

|                                                                                   |                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
|  | Micro implantes | PM 816-77    |
|                                                                                   |                 | Legajo N°816 |

### Anexo III.B- RÓTULOS

#### PROYECTO DE ROTULO (ESTERILES)

##### Micro implantes

1. **Fabricado por:** Dentaurum GmbH & Co. KG - Turnstr. 31, 75228 Ispringen - Alemania.
2. **Importado por:** Latinmarket, S.A., Moreno 1389/1391, Sótano, 1°, 2°, 3° y 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. **Micro implantes**
4. **Modelos:** [Código de referencia] [Descripción]
5. **Marca:** Tomas
6. **Nº Lote:**
7. **Vto:** XX/YY
8. Producto de un solo uso
9. El producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.
10. **Producto estéril:** Esterilizado por radiación gamma.
11. Presentación: Por unidad
12. Leer instrucciones de uso
13. **Director técnico:** Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
14. **Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-77**
15. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

  
 LATINMARKET S.A.  
 JUAN CARLOS DESCALS  
 PRESIDENTE

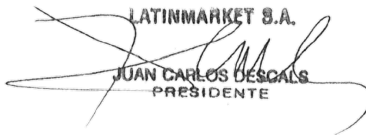
  
 FARMACEUTICO  
 JORGE MARCELO ALBOR  
 M.N. 12277

## **Anexo III.B- RÓTULOS**

### **Micro implantes**

#### **PROYECTO DE ROTULO (NO ESTERILES)**

1. **Fabricado por:** Dentaurum GmbH & Co. KG - Turnstr. 31, 75228 Ispringen - Alemania.
2. **Importado por:** Latinmarket, S.A., Moreno 1389/1391, Sótano, 1°, 2°, 3° y 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. **Micro implantes**
4. **Modelos:** [Código de referencia] [Descripción]
5. **Marca:** Tomas
6. **Nº Lote:**
7. **Vto:** XX/YY
8. Producto de un solo uso
9. El producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.
10. Presentación: Por unidad y set de 10 unidades.
11. Leer instrucciones de uso
12. **Director técnico:** Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277
13. **Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-77**
14. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

  
LATINMARKET S.A.  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

  
FARMACEUTICO  
JORGE MARCELO ALBOR  
M.N. 12277

### **Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO**

#### **INDICACIONES DEL RÓTULO**

Razón Social y Dirección del Fabricante: Dentaurum GmbH & Co. KG - Turnstr. 31, 75228 Ispringen - Alemania.

Razón Social y Dirección del Importador:

Latinmarket, S.A., Moreno 1389/1391, Sótano, 1°, 2°, 3° y 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: **Micro implantes**

**Marca:** Tomas

**Modelos:** [Código de referencia] [Descripción]

#### **Condiciones de transporte y almacenamiento:**

El producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.

**Producto estéril:** Esterilizado por radiación gamma.

**Director técnico:** Jorge Marcelo Albor – Farmacéutico – M.N.:12.277

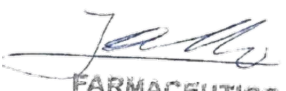
**Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-77**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

#### **INDICACIONES DE USO**

Están indicados para la inserción endoósea en el maxilar y en la mandíbula. Como anclaje temporal en los siguientes tratamientos:

- Dentalización y mesialización dentaria.
- Enderezamiento de molares.
- Intrusión dental.
- Sliding mechanics (mecánica deslizante) en clase II
- Cierra de espacios en oclusión de clase I
- Prevención de la protrusión de incisivos.
- Disyunción de la sutura mediopalatina
- En oligodoncia.
- Cambio de posiciones dentarias en el transcurso de un tratamiento protésico.
- Anclaje de coronas temporales.

  
**FARMACEUTICO**  
**JORGE MARCELO ALBOR**  
**M.N. 12277**

  
**LATINMARKET S.A.**  
**JUAN CARLOS DESCALS**  
**PRESIDENTE**

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Planificación prequirúrgica**

La condición fundamental previa para conseguir un tratamiento exitoso con el sistema tomas® es una planificación prequirúrgica exacta. A ella pertenece también un extensivo examen (excluyendo contraindicaciones) y orientación del paciente.

Habrà que elaborar una planificación exacta del caso en cuestión. En el marco de planificación ortodòntica, el análisis del modelo y la radiografía permiten analizar la relación de los dientes adyacentes y la situación de las raíces de los dientes. Solo así es posible determinar la posición exacta de la inserción del tomas®-pin.

