono pertanto essere sterilizzati prima e dopo ciascun utilizzo.

1.3.6 Informazioni e documentazione

Sulle etichette sono riportate importanti informazioni inerenti i tomas®-pin: tipo, codice, scadenza sterilità, numero di lotto ecc. Il numero di lotto dei tomas®-pin è indispensabile nell'ambito di una attività certificata e semplifica molto la rintracciabilità del prodotto impiantato.

Per la cartella clinica del paziente sono state previste delle linguette autoadesive, presenti sul blister, che riportano tutti i dati relativi allo specifico tomas®-pin.

5



La confezione a blister del sistema tomas® con le varie etichette

6



La confezione a blister del sistema tomas® è di facile apertura

7



Il tomas®-pin sul tappo avvitatore

8

DENTALPRODUKT / DENTAL PRODUCT
Anwendung nur durch Fachpersonal / for professional use only

tomas®

pin 10
Länge/length 10 mm
REF 302-010-00
1 Stück/piece

STERILE R

CE 0483

2011-02

www.dentaaurum.de

Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany · Telefon + 49 72 31 / 803-3

LOT 377198

REF 302-010-00

LOT 377198

REF 302-010-00

Etichetta del prodotto con le linguette autoadesive



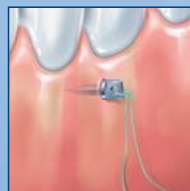
2.1.1 Vite autofilettante

Pianificazione preoperatoria



Radiografia,
modello studio,
sito inserzione su modello

Preparativi per l'inserzione



Anestesia, test gengivale,
verifica del sito d'inserzione,
scelta del tipo di vite

Preparazione dell'osso



Incisione gengivale



Perforazione pilota

Inserzione



Avvitamento

2.1.2 Vite autofresante (con incisione)



Radiografia,
modello studio,
sito inserzione su modello



Anestesia, test gengivale,
verifica del sito d'inserzione,
scelta del tipo di vite



Incisione gengivale



Perforazione pilota



Avvitamento

2.1.3 Vite autofresante (senza incisione)



Radiografia,
modello studio,
sito inserzione su modello

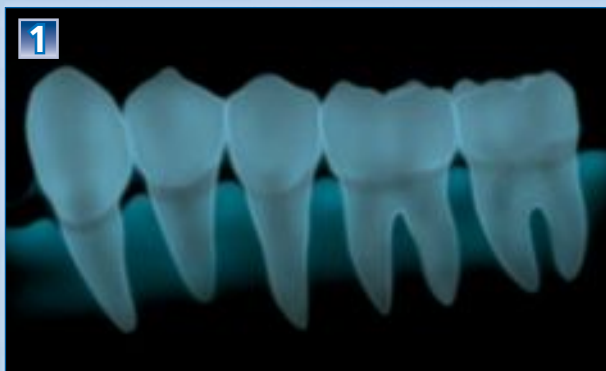


Anestesia, test gengivale,
verifica del sito d'inserzione,
scelta del tipo di vite



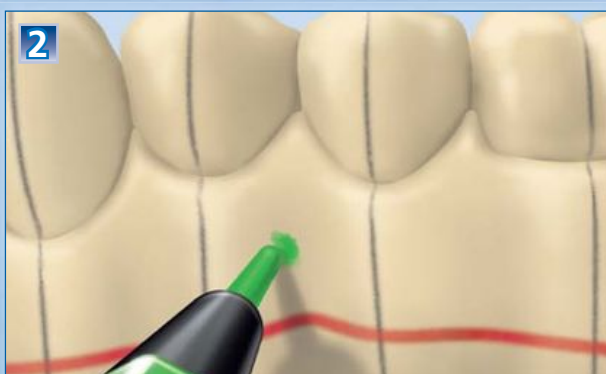
Avvitamento

1



Realizzazione della radiografia

2



Marcatura sul modello della sede d'inserzione

3



Il tomas®-X marker

4



Radiografia di controllo

2.2 L'inserzione in dettaglio

I temi sviluppati in questa sezione sono indicazioni generali che devono essere adattate individualmente a ciascun caso trattato.

La descrizione che segue illustra solo i passaggi operativi relativi all'inserzione della mini vite per dare sia all'operatore che al suo paziente le massime garanzie di sicurezza.

Inoltre, poiché in questo manuale non possono essere descritti tutti i dettagli clinici e le evidenze scientifiche, si rimanda alla letteratura specifica.

2.2.1 Indicazioni generali

2.2.1.1 Premessa generale

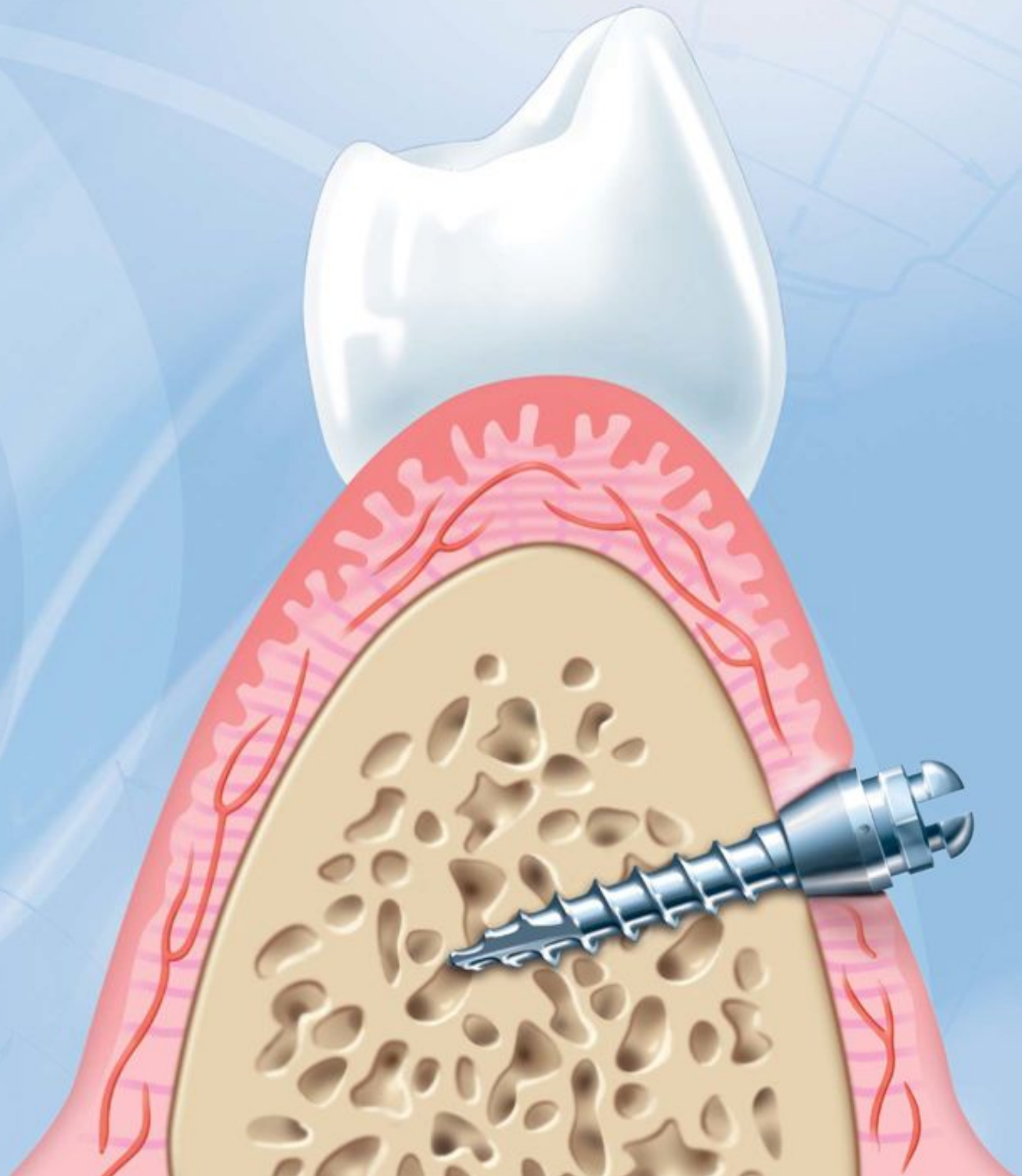
I tomas®-pin devono essere impiantati solamente da ortodontisti, odontoiatri, chirurghi orali o maxillo-facciali. Prima dell'uso, è assolutamente indispensabile leggere con attenzione le modalità di utilizzo.

L'esatta pianificazione preoperatoria è alla base di un trattamento di successo con il sistema tomas®. A questa va aggiunta anche un'ampio esame che escluda tutte le controindicazioni ma che comprenda un'adeguata spiegazione al paziente. Ci si riferisce alle informazioni inerenti l'intervento (ad es. con l'ausilio dell'opuscolo appositamente creato per il paziente) ed alle sue possibili complicazioni.

2.2.1.2 Precisa programmazione del caso

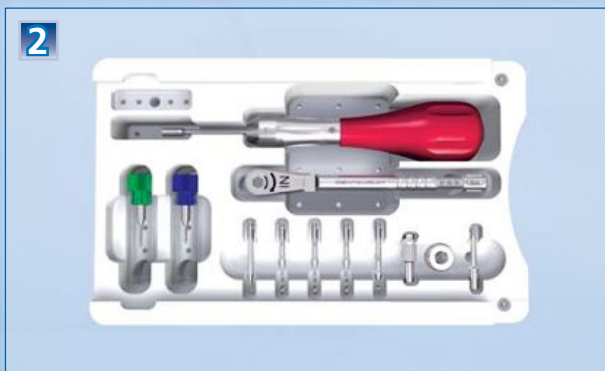
Prima di cominciare, è assolutamente necessario elaborare una precisa programmazione del caso. In ambito ortodontico, l'analisi del modello e la radiografia, consentono di misurare con assoluta precisione la relazione con i denti adiacenti e la posizione delle loro radici. In tal modo sarà possibile stabilire l'esatta sede d'inserzione del tomas®-pin. Perché possa svolgere al meglio la sua funzione, il tomas®-pin deve avere un saldo collocamento nell'osso (stabilità primaria) ed un corretto posizionamento della testa nella gengiva aderente (gengiva alveolaris). Durante l'utilizzo del tomas®-pin come elemento di ancoraggio è necessario assicurarsi che la testa ed il tessuto connettivo circostante non siano esposti a sconvolgenti effetti meccanici (ad es. movimenti della mucosa, interferenze di bande e/o della lingua).

L'inserzione **in dettaglio**





Il mucotomo



Gli strumenti nel tomas®-tray



Gli strumenti correttamente preparati nel tomas®-tray



Le cartucce con i pin di diverse lunghezze

2.2.1.3 Preparazione degli strumenti necessari

Per quanto riguarda la scelta dei componenti, compresi gli elementi di accoppiamento con l'apparecchiatura ortodontica, si rimanda al „Manuale di accoppiamento” ed al „Catalogo generale di ortodonzia” Dentauro. Con il tomas® devono essere impiegati esclusivamente solo gli specifici componenti originali. Per l'inserzione dei tomas®-pin sono disponibili strumenti speciali tra loro armonizzati. Ad esclusione del mucotomo, il tomas®-punch (confezionato sterile e monouso), tutti gli altri strumenti devono essere disinfettati, puliti e sterilizzati prima dell'uso perché concepiti per un uso multiplo. L'usura di ogni singolo strumento può essere molto diversa. L'affilatura e lo stato delle frese deve essere controllato con regolarità per scongiurare una traumatica ed incongruente preparazione dell'osso d'inserzione.

Gli strumenti sono ordinati nel tomas®-tray in appositi spazi separati seguendo una logica collocazione in funzione dei singoli passaggi operativi. Per i tomas®-cartridge sono stati previsti più spazi nel tray, in cui le cartucce con i pin possono essere inserite o prelevate in verticale o in orizzontale. Per un lavoro ottimale ed efficace durante l'inserzione del tomas®-pin è possibile disporre gli strumenti nel tomas®-tray anche in posizione verticale.

2.2.1.4 Indicazioni per l'igiene

Per l'intera durata dell'intervento è necessario assicurare una corretta igiene orale, pertanto sia il campo operatorio che il paziente devono essere preparati sotto questo aspetto. Durante l'inserzione dei tomas®-pin è necessario prendere tutte le misure igieniche previste per un intervento invasivo, come ad esempio campo operatorio sterile, guanti sterili, mascherina ecc. Tutti gli strumenti chirurgici necessari all'operazione devono essere verificati sotto il profilo dell'efficienza, funzionalità e sterilità. L'inserzione avviene sempre eseguita in anestesia locale ed il paziente, prima dell'intervento, dovrebbe essere trattato con una soluzione disinfettante.

Il paziente deve trovarsi in modo da offrire una buona visuale del campo operatorio. Dopo l'uso, tutti gli strumenti necessitano degli opportuni interventi di disinfezione, pulitura e manutenzione.

