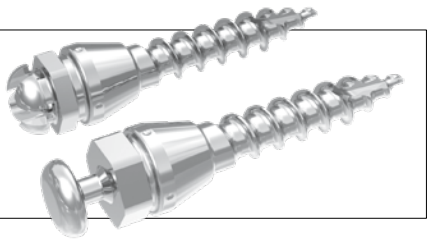
Dentaurum

Германия I Бенилюкс I Испания I Франция I Италия I Швейцария
Австралия I Канада I США и более, чем 130 стран по всему миру.

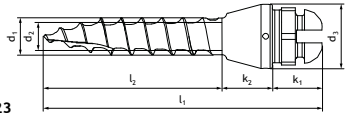
Gebrauchsanweisung I Инструкция по применению IMode d'emploi I Modo de empleo I Modalità d'uso



Качество
DENTAURUM
Уникально во всём мире



CE 0483

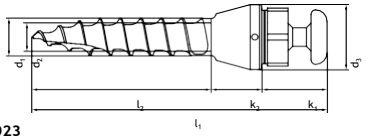


ISO 19023

	микровинт-tomas® SD / SD N
d_1	1,6 мм
d_2	1,2 мм
d_3	2,8 мм
k_1	2,2 мм
k_2	2,0 мм
l_1	10,2 / 12,2 / 14,2 мм
l_2	6,0 / 8,0 / 10,0 мм

микровинт-tomas® SD

микровинт-tomas® EP



ISO 19023

	микровинт-tomas® EP / EP N
d_1	1,6 мм
d_2	1,2 мм
d_3	2,8 мм
k_1	2,9 мм
k_2	2,0 мм
l_1	10,9 / 12,9 / 14,9 мм
l_2	6,0 / 8,0 / 10,0 мм

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com
Для получения большей информации по нашим продуктам, посетите наш сайт www.dentaurum.com
Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com
Descubra nuestros productos en www.dentaurum.com
Informazioni su prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Stand der Information I Дата информации I Mise à jour
Fecha de la información I Data dell'informazione: 09/20

Änderungen vorbehalten I Возможные изменения I
Sous réserve de modifications I Reservado el derecho de modificación
Con riserva di apportare modifiche

989-534-00 Напечатано Dentaurum Германия 09/20/C/N1-

DENTAURUM
Турнштр.31 I 75228 Испринген I Германия I Тел. +497231/803-0
Факс+497231/803-295 I www.dentaurum.com I info@dentaurum.com

DENTAURUM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дорогой покупатель,

Благодарим Вас за выбор качественного продукта от Dentaurum.
Очень важно внимательно прочитать эту инструкцию и придерживаться её, чтобы обеспечить безопасное, эффективное использование и гарантировать, что Вы и Ваши пациенты получите все преимущества. Инструкция по применению не может описывать все возможные варианты применения. Если у Вас есть какие-либо вопросы или идеи, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем.
Поскольку наши продукты регулярно обновляются, мы рекомендуем Вам всегда внимательно читать текущие инструкции по применению, поставляемые вместе с продуктом и хранящиеся в интернете по адресу www.dentaurum.com, даже если Вы часто используете один и тот же продукт.

1. Производитель

Dentaurum ГмбХ & Ко. КГ
I Турнштр. 31 I 75228 Испринген I Германия

2. Общее описание

Временная скелетная опора для ортодонтического лечения была создана с помощью эндостально закреплённого микро-винта (tomas®). Микровинт-tomas® SD и микровинт-tomas® EP имеют самозакручивающуюся (SD) резьбу (ø 1,6мм) различной длины (см. п. 10). Десневая манжета имеет высоту 2,0мм и максимальный диаметр 2,8мм. Головка микровинта-tomas® SD (рис. 1) имеет поперечный паз (ширина паза: 0,56мм/22; глубина паза: макс. 1,15мм). Микровинт-tomas® EP (рис. 2) имеет грибовидную головку. Различные ортодонтические устройства могут быть соединены с головкой микровинта-tomas®, в соответствии с показаниями, для достижения или поддержки необходимого движения зуба. Tomas® – это система скоординированных компонентов для вживления и соединения микро-винта. Микровинт-tomas® изготовлен из титанового сплава в соответствии с ASTM F 136 и ISO 5832-3. Разрушение торка микровинта-tomas® составляет 30Нсм.

