



Application and safety instructions for the MEISINGER Tenting and Umbrella Screws

CONTENT

Language	Page
English (EN)	2-4
French (FR)	5-7
German (DE)	8-10
Italian (IT)	11-13
Spanish (ES)	14-16





Application and safety instructions for MEISINGER Tenting and Umbrella Screws



Art.-No.: TS035, US050, US070

These user instructions apply to all the products listed in the article overview Bone screws. All screws described are made of titanium alloy Grade 5-ELI (titanium grade 23) and have a self-tapping thread. The screw head includes an interface for receiving the insertion tool (hexagon socket).

INDICATIONS FOR USE

The Tenting and Umbrella Bone Screws are designed for the fixation and stabilization of appropriate bone grafts and bone substitutes, as well as for the support of barrier membranes. They are used to restore anatomical structures in dental surgery (osteosynthesis, correction of degenerative illnesses), but are not suitable as substitutes for normal body structures.

UTILIZATION

The bone screws can be used for a variety of surgical techniques depending on the case situation. The choice of technique as well as the compilation of the instrumentation to be used must be appropriately selected and prepared for deployment prior to the start of surgery. Due to the self-tapping thread design, no pilot bore is necessary for the insertion of the screws. The user must ensure that the screws are secured against aspiration both during the attachment and during its removal (e.g. by placing a rubber dam).

Compatibility

Only MEISINGER screwdrivers with hexagon socket (e.g. 31053, TL0T1) may be used for the Tenting and Umbrella Screws. The use of third-party accessory products may impair the function of the screws and excludes any guarantee or replacement.

Postoperative procedure

After clinically and radiographically confirmed complete bone healing and functional restoration, the screws are either removed or left in situ, depending on the case situation and surgical goal. If infection or weakening of the bone tissue occurs as a result of the inserted bone screw the screw should be removed. Explantation is also essential in the case of screw loosening and always in children to avoid growth retardation.

Sterilisation of the screws

The screws are supplied non-sterile and must be prepared before use (cleaning / disinfection / sterilisation). For proper reprocessing of the items, please observe the comments on reprocessing (cleaning, disinfection and sterilization) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH.

Disposal

When disposing of the instruments (at the end of their service life or after the specified shelf life has expired), ensure that the product is disposed of in the waste for biological hazardous substances. All packaging components are disposed of in accordance with national regulations (e.g. Dual Waste System).

Contraindications

Basically, general medical as well as local, absolute and relative contraindications for dental surgical measures must be observed.

Absolute contraindications

- Active infections in or near the area to be augmented as well as local or systemic pathological processes (e.g., symptoms such as fever, local inflammation, abscesses)
- Insufficient bone supply (quality / quantity)
- Illnesses or medication that impair bone metabolism
- Insufficient soft tissue supply, which does not allow complete coverage of the augmented area

Relative contraindications

- Dentoalveolar growth not completed (exception: cases where no dentoalveolar growth is expected, e.g., ectodermal dysplasia) cases where no dentoalveolar growth is expected, e.g., ectodermal dysplasia)
- Known allergies and / or foreign body reaction to the implant material
- Systemic and/or metabolic illnesses or medical treatments that lead to progressive bone deterioration (e.g., cortisone, immunosuppressants, bisphosphonates and diabetes)
- Drug and alcohol abuse
- Lack of patient compliance
- Poor circulation
- Heavy work or active sports
- Mental state which may lead to non-compliance with the medical order
- Highly atrophied jaw
- Nicotine consumption, which may jeopardize the success of the procedure by delaying bone wound healing

IMPORTANT: Care must be taken to protect the anatomical structures (safety distance min. 2 mm) as well as the course of the adjacent teeth / tooth roots (hazard of damage, infection / resorption). To avoid the development of infections and dehiscence, care should be taken to prevent contact between the graft and adjacent teeth. Cases in which the mechanical stability and mechanical rest of the graft cannot be achieved may compromise successful bone healing.

SEPERATE INSTRUCTIONS FOR SCREWS: When selecting the screw length as well as the screw placement, the evaluation of the available bone supply by means of X-ray diagnostics must be taken into account. To prophylactically counteract soft tissue perforation or dehiscence, tension-free and complete wound closure must be achieved. The entire augmentation area, including the bone screws, must not be loaded during the healing process. Failure to do so may result in bending, loosening, loss and/or breakage of the screws and this means a negative impact on the augmentation result. Also, excessive physical activity as well as trauma affecting the augmentation site can lead to premature failure of the screws by loosening or breaking. The screws must only be used in accordance with the instructions for use and safety. The complete sinking of the screw can be limited by very hard bone quality. Any kind of modification in the procedure or on the product can lead to impairment of the treatment success or damage to the product. The screws are a single-use product and must therefore not be reprocessed and reused after use. Even screws that have already been used but are visually undamaged may suffer microscopic damage from previous mechanical stress leading to fatigue and product failure. The screws have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They were not tested for heating, migration, or image artefacts in the MR environment. The safety of the screws is uncertain in the MR environment. Scanning a patient with this medical device could result in injury to the patient.



Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The "Summary on Safety and Clinical Performance Report" (SSCP) is a summary of the clinical data and further information on the safety and clinical performance of the screws and can be provided as a copy upon request by e-mail to RA@meisinger.de. Once the European Database for Medical Devices (EUDAMED) is operational, the SSCP for the screws can be viewed on the following website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



General instructions

Please follow general application and safety instructions for MEISINGER products in the medical area and also the advice for processing (cleaning, disinfection and sterilisation) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH.