L'inserzione in dettaglio

2.2.2 Pianificazione preoperatoria

La scelta del sito d'inserzione della mini vite viene fatta sulla base delle evidenze cliniche e paracliniche (radiografia, modelli) nonché in funzione degli obiettivi terapeutici e della relativa apparecchiatura ortodontica.

2.2.2.1 Determinazione della sede d'inserzione

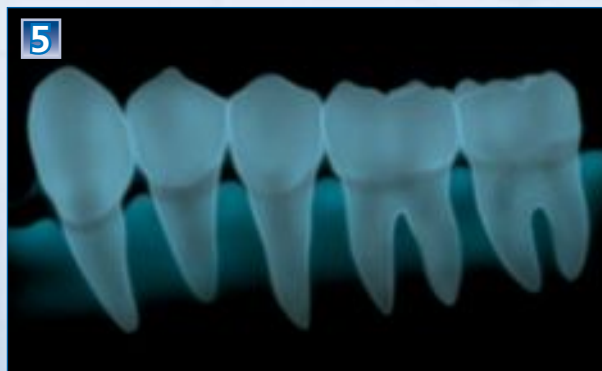
I tomas®-pin devono essere inseriti in modo che la loro testa si trovi nella gengiva aderente (gingiva alveolaris). L'inserimento nell'ambito di gengiva libera (mobile) e nelle strette vicinanze di bande, può creare irritazioni alle mucose a causa della permanente reazione meccanica e/o portare alla prematura perdita del tomas®-pin.

La direzione d'inserimento del tomas®-pin deve essere scelta tenendo conto delle posizioni radicolari, dei vasi sanguigni e dell'innervazione. Nel caso d'inserzione tra due radici dentali, il tomas®-pin necessita di una quantità ossea minima pari a 0,5 mm e ciò comporta uno spazio interradicolare di almeno 2,6 mm. Risulta quindi indispensabile misurare o stimare la quantità di osso presente nella zona d'inserzione in modo da scegliere la lunghezza più idonea della mini vite.

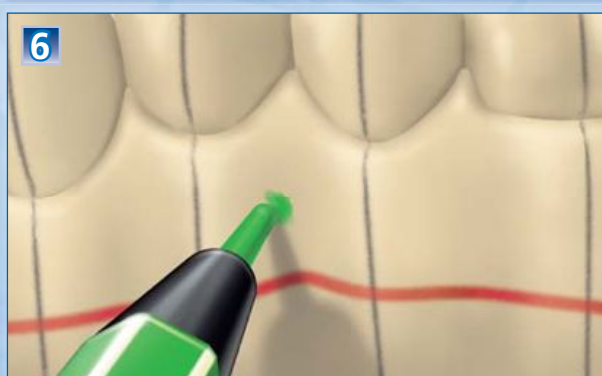
2.2.2.2 Accessori per la determinazione del sito d'inserzione

Se non si possiede grande esperienza nell'inserzione delle mini viti, può risultare utile tracciare sul modello gli assi verticale dei denti ed il percorso della linea muco-gengivale, sulla base dei dati clinici e da quelli rilevabili da una radiografia. In questo modo sarà più facile definire gli spazi a disposizione.

Per assicurare l'esatta posizione della sede d'inserzione, si consiglia l'utilizzo del tomas®-X marker. Tuttavia è bene precisare che questo utile accessorio agevola solamente la scelta del punto d'inserimento della mini vite, ma non può sostituire altre importanti misure diagnostiche. Nel caso in cui fosse opportuno inserire il tomas®-pin in posizioni interradicolari, l'accessorio offrirebbe all'operatore solo una mera indicazione di orientamento.



Realizzazione della radiografia



Marcatura sul modello della sede d'inserzione



Il tomas®-X marker



Radiografia di controllo



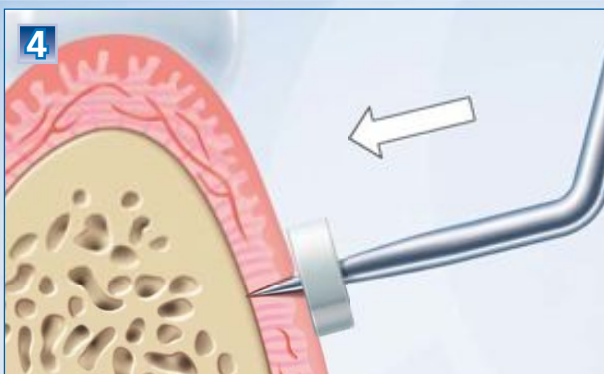
Gengiva



Anestetico superficiale



Infiltrazione anestetizzante locale



Misurazione dello spessore gengivale

2.2.3 Preparazione all'inserzione

2.2.3.1 Anestesia

In caso d'inserimento interradicolare del tomas®-pin è necessario mantenere la sensibilità del parodonto dei denti vicini. Per questo motivo, la gengiva nel punto d'inserzione viene anestetizzata solo superficialmente. A tal fine può essere impiegato un anestetico in gel che dovrà essere applicato ca. 10 minuti prima dell'inserzione. Un'altra possibilità consiste nell'impiego di un'anestesia locale per infiltrazione. In questo caso deve essere iniettata una piccolissima dose (0,2 - 0,5 ml) nel punto d'inserzione e non in profondità nell'arco labiale. Non è necessaria una anestesia trinculare.

Si inserisce il tomas®-X marker nella gengiva anestetizzata, vedi paragrafo 2.2.3.3.

2.2.3.2 Misurazione dello spessore gengivale

Con una sonda appuntita a cui è stato precedentemente applicato un anellino elastico, si misura lo spessore della gengiva nel punto d'inserzione. Questa informazione è necessaria per definire con precisione la lunghezza del tomas®-pin da utilizzare nonché per il suo corretto avvitamento nell'osso.

2.2.3.3 Verifica della sede d'inserzione

Con il tomas®-X marker è possibile verificare la prescelta sede d'inserzione preoperatoria. Il diametro più grande del tomas®-X marker è identico al diametro del tomas®-pin; in tal modo le condizioni di spazio possono essere stimate in modo sicuro. L'accessorio viene fornito completo di filo di sicurezza, in una confezione pronta per la sterilizzazione.

Dopo la sterilizzazione, aprire la confezione, afferrare il tomas®-X marker per il supporto con una pinza di Weingart (ad es. REF 003-120-00) e comprimerne la punta nella mucosa in corrispondenza del punto d'inserzione fino al raggiungimento dell'osso.

L'inserzione **in dettaglio**

Successivamente fare una radiografia utilizzando la tecnica ad angolo retto. In base all'immagine si potrà poi posizionare in modo migliore il tomas®-pin. Il piccolo foro rimasto sulla mucosa, fungerà da punto di riferimento per la successiva inserzione del tomas®-pin. In considerazione del referto clinico e paraclinico il tomas®-pin potrà essere inserito nella posizione desiderata. In funzione del reciproco posizionamento del tubo radiante, dell'oggetto da radiografare e della pellicola ovvero del sensore radiante, si possono verificare delle distorsioni ottiche. Nell'interpretazione dell'immagine ciò porta, eventualmente, a risultati sbagliati. Pertanto per il posizionamento di una mini vite rimane sempre determinante il referto clinico.

Se il tomas®-pin viene inserito in zone nelle quali non si temono lesioni ad apici dentali, a nervi e vasi sanguigni, la posizione può essere scelta liberamente, tenendo conto dei fini terapeutici, delle strutture anatomiche rilevanti e delle sopra menzionate precauzioni.



Il tomas®-X marker



Il tomas®-X marker nella sua confezione



Posizionamento del tomas®-X marker nella gengiva fino all'osso



Realizzazione di una radiografia

1



Le varianti di filettatura

2



I tomas®-pin nelle diverse lunghezze

3



Il tomas®-pin visto da diverse prospettive

4



I tomas®-pin nelle diverse lunghezze

2.2.3.4 Scelta del tipo e della lunghezza del tomas®-pin

Nella scelta della lunghezza della mini vite da inserire giocano un ruolo importante sia la disponibilità d'osso che lo spessore della gengiva.

Parametri dello spessore gengivale

Nella zona retro molare inferiore e sul palato lo spessore della mucosa è spesso maggiore di 2 mm. La porzione di tomas®-pin che si deve trovare nell'osso, è necessario che sia lunga almeno quanto quella che ne rimane fuori. Il collo e la testa della mini vite presentano un'altezza complessiva di 4,3 mm e, poiché la testa del tomas®-pin non deve trovarsi mai all'interno della gengiva, la sua altezza rimane per il momento di secondaria importanza. Se, ad esempio, la gengiva nel punto d'inserzione è spessa 4 mm, allora 2 mm delle spire non entrano nell'osso e, quindi, complessivamente 6,3 mm della mini vite si troveranno fuori dall'osso. In questo caso dovrà essere utilizzato il tomas®-pin lungo 10 mm.

Parametri dello spessore osseo

Nei casi d'inserzione interradicolare la testa della mini vite deve trovarsi nell'ambito della gengiva aderente, come già illustrato in precedenza, e la sua parte filettata deve avere un sicuro ancoraggio nell'osso. In particolare, nella zona dei premolari inferiori, lo spessore della cresta è inferiore a 8 mm; in questo caso verrà impiegato il tomas®-pin lungo 6 mm.

La lunghezza del tomas®-pin viene stabilita sulla base dello spessore dell'osso disponibile nella direzione d'inserzione programmata:

- ☐ spessore osseo > 10 mm; si utilizza il tomas®-pin 10
- ☐ spessore osseo < 10 mm e > 6 mm;
si utilizza il tomas®-pin 8 oppure 6
- ☐ spessore osseo < 6 mm; angolare il tomas®-pin 6
o scegliere altre sedi d'inserzione

In certe situazioni ed entro certi limiti, la differenza tra lunghezza della mini vite e spessore osseo possono essere bilanciati variando l'angolo d'inserzione. La scelta migliore rimane, tuttavia, quella di un sito d'inserzione che presenti una buona disponibilità ossea.

Come orientamento nella scelta della lunghezza del tomas®-pin ci si può basare nella seguente indicazione:

- ☐ nel mascellare superiore: 8 mm (blu) o 10 mm (verde)
- ☐ nel mascellare inferiore: generalmente 6 mm (giallo) o 8 mm (blu)

L'inserzione in dettaglio

Parametri della densità ossea

Il sistema tomas® prevede due tipi di spire, uno autofilettante (self-tapping - ST) ed un altro autofresante (self-drilling - SD).

Le mini viti autofilettanti necessitano di una preventiva preparazione della cavità (perforazione pilota) in funzione della loro lunghezza, del loro spessore e della qualità dell'osso.

Le mini viti autofresanti penetrano l'osso senza la necessità di una preventiva perforazione pilota, almeno in linea di principio. Tuttavia si devono considerare alcuni fattori, quali la localizzazione, l'età, la composizione e se l'osso è più o meno elastico. Questo metodo trova il suo limite naturale nel diametro della mini vite, nello spessore della corticale e nella durezza dell'osso nella zona d'inserzione. Senza la preventiva perforazione pilota la quantità d'osso¹ da rimuovere è relativamente elevata, l'osso viene fortemente compresso e ciò porta a corrispondenti tensioni al suo interno, con il possibile rischio di incrinature nell'osso periimplantare. A causa della spessore e della densità della corticale, nell'inserimento di una mini vite autofresante dovendo vincere una forte resistenza si sottopone la stessa a forte sollecitazione. Se la corticale è spessa più di 1 mm e/o se l'osso è molto duro ovvero poco elastico², la coppia di forza necessaria per l'inserzione aumenta in modo esponenziale ed all'interno della mini vite si innescano delle forze di torsione molto grandi. Per questo motivo è consigliabile la perforazione della corticale. Le mini viti autofresanti sono indicate in regioni dove la corticale è poco spessa e la struttura ossea³ è particolarmente morbida.

In caso contrario, cioè in presenza di corticale molto spessa e struttura ossea molto densa, è preferibile l'uso di una mini vite autofilettante.