3. Назначения и противопоказания

Микровинт-tomas® используется для временного ортодонтического крепления для следующих процедур:

- Закрытие диастемы с окклюзией I Класса
- Дистализация и мезиализация зубов
- Выравнивание моляров
- Интрузия зубов
- Механика скольжения во II Классе
- Предотвращение интрузии резцов
- Изменение положения зуба в рамках предпротезного лечения

3.1 Общие противопоказания

Микровинты-tomas® не следует применять в случае иммунодефицита, стероидной терапии, нарушений свёртываемости крови, неконтролируемых эндокринных нарушений, ревматических заболеваний, заболеваний костной системы, цирроза печени или любых других острых заболеваний.

3.2 Специфические противопоказания

Микровинты-tomas® не следует применять в случае остеомиелита, черепно-мозговой лучевой терапии, рецидивирующих заболеваний слизистой оболочки полости рта или недостаточной гигиены полости рта. Использование также противопоказано при отсутствии или недостаточной доступности кости в планируемом месте введения.

4. Меры предосторожности

Микровинт-tomas® должен вставляться только ортодонтами, стоматологами, хирургами полости рта или челюстно-лицевыми хирургами. Перед использованием работники должны убедиться, что они внимательно прочитали и следовали прилагаемым инструкциям по применению. Мы рекомендуем работникам пройти соответствующий учебный курс tomas® до начала работы с микровинтом, т.к. инструкция по применению может охватывать только некоторые из многих областей использования на практике. В соответствии с инструкцией по применению можно использовать только оригинальные компоненты tomas®. Все пациенты должны быть осмотрены и получить информацию о микровинтах-tomas® перед использованием.

5. Форма представления

Микровинт-tomas® поставляется как в стерильной, так и в нестерильной форме, см. обзор продукта, указанный в п. 10. Все остальные компоненты tomas® поставляются нестерильными и должны быть стерилизованы перед первоначальным использованием. Есть одно исключение: перфорация-tomas® (средство для удаления дёсен), которое стерильно при доставке.

5.1 Стерильные микровинты-tomas® SD и tomas® EP

Эти версии микровинтов tomas® поставляются стерильными, в стеклянной трубке, завёрнутой в упаковку из блистерной фольги. Упаковку следует вскрывать непосредственно перед вживлением.
Dentaurum гарантирует стерильность микровинта-tomas® до истечения срока годности, указанной на упаковке при условии, что оригинальная упаковка не повреждена. По истечении данного срока, стерильность больше не может быть гарантирована, и микровинт-tomas® больше не может использоваться на пациенте. Если стерильная упаковка повреждена, не стерилизуйте её повторно. Упаковка, которая была вскрыта, не может быть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

повторно стерилизована. Микровинт-tomas®, который был извлечён из упаковки, но не был вжившлён, также больше не может использоваться или повторно стерилизоваться.

5.2 Не стерильные микровинты (tomas® SD N и tomas® EP N)

Виды нестерильных микровинтов-tomas® должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед клиническим применением. Шаги, описанные ниже, были проверены (Обслуживание Медицинских Изделий – Д-р Розбергер ГмбХ, Германия).

На протяжении всей процедуры, начиная с момента извлечения микровинта из упаковки и заканчивая его вживлением, резьба микровинта-tomas® никоим образом не должна быть затронута или загрязнена. Наденьте стерильные перчатки и держите головку микровинта-tomas® только стерильным пинцетом. Если необходимо подготовить несколько микровинтов-tomas®, они не должны соприкасаться друг с другом во время очистки, дезинфекции и стерилизации.