Manufacturer



Item number



Medical device



Batch number



Do not re-use



Non-sterile



Under U.S. federal law, this device may only be sold to or on behalf of trained medical professionals.



Caution



Conformity mark



Do not use if the packaging is damaged



Manufacturing date



Packaging unit



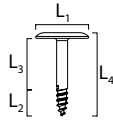
Consult electronic instructions for use ifu.meisinger.de



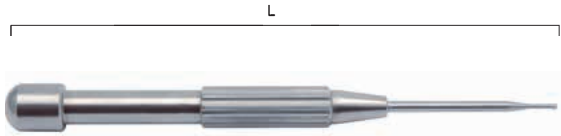
Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Germany
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

CONTENT

	Screws		
			
	5	5	5
Fig.	TS035 040 030	TS035 040 040	TS035 040 050
L ₁ (mm)	3,5	3,5	3,5
L ₂ (mm)	4,0	4,0	4,0
L ₃ (mm)	3,0	4,0	5,0
L ₄ (mm)	7,75	8,75	9,75
	CE 0044 / 		

	Screws					
						
	5	5	5	5	5	5
Fig.	US050 040 070	US050 040 090	US050 040 110	US070 040 070	US070 040 090	US070 040 110
L ₁ (mm)	5,0	5,0	5,0	7,0	7,0	7,0
L ₂ (mm)	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
L ₃ (mm)	2,25	4,25	6,25	2,25	4,25	6,25
L ₄ (mm)	7,0	9,0	11,0	7,0	9,0	11,0
	CE 0044 / 					

OPTIONALLY AVAILABLE

	Screwdriver
	
	1
Fig.	TL0T1
	Figure 1:2 (length mm: 148.0)
	CE



Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER

Vis Tenting et Umbrella

Art.-No.: TS035, US050, US070

Le présent mode d'emploi s'applique à toutes les vis énumérées dans l'aperçu de l'article. Toutes les vis décrites sont en alliage de titane grade 5-ELI (titane grade 23) et ont un filetage autotarauteur. La tête de la vis comprend une interface permettant d'accepter l'outil d'insertion (douille hexagonale).

INDICATIONS D'UTILISATION

Les vis Tenting et Umbrella sont indiquées pour la fixation et la stabilisation de greffes osseuses appropriées et de substituts de greffes osseuses, ainsi que pour le soutien de membranes de protection. Elles sont utilisées pour restaurer des structures anatomiques en chirurgie dentaire (ostéosynthèse, correction de maladies dégénératives), mais ne conviennent pas comme substituts de structures corporelles normales.

UTILISATION

Les vis peuvent être utilisées pour diverses techniques chirurgicales, selon le cas. Le choix de la technique ainsi que la composition des instruments à utiliser doivent être sélectionnés et préparés de manière appropriée avant le début de l'opération. Grâce à la conception du filetage autotarauteur, aucun trou pilote n'est nécessaire pour l'insertion de la vis. L'utilisateur doit veiller à ce que les vis soient protégés contre l'aspiration, aussi bien pendant la fixation que lors de son retrait (par ex. par la pose d'une digue en caoutchouc).

Compatibilité

Pour l'utilisation des vis Tenting et Umbrella, seuls les tournevis MEISINGER à six pans creux (par exemple 31053, TL0T1) peuvent être utilisés. L'utilisation d'accessoires tiers peut compromettre la fonctionnalité des vis et annule toute garantie ou tout remplacement.

Procédure postopératoire

Une fois la guérison osseuse complète et la restauration fonctionnelle confirmées cliniquement et radiographiquement, les vis sont soit retirées, soit laissées in situ, selon la situation et l'objectif chirurgical. En cas d'infection ou d'affaiblissement du tissu osseux par la vis insérée, le retrait de la vis est nécessaire. L'explantation est également indispensable en cas de desserrage de la vis et toujours chez les enfants afin d'éviter une inhibition de la croissance.

Stérilisation des vis

Les vis sont fournies non stériles et doivent être retraitées (nettoyage / désinfection / stérilisation) avant utilisation. Pour un retraitement correct des articles, veuillez respecter les instructions de retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de Hager & Meisinger GmbH.

Élimination

Lors de l'élimination des instruments à la fin de leur durée de vie, il convient de veiller à ce que le produit soit éliminé dans les déchets pour substances biologiques dangereuses. Tous les composants de l'emballage doivent être éliminés conformément aux directives nationales (par ex. système de déchets dual).

Contre-indications

En principe, les contre-indications médicales générales ainsi que les contre-indications locales, absolues et relatives des mesures dento-chirurgicales doivent être respectées.

Contre-indications absolues

- Infections actives dans la zone à renforcer ou à proximité, ainsi que processus locaux, systémiques ou processus pathologiques (par exemple, symptômes tels que fièvre, inflammation locale, abcès).
- Insuffisance de l'approvisionnement en os (qualité / quantité)
- Maladies ou médicaments qui altèrent le métabolisme osseux
- Apport insuffisant de tissus mous ne permettant pas de couvrir complètement la zone augmentée.