Per la scelta del tipo di spira del tomas®-pin ci si può orientare nel seguente modo:

- ☐ per osso di qualità D3 e D4 la versione tomas®-pin SD (autofresante),
- ☐ per osso di qualità D1 e D2 la versione tomas®-pin ST (autofilettante),

¹ in particolare con osso di qualità D1 e D2

² (D1 e D2)

³ in particolare con osso di qualità D3 e D4 utilizzare i tomas®-pin SD con spire autofresanti

Gruppo	Localizzazione	Caratteristica	Prognosi
D1	INF anteriore	• compatta spessa	• buona stabilità primaria • ridotta irrorazione sanguigna • Attenzione → surriscaldamento durante la penetrazione pilota
D2	SUP anteriore INF posteriore	• compatta porosa spessa • spongiosa a maglie strette	• buona stabilità primaria • buone proprietà di guarigione
D3	SUP posteriore INF posteriore	• compatta porosa sottile • spongiosa a maglie larghe	• limitata stabilità primaria • buona irrorazione sanguigna • Attenzione → estensione della cavità di preparazione
D4	SUP posteriore (retromolare)	• assenza di compatta • spongiosa a maglie larghe	• scarsa stabilità primaria • Attenzione → estensione della cavità di preparazione

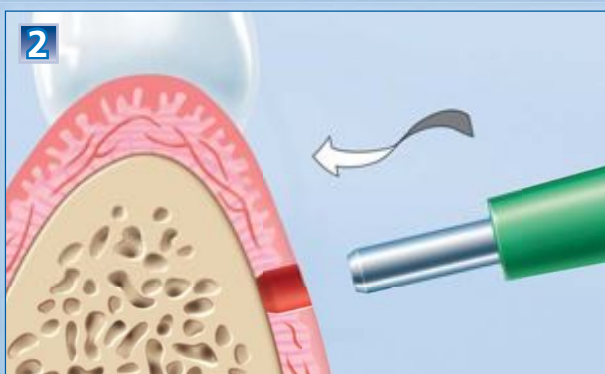
Classificazione sec. Misch e Judy

1



Il tomas®-punch

2



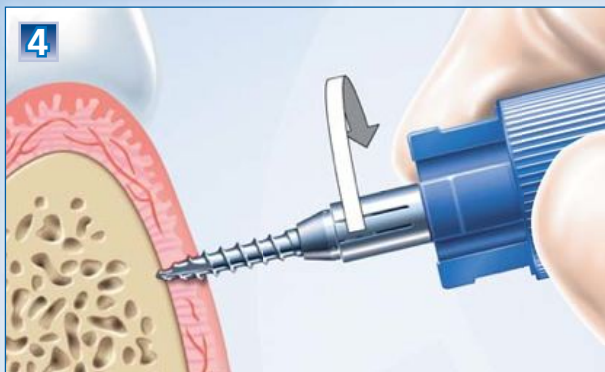
Mucotomia

3



Prelievo del tomas®-pin dalla confezione

4



Inserzione diretta attraverso la gengiva

2.2.4 Preparazione della sede d'inserzione

2.2.4.1 Incisione dei tessuti molli

La mini vite deve necessariamente passare attraverso la gengiva e pertanto si rende necessaria la sua perforazione. Le opzioni possibili consistono nell'incisione a lembo o nell'avvitamento diretto del pin attraverso la gengiva. Per le ridotte dimensioni del tomas®-pin e le nulle problematiche postoperatorie, il metodo dell'incisione non offre particolari vantaggi. Del resto, quanto meno invasivo sarà il passaggio transgengivale e tanto più limitati saranno i disturbi postoperatori accusati dal paziente.

Per la perforazione della gengiva si possono seguire due metodiche:

- ☐ la mucotomia
- ☐ la diretta inserzione attraverso la gengiva

La diretta inserzione attraverso la gengiva causa piccole ferite con margini irregolari e locali schiacciamenti. La guarigione della gengiva viene aggravata e più elevato è il rischio di incorrere in perimucositi o periimplantiti. È pertanto più consigliabile utilizzare il metodo con mucotomo.

Mucotomia

Con il tomas®-punch (mucotomo) si asporta la porzione di gengiva nel punto marcato in precedenza. È necessario che la mucosa venga perforata fino alla sua parte più aderente all'osso. Se sullo stesso paziente è prevista l'applicazione di più tomas®-pin, si dovrà calcolare l'uso di mucotomi nello stesso numero. La mucotomia del tessuto molle produce piccole ferite dai bordi netti che favoriscono la rapida rigenerazione nonché la guarigione priva di infiammazione nell'arco di pochi giorni.

Il tomas®-punch ha un diametro di 2 mm, mentre il collo conico del tomas®-pin misura al massimo 2,8 mm. La differenza tra i due diametri ed il collo gengivale lucido e cilindrico del tomas®-pin, permettono alla gengiva di adattarsi molto bene alla mini vite, sigillando completamente tutta l'area e riducendo notevolmente il rischio di perimucosite e periimplantite.

Nonostante a tutt'oggi non esistano articoli in letteratura che documentino l'influenza dei due tipi di procedura descritti sullo scatenarsi di eventuali problematiche postoperatorie, sugli effetti istologici e sul numero di mini viti perse, si consiglia di utilizzare la metodica che prevede l'utilizzo del mucotomo quanto meno da un punto di vista teorico.

L'inserzione in dettaglio

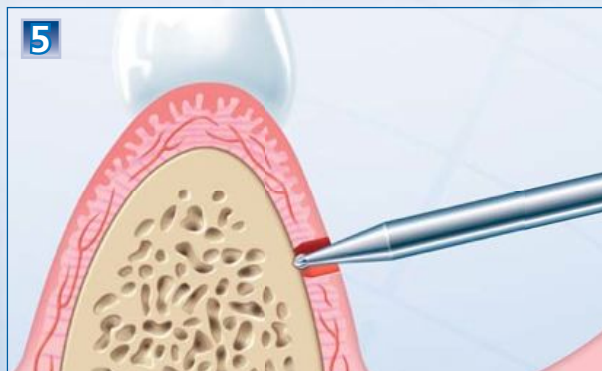
2.2.4.2 Incisione dell'osso

Vantaggi della perforazione pilota

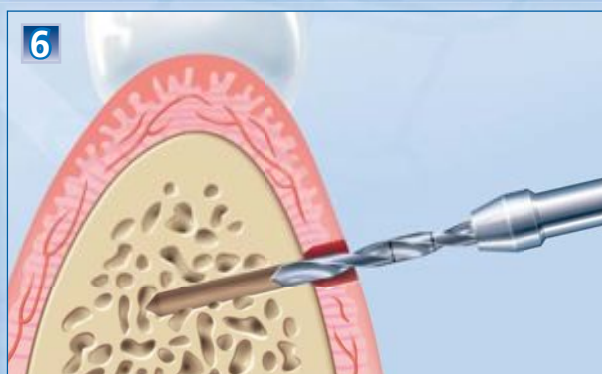
Nel § 2.2.3.4 è stata illustrata l'assoluta necessità della perforazione pilota dell'osso nel caso in cui venga utilizzata la mini vite a spire autofilettanti. Tuttavia, anche per il tipo autofresante, può risultare utile la perforazione pilota in quanto elimina l'insorgenza di eventuali problematiche.

Il problema principale da affrontare sono le elevate tensioni nell'osso ed i conseguenti possibili disturbi postoperatori. In particolare se il tomas®-pin SD viene inserito nelle vicinanze della cresta alveolare (limbus alveolaris), lo spostamento osseo può portare ad una forte espansione del periosteo che a sua volta innesci spiacevoli ed a volte dolorose tensioni che possono anche durare giorni. Lo spessore della corticale, soprattutto nel mascellare inferiore, determina un alto valore di torque d'inserzione e quindi, a prescindere dal tipo di filettatura prescelta, è sempre preferibile perforare la corticale.

Esiste inoltre un'altra ragione per cui è importante la perforazione pilota anche con mini viti autofresanti. L'avvitamento senza preventiva perforazione risulta molto più difficoltoso, in quanto è assai più difficile mantenere l'esatto orientamento d'inserzione con lo strumento di avvitamento. È, infatti, molto più semplice allineare la fresa che penetrerà l'osso velocemente mantenendo la direzione corretta. Proprio per la direzionalità dell'inserimento, la perforazione pilota diventa determinante. La mini vite segue inevitabilmente il percorso tracciato dalla fresa anche se questa è penetrata solo pochi millimetri nell'osso. Inoltre, durante l'avvitamento, l'osso corticale non viene così compresso e la mini vite viene sottoposta ad una minore sollecitazione da torsione.



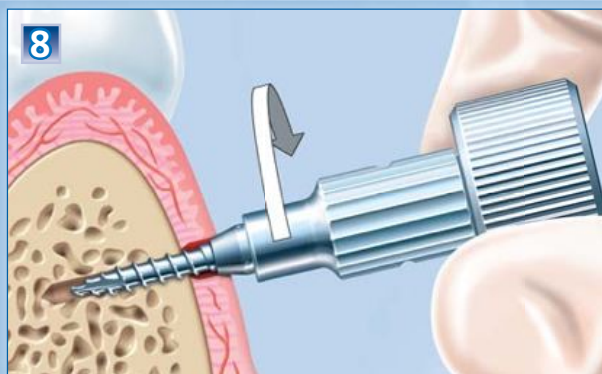
Perforazione della corticale



Perforazione pilota



Avvitamento del tomas®-pin con il tappo di supporto



Inserzione manuale

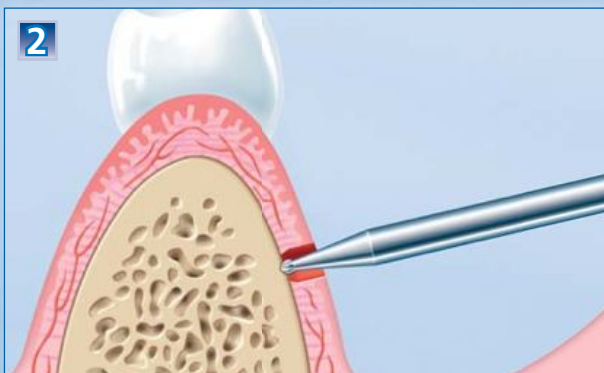


1



La fresa tomas®-drill SD

2



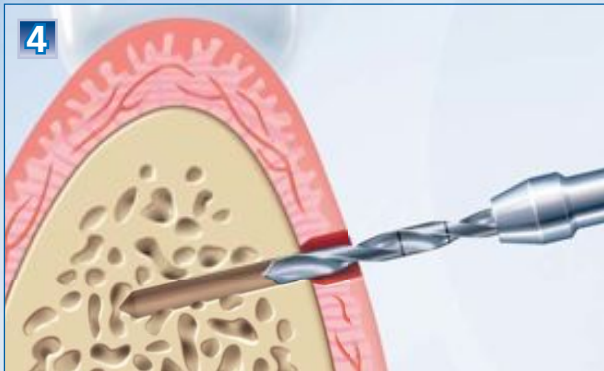
L'incisione dell'osso con la fresa a rosetta tomas®-round drill 1.0

3



La fresa pilota

4



La perforazione pilota

Perforazione della corticale

Per la perforazione della corticale si raccomanda l'uso della fresa tomas®-drill SD.

□ tomas®-drill SD (Ø 1,1 mm, L 4 mm)

Indicazioni: perforazione dell'osso corticale, perforazione di preparazione per tomas®-pin

Se vengono impiegati i tomas®-pin autofilettanti è necessario effettuare sempre la perforazione pilota. Con la fresa a rosetta tomas®-round drill 1.0 viene inciso l'osso.

□ tomas®-round drill 1.0

Indicazioni: per l'incisione dell'osso corticale

L'incisione superficiale dell'osso risulta utile per la successiva fase di perforazione pilota perché stabilisce una piccola guida alla fresa. Questo passaggio è comunque consigliabile se il tomas®-pin deve essere inserito angolato. La fresa tomas®-drill più indicata deve essere scelta in base alla densità ossea ed alla zona in cui il tomas®-pin viene inserito.

L'inserzione in dettaglio

Perforazione pilota

La profondità della perforazione pilota nell'osso dipende dalla lunghezza del tomas®-pin che deve essere inserito. Ad eccezione della fresa tomas®-drill SD, tutte le altre frese pilota presentano due marcature al laser che indicano la profondità di 6 e 8 mm.

La tomas®-drill SD e la tomas®-drill 1.1 sono anche disponibili in versione sterile monouso.

☐ **Fresa pilota tomas®-drill 1.0 (ø 1,0 mm, L 10 mm)**

Indicazioni: da usarsi solo per perforazioni pilota nel mascellare superiore, qualità dell'osso D3

☐ **Fresa pilota tomas®-drill 1.1 (ø 1,1 mm, L 10 mm)**

Indicazioni: fresa standard adatta per quasi tutte le perforazioni pilota, qualità dell'osso D2

☐ **Fresa pilota tomas®-drill 1.2 (ø 1,2 mm, L 10 mm)**

Indicazioni: adatta per strutture ossee dure; osso mandibolare a corticale spessa, qualità dell'osso D1

Importanti avvertenze

La perforazione deve essere il più possibile perpendicolare con la superficie ossea, tenuto conto delle possibilità individuali nonché quanto le eventuali peculiarità terapeutiche permettano. Numero massimo di giri: 1500 min⁻¹ (ottimale 800 min⁻¹). Per evitare lesioni di tipo termico all'osso, è necessario l'utilizzo di un opportuno sistema di raffreddamento esterno alimentato a soluzione fisiologica salina fresca (5 °C) e sterile. Lavorare con movimenti intermittenti e senza esercitare pressioni! Per la stabilità del tomas®-pin e per evitare la sua prematura perdita, è necessario mantenere la fresa tomas®-drill il più perpendicolare possibile. Per assicurare un'inserzione ottimale ed atraumatica, si consiglia di sostituire le frese tomas®-drill dopo ca. 20 perforazioni e di utilizzare una sola volta le frese nella versione sterile.

5



La fresa pilota tomas®-drill 1.0 (ø 1,0 mm, L 10 mm)

6



La fresa pilota tomas®-drill 1.1 (ø 1,1 mm, L 10 mm)

7



La fresa pilota tomas®-drill 1.2 (ø 1,2 mm, L 10 mm)

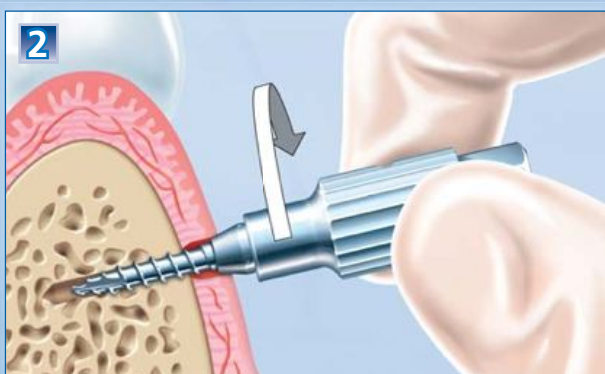
8



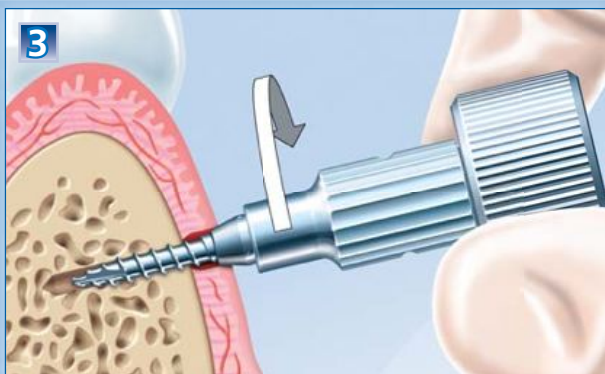
Le frese pilota tomas®-drill 1.0, tomas®-drill 1.1, tomas®-drill 1.2



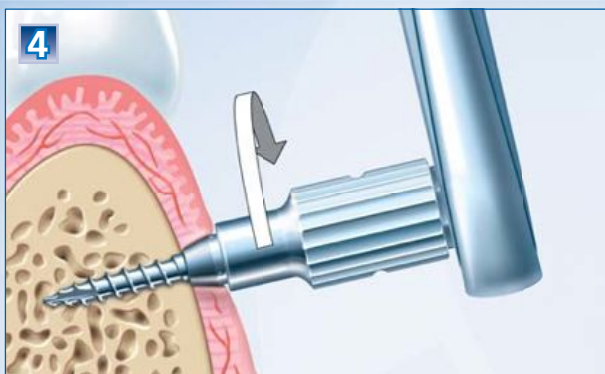
L'avvitamento con il tappo/supporto



L'inserzione manuale con il tomas®-applicator



L'avvitamento con il tomas®-wheel



L'avvitamento con il tomas®-torque ratchet

2.2.5 Inserzione

2.2.5.1 Inserzione iniziale

Prelevare il tomas®-pin dalla sua confezione (blister e cartuccia di vetro) solo quando si è pronti per la sua inserzione, indossando guanti sterili. Aprire il tappo ed estrarre il tomas®-pin, facendo attenzione a non toccare le sue spire. Servendosi del tappo/supporto del tomas®-pin, effettuare i primi giri di avvitamento della mini vite in senso orario (spire destrorse) nella perforazione pilota. Il tappo/supporto non è stato previsto per il completo avvitamento del tomas®-pin nell'osso. Per tale operazione, sono disponibili sia strumenti manuali che meccanici. In ogni caso, l'avvitamento deve avvenire con un movimento rotazionale uniforme e possibilmente con un torque costante.

2.2.5.2 Inserzione finale

a. Manuale

Per l'inserzione manuale viene impiegato il tomas®-applicator. Come ulteriori strumenti ausiliari possono essere utilizzati il tomas®-wheel ed il tomas®-torque ratchet (chiave dinamometrica). Nel caso in cui l'inserzione manuale del tomas®-pin avvenisse con la chiave dinamometrica, è necessario limitarne il torque a 20 Ncm. Per ulteriori indicazioni sull'uso della chiave dinamometrica, fare riferimento allo specifico manuale. Con il tomas®-screw driver è disponibile un ulteriore strumento per l'inserzione manuale. Grazie alle sue dimensioni, con il tomas®-screw driver è possibile avvitare i tomas®-pin con un torque molto elevato; è pertanto molto importante prestare la massima attenzione nell'inserimento al fine di evitare possibili fratture del tomas®-pin.

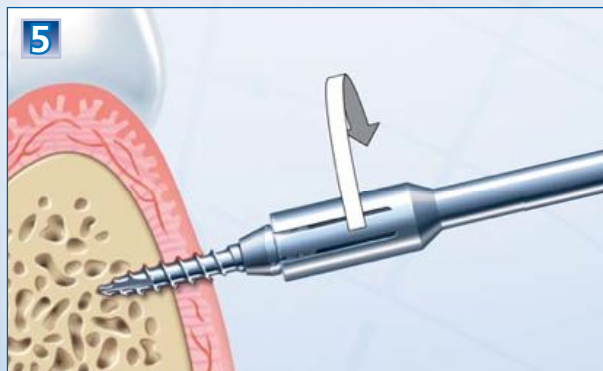
L'inserzione in dettaglio

b. Meccanica

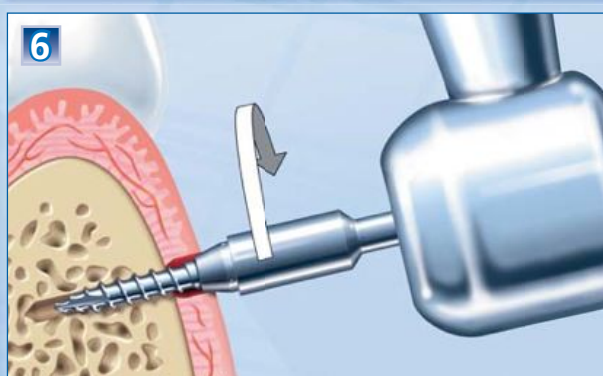
L'inserzione meccanica avviene con l'ausilio del tomas®-driver, ammesso che sia disponibile un'unità chirurgica con manipolo a numero di giri limitati che renda possibile l'esatta impostazione del torque da applicare. Il numero massimo di giri di 25 min^{-1} non deve essere superato per nessun motivo. Il torque deve comunque essere regolato e limitato a 20 Ncm. Il tomas®-pin viene avvitato nel foro pilota in modo che le spire risultino completamente inserite nell'osso. Vedi anche § 2.2.4.2.

Importanti avvertenze

La parte filettata del tomas®-pin non deve essere toccata o contaminata, in quanto ciò potrebbe generare la perdita prematura della mini vite. Se lo spessore della gengiva nel punto d'inserzione è inferiore a 2 mm, è necessario osservare quanto segue. Nel passaggio tra le spire ed il collo gengivale del tomas®-pin si trova un piccolo gradino che funge da stop. In funzione della qualità dell'osso e delle condizioni d'inserimento, non si avverte l'appoggio sulla superficie ossea dello stop di profondità. Come ulteriore controllo giova la presenza del collo gengivale (altezza 2 mm). Se, ad esempio, la gengiva presenta uno spessore di 1 mm, si termina l'avvitamento del tomas®-pin, quando il collo gengivale si trova a metà della mucosa. Se l'inserimento viene continuato, la filettatura può girare a vuoto nell'osso. In Questo caso non si disporrà di una stabilità primaria sufficiente ed aumenta il rischio di perdita della mini vite. La seconda possibilità è che il tomas®-pin si spezzi perché sottoposto ad una troppo elevata forza di torsione in una struttura ossea compatta. Nell'inserzione di un tomas®-pin si dovrebbe, generalmente, utilizzare una forza molto limitata. Con torque che superano i 20 Ncm o se l'avvitamento nell'osso avviene con violenza, è più facile incorrere in rotture del tomas®-pin. Se nel mascellare superiore si desidera avere maggiore stabilità primaria, la perforazione pilota può essere sottodimensionata utilizzando la tomas®-drill 1.0. In questo caso, nell'inserzione del tomas®-pin è necessaria l'applicazione di una forza maggiore a causa del differente spessore.



L'avvitamento con il tomas®-screw driver



L'inserzione meccanica



Il tomas®-pin in situ



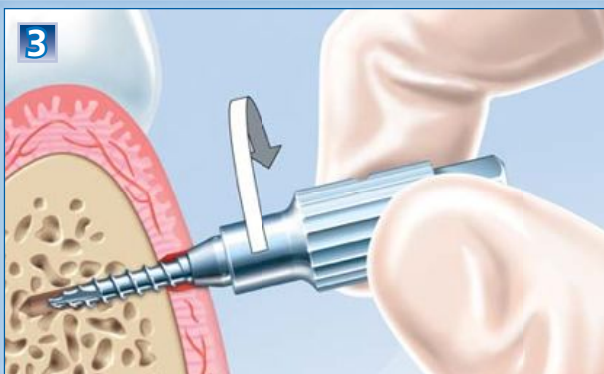
La codifica colore dei tomas®-pin



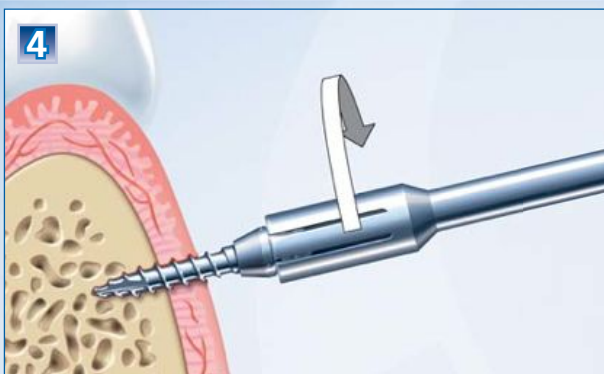
Un filo piegato nello slot a croce del tomas®-pin



Il tomas®-auxiliary kit



L'inserzione manuale con il tomas®-applicator



L'avvitamento con il tomas®-screw driver

2.2.6 Post inserzione

2.2.6.1 Ancoraggio degli elementi di accoppiamento

Il tomas®-pin può essere caricato immediatamente dopo la sua inserzione. La fase di guarigione non è necessaria**. Il prescelto elemento d'accoppiamento può quindi essere preventivamente preparato, al fine di poterlo subito inserire nello slot della mini vite. Possono essere impiegati fili rettangolari fino alla misura di 0,56 x 0,70 mm/22 x 28. Il filo d'accoppiamento deve essere adattato in modo che possa riempire l'intero slot almeno nella sua porzione longitudinale*. Per evitare danneggiamenti a carico dei denti da spostare, il carico dell'elemento di connessione deve essere tarato tra 0,5 e 2 N (circa 50 e 200 g). Il fissaggio dell'elemento d'accoppiamento avviene utilizzando un comune collante ortodontico per bracket; a tal proposito si consiglia l'uso di un adesivo fotopolimerizzabile (come ad es. il ConTec LC, REF 163-510-00). Assicurarsi che la testa del tomas®-pin sia completamente rivestita di collante e di evitare il contatto dello stesso con le gengive. Lasciare le superfici del collante e successivamente polimerizzare osservando le specifiche modalità d'uso del prodotto utilizzato.

Nel caso si rendesse necessario la sostituzione dell'elemento d'accoppiamento, rimuovere il collante con una pinza di Weingart (REF 003-120-00) e, terminato il montaggio del nuovo elemento, ripetere quanto descritto in precedenza.

2.2.6.2 Premure postoperatorie

Dopo l'inserzione del tomas®-pin è necessario lasciare il paziente a riposo per 1 ora somministrandogli, se necessario, un impacco extraorale freddo sul punto d'inserzione della mini vite (evitare l'eccessivo raffreddamento). La guarigione della gengiva e l'igiene devono essere tenute sotto controllo da parte dell'odontoiatra per tutta la durata del trattamento con i tomas®-pin.

Il paziente va informato che deve evitare la manipolazione della testa del tomas®-pin con dita, lingua, labbra o guance in quanto ciò potrebbe provocare la perdita prematura della mini vite.

Tutti gli strumenti utilizzati durante l'operazione devono essere disinfettati e puliti con cura prima della loro sterilizzazione. Gli strumenti che hanno in qualche maniera subito dei deterioramenti, devono essere sostituiti in quanto potrebbero provocare il surriscaldamento dell'osso ed in taluni casi alla perdita prematura del tomas®-pin.

L'inserzione **in dettaglio**

2.2.6.3 Asportazione del tomas®-pin

L'estrazione del tomas®-pin può avvenire con un'anestesia locale. Prima di estrarre il tomas®-pin, è necessario lo smontaggio dell'elemento d'accoppiamento.

Il tomas®-pin può essere svitato con gli stessi strumenti utilizzati per il suo avvitamento. In particolare si consiglia l'impiego del tomas®-applicator o del tomas®-screw driver. Girando con prudenza verso sinistra, si sblocca il tomas®-pin per poterlo poi svitare completamente.

La ferita che ne deriva non richiede cure particolari e guarisce, di regola, nell'arco di breve tempo.

* Per escludere uno spostamento degli elementi d'accoppiamento, i fili possono anche essere piegati.

** Nel tomas®-auxiliary kit, disponibile sia per tecnica 18 (REF 302-000-18) che 22 (REF 302-000-22), vengono inclusi numerosi accessori utili per il completamento della terapia ortodontica.

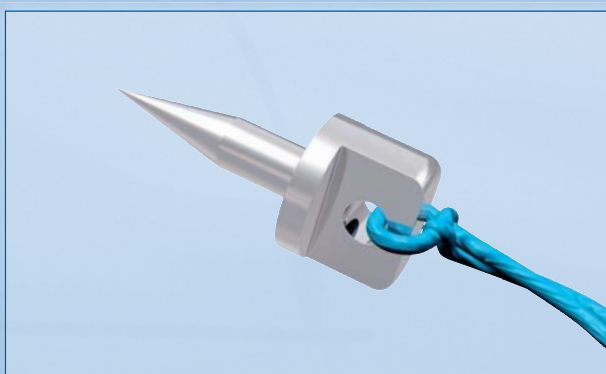
2.2.6.4 Ulteriori indicazioni

Se vengono osservate tutte le indicazioni e le avvertenze d'uso fin qui esposte, si esclude la perdita prematura del tomas®-pin. Le possibili cause di perdita prematura del tomas®-pin possono essere:

- ☐ igiene insufficiente prima, durante e dopo l'inserzione, in particolare se viene contaminata una parte del tomas®-pin a diretto contatto con i tessuti (osso, gengiva)
- ☐ eccessiva velocità durante la perforazione pilota (max. 1500 min⁻¹) o durante l'inserzione meccanica del tomas®-pin (max. 25 min⁻¹)
- ☐ eccessivo torque d'inserzione (max. 20 Ncm)
- ☐ nessuna o ridotta stabilità primaria
- ☐ scelta impropria della sede del tomas®-pin (non nella "attached gingiva", in diretto contatto con bande)
- ☐ manipolazione inopportuna della testa del tomas®-pin da parte del paziente
- ☐ Periimplantite causata da irritazione delle mucose



3.1.1 Modalità d'uso tomas®-pin



3.1.2 Modalità d'uso tomas®-X marker



3.1.3 Modalità d'uso tomas®-torque ratchet



3.1.4 Modalità d'uso tomas®-screw driver

3.1 Modalità d'uso

Avvertenza: le modalità d'uso che seguono si riferiscono alla versione valida al momento della stampa del presente manuale d'inserzione. Le rispettive versioni aggiornate sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.de

3.1.1 Modalità d'uso tomas®-pin

(Componente del temporary orthodontic micro anchorage systems)

Panoramica dei tomas®-pin disponibili

Descrizione ¹	REF	Tipologia delle spire	Sterile	Non sterile
tomas®-pin 06	302-006-11	Autofilettante	●	
tomas®-pin 08	302-008-00	Autofilettante	●	
tomas®-pin 10	302-010-00	Autofilettante	●	
tomas®-pin N 06	302-006-10 302-006-30	Autofilettante		●
tomas®-pin N 08	302-008-10 302-008-30	Autofilettante		●
tomas®-pin N 10	302-010-10 302-010-30	Autofilettante		●
tomas®-pin SD 06	302-106-00	Autofresante	●	
tomas®-pin SD 08	302-108-00	Autofresante	●	
tomas®-pin SD 10	302-110-00	Autofresante	●	
tomas®-pin SD N 06	302-106-10 302-106-30	Autofresante		●
tomas®-pin SD N 08	302-108-10 302-108-30	Autofresante		●
tomas®-pin SD N 10	302-110-10 302-110-30	Autofresante		●

1 N = non sterile; SD = autofresante

Breve descrizione

Con l'ausilio di una mini vite d'ancoraggio endosseale (tomas®-pin) è possibile realizzare un ancoraggio temporaneo assoluto utile per la terapia ortodontica. La testa del tomas®-pin può essere accoppiata a diverse apparecchiature ortodontiche, in funzione della specifica indicazione terapeutica, al fine di ottenere o favorire il desiderato movimento dentale. tomas® è un sistema completo di elementi costruiti uno in funzione dell'altro per il montaggio della mini vite. Il tomas®-pin viene fabbricato in titanio di grado 5 sec. ASTM (American Society for Testing and Materials).

Indicazioni e controindicazioni

Il tomas®-pin funge da ancoraggio ortodontico temporaneo, che può essere impiegato ad esempio per i seguenti trattamenti:

- ☐ chiusura degli spazi in occlusioni di I Classe
- ☐ distalizzazioni e mesializzazioni dentarie
- ☐ uprighting dei molari
- ☐ intrusioni dentali
- ☐ "sliding mechanics" nelle classi II
- ☐ evitare la protrusione degli incisivi
- ☐ nei casi di agenesia
- ☐ modifica del posizionamento dentale nell'ambito di un trattamento preprotetico





Controindicazioni generali

In situazioni di ridotte difese immunitarie, terapie a base di steroidi, problemi di coagulazione, malattie endocrine non controllate, disturbi reumatici, malattie del sistema osseo nonché cirrosi epatica o altre malattie gravi, il tomas®-pin non deve essere impiegato.

Controindicazioni locali

In caso di osteomielite, radioterapia del cranio, malattie recidivanti della mucosa nonché in caso di insufficiente igiene orale, il tomas®-pin non deve essere impiegato. Inoltre sussiste una controindicazione specifica per i soggetti con insufficienza ossea o difetti mascellari nella sede dell'impianto.

Disponibilità, avvertenze di sicurezza, garanzie

Il tomas®-pin può essere impiantato solamente da ortodontisti, odontoiatri, chirurghi orali, medici orali, chirurghi maxillo-facciali.

Prima dell'impiego, l'utilizzatore deve aver studiato attentamente e preso in considerazione le presenti istruzioni nonché quelle contenute nel manuale d'inserzione tomas® (REF 989-631-51).

Prima dell'uso si consiglia la frequenza di un corso introduttivo specifico sul sistema tomas® in quanto nelle modalità d'uso sono descritti solo alcuni dei possibili impieghi di questo dispositivo.

Avvertiamo gli utilizzatori di usare solo ed esclusivamente i componenti originali tomas® così come vengono descritti nelle modalità d'uso. Prima dell'impianto del tomas®-pin è necessario eseguire un'accurata visita del paziente e fornirgli l'adeguata informazione in merito all'intervento!

I tomas®-pin sono stati concepiti per essere impiegati una sola volta. La rigenerazione dei tomas®-pin (riciclo) nonché il loro riutilizzo su pazienti non è consentito.

Presentazione

I tomas®-pin vengono forniti in versione sterile e non sterile, vedi § 2. Tutti gli altri componenti, eccetto il tomas®-drill 1.1 SP, long pilot drill (REF 302-103-11), tomas®-drill SD 1.1 SP, short pilot drill (REF 302-103-40) e tomas®-punch (vedi manuale d'inserzione tomas®, REF 989-631-51), vengono forniti non sterili e quindi devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Versione sterile (tomas®-pin e tomas®-pin SD)

I tomas®-pin vengono forniti in un contenitore trasparente sterile a sua volta imballato in blister. Aprire la confezione sterile poco prima dell'inserzione. La Dentaureum garantisce la sterilità dei tomas®-pin in confezione originale integra fino alla data di scadenza esposta. Al raggiungimento del termine di scadenza non si garantisce più la sterilità ed il tomas®-pin non deve più essere utilizzato sul paziente. Se la confezione sterile dovesse presentare dei danneggiamenti, raccomandiamo di non risterilizzarla. Una volta aperta, la confezione non deve essere risterilizzata! Eventuali tomas®-pin prelevati dalla confezione e non impiantati sul paziente, non devono essere utilizzati o risterilizzati.

Versione non sterile (tomas®-pin N e tomas®-pin SD-N)

Prima dell'uso i tomas®-pin devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. I tomas®-pin non sterili vengono puliti e disinfettati dal produttore nonché confezionati senza particelle. Prima dell'impiego clinico i tomas®-pin non sterili devono essere nuovamente puliti, disinfettati e sterilizzati dall'utilizzatore. Durante l'intero processo, dall'estrazione dalla confezione all'inserzione, la filettatura del tomas®-pin non deve essere toccata o contaminata in qualche maniera. Afferrare il tomas®-pin dalla testa con delle pinzette sterili, usando guanti sterili.

La pulitura dei tomas®-pin avviene con un bagno ad ultrasuoni e con una soluzione detergente di n-propanolo al 5 % (preparata con 70 % di n-propanolo e acqua deionizzata). Prima dell'inizio del processo di pulitura vero e proprio, sgasare la soluzione per 5 min (impostare il tempo nell'apparecchio ad ultrasuoni).

Il tomas®-pin viene prelevato dalla confezione e adagiato nel cestello dell'apparecchio ad ultrasuoni. Il trattamento con ultrasuoni avviene per 8 min a 25 °C. Al termine viene estratto il cestello dall'apparecchio lasciando gocciolare il tomas®-pin ed il cestello.

La disinfezione avviene con n-propanolo al 70 %. Immergere il cestello per 20 min nel bagno disinfettante (a temperatura ambiente). Successivamente asciugare il tomas®-pin per 15 min a temperatura ambiente.

La soluzione di pulitura e quella disinfettante devono essere sostituite secondo le indicazioni del produttore. La sterilizzazione del tomas®-pin asciutto può essere fatta assieme con altri componenti tomas® nel tomas®-tray / -tool tray. Inserire il tomas®-pin in un foro libero del tray. Per la sterilizzazione separata, ciascun tomas®-pin deve essere sigillato in una singola busta di appropriate dimensioni. La sterilizzazione avviene in autoclave, di cui è assolutamente necessario seguire le modalità d'uso. La sterilizzazione a vapore deve essere fatta alla temperatura di 134 °C e per la durata di almeno 25 min.

Inserzione del tomas®-pin

Avvertenze generali

Nell'inserzione del tomas®-pin devono essere osservate tutte le misure igieniche previste per un intervento invasivo, quali campo operativo sterile, guanti sterili, mascherina ecc.

La sicura funzione del tomas®-pin stabilisce un stabile ancoraggio nell'osso (stabilità primaria) ed il posizionamento della testa in prossimità della gengiva aderente (gingiva alveolaris). Durante l'impiego del tomas®-pin come elemento d'ancoraggio ci si deve assicurare che la testa ed il tessuto molle circostante non subiscano alcun effetto meccanico sfavorevole (ad es. movimento della mucosa, influenza delle bande e/o della lingua, manipolazioni).

Superiormente il tomas®-pin può essere posizionato vestibolarmente o sulla cresta. Inferiormente l'inserzione dovrebbe essere esclusivamente vestibolare e al centro della cresta. Secondo le attuali conoscenze è sconsigliata l'inserzione del tomas®-pin sul lato linguale dell'arcata inferiore così come nelle vicinanze di ferite da estrazione, follicoli dentari e denti decidui.

Procedura operativa (generalità)

- ☐ Scelta della posizione d'inserimento. Il successivo carico deve, possibilmente, avere un angolo di 90° o essere perpendicolare all'asse longitudinale del tomas®-pin
- ☐ Anestesia locale
- ☐ Mucotomia con il tomas®-punch ((REF 302-001-00)
- ☐ Osteotomia con fresa tomas®-round drill 1.0 (REF 302-003-00)
- ☐ Perforazione pilota ed inserzione del tomas®-pin fino allo stop (si osservi il § 7.3.)
- ☐ Inserire nello slot del tomas®-pin un elemento di collegamento (filo) alla apparecchiatura ortodontica (brackets, bande ecc.) e fissarlo con collante fotopolimerizzabile. Il carico massimo è 2 N (circa 200 g)

Per la descrizione dettagliata dei vari passaggi operativi clinici nonché per le necessarie misure precauzionali si rimanda al manuale d'inserzione tomas® (REF 989-631-51), mentre per la scelta degli elementi di accoppiamento si consiglia la consultazione del catalogo generale di ortodonzia.

Procedura operativa (particolarità)

Per le differenti versioni di tomas®-pin (vedi § 2) si devono osservare le seguenti avvertenze relative alla perforazione pilota ed all'inserzione.

Avvitamento autofilettante (tomas®-pin e tomas®-pin N)

Prima dell'inserzione del tomas®-pin autofilettante e comunque necessario effettuare una perforazione pilota. La profondità della perforazione pilota dipende dalla lunghezza della vite impiegata, a scelta tra 6, 8 o 10 mm. Il numero di giri ottimale è di 800 min⁻¹ (max. 1500 min⁻¹), con un adeguato raffreddamento. Possono essere impiegate le seguenti frese pilota (tomas®-drill): frese sterilizzabili pluriuso (REF 302-003-10, 302-003-11, 302-003-12), frese sterili monouso (REF 302-103-11).

Avvitamento autofresante (tomas®-pin SD e tomas®-pin SD-N)

Prima dell'inserzione del tomas®-pin autofresante nell'arcata superiore non è necessario, in genere, effettuare la perforazione pilota che invece si rende necessario nell'arcata inferiore (corticale). La perforazione pilota viene eseguita con la fresa sterilizzabile pluriuso tomas®-drill SD 1.1, short pilot drill (REF 302-103-00) o con la fresa sterile monouso tomas®-drill SD 1.1 SP, short pilot drill (REF 302-103-40) con una profondità di max. 4 mm. Il numero di giri ottimale è di 800 min⁻¹ (max. 1500 min⁻¹), con un adeguato raffreddamento.

Versione sterile (tomas®-pin e tomas®-pin SD)

- ☐ Estrarre il tomas®-pin dalla confezione sterile ed avvitare nel foro pilota utilizzando il tappo del contenitore trasparente. Avvitare fino a quando si avverte un iniziale ancoraggio del tomas®-pin all'osso
- ☐ L'avvitamento viene poi completato meccanicamente con il tomas®-driver (REF 302-004-50) o manualmente con il tomas®-applicator (REF 302-004-20). In questo secondo caso può risultare di grande aiuto, il cacciavite tomas®-screw driver (REF 302-004-10), il tomas®-wheel (REF 302-004-30) oppure il tomas®-torque ratchet (REF 302-004-40), limitato a 20 Ncm. L'inserimento meccanico deve avvenire con l'ausilio di un contrangolo con limitatore del momento di rotazione da impostare a 20 Ncm e numero di giri max. a 25 min⁻¹

Versione non sterile (tomas®-pin N e tomas®-pin SD-N)

Per l'inserzione, inserire la testa del tomas®-pin nel tomas®-applicator (REF 302-004-20), nel cacciavite tomas®-screw driver (REF 302-004-10) o nel tomas®-driver (REF 302-004-50). Successivamente avvitare il tomas®-pin manualmente o meccanicamente (momento di rotazione 20 Ncm, numero di giri max. 25 min⁻¹).

8. Rimozione del tomas®-pin

- ☐ Anestesia locale (opzionale)
- ☐ Rimuovere l'elemento di accoppiamento
- ☐ Svitare il tomas®-pin con il tomas®-applicator (REF 302-004-20), il tomas®-screw driver (REF 302-004-10) o con il tomas®-driver (REF 302-004-50)

Data dell'informazione 04/09



3.1.2 Modalità d'uso tomas®-X marker

Idea: Dr. Björn Ludwig (Traben-Trarbach, Germania)

(Componente del temporary orthodontic micro anchorage systems)

Avvertenze sulla qualità

La Dentaureum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto non impegnativo di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze e pertanto l'utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentaureum sull'utilizzo del materiale da parte dell'utente non sussiste alcuna responsabilità oggettiva per eventuali insuccessi.

Generalità

Il tomas®-X marker può essere impiegato, nell'ambito della diagnosi preoperatoria, come ausilio di ricerca del punto di inserzione del tomas®-pin. Il diametro più grande del tomas®-X marker è identico a quello del tomas®-pin; in tal modo le condizioni di spazio possono essere stimate in modo sicuro. Viene fornito completo di filo di sicurezza, in una confezione pronta per la sterilizzazione.

Impiego

Il tomas®-X marker viene fornito già disinfettato, pulito e preparato per la sterilizzazione, che dovrà avvenire nell'apposita busta a 134 °C per 5 min. con sterilizzatrice a vapore.

Anestetizzare la zona d'inserzione preventivata (anestesia superficiale o locale). Aprire la confezione sterile, afferrare il tomas®-X marker per il supporto con una pinza di Weingart (ad es. REF 003-120-00) e comprimerne la punta nella mucosa corrispondente al punto d'inserzione fino al raggiungimento dell'osso (Fig. 1). Successivamente fare la radiografia (Fig. 2) utilizzando la tecnica dell'angolo retto. In base all'immagine, si potrà poi posizionare in modo migliore il tomas®-pin.

Il piccolo foro rimasto sulla mucosa, fungerà da punto di riferimento per la successiva inserzione del tomas®-pin. In considerazione del referto clinico e paraclinico il tomas®-pin potrà essere inserito nella posizione desiderata (Fig. 3 - 4).

Indicazioni di sicurezza

In funzione del posizionamento tra loro del tubo radiante, dell'oggetto da radiografare e della pellicola ovvero del sensore radiante, si possono verificare delle distorsioni ottiche. Nell'interpretazione dell'immagine ciò porta, eventualmente, a risultati sbagliati. Pertanto per il posizionamento di una mini vite rimane sempre determinante il referto clinico. Il tomas®-X marker è stato previsto per un solo uso. Il ripristino delle condizioni iniziali nonché il riutilizzo del tomas®-X su altri pazienti non è pertanto consentito.

Confezione

tomas®-X marker, 1 pezzo, REF 302-004-19

Data dell'informazione 06/08





3.1.3 Modalità d'uso tomass®-torque ratchet

(Componente del temporary orthodontic micro anchorage systems)

Breve descrizione ed impiego

La tomass®-torque ratchet (chiave dinamometrica, REF 302-004-40) è composta da una testa, da un manico e da una vite di regolazione. La tomass®-torque ratchet viene impiegata assieme al tomass®-applicator (REF 302-004-20), per avvitare nell'osso il tomass®-pin.

La testa della chiave dinamometrica può essere bloccata, al fine di fissare il momento di rotazione. Se la testa della chiave non viene bloccata, il momento di rotazione può essere regolato con l'apposita vite tra 10 e 30 Ncm.

L'inserzione dei tomass®-pin – vedi anche Modalità d'uso tomass® (REF 989-593-00) nonché Manuale d'inserzione (REF 989-631-51) – con il tomass®-torque ratchet deve essere eseguita esclusivamente con un torque di 20 Ncm.

- ☐ Regolare la testa della chiave dinamometrica in modo da permetterle il movimento se sottoposta a sollecitazione laterale. Se la testa della chiave è bloccata, posizionare la vite di regolazione a 10 Ncm ruotando l'estremità inferiore del manico. Infine tirare fuori la testa dal manico, per girare di 90° e ingranare sulla testa della chiave.
- ☐ Stringere la vite di regolazione fino a quando nella finestrella sarà visibile il valore di 20 Ncm e le tacche corrisponderanno al bordo del manico.
- ☐ Inserire il tomass®-applicator (avvitatore, REF 302-004-20) nella testa della chiave dinamometrica ed inserire l'avvitatore sul tomass®-pin.
- ☐ Avvitare il tomass®-pin nell'osso, fino a quando la testa della chiave si piega lateralmente. Questo sarà il segnale che si è raggiunto il momento di rotazione impostato. Non proseguire con l'avvitamento se la testa della chiave è piegata, in quanto si potrebbe incorrere nella frattura del tomass®-pin.

Avvertenza importante:

Dopo ciascun utilizzo è necessario allentare la vite di regolazione portandola sulla tacca più bassa per distendere la molla interna!

Prima del suo impiego iniziale e dopo ciascun utilizzo, la tomass®-torque ratchet deve essere disinfettata, smontata, pulita, asciugata e dopo il suo rimontaggio sterilizzata come illustrato nell'opuscolo „Istruzioni per la preparazione di pinze e strumenti“ (REF 989-590-20). Ogni due anni la tomass®-torque ratchet deve esser ricalibrata dal produttore.

Smontaggio, assemblaggio

Smontaggio

1. Togliere gli eventuali accessori dalla testa della chiave dinamometrica.
2. Svitare completamente la vite di regolazione dal manico della chiave.
3. Sfilare la testa della chiave dal manico ed estrarre la molla.
4. Disinfettare e pulire le singole parti. Infine e prima della sterilizzazione, riassemblare la chiave dinamometrica.

Assemblaggio

1. Inserire la molla nel manico della chiave.
2. Introdurre nel manico la parte filettata della testa della chiave.
3. Avvitare la vite di regolazione al manico fino al raggiungimento della prima tacca.

Trattamento degli strumenti

Come tutti gli strumenti del sistema tomass®, anche la tomass®-torque ratchet prima del suo impiego deve essere sottoposta ai seguenti trattamenti:

- ☐ disinfezione
- ☐ pulitura
- ☐ risciacquo
- ☐ asciugatura
- ☐ manutenzione
- ☐ controllo
- ☐ sterilizzazione a vapore

Data dell'informazione 06/04



3.1.4 Modalità d'uso tomas®-screw driver

(Componente del temporary orthodontic micro anchorage systems)

Avvertenze sulla qualità

La Dentaureum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto non impegnativo di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze e pertanto l'utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentaureum sull'utilizzo del materiale da parte dell'utente non sussiste alcuna responsabilità oggettiva per eventuali insuccessi.

Componenti

Il tomas®-screw driver è composto dai seguenti elementi (Fig. 1):

- A screw driver handle (manico, REF 302-004-11)
- B screw driver tip (supporto di avvitamento, REF 302-004-12)
- C screw driver key 3.0 (chiave esagonale da 3,0, REF 302-004-14)
- D screw driver key 1.3 (chiave esagonale da 1,3, REF 302-004-16)
- E screw driver allen set screw (punta esagonale di avvitamento REF 302-004-17)

Impiego

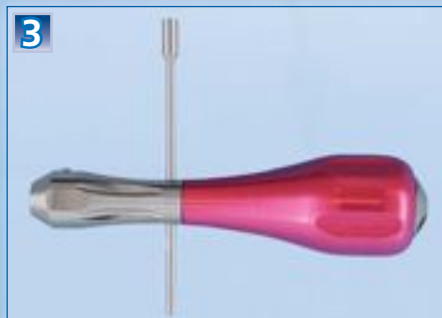
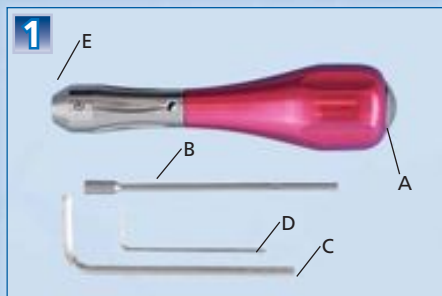
Prima dell'impiego clinico il tomas®-screw driver deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato.

Il tomas®-pin viene prelevato e successivamente inserito nell'osso con lo screw driver tip. A seconda della dimensione del tomas®-screw driver, nell'avvitamento del tomas®-pin è possibile ottenere un elevato torque. Per tale motivo è necessario prestare molta attenzione nell'inserimento al fine di evitare la rottura del tomas®-pin.

Preparazione degli strumenti

Il tomas®-screw driver deve essere sottoposto separatamente ai seguenti trattamenti prima di ciascun utilizzo: disinfezione, pulitura, risciacquo, asciugatura, manutenzione, controllo, sterilizzazione mediante vapore. Prima di ciascun impiego clinico disinfettare il tomas®-screw driver e successivamente smontarne i vari componenti. Con la screw driver key 1.3 (chiave esagonale da 1,3) staccare la screw driver allen set screw (punta esagonale di avvitamento) ed asportare lo screw driver tip (supporto di avvitamento) (Fig. 2). Inserire lo screwdriver tip (supporto di avvitamento) nel foro dello screwdriver handle (manico) (Fig. 3). Aprire il tappo di chiusura sul screw driver handle (manico) (Fig. 4). Rimuovere la screw driver key 3.0 (chiave esagonale da 3,0) (Fig. 5) e smontare gli elementi che compongono lo screw driver tip (supporto di avvitamento) (Fig. 6). Ripulire accuratamente tutti i singoli elementi e rimontarli correttamente. Si consiglia di sigillare il tomas®-screw driver tray e di procedere con la sterilizzazione a vapore.

Data dell'informazione 06/08





3.2 Panoramica dei componenti relativi all'inserzione

	Descrizione	REF
	tomas®-tool set XL 2 tomas®-punch, 2 tomas®-X marker, 1 tomas®-round drill 1.0, 1 tomas®-drill 1.0, pilot drill, 1 tomas®-drill 1.1, long pilot drill, 1 tomas®-drill 1.2, pilot drill, 1 tomas®-drill SD 1.1, short pilot drill, 1 tomas®-screw driver, 1 tomas®-applicator, manuale, 1 tomas®-wheel, ø 10 mm, 1 tomas®-torque ratchet, 1 tomas®-driver, 1 tomas®-tool tray con coperchio	302-150-00
	tomas®-tool set S Contenuto dell'assortimento: 2 x tomas®-punch, 1 x tomas®-drill SD 1.1, short pilot drill, 1 x tomas®-tool tray con coperchio	302-250-00
	tomas®-pin 06, sterile – Autofilettante Confezione sterile · Lunghezza: 6 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm · Codifica colore della confezione: giallo	302-006-11
	tomas®-pin 08, sterile – Autofilettante Confezione sterile · Lunghezza: 8 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm · Codifica colore della confezione: blu	302-008-00
	tomas®-pin 10, sterile – Autofilettante Confezione sterile · Lunghezza: 10 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm · Codifica colore della confezione: verde	302-010-00
	tomas®-pin SD 06, sterile – Autofresante Confezione sterile · Lunghezza: 6 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm · Codifica colore della confezione: giallo	302-106-00
	tomas®-pin SD 08, sterile – Autofresante Confezione sterile · Lunghezza: 8 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm · Codifica colore della confezione: blu	302-108-00
	tomas®-pin SD 10, sterile – Autofresante Confezione sterile · Lunghezza: 10 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm · Codifica colore della confezione: verde	302-110-00
	tomas®-pin N 06, non sterile – Autofilettante Sterilizzabile · Lunghezza: 6 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm	302-006-10
	tomas®-pin N 06, non sterile, confezione da 10 pezzi – Autofilettante Sterilizzabile · Lunghezza: 6 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm	302-006-30
	tomas®-pin N 08, non sterile – Autofilettante Sterilizzabile · Lunghezza: 8 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm	302-008-10
	tomas®-pin N 08, non sterile, confezione da 10 pezzi – Autofilettante Sterilizzabile · Lunghezza: 8 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm	302-008-30
	tomas®-pin N 10, non sterile – Autofilettante Sterilizzabile · Lunghezza: 10 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm	302-010-10
	tomas®-pin N 10, non sterile, confezione da 10 pezzi – Autofilettante Sterilizzabile · Lunghezza: 10 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm	302-010-30
	tomas®-pin SD-N 06, non sterile – Autofresante Sterilizzabile · Lunghezza: 6 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm	302-106-10
	tomas®-pin SD-N 06, non sterile, confezione da 10 pezzi – Autofresante Sterilizzabile · Lunghezza: 6 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm	302-106-30
	tomas®-pin SD-N 08, non sterile – Autofresante Sterilizzabile · Lunghezza: 8 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm	302-108-10
	tomas®-pin SD-N 08, non sterile, confezione da 10 pezzi – Autofresante Sterilizzabile · Lunghezza: 8 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm	302-108-30
	tomas®-pin SD-N 10, non sterile – Autofresante Sterilizzabile · Lunghezza: 10 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm	302-110-10
	tomas®-pin SD-N 10, non sterile, confezione da 10 pezzi – Autofresante Sterilizzabile · Lunghezza: 10 mm · Spire ø 1,6 mm · Interno ø 1,2 mm	302-110-30

Stand 07/08

Ulteriori informazioni

	Descrizione	REF
	tomas®-punch (mucotomi), 4 pezzi Monouso in confezione sterile. Per la mucotomia della gengiva nella sede d'inserzione. ø 2 mm	302-001-00
	tomas®-round drill 1.0 (fresa a rosetta)* Sterilizzabile · Fresa di preparazione alla perforazione pilota.	302-003-00
	tomas®-drill 1.0, pilot drill (fresa pilota)* Sterilizzabile · Lunghezza 10 mm, ø 1,0 mm · Da impiegare solo nel mascellare superiore. Codifica colore della confezione: blu	302-003-10
	tomas®-drill 1.1, long pilot drill (fresa pilota)* Sterilizzabile · Lunghezza 10 mm, ø 1,1 mm · Da impiegare per qualità d'osso da tenero a medio-duro. Codifica colore della confezione: rosso	302-003-11
	tomas®-drill 1.2, pilot drill (fresa pilota standard)* Sterilizzabile · Lunghezza 10 mm, ø 1,2 mm · Da impiegare per qualità d'osso da medio-duro a duro. Codifica colore della confezione: giallo	302-003-12
	tomas®-drill SD 1.1, short pilot drill (fresa pilota)* Sterilizzabile · Lunghezza 4 mm, ø 1,1 mm · Per la perforazione dell'osso compatto in caso di utilizzo tomas®-pin autofresanti. Codifica colore della confezione: giallo	302-103-00
	tomas®-applicator, manuale Sterilizzabile · Per l'avvitamento manuale dei tomas®-pin.	302-004-20
	tomas®-wheel, ø 10 mm (rondella) Sterilizzabile · Utilizzato in combinazione con il tomas®-applicator (REF 302-004-20) per l'inserzione manuale. ø 10 mm	302-004-30
	tomas®-torque ratchet (chiave dinamometrica) Sterilizzabile · Utilizzato in combinazione con il tomas®-applicator (REF 302-004-20) per l'inserzione manuale dei tomas®-pin. Per l'inserzione il torque deve essere limitato a 20 Ncm.	302-004-40
	tomas®-driver (accessorio per inserzione meccanica) Sterilizzabile · Per l'avvitamento meccanico del tomas®-pin con contrangolo a basso numero di giri. Il limite deve essere impostato a 20 Ncm e 25 min ⁻¹ .	302-004-50
	tomas®-screw driver Sterilizzabile · Per l'inserzione manuale.	302-004-10
	tomas®-tool tray, con coperchio Sterilizzabile · Viene fornito vuoto, ma può raccogliere tutti i componenti tomas®.	302-155-00
	tomas®-model Per la dimostrazione al paziente.	302-006-00
	tomas®-demonstration pin SD 08 Per la dimostrazione al paziente. Dimensioni 5 : 1	302-007-20

* Avvertenza per la perforazione pilota: 800 min⁻¹ (max. 1.500 min⁻¹) e con soluzione fisiologica salina raffreddata.

Data dell'informazione 07/08

3.3 Panoramica degli elementi di accoppiamento

Nelle seguenti pagine, vengono brevemente descritti gli attualmente disponibili elementi di accoppiamento.

Maggiori informazioni sono contenute nell'opuscolo REF 989-428-10 o nel Manuale di accoppiamento (disponibile a partire dal 2010).



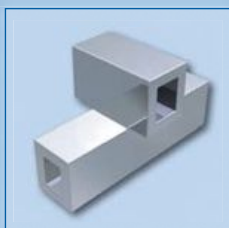
☐ tomas®-coil spring

Molle super elastiche in NiTi da agganciare, disponibili in 3 forze differenti



☐ tomas®-stop screw

Viti di stop ad es. per molle di compressione



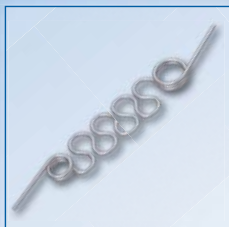
☐ tomas®-cross tube

Tubetti a croce, ideali per la connessione indiretta



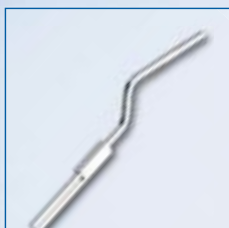
☐ tomas®-power arm

Ganci chirurgici aperti in filo elastico tondo o rettangolare



☐ tomas®-Nikodem spring

Molla super elastica in NiTi sec. Dr. Nikodem, disponibili in 3 varianti



☐ tomas®-uprighting spring

Per l'uprighting e per l'intrusione ed estrusione dei molari



☐ tomas®-hook

Ganci ad anello da inserire nella testa del tomas®-pin



☐ tomas®-power chain

Catenella elastica



☐ tomas®-crimp hook

Ganci chirurgici aperti con 4 anse per l'ancoraggio di molle o elastici



☐ tomas®-slotted stops

Stop per molle di compressione



☐ tomas®-compression spring

Molla di compressione super elastica



☐ tomas®-auxiliary box

Contenitore di riempimento individuale completo di 2 inserti

Ulteriori informazioni

tomas®-auxiliary kit

Set con svariati elementi di accoppiamento
sperimentati clinicamente per slot 18 e 22





Atlante tomas® 1



Atlante tomas® 2



Manuale d'inserzione



Manuale d'accoppiamento

3.4 Supporto ed assistenza

Il sistema tomas® è supportato da un'ampia scelta di informazioni sia per il suo utilizzatore che per il paziente, programma che viene continuamente aggiornato. In questa sezione vengono descritti i principali materiali di supporto.

☐ Atlante tomas®

In questo completo e didattico compendio vengono illustrate, con specifici esempi d'applicazione in differenti situazioni, le basi teoriche relative alle varie possibilità d'impiego dell'ancoraggio scheletrico, nonché molteplici casi reali (case report). Sia il volume 1 che il volume 2 dell'atlante tomas® sono contenuti in una CD-Card nel formato pdf.

Per fine 2009 è prevista una rielaborazione ed una integrazione degli atlanti tomas®.

☐ Manuale d'inserzione

In questo manuale vengono descritti ed illustrati nel dettaglio tutti i passaggi operativi per una inserzione di successo del tomas®-pin. Vengono inoltre presentati tutti i principali componenti del sistema ed offerti consigli pratici per il loro utilizzo.

☐ Manuale d'accoppiamento

In questo manuale verranno descritti ed illustrati le varie possibilità di accoppiamento della mini vite all'apparecchiatura ortodontica, per un'efficace biomeccanica. I vari elementi verranno esaminati nel dettaglio per permetterne l'uso corretto.

Avvertenza: disponibile da 2009

□ Informazione per il paziente

L'opuscolo contiene le informazioni necessarie ai pazienti per comprendere in cosa consiste l'intervento d'inserimento di un tomas®-pin ed i vantaggi che il suo impiego comporta ai fini del trattamento ortodontico.

□ CD-ROM informativo

Questo CD multilingue offre una panoramica completa sul sistema d'ancoraggio scheletrico tomas® e contiene tutta la documentazione cartacea attualmente disponibile sull'argomento.

Di particolare effetto sono le innumerevoli animazioni nonché le video-clip che facilitano la comprensione dei vari passaggi operativi.

Questa accattivante forma d'informazione è stata giudicata particolarmente efficace nel colloquio con il paziente.

□ Corsi ed incontri

Dentaurum Italia offre un'ampia scelta di corsi ed incontri sull'argomento, presso il proprio centro CDC Italia od organizzati in collaborazione con studi dentistici di tutta Italia. Tali corsi prevedono anche una parte pratica sul paziente. Per maggiori informazioni in merito, contattare la segreteria corsi al No. 051/86.19.35

□ Internet

Nel sito internet è disponibile un'informazione completa ed aggiornata sul sistema tomas®.

www.dentaurum.de



Informazione per il paziente



CD-Rom informativo



Locandine corsi



Sito internet

3.5 Spiegazione delle etichette

- | | |
|--|--|
| 1 Contenuto | 6 Numero di lotto su linguetta autoadesiva |
| 2 Lunghezza (in mm) | 7 Codice articolo (REF) |
| 3 Quantità | 8 Seguire le modalità d'uso |
| 4 Simbolo della sterilizzazione tramite raggi gamma | 9 Scadenza della sterilità |
| 5 Numero di identificazione dell'organismo notificato preposto nell'ambito della Direttiva CEE 93/42 | 10 Logo del produttore |
| | 11 Prodotto monouso |

The diagram shows a rectangular label for a dental product. The components are numbered as follows:

- 1**: Logo "tomas" with a registered trademark symbol.
- 2**: Text "pin 10" and "Länge/length 10 mm".
- 3**: Text "REF 302-010-00".
- 4**: Text "1 Stück/piece".
- 5**: CE mark "CE 0483" and a circled number "2" inside a circle.
- 6**: Text "DENTALPRODUKT / DENTAL PRODUCT" and "Anwendung nur durch Fachpersonal / for professional use only".
- 7**: Text "REF 302-010-00" and "LOT 377198".
- 8**: Text "REF 302-010-00" and "LOT 377198".
- 9**: Text "2011-02" and a small icon of a person.
- 10**: Text "DENTAURUM" and "Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany · Telefon + 49 72 31 / 803-3".
- 11**: A small icon of a person.

Additional details on the label include a barcode, a QR code, and a small icon of a person.

3.6 Spiegazione dei simboli utilizzati

	Osservare le modalità d'uso
 0483	Dispositivo medico certificato
	Prodotto monouso
 2012-05	Utilizzabile fino al ... (Data di scadenza)
	Non sterile
	Sterilizzato con raggi gamma
REF	Codice prodotto
	Numero di lotto

Tutti i componenti dei tomas®-set devono essere conservati in luogo asciutto, buio ed a normale temperatura ambiente.

Ringraziamenti

Per la realizzazione del presente manuale, si ringrazia della cortese e professionale collaborazione
Dr. Wolfgang Grüner, Karlsruhe
Dr. Thomas Lietz, Neulingen

3.7 Letteratura

Articoli tomas®-pin pubblicati al Giugno 2007

Articoli / Libri

1. Abdelgader I, Keilig L, Bourauel C, Jäger A.
Numerical and experimental investigation of different types of mini implants for orthodontic anchorage. *World J Orthod* 2005; 6 (Supplement): 314-315.
2. Bourauel C, Bumann A, Jäger A.
Finite element simulation of the loading of mini-implants for orthodontic anchorage. *Eur J Orthod* 2002; 24 (536).
3. Brix S, Bumann A.
Distalization of the lower arch to create a nonextraction surgical class II case. In: Cope JB (Hrsg.). *Ortho TADs The Clinical Guide and Atlas*. Dallas: Under Dog Media LP, 2007: 267-273.
4. Bumann A.
Vielzahl der Möglichkeiten von Minischrauben noch unentdeckt. *KN* 2006; 3): 6.
5. Bumann A.
Miniscrews: A multitude of possibilities. *Ortho Tribune* 2006; 1(1): 4-5.
6. Bumann A.
Variety of applying of mini screws still unknown. Interview with Prof. Axel Bumann. *As Stomatologii* 2006; 18(5): 14-15.
7. Bumann A, Wiemer K, Mah J.
tomas® – eine praxisgerechte Lösung zur temporären kieferorthopädischen Verankerung. *Kieferorthop* 2006; 20(3): 223-232.
8. Bumann A, Mah J.
The Temporary Orthodontic Mini Anchorage System. In: Cope JB (Hrsg.). *Ortho TADs The Clinical Guide and Atlas*. Dallas: Under Dog Media LP, 2007: 167-178.
9. Cope JB: *OrthoTADs The clinical guide and atlas*. Dallas: Under Dog Media, 2007
10. Die ersten Ispringer Arbeitstagung zur skelettalen Verankerung. *KN* 2006; 4(11): 21.
11. Drechsler T, Bumann A.
Patient with multiple missing teeth treated by space closure instead of restorations. In: Cope JB (Hrsg.). *Ortho TADs The Clinical Guide and Atlas*. Dallas: Under Dog Media LP, 2007: 343-347.
12. Isaza Penco S, Morea C, Lietz T, Dominguez GC.
Miniparafusos Ortodônticos. *Biomecânica*. In: Dominguez GC (Hrsg.). *Nova Visão em Ortodontia e Ortopedia Funcional dos Maxilares*. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda, 2007: 249-254.
13. Jung BA, Wehrbein H.
Skelettale Verankerung in der Kieferorthopädie. *Zahnärztl Mitt* 2006; 96(17): 58-62.
14. Kalpidis CD, Setayesh RM.
Hemorrhaging associated with endosseous implant placement in the anterior mandible: a review of the literature. *J Periodontol* 2004; 75(5): 631-645.
15. Keilig L, Ayat E, Bourauel C, Jäger A, Bumann A.
Biomechanisches Verhalten von tomas® – Experimentelle und numerische Untersuchungen. *J Orofac Orthop* 2004; 65 (Sonderheft): 550.
16. Lietz T.
Prothetik und kieferorthopädische Maßnahmen. *dental journal austria* 2006; 2: 34.
17. Lietz T.
Minischrauben als absolute Verankerung. *DZW* 2006; 35: 26.
18. Lietz T.
Minischrauben und die Qual der Wahl. *Kompodium Kieferorthopädie* 2006; 1(1): 13-14.
19. Lietz T, Müller-Hartwich R.
Minischrauben bieten neue therapeutische Möglichkeiten. *DZW* 2006; 22: 27.
20. Lietz T, Müller-Hartwich R.
Zahnerhaltung durch kieferorthopädische Maßnahmen. *ZWR* 2006; 115(3): 91-104.
21. Lietz T, Müller-Hartwich R.
Miniscrews offer new possibilities. *Internationalproducts for China* 2006; 10: 33-34.
22. Lietz T.
Minischrauben – Aspekte zur Bewertung und Auswahl der verschiedenen Systeme. In: Ludwig B (Hrsg.). *Mini-Implantate in der Kieferorthopädie Innovative Verankerungskonzepte*. Berlin: Quintessenz, 2007.
23. Ludwig B:
Mini-Implantate in der Kieferorthopädie. *Innovative Verankerungskonzepte*. Berlin: Quintessenz, 2007.
24. Ludwig B, Glasl B, Landes C, Lietz T.
Insertion von Minischrauben. In: Ludwig B (Hrsg.). *Mini-Implantate in der Kieferorthopädie Innovative Verankerungskonzepte*. Berlin: Quintessenz, 2007: 73-88.
25. Ludwig B, Glasl B, Lietz T.
Kleiner Aufwand – großer Nutzen. *zm* 2007; 97(5): 36-42.
26. Ludwig B, Lietz T.
Einleitung. In: Ludwig B (Hrsg.). *Mini-Implantate in der Kieferorthopädie Innovative Verankerungskonzepte*. Berlin: Quintessenz, 2007: 1-4.
27. Mah J, Bergstrand F.
Temporary anchorage devices: a status report. *J Clin Orthod* 2005; 39(3): 132-136; discussion 136; quiz 153.
28. Melsen B.
Mini-implants: Where are we? *J Clin Orthod* 2005; 39(9): 539-547; quiz 531-532.
29. Morea C, Dominguez GC, Wuo A, Tortamano A.
Surgical Guide for Optimal Positioning of Mini-Implants. *J Clin Orthod* 2005; 39(5): 317-321.
30. Morea C, Dominguez GC, Isaza Penco S, Lietz T.
Miniparafusos Ortodônticos. *Técnica de Instalação*. In: Dominguez GC (Hrsg.). *Nova Visão em Ortodontia e Ortopedia Funcional dos Maxilares*. São Paulo: Livraria Santos Editora Ltda, 2007: 241-247.
31. Pedroli G.
Implantate in der Kieferorthopädie? *ZWL* 2004; 7(5): 42-46.
32. Pedroli G.
Implantate in der Kieferorthopädie? *ZT Zeitung* 2005; 4(1): 11-12.
33. Proffit WR, Fields HWJ, Sarver DM:
Contemporary orthodontics. Oxford: Elsevier, 2007.
34. Renger S, Saive-Noll M.
L'ancrage squelettique temporaire – au service de la prothèse. *Le Chirurgien – Dentiste de France* 2007; 1294: 149-155.
35. Sorel O, Guillaume J.
Anchorage in lingual orthodontics. *Rev Orthop Dento Faciale* 2006; 40(2): 135-152.
36. Verdino A, Modoni D, Isaza Penco S, Lietz T, Deli R.
[A comparsion of different miniscrews for orthodontic anchorage]. *Mondo orthodontico* 2006; 31(3): 177-183.
37. Wilmes B, Rademacher C, Olthoff G, Drescher D.
Parameters Affecting Primary Stability of Orthodontic Mini-implants. *J Orofac Orthop* 2006; 67(3): 162-174.
38. Wilmes B, Rademacher C, Olthoff G, Drescher D.
Einfluss der Insertionsparameter auf die Primärstabilität orthodontischer Mini-Implantate. *J Orofac Orthop* 2006; 67(3): 162-174.
39. Wilmes B.
Insertion von Minischrauben. In: Ludwig B (Hrsg.). *Mini-Implantate in der Kieferorthopädie Innovative Verankerungskonzepte*. Berlin: Quintessenz, 2007: 89-120.

40. Wilmes B, Rademacher C, Bortoluzzi V, Höhnscheid R, Drescher D.
Primarstabilität von kieferorthopädischen Miniimplantaten.
Rheinisches Zahnärzteblatt 2007; 50(2):84.

41. Wilmes B, Rademacher C, Bortoluzzi V, Höhnscheid R, Drescher D.
Primarstabilität von kieferorthopädischen Miniimplantaten. DZW 2007; 21:19

Conferenze / Abstract

1. Billen S, Bourauel C, Jäger A, Bumann A.

Finite-Elemente-Simulation der Knochenbelastung um Orthodontische Mini-Implantate. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; Hamburg, 2002

2. Bourauel C, Billen S, Jäger A, Bumann A, Mah J.

Finite-Elemente-Modellierung (FEM) zur Belastung praxisgerechter Orthodontischer Mini-Implantate (OMI). Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; Friedrichshafen, 2001

3. Bourauel C, Billen S, Bumann A, Jäger A.

Finite-Elemente-Modellierung (FEM) zur Belastung Orthodontischer Mini-Implantate (OMI). Jahrestagung der Arbeitsgemeinschaft für Grundlagenforschung (AfG); Mainz, 2002

4. Bourauel C, Bumann A, Jäger A.

Finite element simulation of the loading of mini-implants for orthodontic anchorage. European Orthodontic Society; Sorrent, 2002

5. Bourauel C, Billen S, Kavarizadeh A, Bumann A, Jäger A.

Finite element simulations of the loading of mini-implants for orthodontic anchorage. IADR Scientific Meeting; Göteborg, 2003

6. Bumann A, Mah J, Bourauel C, Knabe C.

Der Einsatz von Orthodontischen Mini-Implantaten (OMI) in der Kieferorthopädie. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde eV, Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Implantologie, Tagung des Arbeitskreises Forensische Odonto-Stomatologie; Mannheim, 2001

7. Bumann A, Mah J, Wiemer K, Wiemann A, Drechsler T, Bourauel C, et al.
Kieferorthopädisches Lückenmanagement mit praxisgerechten Orthodontischen Mini-Implantaten. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; Friedrichshafen, 2001

8. Bumann A, Bourauel C, Mah J.

Absolute orthodontic anchorage with Temporary Anchorage Pins. International Conference on Biological Mechanisms of Tooth Movement and Craniofacial Adaptation; New York, 2003

9. Bumann A, Wiemer K, Mah J.

Absolute orthodontic anchorage with Temporary Anchorage Pins (TAP). Annual meeting of the American Association of Orthodontists; Honolulu, 2003

10. Bumann A, Winsauer H, Haass C, Mah J.

Temporary Anchorage Pins (TAPs) und Symphysen-Distraktionsosteogenese als Alternativen zur Extraktionstherapie. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; München, 2003

11. Bumann A, Mah J.

Absolute orthodontic anchorage with Temporary Orthodontic Mini Anchorage System (tomas®). Tech Forums, Annual meeting of the American Association of Orthodontists; Orlando, 2004

12. Bumann A, Wiemer K, Mah J.

Temporary orthodontic mini anchorage system (tomas®) zur absoluten Verankerung in der Kieferorthopädie. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; Freiburg, 2004

13. Bumann A.

Hochgeschraubte Erwartungen – Verankerung mit dem tomas-system. Symposium: Praktische Kieferorthopädie; 2005

14. Bumann A, Mah J. tomas.

Annual meeting of the the American Assosiation of Orthodontics; San Francisco, 2005

15. Bumann A, Gummelt A, Wiemer K, Mah J.

Eindrehmomente von tomas-pins in Abhängigkeit vom Durchmesser der Pilotbohrung. 79 Wissenschaftliche Jahrestagung; Nürnberg, 2006

16. Gummelt A, Wiemer K, Mah J, Bumann A.

Placement torques for minianchorage pins dependent on pilot hole size. EOS Congress; Wien, 2006

17. Keilig L, Bumann A, Jäger A.

Finite element simulation of the loading of miniimplants for orthodontic anchorage. 5th International Symposium on Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering; Rom, 2001

18. Keilig L, Golmohammadi S, Bourauel C, Jäger A, Bumann A.

Experimentelle Untersuchung des mechanischen Verhaltens orthodontischer Ankerimplantate (TAP) und Vergleich mit Finite-Elemente-Simulationen. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; München, 2003

19. Keilig L, Ayat E, Bourauel C, Jäger A, Bumann A.

Biomechanisches Verhalten des Temporary Orthodontic Micro-Anchoage System – Experimentelle und numerische Untersuchungen. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; Freiburg, 2004

20. Wiemer K, Brix S, Drechsler T, Mah J, Bumann A.

Klinische Möglichkeiten und Erfahrungen mit dem orthodontischen Mini-Implantat (OMI). Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie; Hamburg, 2002

21. Wilmes B, Redemacher C, Bortoluzzi V, Höhnscheid R, Drescher D.

Parameters affecting primary stability of orthodontic miniscrews. International Orthodontic Congress; Paris, 2005

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Per domande sull'uso dei prodotti Dentaurum per ortodonzia, è disponibile il nostro Servizio di Assistenza Clienti ai seguenti numeri.

Telefono: 051/86.25.80

Fax: 051/86.32.91

E-mail: ortodonzia@dentaurum.it



Maggiori informazioni sui prodotti Dentaurum sono anche disponibili nel sito internet:

www.dentaurum.de



Ricordiamo anche il nostro specifico programma corsi:

„Ancoraggio temporaneo assoluto con mini viti: una nuova alternativa terapeutica in ortodonzia“

Per maggiori informazioni, contattare il CDC Italia al numero: 051/86.19.35

 0483

Data dell'informazione: 08/08

Soggetto a variazione

D
DENTAURUM
ITALIA

Dentaurum Italia S.p.a. · Via degli Speciali, 142/144 · Centergross 40050 Funo (Bologna)
Telefono 051/86.25.80 · Fax 051/86.32.91 · www.dentaurum.it · E-Mail: info@dentaurum.it