5.2.1 Ручная очистка микровинта-tomas®

Микровинт-tomas® должнен быть очищен в ультразвуковом очистителе. В качестве чистящего средства рекомендуется использовать 5%-ный раствор н-пропанола (состоящий из 70% н-пропанола и деионизированной воды). Перед началом самой процедуры очистки дегазируйте раствор в течение 5мин. (время установки на ультразвуковом очистителе). Выньте микровинт-tomas® из упаковки и поместите его в корзину ультразвукового очистителя. Очистите его в ультразвуковом блоке в течение 8мин. при температуре 25°C/77°F. Затем снимите чистящую корзину. Дайте чистящей жидкости стечь из микровинта-tomas® и корзины. Затем тщательно промойте стерильной водой или водой с низким содержанием микробов и эндотоксинов. Чистящее средство следует регулярно обновлять в соответствии с инструкциями производителя.

5.2.2 Ручная дезинфекция микровинта-tomas®

Микровинт дезинфицируют 70%-ным н-пропанолом. Погрузите чистящую корзину на 20мин. в дезинфицирующее средство (комнатной температуры). Затем достаньте микровинт-tomas®, дайте высохнуть каплям и тщательно промойте не менее трёх раз стерильной водой или водой с низким содержанием микробов и эндотоксинов. Дайте микровинту-tomas® высохнуть в течение 15мин. при комнатной температуре, а затем упакуйте для стерилизации. Дезинфицирующее средство следует регулярно обновлять в соответствии с инструкциями производителя.

5.2.3 Механическая очистка и дезинфекция микровинта-tomas®

Микровинт-tomas® может быть очищен и продезинфицирован в термодизинфекторе, который одобрен DGHM (Немецким обществом гигиены и микробиологии) или FDA или имеет маркировку CE (DIN EN ISO 15883). Используемые чистящее и дезинфицирующее средства должны иметь доказанную эффективность и быть совместимы с материалом микровинта-tomas®. Придерживайтесь концентраций, предписанных производителем. Поместите микровинт-tomas® в подходящий лоток термодизинфектора и запустите программу (DES-VAR-MEDIZYM). Программа термической дезинфекции должна состоять из следующих подэтапов:

- Предварительная промывка (температура промывки: 10±2°C/50±36°F; время промывки: 1мин.)
- Очистка (температура очистки: 45±2°C/113±36°F; время очистки: 5мин., чистящее средство: neodisher MediZym, концентрация 0.2%[2мл/1])
- Полоскание (стерильная вода или вода с низким содержанием микробов и эндотоксинов; температура полоскания: 10±2°C/50±36°F; время полоскания: 2мин.)
- Термическая дезинфекция (температура дезинфекции: 93±2°C/199±36°F; время дезинфекции: 10мин.)
- Сушка

Когда программа завершится, выньте микровинт-tomas® из дезинфектора, проверьте и немедленно упакуйте его для стерилизации.

5.2.4 Стерилизация микровинта-tomas®

Сухой микровинт-tomas® можно стерилизовать отдельно или вместе с другими компонентами tomas® в лотке для инструментов tomas®. Поместите микровинт-tomas® в одну из пустых вставок лотка для стерилизации. Оберните термоусадочную упаковку каждого микровинта-tomas® в фольгированный пакет подходящего размера для отдельной стерилизации. Стерилизуйте их в автоклаве. Строго соблюдайте инструкции по эксплуатации производителя автоклава. Полная паровая стерилизация при температуре 134°C/273°F с минимальным временем выдержки 25мин.