Contre-indications relatives

- Croissance dentoalvéolaire incomplète (exception : cas où aucune croissance dentoalvéolaire n'est attendue, par exemple dysplasie ectodermique).
- Allergies connues et/ou réaction à un corps étranger au matériau de l'implant.
- Maladie systémique et/ou métabolique ou traitement médical entraînant une détérioration progressive des os (par exemple, cortisone, immunosuppresseurs, bisphosphonates, diabète).
- Abus de drogues et d'alcool
- Mauvaise compliance de la part du patient
- Mauvaise circulation
- Travaux lourds ou sports actifs
- État mental pouvant conduire à la non-conformité aux ordres du médecin
- Mâchoire fortement atrophiée
- Consommation de nicotine pouvant compromettre le succès de l'intervention en retardant la cicatrisation des os/plaies.

IMPORTANT : Lors de la sélection de la longueur de la vis ainsi que de son emplacement, tenir compte de l'évaluation de l'os disponible au moyen de diagnostics radiologiques. Afin d'éviter le développement d'infections et de déhiscences, éviter tout contact entre le greffon et les dents adjacentes. Dans les cas où la stabilité mécanique et le repos mécanique du greffon ne peuvent être obtenus, la réussite de la guérison osseuse peut être compromise.

CONSIGNES PARTICULIÈRES POUR LES VIS : Lors de la sélection de la longueur de la vis ainsi que de son emplacement, tenir compte de l'évaluation de l'os disponible au moyen de diagnostics radiologiques. Afin de prévenir de manière prophylactique la perforation ou la déhiscence des tissus mous, une fermeture complète et sans tension de la plaie doit être effectuée. Toute la zone d'augmentation, y compris les vis, ne doit pas être sollicitée pendant le processus de guérison. Dans le cas contraire, une flexion, un desserrement, une perte et/ou une fracture des vis peuvent se produire et ainsi influencer négativement le résultat de l'augmentation. De même, une activité physique excessive ainsi qu'un traumatisme affectant le site d'augmentation peuvent entraîner une défaillance prématurée des vis par desserrage ou fracture. Les vis ne doivent être utilisées que conformément aux instructions d'utilisation et de sécurité. Le fraisage complet de la vis peut être limité par la qualité d'un os très dur. Toute modification de la procédure ou du produit peut entraîner une diminution du succès du traitement ou un endommagement du produit. Les vis sont un produit à usage unique et ne doivent donc pas être retraitées ni réutilisées après usage. Même avec des vis qui ont déjà été utilisées mais qui ne sont visuellement pas endommagées, des dommages microscopiques peuvent se produire en raison de la contrainte mécanique précédente, ce qui peut entraîner une fatigue et une défaillance du produit. La sécurité et la compatibilité des vis dans l'environnement RM n'ont pas été évaluées. Elles n'ont pas fait l'objet de tests en matière d'échauffement, de migration ou d'artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité des vis est incertaine dans l'environnement RM. La réalisation d'un scanner d'un patient avec ce dispositif médical peut entraîner des blessures pour le patient.



Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques « Summary of safety and Clinical Performance » (SSCP) constitue un résumé des données cliniques et d'autres informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques des vis et peut être obtenu en copie sur demande par E-mail à RA@meisinger.de. Après la mise en service de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), le SSCP pour les vis peut être consulté sur le site Internet suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Instructions générales

Veuillez respecter les instructions générales d'utilisation et de sécurité relatives aux produits MEISINGER à l'usage médical, de même que les conseils de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la Société Hager & Meisinger GmbH.



Fabricant



Numéro d'article



Produit médical



Numéro de lot



Pour usage unique



Non stérile



Conformément à la législation américaine, ce produit doit uniquement être vendu à des médecins formés ou commercialisé pour leur compte.



Attention



Marquage de conformité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de fabrication



Unité d'emballage



Respecter le mode d'emploi électronique

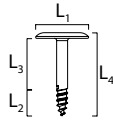
ifu.meisinger.de



Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Allemagne
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

CONTENU

	Vis		
			
	5	5	5
Fig.	TS035 040 030	TS035 040 040	TS035 040 050
L ₁ (mm)	3,5	3,5	3,5
L ₂ (mm)	4,0	4,0	4,0
L ₃ (mm)	3,0	4,0	5,0
L ₄ (mm)	7,75	8,75	9,75
	CE 0044 / 		

	Vis					
						
	5	5	5	5	5	5
Fig.	US050 040 070	US050 040 090	US050 040 110	US070 040 070	US070 040 090	US070 040 110
L ₁ (mm)	5,0	5,0	5,0	7,0	7,0	7,0
L ₂ (mm)	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
L ₃ (mm)	2,25	4,25	6,25	2,25	4,25	6,25
L ₄ (mm)	7,0	9,0	11,0	7,0	9,0	11,0
	CE 0044 / 					

DISPONIBLES EN OPTION

	Tournevis
	
	1
Fig.	TL0T1
	Figure 1:2 (longueur mm : 148,0)
	CE



Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER Tenting und Umbrella Screws

Art.-No.: TS035, US050, US070

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für alle in der Artikelübersicht aufgeführten Knochenschrauben. Alle beschriebenen Schrauben bestehen aus Titanlegierung Grade 5-ELI (Titan Grade 23) und verfügen über ein selbstschneidendes Gewinde. Der Schraubenkopf beinhaltet eine Schnittstelle zur Aufnahme des Eindrehwerkzeugs (Innensechsrund).