Condición indispensable para una función segura del tomas®-pin es un anclaje fijo en el hueso (estabilidad primaria) y una colocación de la cabeza en tejido conectivo (gingiva alveolaris).

Las siguientes regiones son adecuadas para la inserción de un tomas®-pin:

- Paladar anterior y lateral
- Región interradicular por vestibular en el maxilar y la mandíbula
- Directamente en la cresta alveolar edéntula

Durante el uso del tomas®-pin como elemento de anclaje hay que tener cuidado de que la cabeza y el tejido blando circundante no estén expuestos a influencias mecánicas desfavorables (p.ej. movimientos de la mucosa, influencia de bandas y/o de la lengua, así como manipulaciones)

### **Determinación del tipo y de la longitud del tomas®-pin**

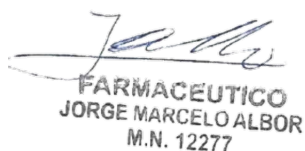
Según el objetivo del tratamiento se elige entre el tomas®-pin SD (cabeza con slot en cruz) y el tomas®-pin EP (cabeza fungiforme). Al elegir la longitud juega un papel importante la disponibilidad de hueso y el espesor de la encía en el eje de la inserción.

### **Selección de una cabeza**

La cabeza del tomas®-pin SD tiene un slot en cruz de 22. Con este diseño de cabeza el pin está predestinado para tratamientos que requieren alambres rectangulares. Por ejemplo para el anclaje indirecto con un tomas®-T-wire o el anclaje directo con un tomas®-uprighting spring.

El tomas®-pin EP tiene una cabeza fungiforme y un hexágono un poco más alto. Sirve sobre todo para aparatos en los que se fijan resortes de tracción, anillos elásticos o cadenas en la cabeza del pin, incluso el aparato de distalización con anclaje esquelético (amda®) de Dentaurem. Gracias al hexágono más alto el tomas®-pin EP es más apropiado para elementos de acoplamiento con una pieza de unión giratoria (v. p. 46 Vista de conjunto – Abutments)

  
LATINMARKET S.A.  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

  
FARMACEUTICO  
JORGE MARCELO ALBOR  
M.N. 12277

que el tomas®-pin SD.

### **Parámetro espesor gingival**

Con frecuencia el espesor de la mucosa es de más de 2 mm en la zona retromolar. La parte del tomas®-pin que está dentro del hueso tiene que ser por lo menos tan larga como la parte que se encuentra fuera del hueso. Juntos el cuello gingival y la cabeza del tomas®-pin SD tienen una altura de 4,3 mm (tomas®-pin EP = 5 mm), ya que la cabeza del tomas®-pin no está nunca por debajo de la encía, su altura no es de importancia. Si la encía en el sitio de la inserción tiene un grosor de por ejemplo 4 mm; entonces 2 mm de la rosca no están en el hueso, por tanto 6,3 mm se encuentran fuera del hueso en el tomas®-pin SD y 7 mm en el tomas®-pin EP; por eso el tomas®-pin tiene que ser 8 mm de largo por lo menos; en tal caso debe elegirse un tomas®-pin de 10 mm de largo.

### **Parámetro espesor del hueso**

En la inserción interradicular monocortical la cabeza del tornillo debe quedar en la encía fija y al mismo tiempo el tornillo debe estar bien anclado en el hueso, especialmente en el sector de premolares inferiores el espesor de la cresta es inferior a 8 mm. En este caso se aplica un tomas®-pin de 6 mm.

La longitud del tomas®-pin resulta del espesor del hueso en el eje de inserción:

- Espesor del hueso > 10 mm; usar tomas®-pin 10
- Espesor del hueso < 10 mm y > 6 mm; usar tomas®-pin 8 o 6
- Espesor del hueso < 6 mm; angular tomas®-pin 6 o elegir otro sitio de inserción

En tales situaciones puede compensarse hasta cierto límite la diferencia entre la longitud del micro tornillo y el espesor del hueso modificando el eje de inserción. Sin embargo es conveniente elegir un sitio de inserción con mejor oferta de hueso. Resulta la siguiente orientación para la selección de la longitud del tomas®-pin:

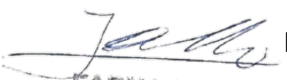
- para el maxilar 8 mm o 10 mm
- para la mandíbula por regla general 6 mm u 8 mm

### **Preparación de los instrumentos**

Al emplear tomas® deben utilizarse únicamente los correspondientes componentes originales. Para la inserción de los tomas®-pins están disponibles unos instrumentos especialmente armonizados entre sí. Con excepción de la punzonadora de encía, el tomas®-punch (en envase estéril, de un solo uso), todos los demás instrumentos tienen que ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de usarlos.