6. Вживление микровинтов-tomas® SD и tomas® EP

6.1 Общая информация

Соблюдайте все необходимые гигиенические меры для инвазивной хирургии, такие как стерильная хирургическая зона, стерильные перчатки, маска для лица и т.д. во время вживления микровинта-tomas®. Для обеспечения безопасной работы микровинта-tomas® необходимо, чтобы он был стабильно закреплён в кости (первичная стабильность) и, чтобы головка располагалась в области прикреплённой десны (gingiva alveolaris). При использовании микровинта-tomas® в качестве крепёжного узла убедитесь, что головка и окружающие мягкие ткани не подвергаются вредным механическим воздействиям (например, движение слизистой оболочки, вмешательство колец и/или языка или манипуляции). В верхней челюсти микровинт-tomas® может быть установлен буккально, нёбно или на альвеолярном гребне. Микровинт-tomas® EP в первую очередь предназначен для введения в переднюю нёбную область. В нижней челюсти он всегда должен быть вставлен буккально и по центру альвеолярного гребня. В соответствии с последними данными, введение микровинта-tomas® в область подвижной слизистой оболочки, на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лингвальной стороне нижней челюсти или близко к открытой ране, зубной фолликулы или после потери зуба не рекомендуется.

6.2 Процедура

- Выберите место вживления. Последующая нагрузка должна, насколько это возможно, находиться под углом 90° или под прямым углом к длиной оси микровинта-tomas®.
- Местная анестезия
- Мы рекомендуем измерять толщину слизистой оболочки на пути введения и пробивать её с помощью десневого пробойника-tomas® (REF 302-001-00).
- При необходимости проводят сверление пилотным бором для перфорации плотной кости.
- Подцепите микровинт-tomas® инструментом для вживления
- Вживление микровинта-tomas® в кость. Пожалуйста, следуйте разделу **6.2.3**
- Микровинт tomas® может быть вставлен немедленно.
- Соедините микровинт-tomas® с ортодонтическим прибором (прямое соединение) или с отдельными зубами или группами зубов (непрямое соединение). Максимальная нагрузка не должна превышать 2N (прибл. 200г).

Как правило, пилотное сверление не требуется перед вживлением микровинта-tomas® при использовании в верхней челюсти. Пилотное сверление требуется для введения в нижнюю челюсть, если плотность кости толще 2мм. Пилотное отверстие должно быть просверлено на максимальную глубину 4мм с помощью стерилизуемого многоразового бора пилотного-tomas® SD 1.1, короткого (REF 302-103-00). Оптимальная скорость двигателя составляет 800мин-1 (максимум 1500мин-1); убедитесь, что обеспечивается достаточное охлаждение стерильным охлаждённым физ. раствором (5°C/41°F).

6.2.1 Выемка микровинта-tomas® (стерильная версия)

- Извлеките стеклянную пробирку из стерильной упаковки.
- Когда стеклянная пробирка открыта, микровинт-tomas® находится в металлическом держателе колпачка и фиксируется силиконовой пробкой от случайного выпадения.
- Держите силиконовую пробку вверх и осторожно извлеките её.
- Вставьте инструмент в металлический держатель и нажимайте до тех пор, пока не ощутите, что головка микровинта-tomas® зацепилась за держатель инструмента. **Внимание:** Головка микровинта-tomas® должна надёжно фиксироваться в удерживающем устройстве вставного инструмента.
- Микровинт-tomas® теперь может быть вынут непосредственно из металлического держателя с использованием вставного инструмента и может быть вживлён.

6.2.2 Выемка микровинта-tomas® (не стерильная версия)

Поместите вставной инструмент на головку микровинта-tomas® и нажимайте до тех пор, пока инструмент ощутимо не войдёт в фиксатор. **Внимание:** Головка микровинта-tomas® должна надёжно входить в зацепление с держателем вставного инструмента. Во время процедуры не следует прикасаться к резьбе микровинта-tomas®.

6.2.3 Вживление в кость

Микровинт-tomas® можно вставить в кость вручную или с помощью наконечника. Отвёртка tomas® (REF 302-004-10) или аппликатор tomas® (REF 302-004-20 или 302-004-70) с или без зажимного колеса tomas® (REF 302-004-30) может быть использован в качестве ручного инструмента для вставки. Реверсивный ключ tomas® (REF 302-004-40) доступен в качестве дополнительного вспомогательного средства для ручной процедуры. Крутящий момент реверсивного ключа должен быть установлен на 10Ncм; пожалуйста, обратитесь к соответствующим инструкциям по применению. Микровинт должен быть вставлен с помощью как можно более равномерного, вращательного движения.