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Tenting und Umbrella Knochenschrauben sind indiziert für die Fixierung und Stabilisierung von geeigneten Knochentransplantaten und Knochenersatzmaterialien sowie zur Unterstützung von Barrieremembranen. Dabei dienen sie zur Wiederherstellung anatomischer Strukturen in dentaler Chirurgie (Osteosynthese, Korrektur degenerativer Erkrankungen), sind jedoch nicht geeignet als Ersatz für normale Körperstrukturen.

ANWENDUNG

Die Knochenschrauben können je nach Fallsituation für eine Vielzahl an Operationstechniken verwendet werden. Die Auswahl der Technik sowie die Zusammenstellung des zu verwendenden Instrumentariums muss vor Operationsbeginn entsprechend ausgewählt und zur Bereitstellung aufbereitet werden. Aufgrund des selbstschneidenden Gewindedesigns ist für die Insertion der Schrauben keine Pilotbohrung notwendig. Es ist vom Anwender darauf zu achten, dass die Schrauben sowohl während der Befestigung, als auch bei der Entfernung gegen Aspiration gesichert werden (z.B. durch Legen eines Kofferdamms).

Kompatibilität

Für die Verwendung der Tenting und Umbrella Screws dürfen ausschließlich MEISINGER Schraubendreher mit Innensechsrund (z.B. 31053, TL0T1) eingesetzt werden. Die Nutzung von fremden Zubehörprodukten kann die Funktion der Schrauben beeinträchtigen und schließt jede Garantie- oder Ersatzleistung aus.

Postoperative Vorgehensweise

Nach der klinisch und radiografisch bestätigten, vollständigen Knochenheilung und der funktionellen Wiederherstellung, werden die Schrauben je nach Fallsituation und Eingriffsziel entweder entfernt oder in situ belassen. Sofern es zu einer Infektion oder der Schwächung des Knochengewebes durch die inserierte Knochenschraube kommt, ist die Entfernung der Schraube gefordert. Die Explantation ist auch bei einer Schraubenlockerung sowie stets bei Kindern, um Wachstumshemmungen zu vermeiden, unabdingbar.

Sterilisation der Schrauben

Die Schrauben werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung aufbereitet werden (Reinigung / Desinfektion / Sterilisation). Für eine sachgemäße Aufbereitung der Artikel beachten Sie bitte die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH.

Entsorgung

Bei der Entsorgung der Instrumente (nach Ende der Lebenszeit bzw. nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit) ist darauf zu achten, dass das Produkt im Abfall für biologische Gefahrstoffe entsorgt wird. Alle Verpackungskomponenten werden gemäß den nationalen Vorgaben (bspw. Duales Abfall-System) entsorgt.

Kontraindikationen

Grundsätzlich müssen allgemeinmedizinische sowie lokale, absolute und relative Kontraindikationen für zahnärztlich-chirurgische Maßnahmen beachtet werden.

Absolute Kontraindikationen

- Aktive Infektionen im oder nahe des zu augmentierenden Bereichs sowie lokale oder systemische pathologische Prozesse (z.B. Symptome wie Fieber, lokale Entzündungen, Abszesse)
- Ungenügendes Knochenangebot (Qualität / Quantität)
- Erkrankungen oder Medikation, die den Knochenmetabolismus beeinträchtigen
- Ungenügendes Weichgewebsangebot, welches keine vollständige Abdeckung des augmentierten Bereichs erlaubt

Relative Kontraindikationen

- Nicht abgeschlossenes dentoalveoläres Wachstum (Ausnahme: Fälle bei denen kein dentoalveoläres Wachstum zu erwarten ist, z.B. ektodermale Dysplasie)
- Bekannte Allergien und / oder Fremdkörperreaktion auf das Implantatmaterial
- Systemische und/oder metabolische Erkrankungen oder medizinische Behandlungen, die zur progressiven Verschlechterung des Knochens führen (z.B. Kortison, Immunsuppressiva, Bisphosphonate, Diabetes)
- Drogen- und Alkoholmissbrauch
- Mangelnde Compliance seitens des Patienten
- Schlechte Durchblutung
- Schwerarbeit oder aktive Sportarten
- Psychischer Zustand, welcher zum Nichtbefolgen der ärztlichen Anordnung führen kann
- Hochgradig atrophierter Kiefer
- Nikotinkonsum, welcher den Erfolg des Eingriffes durch eine verzögerte Knochen- / Wundheilung gefährden kann

WICHTIG: Es ist auf den Schutz der anatomischen Strukturen (Sicherheitsabstand min. 2 mm) sowie auf den Verlauf der benachbarten Zähne / Zahnwurzeln zu achten (Gefahr der Beschädigung, Infektionen / Resorption). Um die Entstehung von Infektionen und Dehiszenzen zu vermeiden, soll darauf geachtet werden, dass es nicht zum Kontakt zwischen dem Transplantat und benachbarten Zähnen kommt. Fälle, bei welchen die mechanische Stabilität sowie mechanische Ruhe des Transplantats nicht erzielt werden können, kann die erfolgreiche Knochenheilung beeinträchtigt werden.

GESONDERTE HINWEISE FÜR SCHRAUBEN: Bei der Auswahl der Schraubenlänge sowie der Schraubenplatzierung ist die Bewertung des verfügbaren Knochenangebots mittels Röntgendiagnostik zu berücksichtigen. Um prophylaktisch Weichgewebsperforation bzw. Dehiszenzen entgegenzuwirken, muss ein spannungsfreier und vollständiger Wundverschluss erfolgen. Das gesamte Augmentationsgebiet, inkl. der Knochenschrauben, darf während des Einheilungsprozesses nicht belastet werden. Andernfalls kann es zum Verbiegen, zur Lockerung, zum Verlust und/oder zum Bruch der Schrauben und somit zur negativen Beeinflussung des Augmentationsergebnisses kommen. Auch können übermäßige körperliche Aktivitäten sowie Trauma, welches die Augmentationsstelle beeinträchtigt, zu einem vorzeitigen Versagen der Schrauben durch Lösen oder Brechen führen. Die Schrauben dürfen ausschließlich gemäß der Anwendungs- und Sicherheitshinweise angewendet werden. Das vollständige Versenken der Schraube kann durch sehr harte Knochenqualität limitiert werden. Jegliche Art der Modifikation im Vorgehen oder am Produkt kann zur Beeinträchtigung des Behandlungserfolgs bzw. zur Beschädigung des Produkts führen. Die Schrauben stellen ein Einmalprodukt dar und dürfen demnach nach Nutzung nicht wiederaufbereitet und wiederverwendet werden. Auch bei bereits benutzten, aber optisch unbeschädigten Schrauben kann es durch die vorangegangene mechanische Belastung zu mikroskopisch kleinen Beschädigungen kommen, die zu Ermüdungserscheinungen und zum Produktversagen führen. Die Schrauben wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Sie wurden nicht auf Erhitzen, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der Schrauben ist in der MR-Umgebung ungewiss. Das Scannen eines Patienten mit diesem Medizinprodukt, könnte zu Verletzungen des Patienten führen.



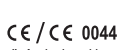
Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ (SSCP) stellt eine Zusammenfassung der klinischen Daten und weiteren Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung der Schrauben dar und kann als Kopie auf Anfrage per E-Mail an RA@meisinger.de zur Verfügung gestellt werden. Nach Inbetriebnahme der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) kann der SSCP für die Schrauben auf der nachfolgenden Website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> eingesehen werden.



Allgemeine Hinweise

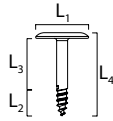
Bitte beachten Sie auch die Allgemeinen Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu MEISINGER Produkten im medizinischen Bereich und auch Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH.



Hager & Meisinger GmbH
 Hansemannstr. 10
 41468 Neuss • Deutschland
 Tel. +49 2131 2012-0
 Fax: +49 2131 2012-222
 Email: info@meisinger.de
 Internet: www.meisinger.de

INHALT

	Srauben		
			
	5	5	5
Fig.	TS035 040 030	TS035 040 040	TS035 040 050
L ₁ (mm)	3,5	3,5	3,5
L ₂ (mm)	4,0	4,0	4,0
L ₃ (mm)	3,0	4,0	5,0
L ₄ (mm)	7,75	8,75	9,75
	CE 0044 / 		

	Srauben					
						
	5	5	5	5	5	5
Fig.	US050 040 070	US050 040 090	US050 040 110	US070 040 070	US070 040 090	US070 040 110
L ₁ (mm)	5,0	5,0	5,0	7,0	7,0	7,0
L ₂ (mm)	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
L ₃ (mm)	2,25	4,25	6,25	2,25	4,25	6,25
L ₄ (mm)	7,0	9,0	11,0	7,0	9,0	11,0
	CE 0044 / 					

OPTIONAL ERHÄLTICH

	Schraubendreher
	
	1
Fig.	TL0T1
	Abbildung 1:2 (Länge mm: 148,0)
	CE



Istruzioni per l'applicazione e la sicurezza di MEISINGER

Viti ossee tenda e ombrello

N. art.: TS035, US050, US070

Le presenti istruzioni si applicano a tutte le viti ossee riportate nel riassunto del prodotto. Tutte le viti descritte sono realizzate in lega di titanio di grado 5-ELI (titanio grado 23) e sono dotate di una filettatura automatica. La testa della vite contiene un'interfaccia per l'alloggiamento dello strumento di avvitamento (esagono incassato).

INDICAZIONI PER L'USO

Le viti ossee per la creazione dell'effetto tenda (Tenting) e le viti a ombrello sono indicate per il fissaggio e la stabilizzazione di trapianti di tessuto osseo e sostituti ossei adatti, nonché per il supporto delle membrane barriera. Esse si usano per il ripristino di strutture anatomiche nella chirurgia dentale (osteosintesi, correzione di malattie degenerative) e pertanto non sono adatte per la sostituzione di strutture corporee normali.

UTILIZZO

A seconda della situazione, le viti ossee possono essere utilizzate per una varietà di tecniche chirurgiche. La tecnica chirurgica e la strumentazione necessaria devono essere selezionate e messe a disposizione prima dell'inizio dell'operazione. Poiché sono dotate di filettatura automatica, non è necessaria una fresa pilota per l'inserimento delle viti. L'utente deve accertarsi che le viti non possano essere aspirati sia durante il fissaggio che durante la rimozione (ad esempio posizionando una diga di gomma).