Están diseñados para múltiples usos. El desgaste o deterioro de cada instrumento varía

LATINMARKET S.A.  
  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

  
FARMACEUTICO  
JORGE MARCELO ALBOR  
M.N. 12277

mucho. Habrá que examinar de forma periódica el corte y el estado de los instrumentos rotatorios para garantizar una preparación atraumática y congruente del lecho óseo.

Los instrumentos en la bandeja tomas®-tray están clasificados por orden lógico en receptáculos separados según cada fase de trabajo. Así se nota en seguida si están todos los instrumentos necesarios para el tratamiento. En la bandeja hay previstos varios receptáculos para los tomas®-cartridges. En ellos se pueden colocar de forma vertical u horizontal y sacar con facilidad los cartuchos de vidrio con los pins. Para realizar un trabajo óptimo y eficaz durante la inserción de los tomas®-pins es posible colocar todos los instrumentos de forma vertical en la bandeja tomas®-tray

#### **Atornillado del tomas®-pin**

Con guantes estériles y solo inmediatamente antes de la inserción se saca la ampolla de vidrio con el tomas®-pin después de quitar el protector plástico tipo blíster. Abrir el cierre y sacar el tomas®-pin.

Al abrir la ampolla de vidrio el tomas®-pin está fijo en el retenedor metálico de la tapa de cierre que está asegurado con un obturador de silicona para que no se caiga sin querer. Mantener el tapón de silicona hacia arriba extrayéndolo con cuidado. Introducir el instrumento de inserción en el retenedor metálico y apretar hasta que la cabeza del tomas®-pin encaje en la retención del instrumento. Atención: La cabeza del tomas®-pin tiene que encajar bien y de forma segura en la parte receptora del instrumento de inserción.

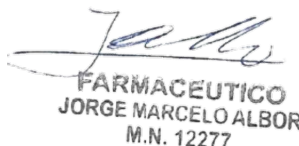
Hay que tener cuidado de no tocar la rosca del tomas®-pin desde que se saca hasta su montaje en el hueso. En todo caso el atornillado debe efectuarse con un movimiento rotatorio uniforme y a ser posible con un torque constante. El atornillado en el hueso (inserción) se puede efectuar de forma manual o mecánica. Como instrumento de la inserción manual puede utilizarse el tomas®-screw driver (REF 302-004-10) o el tomas®-applicator (REF 302-004-20 o 302-004-70) con o sin tomas®-wheel (REF 302-004-30). Además para la inserción manual tenemos disponible la tomas®-torque ratchet (carraca) (REF 302-004-40). Ésta hay que limitarla al torque de 20 Ncm, véase al respecto el correspondiente modo de empleo.

El atornillado debe realizarse a ser posible con un movimiento de rotación uniforme.

#### **Atención postoperatoria**

Después de la inserción del tomas®-pin el paciente debe descansar una hora aproximadamente y en caso necesario enfriar por extraoral (evitar enfriamiento). Durante todo el tiempo de llevar puesto el tomas®-pin hay que controlar regularmente la higiene y la curación de la encía. Hay que indicar al paciente que debe abstenerse en absoluto de

  
LATINMARKET S.A.  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

  
FARMACEUTICO  
JORGE MARCELO ALBOR  
M.N. 12277

manipular con dedos, lengua, labios y/o mejillas la cabeza del tomas<sup>®</sup>-pin, de lo contrario puede producirse la pérdida prematura del tomas<sup>®</sup>-pin.

Todos los instrumentos utilizados durante la operación hay que someterlos a una esmerada limpieza y desinfección. Seguidamente se efectúa la esterilización. Instrumentos desgastados o despuntados apartarlos y reponerlos, pues los mismos pueden provocar un sobrecalentamiento del hueso y hasta causar la pérdida prematura del tomas<sup>®</sup>-pin.

#### **Quitar el tomas<sup>®</sup>-pin**

El tomas<sup>®</sup>-pin se puede quitar con anestesia local. Antes de retirar el tomas<sup>®</sup>-pin, hay que quitar el elemento de acoplamiento. El tomas<sup>®</sup>-pin puede quitarse con los mismos instrumentos con los que se hizo la inserción; Con preferencia el tomas<sup>®</sup>-applicator o el tomas<sup>®</sup>-screw driver. Con un cuidadoso giro a la izquierda aflojar el tomas<sup>®</sup>-pin,seguidamente puede destornillarse por completo. La herida producida no precisa ninguna previsión especial y generalmente se cura en breve tiempo.

