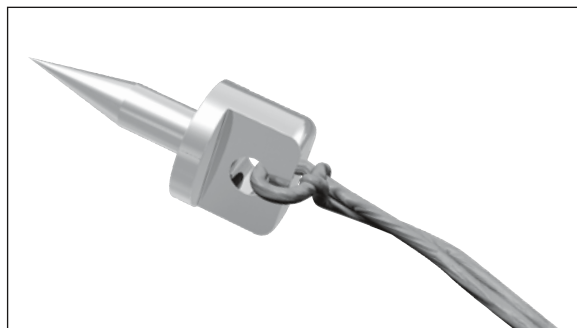




tomas®-X marker*



* Idee: Dr. Björn Ludwig (Traben-Trarbach, Germany)

Gebrauchsanweisung

Instructions for use

Mode d'emploi

Modo de empleo

Modalità d'uso



Für Ihre Fragen zur Verarbeitung unserer Produkte steht Ihnen unser Customer Support gerne zur Verfügung.

Hotline Tel.-Nr. Festsitzende Technik +49 72 31 / 803 - 550
Hotline Tel.-Nr. Herausnehmbare Technik +49 72 31 / 803 - 555

Telefonische Auftragsannahme +49 72 31 / 803 - 210

Mehr Informationen zu Dentaurum-Produkten finden Sie im Internet.

www.dentaurum.de

Stand der Information:
Date of information:
Mise à jour :
Fecha de la información:
Data dell'informazione:

04/10

Photos: Courtesy of Dr. Björn Ludwig (Traben-Trarbach, Germany)



Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany · Telefon + 49 72 31 / 803 - 0 · Fax + 49 72 31 / 803 - 295
www.dentaurum.de · E-Mail: info@dentaurum.de



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

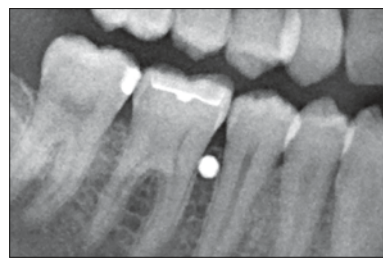


Fig. 4

Gebrauchsanweisung tomas®-X marker

Idee: Dr. Björn Ludwig (Traben-Trarbach, Germany)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben.

Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden.

In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Deshalb steht Ihnen unsere Hotline gerne für Fragen und Anregungen zur Verfügung.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.de hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

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

2. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

3. Allgemeines

Im Rahmen der präoperativen Diagnostik kann der tomas®-X marker als ein Hilfsmittel zum Auffinden der günstigsten Position für den tomas®-pin benutzt werden. Der größte Durchmesser des tomas®-X marker ist identisch mit dem Schaftdurchmesser der tomas®-pins; dadurch können die Platzverhältnisse zuverlässig eingeschätzt werden. Die Auslieferung erfolgt mit einem Sicherheitsfaden in einer zur Sterilisation vorbereiteten Verpackung.

4. Anwendung

Der tomas®-X marker ist bereits desinfiziert, gereinigt und zur Sterilisation vorbereitet. Den tomas®-X marker im Sterilbeutel bei 134 °C für 5 min im Dampfsterilisator sterilisieren.

Den Bereich der geplanten Insertionsstelle anästhesieren (Oberflächen- oder Lokalanästhesie). Die Sterilverpackung öffnen, den tomas®-X marker mit einer Weingart-Zange (z.B. REF 003-120-00) am Haltegriff fassen und an der geplanten Insertionsstelle durch die Schleimhaut bis zum Knochen drücken (Fig. 1). Anschließend wird ein Röntgenbild angefertigt (Fig. 2). Beim Zahnfilm ist die Rechtwinkel-Technik anzuwenden. Anhand des Bildes kann die Position für den späteren tomas®-pin besser eingeschätzt werden.

Die kleine Perforation in der Schleimhaut dient als Orientierung für die Insertion des tomas®-pins. Unter Berücksichtigung der klinischen und paraklinischen Befunde kann der tomas®-pin an der ausgewählten Stelle inseriert werden (Fig. 3-4).

5. Sicherheitshinweise

In Abhängigkeit der Stellung von Röntgenröhre, Röntgenobjekt und Röntgenfilm bzw. Röntgensensor zueinander, kann es bei allen Arten von Röntgenhilfen zu optischen Verzerrungen kommen. In der Interpretation des Bildes führt dies unter Umständen zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen. Für die Platzierung einer Minischraube ist daher immer der klinische Befund ausschlaggebend.

Der tomas®-X marker ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung des tomas®-X markers sowie dessen erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig.

6. Lieferprogramm

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

7. Erklärung der verwendeten Symbole

REF	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	unsteril
	CE-Zeichen MP-Klasse 1
	nicht zur Wiederverwendung
	Gebrauchsanweisung im Internet erhältlich
	Codablock-Barcode
	Matrixcode

Stand der Information: 04/10
Änderungen vorbehalten

Instructions for use tomas®-X marker

Concept: Dr. Björn Ludwig (Traben-Trarbach, Germany)

Dear Customer

Thank you for choosing this high-quality product from Dentaurum. In order to achieve the best results with this product, it is important to carefully study and follow these instructions for use. The written instructions cannot cover all possible situations that can occur during use. For this reason, our hotline is available to answer any other questions or concerns that may arise. Due to constant developments, we recommend, even when using the same products regularly, that you study the enclosed current instructions for use or refer to our website at www.dentaurum.de.

1. Manufacturer

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

2. With reference to our quality standards

Dentaurum ensures a faultless quality of the products that we manufacture. These recommendations are based upon our own experiences. The user himself is responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as we have no influence on the processing on site.

3. General information

The tomas®-X marker is useful during pre-operative diagnostics for locating the correct position for the tomas®-pin. The largest part of the tomas®-X marker is identical to the shaft diameter of the tomas®-pins, thus the space requirements can be accurately assessed. The product is supplied with a packaged safety thread, prepared for sterilization.

4. Procedure

The tomas®-X marker has been cleaned, disinfected and is ready for sterilization. Place the tomas®-X marker in the sterilization bag into the steam sterilizer at 134 °C/273 °F for 5 min.

Administer anesthetic to the planned area of insertion (superficial or local anesthetic). Open the sterile packaging and remove the tomas®-X marker using Weingart pliers (e.g. REF 003-120-00). Hold at the shaft handle and press into the soft tissue at the area of insertion, up to the bone (Fig. 1). Take an x-ray picture of the situation (Fig. 2). When making a dental film, use the right angled technique. The x-ray image enables the final position of the tomas®-pin to be easily determined.

Taking the clinical and paraclinical findings into account, the tomas®-pin is now ready to be inserted at the selected position (Fig. 3-4).

5. Safety instructions

The accuracy of any type of x-ray aid such as x-ray tube, x-ray object, x-ray film and x-ray sensor is dependant upon their position to each other, and is susceptible to optical distortion. The interpretation of such an image can lead to false positive or false negative results. Therefore when positioning a mini screw, please bear the clinical findings in mind as the decisive factor.

The tomas®-X marker is intended for single use only. It is not permissible to recycle the tomas®-X marker and after single use must not be re-used on any other patient.

6. Availability

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

7. Explanations of symbols

REF	Order number
	Batch description
	Non-sterile
	CE Mark MP Class 1
	Not for reuse
	Instructions for use available in the internet
	Codablock barcode
	Matrix code

Date of Information: 04/10
Subject to change

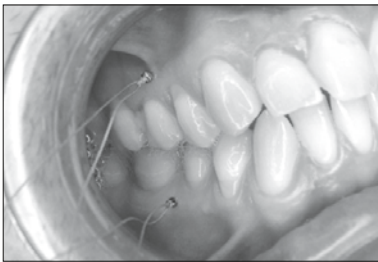


Fig. 1

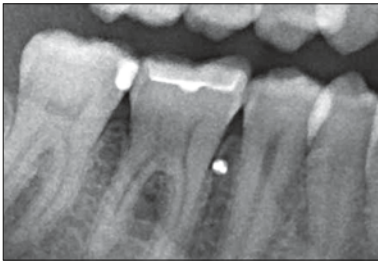


Fig. 2



Fig. 3

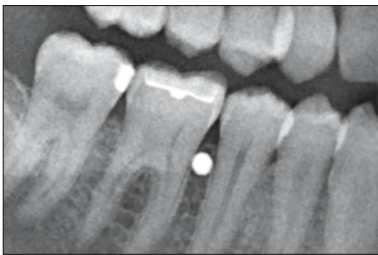


Fig. 4

Mode d'emploi tomas®-X marker

D'après une idée de : Dr. Björn Ludwig (Traben-Trarbach, Allemagne)

Chère Cliente, Cher Client

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaureum. Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions.

Ne pouvant décrire tous les aspects résultant de l'utilisation de ce produit dans un mode d'emploi, les techniciens de notre support technique sont à votre service pour répondre à vos questions et prendre note de vos suggestions.

En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l'utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d'emploi actualisé joint (cf. également sur internet sous www.dentaureum.de).

1. Fabricant

Dentaureum GmbH & Co. KG · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Allemagne

2. Remarques au sujet de la qualité

Dentaureum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur leur manipulation par ce dernier, Dentaureum ne peut être tenu pour responsable de résultats inexacts.

3. Remarques préliminaires

Le tomas®-X marker (marqueur) permet, lors du diagnostic préopératoire, de définir une position optimale pour la tomas®-pin (vis) à poser. Son plus gros diamètre étant identique à celui de la tige de la vis tomas®-X marker, cela permet une évaluation très précise de l'espace disponible in situ. Le tomas®-X marker est fourni avec un fil de sécurité, sous emballage stérile prêt pour la stérilisation.

4. Instructions d'utilisation

Le tomas®-X marker tel qu'il vous est livré a déjà été désinfecté, nettoyé et préparé pour la stérilisation. Pour le stériliser, placer le sachet stérile dans le stérilisateur vapeur (134 °C pendant 5 min).

Anesthésier le site prévu pour l'insertion (anesthésie de surface/locale). Ouvrir l'emballage stérile puis saisir avec une pince Weingart (pince REF 003-120-00 par exemple) le tomas®-X marker au niveau de son élément de préhension puis l'enfoncer dans la muqueuse en allant jusqu'à l'os (Fig. 1). Faire ensuite une radio (Fig. 2) en positionnant le film perpendiculairement par rapport au faisceau émis puis définir à partir de cette radio la position optimale pour la tomas®-pin à poser.

La minipercution de la muqueuse vous servira de point de repère au moment d'insérer cette tomas®-pin. L'insérer à l'endroit choisi en tenant compte des résultats des examens cliniques et paracliniques effectués auparavant (Fig. 3-4).

5. Consignes de sécurité

Selon le positionnement du tube radiologique, de la zone à radiographier et du film entre eux, l'image obtenue peut présenter des distorsions, lesquelles sont source d'erreurs d'interprétation du cliché. Par conséquent, afin de garantir un positionnement correct de la minivis, toujours – et ce, qu'elle que soit le type de matériel radiologique utilisé – se baser prioritairement sur les résultats de l'examen clinique.

Le tomas®-X marker est à usage unique. Par conséquent, ne pas le réutiliser sur le patient, ni chercher à le reconditionner pour s'en resservir ultérieurement.

6. Gamme disponible

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

7. Explication des symboles utilisés

REF	Numéro de commande
	Désignation du lot
	Non stérile
	CE - DM- classe 1
	Ne pas réutiliser
	Mode d'emploi disponible sur Internet
	Code barres Codablock
	Matrixcode

Mise à jour: 04/10
Sous réserve de modifications

Modo de empleo tomas®-X marker

Ideado por: Dr. Björn Ludwig (Traben-Trarbach, Alemania)

Estimado cliente

Mucho le agradecemos que se haya decidido usted por un producto de calidad de la casa Dentaureum.

Para que usted pueda emplear este producto de forma segura y fácil y obtener los mayores beneficios posibles del mismo para usted y los pacientes, debe ser leído detenidamente y observado este modo de empleo.

En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores de una posible aplicación o utilización. Por eso nuestra línea telefónica directa (Hotline) está a su disposición para preguntas o sugerencias.

Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos leer una y otra vez atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet en www.dentaureum.de, aún cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

1. Fabricante

Dentaureum GmbH & Co. KG · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Alemania

2. Indicaciones de calidad

Dentaureum garantiza al usuario una calidad impecable de los productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El usuario mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. No respondemos por resultados incorrectos, debido a que Dentaureum no tiene influencia alguna en la forma de utilización por el usuario.

3. Generalidades

En el cuadro de la diagnosis prequirúrgica puede ser utilizado el tomas®-X marker como un elemento auxiliar para encontrar la posición más favorable para el tomas®-pin. El diámetro mayor del tomas®-X marker es idéntico al diámetro del vástago del tomas®-pin, así se pueden estimar de forma segura las condiciones de espacio. El suministro se realiza con un hilo de seguridad en uno de los envases preprado para la esterilización.

4. Aplicación

El tomas®-X marker está ya desinfectado, limpio y preparado para la esterilización. Esterilizar el tomas®-X marker en la bolsa estéril a 134 °C durante 5 minutos en un esterilizador de vapor.

Anestesiarse (con anestesia de superficie o anestesia tópica) el ámbito del sitio proyectado para la inserción. Abrir la caja estéril, agarrar el tomas®-X marker por la agarradera con unos alicates Weingart (p. ej. 003-120-00) y apretarlo en el sitio previsto para la inserción a través de la encía hasta el hueso (Fig. 1). Seguidamente se saca una radiografía (Fig. 2). En la película de dientes hay que emplear la técnica de ángulo recto. Mediante la radiografía puede calcularse mejor la posición para la posterior inserción del tomas®-pin.

La pequeña perforación en la encía sirve de orientación para la inserción del tomas®-pin. Teniendo en cuenta los resultados de los reconocimientos clínicos y paraclínicos el tomas®-pin puede ser insertado en el sitio elegido (Fig. 3-4).

5. Indicaciones de seguridad

Dependiendo de la posición entre sí del tubo de rayos x, del objeto a radiografiar y de la película radiográfica o sensor radiográfico pueden producirse distorsiones ópticas con todos los tipos de elementos auxiliares radiográficos. En la interpretación de la radiografía esto puede generar eventualmente resultados positivos equivocados o negativos equivocados. Por eso para la colocación de un minitornillo es siempre decisivo el resultado del reconocimiento clínico.

El tomas®-X marker está previsto para un solo uso. No está permitido el reprocasamiento del tomas®-X marker ni la reutilización de uno ya usado en pacientes.

6. Programa de suministro

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

7. Explicación de los símbolos utilizados

REF	Núm de ref./Código de pedido
	Número de lote
	No estéril
	Signo CE/Clase 1 MP
	Para un solo uso
	Modos de empleo disponibles en Internet
	Código de barras Codablock
	Código Matrix

Fecha de la información: 04/10
Nos reservamos el derecho de efectuar cambios

Modalità d'uso tomas®-X marker

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

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaureum di qualità.

Le consigliamo di leggere e di seguire attentamente queste modalità d'uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro ed efficiente.

In ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi del prodotto e pertanto rimaniamo a Sua completa disposizione qualora intendesse ricevere ulteriori ragguagli.

Il continuo sviluppo e miglioramento dei nostri prodotti, impone sempre da parte dell'utilizzatore la rilettura delle allegate modalità d'uso anche in caso di ripetuto utilizzo degli stessi. Le stesse informazioni sono anche pubblicate nel nostro sito internet www.dentaureum.de alla sezione download.

1. Produttore

Dentaureum GmbH & Co. KG · Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germania

2. Avvertenze sulla qualità

La Dentaureum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto 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.

3. 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.

4. 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).

5. 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 un mini impianto 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.

6. Confezioni

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

7. Spiegazione dei simboli utilizzati

REF	Codice articolo
	Numero di lotto
	Non sterile
	Marcatura CE Classe 1
	Prodotto monouso
	Modalità d'uso disponibili nel sito Internet
	Codice a barre Codablock
	Codifica Matrix

Data dell'informazione: 04/10
Con riserva di apportare modifiche