Compatibilità

Le viti per la creazione dell'effetto tenda e ad ombrello possono essere utilizzate esclusivamente con i cacciavite MEISINGER con esagono incassato (ad es. 31053, TL0T1). L'uso di accessori di terzi può compromettere il funzionamento delle viti e annulla qualsiasi richiesta di sostituzione o garanzia.

Procedura post-operatoria

Dopo aver confermato, per via clinica e radiografica, la completa guarigione dell'osso e il ripristino della funzionalità, le viti vengono rimosse oppure lasciate in situ a seconda del caso e dell'obiettivo dell'intervento. Qualora l'inserimento delle viti ossee dovesse causare infezione o danni al tessuto osseo, è richiesta la rimozione delle viti. L'espianto è indispensabile anche in caso di allentamento delle viti oppure, sempre, nei bambini, al fine di evitare l'inibizione della crescita.

Sterilizzazione delle viti

Le viti sono consegnate non sterili e devono essere preparate prima dell'uso (pulizia / disinfezione / sterilizzazione). Per una preparazione corretta degli articoli, attenersi alle indicazioni sulla preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH.

Smaltimento

Per lo smaltimento degli strumenti alla fine della vita utile, accertarsi che il prodotto venga smaltito tra i rifiuti biologici pericolosi. Smaltire tutti i componenti dell'imballaggio in conformità alle disposizioni nazionali (ad es. sistema duale per la raccolta e il riciclo dei rifiuti da imballaggio).

Controindicazioni

In generale, occorre tenere conto delle controindicazioni mediche generali, locali, assolute e relative per la chirurgia dentale.

Controindicazioni assolute

- Infezioni attive in corrispondenza o in prossimità della zona su cui effettuare l'aumento osseo o processi patologici locali o sistemici (ad es. sintomi come febbre, infiammazioni locali, ascessi)
- Condizioni dell'osso inadeguate (qualità/quantità)
- Malattie o assunzione di farmaci che compromettono il metabolismo osseo
- Quantità insufficiente di tessuto molle, tale da non consentire la copertura completa della zona su cui effettuare l'aumento

Controindicazioni relative

- Crescita dentoalveolare non conclusa (eccezione: casi in cui non ci si può aspettare alcuna crescita dentoalveolare ad es. displasia ectodermica)
- Allergie note e/o reazione da corpo estraneo al materiale dell'impianto
- Malattie sistemiche e/o metaboliche o trattamenti medici che hanno come conseguenza un progressivo peggioramento dell'osso (ad es. cortisone, immunosoppressori, bisfosfonati, diabete)
- Abuso di droghe e alcol
- Mancata conformità del paziente
- Cattiva circolazione
- Lavoro pesante o pratica di sport attivi
- Stato psichico che può provocare il mancato rispetto delle indicazioni del medico
- Atrofia mascellare grave
- Consumo di nicotina che può compromettere il successo dell'intervento ritardando la guarigione dell'osso/della ferita

IMPORTANTE: fare attenzione a proteggere le strutture anatomiche (distanza di sicurezza minima di 2 mm), nonché il percorso dei denti/delle radici dentali adiacenti (pericolo di danneggiamento, infezioni/riassorbimento). Onde evitare l'insorgere di infezioni o deiscenze, attenzione a evitare il contatto tra impianto edenti adiacenti. Nei casi in cui non fosse possibile ottenere la stabilità nonché l'immobilità meccanica del trapianto, la corretta guarigione dell'osso può essere compromessa.

ISTRUZIONI A PARTE PER LE VITI: nella scelta della lunghezza o della posizione delle viti, occorre valutare la quantità di osso a disposizione, mediante radiografia. Per contrastare, in via profilattica, la perforazione del tessuto molle o le deiscenze, occorre che la ferita sia chiusa completamente e senza tensione. Tutta la zona su cui è stato eseguito l'aumento, incl. le viti ossee, non deve essere sottoposta ad alcun carico durante il processo di guarigione. In caso contrario, si possono verificare deformazione, allentamento, perdita e/o rottura delle viti, con conseguenti ripercussioni negative sul risultato dell'aumento di tessuto osseo. Anche un'attività fisica eccessiva, nonché i traumi che causano la compromissione del punto in cui è stato effettuato l'aumento, possono causare il fallimento precoce delle viti, a causa di allentamento o rottura. Utilizzare le viti esclusivamente in conformità alle indicazioni per l'uso e alle avvertenze di sicurezza. L'inserimento completo delle viti può essere limitato in presenza di un osso molto duro. Qualsiasi tipo di modifica apportata alla procedura o al prodotto può compromettere il successo del trattamento o danneggiare il prodotto. Le viti sono un prodotto monouso e pertanto dopo l'uso non possono essere preparate ulteriormente e riutilizzate. Anche in caso di viti già utilizzate ma all'apparenza integre, il carico meccanico applicato in precedenza può provocare danni microscopici piccoli, che a loro volta possono causare segni di fatica e determinare il fallimento del prodotto. Le viti non sono state valutate per quanto concerne sicurezza e compatibilità in un ambiente RM. Non sono state testate per quanto concerne surriscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza in ambiente RM è incerta. In caso di risonanza con questo dispositivo medico, potrebbero verificarsi infortuni per il paziente.



Di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) rappresenta un riepilogo dei dati clinici e di ulteriori informazioni su sicurezza e prestazione clinica degli viti ed è possibile richiederne una copia tramite l'indirizzo e-mail RA@meisinger.de. A seguito dell'attivazione della banca dati europea per i dispositivi medici (EUDAMED), è possibile prendere in visione il documento SSCP degli viti sul sito web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Informazioni generali

Si prega di seguire le istruzioni generali e le norme di sicurezza per i prodotti MEISINGER in campo medico e anche i consigli per il trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH.



Fabbricante



Codice articolo



Dispositivo medico



Numero di lotto



Non riutilizzare



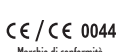
Non sterile



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente a un medico professionista qualificato.



Attenzione



Marchio di conformità



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Data di produzione



Unità di imballaggio



Osservare le istruzioni per l'uso elettroniche

ifu.meisinger.de

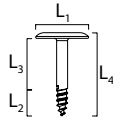


Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Germania
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

CONTENUTO

	Viti		
			
	5	5	5
Fig.	TS035 040 030	TS035 040 040	TS035 040 050
L ₁ (mm)	3,5	3,5	3,5
L ₂ (mm)	4,0	4,0	4,0
L ₃ (mm)	3,0	4,0	5,0
L ₄ (mm)	7,75	8,75	9,75
	CE 0044 / 		

	Viti					
						
	5	5	5	5	5	5
Fig.	US050 040 070	US050 040 090	US050 040 110	US070 040 070	US070 040 090	US070 040 110
L ₁ (mm)	5,0	5,0	5,0	7,0	7,0	7,0
L ₂ (mm)	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
L ₃ (mm)	2,25	4,25	6,25	2,25	4,25	6,25
L ₄ (mm)	7,0	9,0	11,0	7,0	9,0	11,0
	CE 0044 / 					

DISPONIBILE SU RICHIESTA

	Cacciavite
	
	1
Fig.	TL0T1
	Figura 1:2 (lunghezza mm: 148,0)
	CE



Instrucciones de uso y seguridad de MEISINGER

Tornillos óseos Tenting y Umbrella

Art.-No.: TS035, US050, US070

Este manual de instrucciones es válido para todos los tornillos óseos incluidos en la tabla de artículos. Todos los tornillos descritos están fabricados con una aleación de titanio de grado 5-ELI (titanio de grado 23) y están provistos de una rosca cortante. La cabeza del tornillo tiene una interfaz para acoplar la herramienta de inserción (hexalobular).

INDICACIONES DE USO

Los tornillos óseos Tenting y Umbrella están indicados para la fijación y la estabilización de injertos óseos y materiales de injerto óseo apropiados, así como el refuerzo de membranas de barrera. Así, estos tornillos permiten la recuperación de estructuras anatómicas en cirugía dental (osteosíntesis, corrección de enfermedades degenerativas), pero no son aptos para la sustitución de estructuras corporales normales.

UTILIZACIÓN

Los tornillos óseos se pueden usar para múltiples técnicas quirúrgicas en función de cada caso. Antes de comenzar la operación, debe llevarse a cabo la selección de la técnica quirúrgica y la recopilación y preparación del instrumental que se vaya a utilizar. Gracias al diseño de rosca cortante, no es necesario realizar un fresado piloto para insertar los tornillos. El usuario debe asegurarse de que los tornillos están protegidos de la aspiración tanto durante la colocación como durante su extracción (por ejemplo, colocando un dique de goma).

Compatibilidad

Para utilizar los tornillos Tenting y Umbrella, deben emplearse exclusivamente destornilladores MEISINGER para tornillos hexalobulares (por ejemplo, 31053 o TL0T1). El uso de productos de accesorios de otras marcas puede afectar a la función de los tornillos y conlleva la anulación de la garantía o el servicio de sustitución.

Procedimiento posoperatorio

Tras la confirmación clínica y radiográfica de la cicatrización completa del hueso y la recuperación funcional, se extraen los tornillos o se dejan puestos in situ, en función de cada caso particular y del objetivo de la intervención. Si se produce una infección o un debilitamiento del tejido óseo a causa del tornillo óseo insertado, debe extraerse el tornillo. La extracción del tornillo también es necesaria en caso de aflojamiento del tornillo e ineludible en el tratamiento de niños para evitar la inhibición del crecimiento.

Esterilización de los tornillos

Los tornillos se suministran sin esterilizar y deben prepararse antes de su uso (limpieza/desinfección/esterilización). Para preparar los artículos correctamente, tenga en cuenta las instrucciones de preparación (limpieza, desinfección y esterilización) de los productos médicos de Hager & Meisinger GmbH.

Eliminación del producto

Cuando deseches los instrumentos al final de su vida útil, asegúrese de que el producto se desecha en los contenedores para materiales de riesgo biológico. Todos los componentes de los envases se desechan conforme a la normativa nacional (por ejemplo, el sistema dual de residuos).

Contraindicaciones

Por norma general, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones médicas generales, locales, absolutas y relativas con respecto a la cirugía dental.

Contraindicaciones absolutas

- Infecciones activas en la zona que se va a aumentar o cerca de ella, así como procesos patológicos locales o sistémicos (por ejemplo, síntomas como fiebre, inflamación local o abscesos)
- Estructura ósea insuficiente (calidad/cantidad)
- Enfermedades o medicaciones que afecten al metabolismo óseo
- Insuficiente cantidad de tejido blando que no permita el recubrimiento completo de la zona aumentada

Contraindicaciones relativas

- Crecimiento dentoalveolar no concluido (excepción: casos en los que no se prevé un crecimiento dentoalveolar, por ejemplo, por displasia ectodérmica)
- Alergias constatadas o reacción al material del injerto
- Enfermedades sistémicas o metabólicas o tratamientos médicos que provoquen un deterioro progresivo del hueso (cortisona, inmunosupresores, bifosfonatos, diabetes...)
- Consumo de alcohol o drogas
- Incumplimiento de las normas por parte del paciente
- Circulación sanguínea deficiente
- Trabajo duro o disciplinas deportivas activas
- Estado psíquico que pueda provocar un incumplimiento de las indicaciones médicas
- Atrofia maxilar de alto grado
- Consumo de nicotina que pueda poner en riesgo el éxito de la intervención a causa de un retraso en la cicatrización del hueso o de la herida

IMPORTANTE: Debe tenerse en cuenta la protección de las estructuras anatómicas (distancia de seguridad mínima de 2 mm) y la evolución de los dientes y raíces adyacentes (riesgo de daños, infecciones o resorción). Con el fin de prevenir el desarrollo de infecciones o dehiscencia, debe evitarse que el injerto entre en contacto con los dientes adyacentes. Los casos en los que no se pueda lograr la estabilidad mecánica o la ausencia de movimiento mecánico del injerto pueden afectar a la correcta cicatrización ósea.

INDICACIONES ESPECIALES SOBRE LOS TORNILLOS: Al elegir la longitud y el alojamiento de los tornillos, debe tenerse en cuenta la evaluación de la masa ósea disponible obtenida mediante radiodiagnóstico. Para prevenir la perforación de tejidos blandos o la dehiscencia, la cicatrización de la herida debe ser completa y sin tensiones. Durante el proceso de cicatrización debe evitarse que haya tensión en toda la zona de aumento, incluidos los tornillos óseos. De lo contrario, los tornillos se podrían deformar, aflojar, perder o romper, lo cual afectaría negativamente al resultado del aumento. Asimismo, las actividades físicas excesivas y los traumatismos que dañen las zonas de aumento pueden provocar un fallo prematuro de los tornillos a causa de un aflojamiento o rotura de los mismos. Los tornillos deben utilizarse exclusivamente conforme a las instrucciones de uso y seguridad. Si el hueso es muy duro, es posible que no se pueda introducir todo el tornillo hasta el final. Cualquier tipo de modificación en el procedimiento o en el producto puede afectar al éxito del tratamiento o dañar el producto. Los tornillos son un producto de un solo uso, por lo que no deben volver a prepararse ni utilizarse después de su uso. Los tornillos usados que aparenten estar en buen estado también pueden sufrir pequeños daños microscópicos debido a la tensión mecánica anterior, los cuales provocarían la aparición de signos de fatiga y fallos en el producto. Los tornillos no han sido evaluados con respecto a la seguridad y la compatibilidad en el entorno de IRM. No se ha ensayado la resistencia al calor, la migración ni la imagen en el entorno de IRM. Se desconoce la seguridad de los tornillos en el entorno de IRM. El escaneo de un paciente con este producto médico podría provocar lesiones al paciente.



Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

El «Informe abreviado de seguridad y rendimiento clínico» (SSCP) es un resumen de los datos clínicos y otra información sobre la seguridad y el rendimiento clínico de los tornillos y puede obtenerse una copia previa solicitud por correo electrónico a la siguiente dirección: RA@meisinger.de. Una vez que la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) esté operativa, el SSCP de los tornillos se podrá consultar en el siguiente sitio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Información general

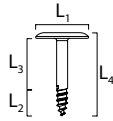
Siga las instrucciones de aplicación y de seguridad generales de los productos sanitarios de MEISINGER, así como las recomendaciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los dispositivos médicos de Hager & Meisinger GmbH.



Hager & Meisinger GmbH
 Hansemannstr. 10
 41468 Neuss • Alemania
 Tel. +49 2131 2012-0
 Fax: +49 2131 2012-222
 Correo electrónico: info@meisinger.de
 Sitio web: www.meisinger.de

CONTENIDO

	Tornillos		
			
	5	5	5
Fig.	TS035 040 030	TS035 040 040	TS035 040 050
L ₁ (mm)	3,5	3,5	3,5
L ₂ (mm)	4,0	4,0	4,0
L ₃ (mm)	3,0	4,0	5,0
L ₄ (mm)	7,75	8,75	9,75
	CE 0044 / 		

	Tornillos					
						
	5	5	5	5	5	5
Fig.	US050 040 070	US050 040 090	US050 040 110	US070 040 070	US070 040 090	US070 040 110
L ₁ (mm)	5,0	5,0	5,0	7,0	7,0	7,0
L ₂ (mm)	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
L ₃ (mm)	2,25	4,25	6,25	2,25	4,25	6,25
L ₄ (mm)	7,0	9,0	11,0	7,0	9,0	11,0
	CE 0044 / 					

DISPONIBLE OPCIONALMENTE

	Destornillador
	
	1
Fig.	TL0T1
	Figura 1:2 (longitud mm: 148,0)
	CE