Удлинитель-tomas® (REF 302-004-50 или 302-004-60) доступен для установки с помощью наконечника. Следует использовать двигатель и контр-угл с регулируемым крутящим моментом. Крутящий момент должен быть установлен на уровне 10Ncм, а частота вращения двигателя-на уровне 25мин-1. В качестве альтернативы можно использовать наконечник-tomas® (REF 302-004-80) – без двигателя. Для этого наконечника доступна инструкция по применению.

Глубина введения зависит от толщины десны. Если десна толще 2мм, вставляйте микровинт-tomas® в кость до тех пор, пока инструмент для введения не коснётся десны. Если десна тоньше 2мм, вставьте микровинт-tomas® в кость только до точки соединения нити с десневым воротником. В качестве средства контроля используется десневая манжета (высота 2мм). Если микровинт-tomas® вставить глубже, нить может потерять сцепление с костью. В этом случае отсутствует адекватная первичная устойчивость. Максимальное введение сильно зависит от структуры кости. Крутящий момент вживления можно регулировать с помощью реверсивного ключа-tomas® (REF 302-004-40), наконечника-tomas® (REF 302-004-80) или двигателя с регулируемым вращением. Это не должно превышать вращения, которое может привести к разрушению микровинта-tomas® – 30Ncм.

7. Удаление микровинта-tomas®

- Местный анестетик (опционально)
- Снять соединительные элементы
- Отвинтите микровинт-tomas® вручную с помощью аппликатора tomas® (REF 302-004-20 или 302-004-70)/зажимного колеса tomas® (REF 302-004-30), отвёртки tomas® (REF 302-004-10) или механически с помощью удлинителя tomas® (REF 302-004-50 или 302-004-60)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Информация о составе

Информация о составе входит в список материалов. См. каталог, или сайт www.dentaurum.com.

9. Информация для одноразовых продуктов

Микровинт-tomas® предназначен только для одноразового использования. Восстановление уже использованного микровинта-tomas® (утилизация) и его повторное использование на пациенте не допускаются.

10. Дополнительные советы

Если пользователь и/или пациент узнают о серьёзных инцидентах, возникающих в результате использования продукта, важно, чтобы производитель и компетентный орган страны, в которой проживает пользователь и/или пациент, были проинформированы об этом.

11. Микровинты-tomas® обзор продукции

Описание длины	Цвет колпачка	Стерильный	Нестерильный	Количество	REF
Микровинт-tomas® SD Ø6 6мм	жёлтый	•		1 шт	302-106-00
Микровинт-tomas® SD Ø8 8мм	голубой	•		1 шт	302-108-00
Микровинт-tomas® SD 10 10мм	зелёный	•		1 шт	302-110-00
Микровинт-tomas® SD N Ø6 6мм			•	1 шт 10 шт	302-106-10 302-106-30
Микровинт-tomas® SD N Ø8 8мм			•	1 шт 10 шт	302-108-10 302-108-30
Микровинт-tomas® SD N 10 10мм			•	1 шт 10 шт	302-110-10 302-110-30
Микровинт-tomas® EP Ø6 6мм	белый	•		1 шт	302-206-00
Микровинт-tomas® EP Ø8 8мм	серый	•		1 шт	302-208-00
Микровинт-tomas® EP 10 10мм	чёрный	•		1 шт	302-210-00

Описание длины	Цвет колпачка	Стерильный	Нестерильный	Количество	REF
Микровинт-tomas® EP N Ø6 6мм			•	1 шт 10 шт	302-206-10 302-206-30
Микровинт-tomas® EP N Ø8 8мм			•	1 шт 10 шт	302-208-10 302-208-30
Микровинт-tomas® EP N 10 10мм			•	1 шт 10 шт	302-210-10 302-210-30