#### **Advertencias generales.**

El tomas<sup>®</sup>-pin solo lo deben insertar ortodoncistas, odontólogos, cirujanos bucales, así como médicos especialistas en cirugía oral y maxilofacial. Habrá que leer atentamente los modos de empleo antes de la aplicación.

Los temas tratados en este capítulo son exposiciones generales que habrá que adaptar a las circunstancias

peculiares en cada caso. Las siguientes descripciones exponen solo pasos de la inserción, que ofrecen suma seguridad tanto para el profesional como para el paciente.

Por otro lado en este manual no pueden ser descritos todos los pormenores clínicos y razonamientos científicos. Se indica y se hace referencia a la respectiva literatura especializada.

#### **Advertencias sobre la higiene**

Para todo el proceso de la operación hay que tener en cuenta una higiene esmerada. Bajo estos aspectos habrá

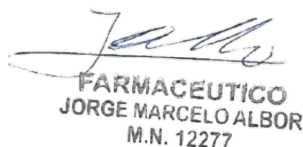
que preparar tanto el lugar del tratamiento como al paciente.

En la inserción del tomas<sup>®</sup>-pin hay que observar todas las medidas higiénicas necesarias en una intervención invasiva, como zona de trabajo estéril, guantes estériles, mascarilla protectora, etc. Habrá que examinar si todos los instrumentos quirúrgicos necesarios están completos, si funcionan y si están esterilizados. La inserción se efectúa siempre con anestesia local. Antes del tratamiento el paciente debe enjuagarse con una solución desinfectante o usar un desinfectante tópico apropiado.

El paciente debe estar echado de manera que garantice un campo operatorio bien visible.

Inmediatamente después de su utilización los instrumentos deberán someterse a una minuciosa desinfección, limpieza y cuidados.

  
LATINMARKET S.A.  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

  
FARMACEUTICO  
JORGE MARCELO ALBOR  
M.N. 12277

### **Advertencias importantes**

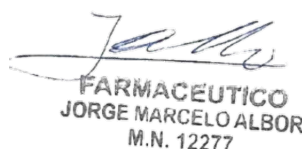
La perforación debe realizarse de forma ortogonal a la superficie del hueso, siempre que las circunstancias individuales o eventuales peculiaridades terapéuticas lo permitan. Número de revoluciones máximo: 1500 min-1 (óptimo 800 min-1). Para descartar lesiones térmicas en el hueso durante la perforación debe efectuarse un enfriamiento externo con una solución de sal común, estéril, fisiológica, refrigerada (5 °C). Perforar sin presión y de forma intermitente.

Para un ajuste seguro del tomas®-pin y para impedir una pérdida prematura del mismo es importante que durante la perforación la fresa tomas®-drill sea dirigida exactamente en dirección axial. En interés de una inserción atraumática en lo posible, las fresas tomas®-drills usadas deben cambiarse después de unas 20 perforaciones o utilizar la respectiva versión de monouso.

Si se siguen todas las recomendaciones y las especificaciones es casi imposible que el tomas®-pin sufra una pérdida prematura. Las causas más importantes de un desprendimiento prematuro del tomas®-pin pueden ser:

- Proximidad a raíces dentales
- Deficiente higiene antes, durante y después de la inserción; especialmente si tiene lugar una contaminación de las partes del tomas®-pin que están en contacto inmediato con el tejido (hueso, encía).
- Velocidades demasiado elevadas en la perforación con la fresa piloto (máx. 1500 min-1) o en la inserción mecánica del tomas®-pin (máx. 25 min-1).
- Torque demasiado alto en la inserción (máx. 20 Ncm)
- Ninguna o insuficiente estabilidad primaria
- Ubicación desfavorable del tomas®-pin fuera de la encía fija (Attached Gingiva) o en contacto inmediato con bandas
- Malas costumbres o manipulaciones del paciente en la cabeza del tomas®-pin
- Periimplantitis por irritaciones de la encía.

  
LATINMARKET S.A.  
JUAN CARLOS DESCALS  
PRESIDENTE

  
FARMACEUTICO  
JORGE MARCELO ALBOR  
M.N. 12277





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de instrucciones - 78141

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.