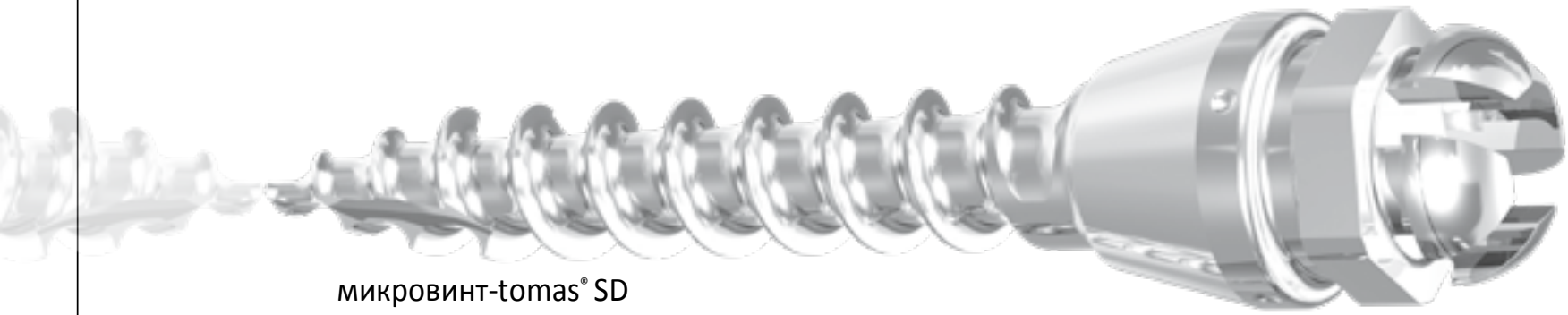
12. Информация по качеству

Dentaurum гарантирует безупречное качество своей продукции. Эти рекомендации основаны на собственном опыте Dentaurum. Пользователь несёт полную ответственность за обработку продуктов. Ответственность за ошибки компания на себя не берёт, так как Dentaurum не оказывает никакого влияния на обработку на месте.

13. Объяснение символов на этикетке

Пожалуйста, обратитесь к этикетке. Дополнительную информацию можно найти по адресу www.dentaurum.com (Пояснение символов REF 989-313-00).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



микровинт-tomas® SD



микровинт-tomas® EP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

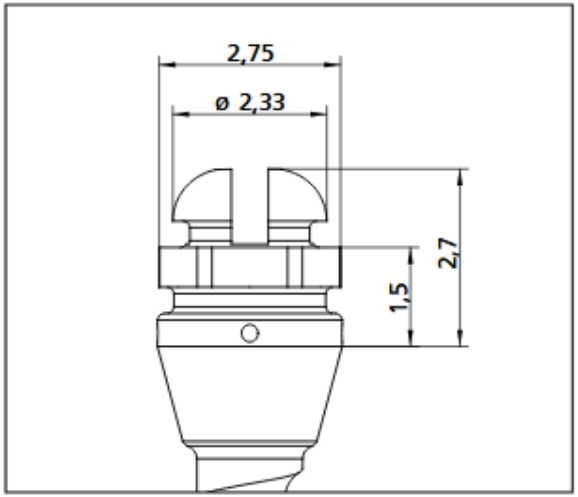


Рис.1: микровинт-tomas® SD

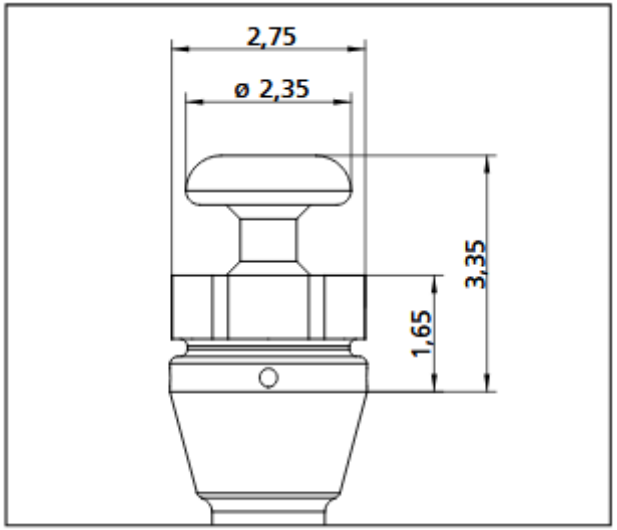
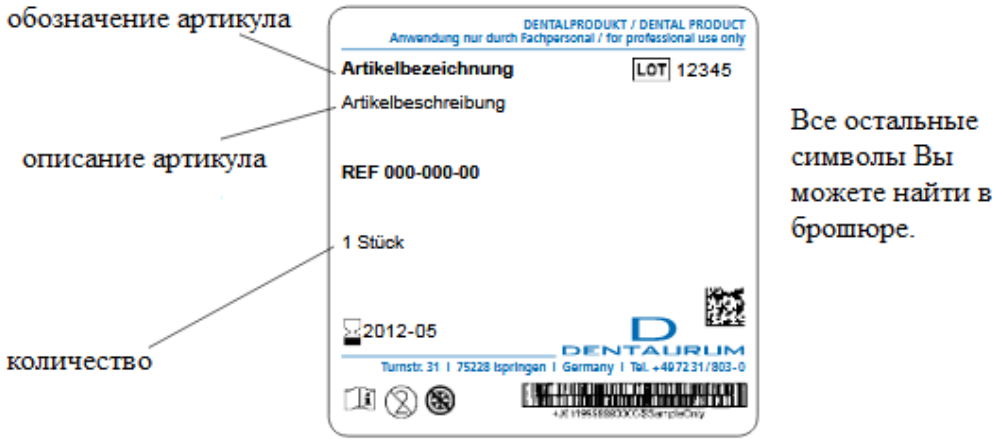


Рис.2: микровинт-tomas® EP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание символов на этикетке.

Уважаемый покупатель, эта брошюра представляет собой краткое руководство, которое поможет Вам понять структуру упаковки и изображения на этикетках продуктов DENTAURUM.
На следующих страницах Вы найдёте пояснения к каждому символу и пиктограмме, которые вы можете найти на наших упаковках. Мы также добавили пример этикетки с описаниями, который даст Вам полное представление структуры наших символов. Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы, не стесняйтесь обращаться в нашу службу поддержки клиентов.



Символы и их описание.

REF — номер для заказа/артикул

— производитель

— дата изготовления (год-месяц-число)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 — использовать до… (срок годности)



— описание партии

 — CE марикровка МР Класс I



— CE маркировка МР Класс II



— стерилизовано радиационным методом



— стерилизовано окисью этилена



— не стерильно

 — см. инструкцию по применению



— инструкции по использованию доступны в интернете

 — обратитесь к информации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 — не для повторного использования

 — беречь от попадания прямых солнечных лучей

 — беречь от мороза

 — предписанная температура хранения



— штриховой код

 — матричный код

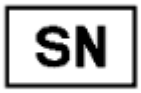
 — оденьте защитную маску от пыли

 — избегайте вдыхания пыли

 — оденьте защитные очки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 — сертификат соответствия директивы ЕС для упаковки



— серийный номер

 — не использовать, если упаковка повреждена

 — Т/ядовитый, токсичный

 — коррозионное воздействие

 — опасно для здоровья

 — осторожно

 — легко воспламеняемо

Rx only — применение только квалифицированным персоналом

T_G — температура преобразования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 — обозначение коэффициента теплового расширения (КТР)

 — количество оборотов



— продукт содержит латекс

Для получения дополнительной информации о наших продуктах и услугах, пожалуйста, посетите сайт **www.dentaurum.com**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru