



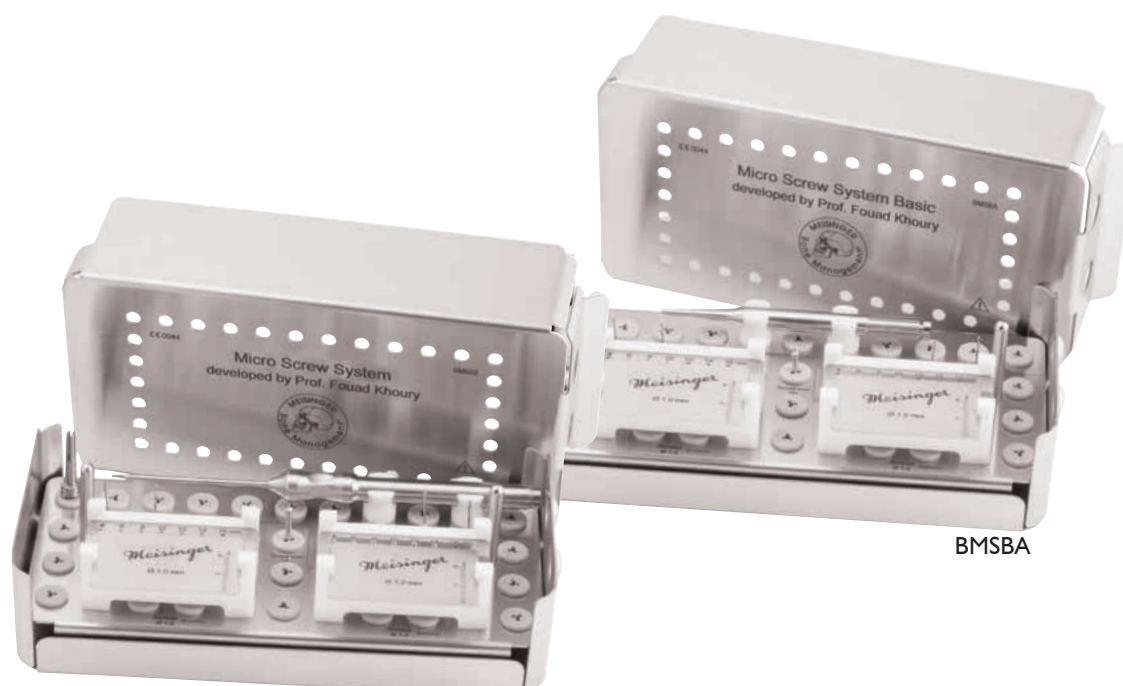
Application and safety instructions for the MEISINGER

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

CONTENT

Language	Page
Bulgarian (BG)	2-4
Chinese (ZH)	5-7
Czech (CZ)	8-10
Danish (DA)	11-13
English (EN)	Instructions for use not for USA 14-16
English (EN)	Instructions for use only for USA 17-20
French (FR)	21-23
German (DE)	24-26
Hungarian (HU)	27-29
Italian (IT)	30-32
Polish (PL)	33-35
Portuguese (PT)	36-38
Spanish (ES)	39-41
Turkish (TR)	42-44



BMS00

BMSBA



Инструкции за приложение и безопасност за MEISINGER

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

Винтова система за безопасна стабилизация на трансплантати от кортикална кост, Olsberger Концепт® от Проф. д-р Фуад Хури

Артикул №: BMS00, BMSBA

Системите с микровинтове Bone Management® се използват за сигурно фиксиране и стабилизиране на кортикални костни присадки. Специалната характеристика на тези системи са винтовете за остеосинтеза, които са с диаметър 1,0 mm и 1,2 mm. Тези микровинтове са изработени от хирургическа неръждаема стомана, което им осигурява висока степен на стабилност въпреки намаления диаметър.

ПРИЛОЖНИ БЕЛЕЖКИ

Системите с микровинтове Bone Management® са предназначени за лечение на костни фрактури, особено за фиксиране на трансплантирани костни блокове по време на процеса на аугментация в устната кухина и в областта на горночелюстната хирургия. Забележка: Микровинтовете не трябва да остават трайно в тялото. След като са изпълнили поддържащата си функция, например след заздравяване на трансплантация или фрактура, те трябва да бъдат напълно отстранени.

ПРИЛОЖЕНИЕ

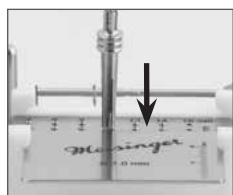
Препоръчаните за приложението скорости и максимално допустимите скорости са обобщени в прегледа на статията в раздел „Съдържание“. Те трябва да се спазват, за да се гарантира правилната и безопасна употреба. Потребителят трябва да се увери, че винтовете са обезопасени срещу аспирация както по време на закрепването, така и по време на демонтажа (Примерно чрез поставяне на каучуков дамбосед).

Пробиване на пилотния отвор през костния цилиндър и реципиентната кост

За поставянето на микровинтовете е необходимо предварително пробиване на костния трансплантат и реципиентната кост. Това се извършва с помощта на винтово свредло с диаметър 0,2 mm по-малък от този на винтовата бормашина:

- Микровинт 1,0 mm $\pm$ Усукващо свредло MSPB1 или свредло 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- Микровинт 1,2 mm $\pm$ Усукващо свредло MSPB2 или свредло 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

Съответното пробиване трябва да се извършва с прекъсвания и при постоянно охлаждане със стерилен физиологичен разтвор. Тъй като микровинтовете имат самонарезна резба благодарение на специално оформените страни на резбата, не е необходимо да се пробива разширителен отвор (плъзгач се отвор) на външния диаметър на винтовете.



Избор на отвертка и монтиране на микровинтовете

В зависимост от избраната процедура (механично или ръчно поставяне на винтове) трябва да се избере подходящата отвертка. За ръчно вкарване се използват отвертките MSSDE (единична отвертка) или MSSDM (по избор със захват MSGSD). Винтовертът MSSDW с ъглова фаска се използва за автоматично поставяне с обратен наконечник. ЗАБЕЛЕЖКА: Отвертката с хващач има специално устройство за захващане. Веднага след като връзката между отвертката и микровинта се установи чрез квадрата, това захващащо устройство се затваря чрез избутване на хващача към микровинта. В резултат на това захващащото устройство обхваща на винта който трябва да се вземе, което осигурява надеждно захващане и по този начин позволява сигурно пренасяне до хирургичното място и безопасно приложение.



Фиксиране на костната присадка

След това избраната отвертка се използва, за да се вземе микровинт с подходяща дължина и да се прикрепи костният трансплантат към реципиентната кост. Микровинтът може да бъде вкаран в костта без предварително изрязана резба, тъй като е със самонарезна резба. Микровинтът се затяга контролирано, докато костният цилиндър се фиксира здраво в лагера. Костта не трябва да се претоварва по време на този процес. Освен това по време на процеса на завинтване трябва да се спазва оста, определена от предварително пробития отвор, за да се предотврати накланянето на винта. Ако не е възможно трансплантатът да се фиксира здраво с един винт, се препоръчва да се използват поне два винта, за да се осигури срещу завъртане.

Отстраняване на микровинтовете

Като се има предвид специфичното за пациента време за заздравяване и след клинично и рентгенографски потвърдено пълно заздравяване на костта и функционално възстановяване, микровинтовете трябва да се извадят от системата с микровинтове в посока, обратна на часовниковата стрелка, с помощта на отвертка. Микровинтовете трябва да бъдат отстранени и в случай на разхлабване на винта, инфекция или отслабване на костната тъкан вследствие на поставения костен винт.

Стерилизация на микровинтовете

Инструментите и микровинтовете се доставят нестерилни и преди употреба трябва да бъдат обработени в съответствие с валидираните инструкции за обработка (почистване/дезинфекция/стерилизация). За правилна обработка на изделията, моля, спазвайте инструкциите за обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) на медицински изделия от Hager & Meisinger GmbH.

ИНСТРУКЦИИ ЗА МОНТИРАНЕ И ДЕМОНТИРАНЕ НА ОТВЕРТКАТА СЪС ЗАХВАТ



Отвертка ① захват ② жлеб 1 ③ жлеб 2 ④



1 Закрепете хващача ② към острието на отвертката ① както е показано. Натиснете захвата ②, докато се захване в жлеба 1 (③ отворено положение).



2 Отвертката със захват вече е готова за употреба. За да захванете здраво винта, плъзнете захвата ② по посока на острието на отвертката върху винта, докато се захване в жлеба 2 (④ затворено положение). За да го извадите, плъзнете захвата ② по посока на острието на отвертката и го издърпайте.

Изхвърляне на отпадъци

Когато изхвърляте инструментите (в края на експлоатационния им срок или след изтичане на определения срок на годност), се уверете, че продуктът е изхвърлен в отпадъците за биологично опасни вещества. Всички компоненти на опаковката се изхвърлят в съответствие с националните разпоредби (напр. двойна система за отпадъци).

Противопоказания

По принцип трябва да се вземат предвид общите медицински, както и местните, абсолютните и относителните противопоказания за стоматологична хирургия.

Абсолютни противопоказания

- Активни инфекции във или в близост до зоната, която трябва да бъде увеличена, както и локални или системни патологични процеси (напр. симптоми като треска, локално възпаление, абсцеси)
- Недостатъчно количество кости (качество/количество)
- Заболявания или медикаменти, които нарушават костния метаболизъм

Относителни противопоказания

- Непълен дентоалвеоларен растеж (изключение: случаи, при които не се очаква дентоалвеоларен растеж, напр. ектодермална дисплазия)
- Известни алергии и/или реакция на чуждо тяло към състава на сплавта на микровинтовете
- Системни и/или метаболитни заболявания или медицински лечения, които водят до прогресивно влошаване на състоянието на костите (напр. кортизон, имunosупресори, бифосфонати, диабет и др.)
- Злоупотреба с наркотици и алкохол
- Липса на придържане от страна на пациента
- Лошо кръвообращение
- Тежък труд или активен спорт
- Психично състояние, което може да доведе до неспазване на лекарските предписания
- Силно атрофирана челюст

ВАЖНО: Трябва да се внимава да се предпазят анатомичните структури (безопасно разстояние мин. 2 mm) и хода на съседните зъби/зъбни корени (риск от увреждане, инфекция, резорбция). За да се избегне развитието на инфекции и резорбция, трябва да се внимава да се предотврати контактът между трансплантата и съседните зъби. Механичната стабилност е от съществено значение за успешното заздравяване на костта.

СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА ВИНТОВЕ: Костните винтове са съвместими с инструментите Micro Screw System и Micro Screw System Basic. Винтовете могат да се използват само с тези специфични за системата инструменти. При избора на дължината и разположението на винта трябва да се вземе предвид оценката на наличната кост с помощта на рентгенова диагностика. Главата на винта трябва да се забие възможно най-плоско в костния блок, за да се предотврати перфорация или дехисценция на меките тъкани. Прекомерната физическа активност и травмите, засягащи мястото на аугментация, могат да доведат до преждевременна повреда на винта поради разхлабване или счупване. Винтовете могат да се използват само в съответствие с инструкциите за приложение и безопасност. Всякакъв вид модификация на процедурата или на продукта може да влоши успеха на лечението или да повреди продукта. Винтовете са продукт за еднократна употреба и поради това не трябва да се преработват или използват повторно след употреба. Дори при винтове, които вече са били използвани, но визуално не са повредени, могат да се появят микроскопични повреди вследствие на предишното механично натоварване, което може да доведе до признаци на умора и повреда на продукта. Микровинтовете не са оценени за безопасност и съвместимост в среда за магнитно-резонансна диагностика. Те не са тествани за нагряване, миграция или артефакти на изображението в МР среда. Безопасността в МР среда е несигурна. Сканирането на пациент с това медицинско изделие може да доведе до нараняване на пациента.



Сериозните инциденти, свързани с изделието, се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

„Резюме на безопасността и клиничните характеристики“ (SSCP) обобщава клиничните данни и допълнителна информация за безопасността и клиничните характеристики на винтовете и може да бъде предоставено като копие при поискване по електронна поща на адрес RA@meisinger.de. След като Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) заработи, SSCP за винтовете може да бъде видяно на следния уебсайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Обща информация

Моля, спазвайте също така общите инструкции за употреба и безопасност на продуктите на MEISINGER в областта на медицината, както и инструкциите за преработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) на медицинските продукти на Hager & Meisinger GmbH.



REF

Номер на артикула

MD

Медицинско устройство

LOT

Номер на партидата



Не използвайте повторно



Не е стерил

Rx only

Според федералния закон на САЩ този продукт може да се продава само на обучени медицински специалисти или от тяхно име.



Внимание

CE / CE 0044

Маркировка за съответствие



Ако опаковката е повредена, не използвайте



Дата на производство



Опаковъчна единица



Спазвайте електронните инструкции за работа ifu.meisinger.de



Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Германия
Тел.: +49 2131 2012-0
Факс: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Уебсайт: www.meisinger.de

СЪДЪРЖАНИЕ

Micro Screw System

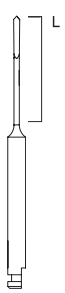
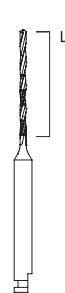
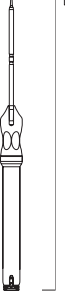
Арт. № BMS00 

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Арт. № BMSBA 

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	Средло		Усуваща бормашина		Отвертка RA	Отвертка единична ²	Ръчна отвертка ³	Захват за ръчна отвертка
								
Фигура	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD
Дръжка ¹	206	206	204	204	204	-	-	-
Размер	008	010	008	010	-	-	-	-
Дължина mm	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-
Оптимален скорост грт	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-
Макс. скорост грт	6000	6000	6000	6000	15	-	-	-
	CE 0044					CE		

	Винтове* **					
						
Фигура	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
Дължина mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	CE 0044					

	Винтове* **					
						
Фигура	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
Дължина mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	CE 0044					

¹ 204=RA, 206=RAXL

Външен диаметър



Минимален диаметър

² илюстриран 1:4³ илюстриран 1:3



MEISINGER 的应用和安全说明

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

将“Olsberger Konzept”教授博士Fouad Khoury的皮质骨移植安全稳定的螺钉系统翻译成中文。

项目编号：BMS00, BMSBA

Bone Management® 微型螺钉系统用于皮质骨移植的安全固定和稳定。这些系统的特色是直径为 1.0 毫米和 1.2 毫米的骨合成螺钉。这些微型螺钉由外科不锈钢制成，尽管直径较小，但却具有很高的稳定性。

应用说明

Bone Management® 微型螺钉系统适用于治疗骨折，特别是在口腔和上下颌骨手术区域的增量过程中固定移植的骨块。注意：微型螺丝不应永久留在体内。在完成其支撑功能后，例如在移植或骨折愈合后，必须将其完全取出。

应用

文章概览中的“内容”部分概述了应用中推荐的速度和允许的最大速度。必须遵守这些规定，以确保正确和安全使用。用户必须确保螺钉在紧固和拆卸过程中都能防止吸入（将“通过设置防水坝”翻译成中文）。

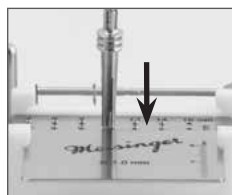
用。。在骨筒和受体骨上钻先导孔

为了使用微型螺钉，必须预先在植骨和受体骨上钻孔。

这是通过使用直径小于 0.2 毫米的麻花钻进行钻孔实现的：

- 1.0 mm 微型螺钉 麻花钻 MSPB1 或初始钻头 202RF 008（直径 0.8 mm）
- 1.2 mm 微型螺钉 麻花钻 MSPB2 或初始钻头或麻花钻 202RF 010（直径 1.0 mm）

钻孔时应间歇进行，并用无菌生理盐水持续冷却。由于微型螺钉的螺纹侧面经过特殊模制，具有自攻性，因此无需在螺钉外径上钻延伸孔（滑动孔）。



选择螺丝刀和安装微型螺钉

根据所选程序（机械或手动插入拧紧），必须选择合适的螺丝刀。MSSDE（单螺丝刀）或 MSSDM（可选带 MSGSD 夹持器）螺丝刀用于手动插入。带斜面倒角的 MSSDW RA 螺丝刀用于使用弯手机自动插入。

注意：带夹持器的螺丝刀有一个特殊的夹持装置。一旦螺丝刀和微型螺钉之间通过方形装置建立了连接，就会通过将夹持器推向微型螺钉来关闭该夹持装置。这样，夹持装置就将需要拾取的微型螺钉的螺钉头包围起来，确保可靠的夹持，从而可以安全地将微型螺钉转移到手术部位，并保证应用安全。



固定植骨

然后用选定的螺丝刀拾取适当长度的微型螺钉，将骨移植体固定在受体骨上。由于微型螺钉采用自攻螺纹设计，因此无需预切螺纹即可将其插入骨中。以可控的方式拧紧微型螺钉，直到骨圆柱牢固地固定在支座上。在此过程中，骨头不能承受过大的负荷。此外，在插入拧紧过程中必须注意预钻孔指定的轴线，以防止螺钉倾斜。如果无法用一颗螺钉牢固固定移植体，建议至少使用两颗螺钉以防止其旋转。

卸下微型螺丝

考虑到患者的具体愈合时间，在临床和影像学证实骨完全愈合和功能恢复后，必须使用微型螺钉系列的螺丝刀以逆时针方向将微型螺钉取出。如果出现螺钉松动、感染或骨组织因插入的骨螺钉而变弱，也必须取出微型螺钉。

微型螺钉的消毒

仪器和微型螺钉在交付时未经灭菌，使用前必须按照有效的再处理说明（清洁/消毒/灭菌）进行再处理。为了正确地进行再处理，请遵守 Hager & Meisinger GmbH 的医疗仪器再处理（清洁、消毒和灭菌）说明。

安装和拆卸带夹具螺丝刀的说明



螺丝刀①，抓握器②，凹槽 1③，凹槽 2④



1 如图所示，将夹具②安装到螺丝刀 1 的刀片上。推动夹具②直至其与凹槽①啮合（③ 打开位置）。



2 现在可以使用带夹具的螺丝刀了。要固定螺丝，需沿着螺丝刀刀刃的方向将夹具②滑到螺丝上，直到它与凹槽 2 啮合（④ 关闭位置）。若要取下，顺着螺丝刀刀刃的方向滑动夹具②并将其拉出。

废物处理

在处置仪器时（使用寿命结束或规定的保质期到期后），需确保将产品丢弃在生物危险废物中。所有包装部件均需按照国家规定进行处置（如双废物系统）。

禁忌症

原则上，必须考虑到牙科手术的一般医学禁忌症以及局部、绝对和相对禁忌症。

绝对禁忌症

- 待增量区域内或附近存在活动性感染，以及局部或全身性病理过程（如发热、局部炎症、脓肿等症状）。
- 骨量不足（质量/数量）
- 影响骨代谢的疾病或药物

相对禁忌症

- 牙槽骨生长不完全（例外情况：预计牙槽骨不会生长的病例，例如外胚层发育不良）
- 对微型螺钉的合金成分有过敏和/或异物反应
- 导致骨骼逐渐退化的全身性和/或代谢性疾病或药物治疗（如可的松、免疫抑制剂、双磷酸盐、糖尿病等）
- 滥用药物和酒精
- 患者缺乏依从性
- 血液循环不良
- 重体力劳动或剧烈运动
- 可能导致不遵医嘱的精神状况
- 下颌高度萎缩

重要： 必须注意保护人体结构（安全距离最小为 2 毫米）和邻近牙齿/牙根的走向（有损坏、感染、吸收的风险）。为避免发生感染和吸收，应注意防止移植体与邻牙接触。机械稳定性是骨愈合成功的关键。

关于螺钉的特别说明：骨螺钉与微型螺钉系统（Micro Screw System）和基本微型螺钉系统（Micro Screw System Basic）器械兼容。螺钉只能与这些系统专用器械配合使用。在选择螺钉长度和螺钉位置时，必须考虑使用 X 射线诊断对可用骨质的评估。螺钉头应尽可能平地沉入骨块中，以防止软组织穿孔或开裂。影响增量部位的过度体力活动和外伤，可导致螺钉因松动或断裂而过早失效。螺钉只能按照应用和安全说明使用。对程序或产品进行任何类型的修改都可能影响治疗的成功或损坏产品。螺钉是一次性产品，因此使用后不得再加工和重复使用。即使是已经使用过但外观上没有损坏的螺钉，也会因之前的机械应力而出现微小的损坏，从而导致疲劳迹象和产品故障。微型螺钉尚未在磁共振环境中进行安全性和兼容性评估，亦尚未在磁共振环境中进行加热、迁移或图像伪影测试。微型螺钉在磁共振环境中的安全性尚不确定。对使用微型螺钉的患者进行磁共振扫描可能会导致患者受伤



与设备有关的严重事故应报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

“安全和临床表现摘要”（SSCP）总结了有关螺钉安全性和临床表现的临床数据和进一步信息，可通过电子邮件（RA@meisinger.de）索取副本。一旦欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）投入使用，可在以下网站查看螺钉的 SSCP: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



一般信息

请同时遵守医疗领域 MEISINGER 产品的一般使用说明和安全说明，以及 Hager & Meisinger GmbH 医疗器械的再处理（清洁、消毒和灭菌）说明。



制造商



物品编号“
或“产品
编号”



医疗器械



批号



不可重复使
用“或”一次
性使用



非无菌“
或“不具
备无菌性



根据美国联邦法律，
此产品只能销售给受
过专业培训的医生或其
委托人。



注意



合格标志



包装破损时请
勿使用



生产日期



包装单元



请注意电子使
用说明书

ifu.meisinger.de



Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • 德国
电话: +49 2131 2012-0
传真: +49 2131 2012-222
电子邮件: info@meisinger.de
网址: www.meisinger.de

Micro Screw System

Art.-No. BMS00 

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Art.-No. BMSBA 

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	初始钻头		麻花钻		螺丝刀 RA	单头螺丝刀 ²	手动螺丝刀 ³	手动螺丝刀夹具
图	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD
柄 ¹	206	206	204	204	204	-	-	-
尺寸	008	010	008	010	-	-	-	-
长度 毫米	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-
最佳速度 rpm	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-
最大速度 rpm	6000	6000	6000	6000	15	-	-	-
	CE 0044					CE		

螺钉**						
图	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
长度 毫米	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	CE 0044					

螺钉**						
图	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
长度 毫米	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	CE 0044					

¹ 204=RA, 206=RAXL

外径



最小直径

² 图例 1:4³ 图例 1:3



Aplikace a bezpečnostní pokyny pro MEISINGER

Micro Screw System Micro Screw System Basic

Systém šroubů k bezpečné stabilizaci kortikálních kostních štěrů, Olsberger Konzept® Prof. Dr. Fouad Khoury

Položka č.: BMS00, BMSBA

Systémy Bone Management® Micro Screw se používají k bezpečné fixaci a stabilizaci kortikálních kostních štěrů. Zvláštností těchto systémů jsou osteosyntetické šrouby o průměru 1,0 mm a 1,2 mm. Tyto mikrošrouby jsou vyrobeny z chirurgické nerezové oceli, což jim i přes jejich menší průměr zajišťuje vysokou stabilitu.

INDIKACE K POUŽITÍ

Systémy mikrošroubů Bone Management® jsou určeny k ošetření kostních zlomenin, zejména k fixaci transplantovaných kostních bloků při augmentaci v dutině ústní a v maxilomandibulární chirurgické oblasti. Poznámka: Mikrošrouby by neměly zůstat trvale v těle. Poté, co splní svou podpůrnou funkci, například po zhojení transplantátu nebo zlomeniny, musí být zcela odstraněny.

APLIKACE

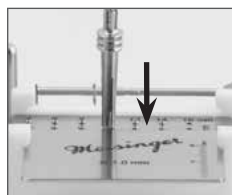
Rychlosti doporučené pro danou aplikaci a maximální povolené rychlosti jsou shrnuty v přehledu článku v části „Obsah“. Je nutné je dodržovat, aby bylo zajištěno správné a bezpečné používání. Uživatel musí zajistit, aby byly šrouby během upevňování i demontáže zajištěny proti vdechnutí (například položením koferrdamu).

Vrtání pilotního otvoru skrz kostní válec a kost příjemce

Pro aplikaci mikrošroubů je nutné předvrtání kostního štěpu a kosti příjemce. Provádí se spirálovým vrtákem o průměru 0,2 mm a menším:

- 1,0 mm Micro Screw $\triangleq$ spirálový vrták MSPB1 nebo počáteční vrták 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- 1,2 mm Micro Screw $\triangleq$ spirálový vrták MSPB2 nebo počáteční vrták 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

Příslušné vrtání by mělo probíhat přerušovaně a za stálého chlazení sterilním fyziologickým roztokem. Vzhledem k tomu, že mikrošrouby mají díky speciálně tvarovaným bokům závit samorezný závit, není nutné na vnějším průměru šroubů vrtat rozšiřující otvor (kluzný otvor).



Výběr šroubováku a montáž mikrošroubů

V závislosti na zvoleném postupu (mechanické nebo ruční zavádění šroubů) je třeba zvolit vhodný šroubovák. Pro ruční vkládání se používají šroubováky MSSDE (jednoduchý šroubovák) nebo MSSDM (volitelně s chapadlem MSGSD). Šroubovák MSSDW s úhlovou fazetou se používá pro automatické zavádění s protilehlým násadcem.

POZNÁMKA: Šroubovák s chapadlem má speciální uchopovací zařízení. Jakmile se vytvoří spojení mezi šroubovákem a mikrošroubem pomocí čtyřhranu, toto uchopovací zařízení se uzavře zatlačením uchopovače směrem k mikrošroubu. V důsledku toho uchopovací zařízení obklopí hlavu šroubu Micro Screw, který má být vyzvednut, což zajišťuje spolehlivé uchycení a umožňuje tak bezpečný přenos na chirurgické místo a bezpečnou aplikaci.



Fixace kostního štěpu

Pomocí vybraného šroubováku se nyní vybere mikrošroub vhodné délky a kostní štěp se připevní k příjemcové kosti. Mikrošroub lze do kosti zavést bez předřezaného závitu, protože má samoreznou konstrukci závitu. Mikrošroub se kontrolovaně utahuje, dokud není kostní válec pevně fixován v ložisku. Kost nesmí být během tohoto procesu přetěžována. Kromě toho je třeba během šroubování dodržovat osu určenou předvrtaným otvorem, aby nedošlo k naklonění šroubu. Pokud není možné štěp bezpečně fixovat šroubem, doporučuje se použít alespoň 2 šrouby k zajištění štěpu proti rotaci.

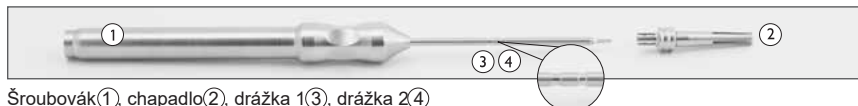
Demontáž mikrošroubů

S ohledem na dobu hojení specifickou pro konkrétního pacienta a po klinicky a rentgenologicky potvrzeném úplném zhojení kosti a obnovení funkčnosti je třeba šrouby Micro Screw vyjmout ze systému Micro Screw proti směru hodinových ručiček pomocí šroubováku. Šrouby Micro Screws musí být odstraněny také v případě uvolnění šroubu, infekce nebo oslabení kostní tkáně v důsledku zavedení kostního šroubu.

Sterilizace mikrošroubů

Nástroje a mikrošrouby se dodávají nesterilní a před použitím je třeba je znovu zpracovat v souladu s validovanými pokyny pro zpracování (čištění / dezinfekce / sterilizace). Pro správné reprocesování předmětů dodržujte pokyny pro reprocesování (čištění, dezinfekci a sterilizaci) zdravotnických prostředků od společnosti Hager & Meisinger GmbH.

POKYNY PRO MONTÁŽ A DEMONTÁŽ ŠROUBOVÁKU S CHAPADLEM



Šroubovák (1), chapadlo (2), drážka 1 (3), drážka 2 (4)



1 Připevněte chapadlo (2) k čepeli šroubováku (1) podle obrázku. Zatlačte chapadlo (2), dokud nebude v drážce 1 (3), otevřená poloha).



2 Šroubovák s chapadlem je nyní připraven k použití. Chcete-li šroub bezpečně uchytnout, posuňte chapadlo (2) ve směru čepce šroubováku po šroubu, dokud nezapadne do drážky 2 (4) zavřená poloha). Pro demontáž posuňte chapadlo (2) ve směru čepce šroubováku a stáhněte jej.

Likvidace odpadu

Při likvidaci přístrojů (po skončení jejich životnosti nebo po uplynutí stanovené doby použitelnosti) zajistěte, aby byl výrobek zlikvidován v odpadu pro biologicky nebezpečné látky. Všechny součásti obalu se likvidují v souladu s vnitrostátními předpisy (např. duální systém nakládání s odpady).

Kontraindikace

V zásadě je třeba brát v úvahu všeobecné, místní, absolutní a relativní kontraindikace pro zubní chirurgické zákroky.

Absolutní kontraindikace

- Aktivní infekce v oblasti, která má být augmentována, nebo v blízkosti této oblasti, a místní nebo systémové patologické procesy (například symptomy jako horečka, místní záněty, abscesy).
- Známé alergie a/nebo cizorodé reakce na slitinové složení mikrošroubů.
- Nedostatečná kostní podpora (kvalita/kvantita).
- Onemocnění nebo léky ovlivňující kostní metabolismus.

Relativní kontraindikace

- Nedokončený dentoalveolární růst (výjimka: případy, kdy není očekáván žádný dentoalveolární růst, např. ektodermální dysplazie)
- Známé alergie a/nebo cizorodé reakce na slitinové složení mikrošroubů
- Systémová a/nebo metabolická onemocnění nebo léčby vedoucí k postupnému zhoršování kostí (např. kortizon, imunosupresiva, bisfosfonáty, diabetes atd.)
- Zneužívání drog a alkoholu
- Nedostatečná spolupráce ze strany pacienta
- Špatná prokrvenost
- Těžká fyzická práce nebo aktivní sporty
- Psychický stav, který může vést k nesplnění lékařských pokynů
- Vysoký stupeň atrofie čelisti

DŮLEŽITÉ: Je důležité dbát na ochranu anatomických struktur (minimální bezpečnostní odstup 2 mm) a sledovat průběh sousedních zubů/kořenů (nebezpečí poškození, infekce, resorpce). Aby se předešlo vzniku infekcí a resorpce, mělo by být zajištěno, aby nedocházelo ke kontaktu mezi transplantátem a sousedními zuby. Mechanická stabilita je klíčová pro úspěšné hojení kosti.

ODDĚLENÉ POKYNY PRO ŠROUBY: Kostní šrouby jsou kompatibilní s nástroji Micro Screw System a Micro Screw System Basic. Šrouby lze používat výhradně s těmito systémovými nástroji. Při volbě délky šroubu a umístění šroubu je třeba zohlednit hodnocení dostupného kostního materiálu pomocí rentgenové diagnostiky. Hlava šroubu by měla být co nejvíce ponořena do kostního bloku, aby se preventivně zabránilo perforaci měkkých tkání nebo dehiscencím. Přílišné fyzické aktivity a trauma, která ovlivňují místo augmentace, mohou vést k předčasnému selhání šroubů uvolněním nebo prasknutím. Šrouby lze používat pouze v souladu s návodem k použití a bezpečnostními pokyny. Jakákoli modifikace postupu nebo produktu může vést k ovlivnění úspěchu léčby nebo poškození produktu. Šrouby jsou jednorázovým produktem a po použití nesmějí být znovu upravovány nebo opětovně používány. I při již použitých, ale vizuálně nepoškozených šroubech může dojít k mikroskopickým poškozením v důsledku předchozí mechanické zátěže, což může způsobit únavové jevy a selhání produktu. Micro Screws nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance (MR). Nebyly testovány na zahřívání, migraci nebo vznik artefaktů obrazu v prostředí MR. Bezpečnost v prostředí MR není zaručena. Skenování pacienta tímto lékařským prostředkem může vést k zranění pacienta.



hlásit výrobci a příslušné-mu orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient trvalý pobyt.

„Zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu“ (SSCP) představuje shrnutí klinických dat a dalších informací o bezpečnosti a klinickém výkonu šroubů a může být zaslána emailem na základě žádosti na adresu RA@meisinger.de. Po spuštění Evropské databáze léčivých prostředků (EUDAMED) bude možné SSCP pro šrouby zkontrolovat na následující webové stránce <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Obecné pokyny

Prosím, vezměte v úvahu také všeobecné pokyny k použití a bezpečnosti vztahující se k výrobkům MEISINGER v oblasti zdravotnictví a také pokyny k přípravě (čištění, dezinfekce a sterilizace) lékařských prostředků od společnosti Hager & Meisinger GmbH.



Výrobce



Číslo položky



Zdravotnický prostředek



Číslo šarže



Nepoužívejte znovu



Není sterilní



Podle federálních zákonů USA smí být tento výrobek prodáván pouze vyškoleným lékařům nebo jejich jménem.



Pozor



Značka shody



Pokud je obal poškozen Nepoužívejte



Datum výroby



balicí jednotka



Dodržujte elektronický návod k použití

ifu.meisinger.de



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

OBSAH

Micro Screw System

Obj. č. BMS00

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Obj. č. BMSBA

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	Počáteční vrták		Spirálový vrták		Šroubovák RA	Šroubovák jednoduchý ²	Rukojeť šroubováku ruční ³	Držák šroubováku ruční
Obr.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD
Dřík ¹	206	206	204	204	204	-	-	-
Velikost	008	010	008	010	-	-	-	-
Délka mm	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-
Optimální rychlost otáček za minutu	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-
Max. otáčky za minutu	6.000	6000	6000	6000	15	-	-	-
	CE 0044					CE		

	Šrouby* **					
Obr.	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
Délka mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	CE 0044					

	Šrouby* **					
Obr.	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
Délka mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	CE 0044					

¹ 204=RA, 206=RAXL

Vnější průměr

Minimální průměr

² Ilustrovaný 1:4³ Ilustrovaný 1:3



Anvendelses- og sikkerhedsinstruktioner for MEISINGER

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

Skrue-system til sikker stabilisering af kortikal knogletransplantationer, 'Olsberger Koncept' af Prof. Dr. Fouad Khoury.

Varenr: BMS00, BMSBA

Bone Management® Micro Screw-systemerne bruges til sikker fiksering og stabilisering af kortikale knogletransplantater. Det særlige ved disse systemer er osteosynteskrueene, som har en diameter på 1,0 mm og 1,2 mm. Disse mikroskrueer er fremstillet af kirurgisk rustfrit stål, hvilket giver dem en høj grad af stabilitet på trods af deres reducerede diameter.

INDIKATION FOR BRUG

Bone Management® Micro Screw systemerne er indiceret til behandling af knoglefrakturer, især til fiksering af transplanterede knogleblokke under udvidelsesprocessen i mundhulen og i det maxillomandibulære kirurgiske område. Bemærk: Mikroskrueene bør ikke forblive permanent i kroppen. Når de har opfyldt deres støttende funktion, f.eks. når et transplantat eller en fraktur er helet, skal de fjernes helt.

ANVENDELSE

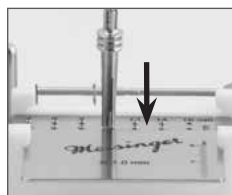
De hastigheder, der anbefales til anvendelsen, og de maksimale tilladte hastigheder er sammenfattet i artikeloversigten under „Indhold“. Disse skal overholdes for at sikre korrekt og sikker brug. Brugeren skal sikre, at skrueene er sikret mod aspiration både under fastgørelse og fjernelse (for eksempel ved at anlægge en kofdam).

Boring af pilothullet gennem knoglecylinderen og modtagerknoglen

Det er nødvendigt at bore et pilothul gennem knogletransplantatet og recipientknoglen for at kunne anvende mikroskrueene. Dette udføres med et spiralbor med en mindre diameter på 0,2 mm:

- 1,0 mm mikroskrue $\triangleq$ spiralbor MSPB1 eller bor 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- 1,2 mm mikroskrue $\triangleq$ spiralbor MSPB2 eller bor 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

Den pågældende boring skal foregå intermitterende og under konstant afkøling med steril, fysiologisk saltvandsopløsning. Da mikroskrueene har et selvskærende gevind på grund af deres specielt støbte gevindflanker, er det ikke nødvendigt at bore et forlængerhul (glidehul) på skrueens ydre diameter.



Valg af skruetrækker og montering af mikroskrueer

Afhængigt af den valgte procedure (mekanisk eller manuel skruindsættelse) skal den passende skruetrækker vælges. Skruetrækkerne MSSDE (enkelt skruetrækker) eller MSSDM (valgfrt med griber MSGSD) bruges til manuel isætning. Skruetrækkeren MSSDW med vinklet affasning bruges til automatisk indføring med vinkelstykket.

BEMÆRK: Skruetrækkeren med griber har en særlig gribeanordning. Så snart skruetrækkeren og mikroskruen er forbundet via firkanten, lukkes denne gribeanordning ved at skubbe griberen i retning af mikroskruen. Som følge heraf omslutter gribeanordningen skruet, og skruet kan fjernes, der skal tages op, hvilket sikrer et pålideligt greb og dermed muliggør sikker overførsel til operationsstedet og sikker anvendelse.



Fiksering af knogletransplantatet

Den valgte skruetrækker bruges derefter til at opsamle en mikroskrue af en passende længde og fastgøre knogletransplantatet til modtagerknoglen. Mikroskruen kan indsættes i knoglen uden et forudskåret gevind, da den har et selvskærende gevinddesign. Mikroskruen strammes på en kontrolleret måde, indtil knoglecylinderen er fastgjort i lejet. Knoglen må ikke overbelastes under denne proces. Desuden skal den akse, der er angivet af det forborede hul, overholdes under skruerprocessen for at forhindre, at skruen vipper. Hvis det ikke er muligt at fikse transplantatet sikkert med én skrue, anbefales det at bruge mindst to skrueer for at sikre det mod rotation.

Fjernelse af mikroskrueene

Under hensyntagen til den patientspecifikke helingstid og efter klinisk og radiologisk bekræftet, fuldstændig knogleheling og funktionel genoprettelse skal mikroskrueene fjernes fra mikroskruesystemet mod uret ved hjælp af en skruetrækker. Mikroskrueene skal også fjernes i tilfælde af, at skruen løsner sig, infektion eller svækkelse af knoglevævet på grund af den indsatte knogleskrue.

Sterilisering af mikroskrueene

Instrumenterne og mikroskrueene leveres ikke-sterile og skal behandles i overensstemmelse med validerede behandlingsanvisninger (rengøring/desinfektion/sterilisering) før brug. For korrekt behandling af produktet, se venligst instruktionerne for genbehandling (rengøring, desinfektion og sterilisering) af medicinsk udstyr fra Hager & Meisinger GmbH.

ANVISNINGERNE TIL MONTERING OG AFMONTERING AF SKRUETRÆKKER MED GRIBER



Skrueetrækker (1), Griber (2), Rille 1 (3), Rille 2 (4)



1 Sæt griberen (2) fast på klingen af skruetrækkeren (1) som vist. Skub griberen (2) indtil den går i indgreb i rillen 1 (3) (åben position).



2 Skruetrækkeren med griber er nu klar til brug. For at holde skruen fast skubbes griberen (2) retning af skruetrækkerens klinge hen over skruen, indtil den går i indgreb i rillen 2 (4) (lukket position). For at afmontere den skal du skubbe griberen (2) retning af skruetrækkerens klinge og trække den af.

Bortskaffelse af affald

Ved bortskaffelse af instrumenterne (ved slutningen af deres levetid eller efter udløbet af den angivne holdbarhed) skal det sikres, at produktet bortskaffes i affaldet for biofarlige stoffer. Alle emballagekomponenter bortskaffes i overensstemmelse med nationale bestemmelser (f.eks. dobbelt affaldssystem).

Kontraindikationer

I princippet skal der tages hensyn til generelle medicinske såvel som lokale, absolutte og relative kontraindikationer for tandkirurgi.

Absolutte kontraindikationer

- Aktive infektioner i eller nær det område, der skal forstærkes, samt lokale eller systemiske patologiske processer (f.eks. symptomer som feber, lokal inflammation, bylder)
- Utilstrækkelig knoglevolumen (kvalitet/kvantitet)
- Sygdomme eller medicin, der forringer knoglemetabolismen

Relative kontraindikationer

- Ufuldstændig dentoalveolær vækst (undtagelse: tilfælde, hvor der ikke kan forventes dentoalveolær vækst, f.eks. ektodermal dysplasi)
- Kendt allergi og/eller fremmedlegemereaktion over for legeringssammensætningen i mikroskruerne
- Systemiske og / eller metaboliske sygdomme eller medicinske behandlinger, der fører til progressiv forringelse af knoglen (f.eks. kortison, immunsuppressive midler, bisfosfonater, diabetes osv.)
- Misbrug af stoffer og alkohol
- Manglende compliance fra patientens side
- Dårlig blodcirkulation
- Tungt arbejde eller aktiv sport
- Psykisk tilstand, der kan føre til manglende overholdelse af lægens ordrer
- stærkt atrofisk kæbe

VIGTIGT: Der skal udvises særlig opmærksomhed med at beskytte de anatomiske strukturer (sikkerhedsafstand min. 2 mm) og forløbet af nabotænderne/tandrødderne (risiko for skader, infektion, resorption). For at undgå udvikling af infektioner og resorptioner skal der sørges for at forhindre kontakt mellem transplatatet og nabotænderne. Mekanisk stabilitet er afgørende for en vellykket knoglehelning.

SÆRLIGE ANVISNINGER TIL FOR SKRUE: Knogleskruerne er kompatible med Micro Screw System- og Micro Screw System Basic-instrumenterne. Skrueerne må kun bruges med disse systemspecifikke instrumenter. Ved valg af skrue længde og skrueplacering skal der tages hensyn til vurderingen af den tilgængelige knogle ved hjælp af røntgendagnostik. Skruerhovedet skal forsænkes så fladt som muligt i knogleblokken for at forhindre perforering af blødt væv eller dehiscens. Overdreven fysisk aktivitet og traumer, der påvirker udvidelsesstedet, kan føre til for tidlig skruesvigt på grund af løsning eller brud. Skrueerne må kun anvendes i overensstemmelse med anvendelses- og sikkerhedsanvisningerne. Enhver form for ændring af proceduren eller produktet kan forringe behandlingens succes eller beskadige produktet. Skrueerne er et engangsprodukt og må derfor ikke genbehandles eller genbruges efter brug. Selv med skrue, der allerede har været brugt, men som er visuelt ubeskadigede, kan der opstå mikroskopiske skader på grund af den tidligere mekaniske belastning, hvilket kan føre til tegn på udmattelse og produktsvigt. Mikroskruerne er ikke blevet evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden i MR-miljøet er usikker. Scanning af en patient med dette medicinske udstyr kan resultere i skade på patienten.



I enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

„Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne“ (SSCP) opsummerer de kliniske data og andre oplysninger om skrueernes sikkerhed og kliniske ydeevne og kan udleveres som en kopi på anmodning via e-mail til RA@meisinger.de. Når den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) er operationel, kan SSCP for skrueerne ses på følgende hjemmeside <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Generel information

Overhold også de generelle brugs- og sikkerhedsanvisninger for MEISINGER-produkter inden for det medicinske område og for oparbejdning (rengøring, desinfektion og sterilisering) af medicinske produkter fra Hager & Meisinger GmbH.



Producent



Varenummer



Medicinsk udstyr



Batch-nummer



Må ikke genbruges



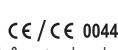
Ikke steril



I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på vegne af uddannet medicinsk personale.



Opmærksomhed



Overensstemmelsesmærke



Hvis emballagen er beskadiget. Må du ikke bruge



Dato for fremstilling



Emballageenhed



Overhold den elektroniske betjeningsvejledning

ifu.meisinger.de



Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Tyskland
Tlf. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
E-mail: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

INDHOLD

Micro Screw System

Varenr: BMS00

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Varenr: BMSBA

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	Borekrone		Spiralboremaskine		Skruetrækker RA		Skruetrækker single ²		Manuel skruetrækker ³	Griber til manuel skruetrækker
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD		
Shank ¹	206	206	204	204	204	-	-	-		
Størrelse	008	010	008	010	-	-	-	-		
Længde mm	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0		
	-	-	-	-	-	-	-	-		
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-		
Optimal hastighed rpm	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-		
Maks. Hastighed rpm	6000	6000	6000	6000	15	-	-	-		
	CE 0044					CE				

	Skruer* **					
Fig.	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
Længde mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	CE 0044					

	Skruer* **					
Fig.	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
Længde mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	CE 0044					

¹ 204=RA, 206=RAXL

Udvendig diameter

Mindste diameter

² illustreret 1:4³ illustreret 1:3



Application and safety instructions for the MEISINGER Micro Screw System Micro Screw System Basic

Screw System for safe Stabilization of Cortical Bone Graft Transplants 'Olsberger Konzept' by Prof. Dr. Fouad Khoury

Art.-No.: BMS00, BMSBA

The Bone Management® Micro Screw Systems are used for the safe fixation and stabilisation of cortical bone grafts. The special feature of these systems are the osteosynthesis screws, which have a diameter of 1.0 mm and 1.2 mm. These Micro Screws are made of surgical stainless steel, which gives them high stability despite their reduced diameter.

INDICATIONS FOR USE

The Bone Management® Micro Screw Systems are indicated for the treatment of bone fractures, especially for the fixation of transplanted bone blocks during the augmentation process in the oral cavity and maxillomandibular surgical field. Note: Micro Screws are not intended to remain in the body permanently. After they have fulfilled their supportive function such as is the case after healing of a transplant, or healing of a fracture, for example, they need to be removed completely.

UTILIZATION

The recommended speeds for the application and the maximum speeds are summarized in the instrument overview under „Content“. For proper, safe use, these must be observed. 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).

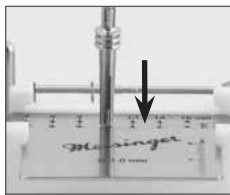
Placement of the pilot hole through bone cylinder and recipient bone

For the application of the Micro Screws, a pilot hole through bone graft and recipient bone is necessary.

This is done using a twist drill with a 0.2 mm smaller diameter:

- 1.0 mm Micro Screw $\triangleq$ twist drill MSPB1 or initial bur 202RF 008 ($\varnothing$ 0.8 mm)
- 1.2 mm Micro Screw $\triangleq$ twist drill MSPB2 or initial bur 202RF 010 ($\varnothing$ 1.0 mm)

The respective drilling should take place intermittently and under constant cooling with sterile, physiological saline solution. Since the Micro Screws have a self-tapping thread due to specially shaped thread flanks, no expansion drilling (gliding hole) to the outer diameter of the screws is necessary.



Selection of the screwdriver and picking up of the Micro Screws

Depending on the selected procedure (machine or manual screw insertion), the appropriate screwdriver must be selected. The screwdrivers MSSDE (screwdriver basic) or MSSDM (optionally with claw MSGSD) are used for manual insertion. For machine insertion with the angle piece, the MSSDW, screwdriver RA, is used.

NOTE: The screwdriver with claw has a special gripping device. As soon as the connection between screwdriver and Micro Screw is given over the square, this gripping device is closed by pushing the claw in the direction of the Micro Screw. The gripping device thus encloses the screw head of the Micro Screw to be picked up, which ensures a reliable hold and thus enables a secure transfer to the operation area and safe application.



Fixation of the bone graft

Using the selected screwdriver, a Micro Screw of appropriate length is picked up and the bone graft is attached to the recipient bone. The Micro Screw can be inserted into the bone without thread cutting, as it has a self-tapping thread design. The Micro Screw is tightened in a controlled manner until the bone cylinder is firmly fixed in the site. The bone must not be over stressed. In addition, during the insertion process, the axis specified by the pilot hole must be observed to prevent the screw from tilting. If a safe fixation of the graft with one screw is not possible, fixation with at least 2 screws is recommended to prevent any rotation.

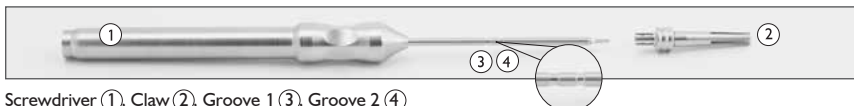
Removing the Micro Screws

Taking into account the patient-specific healing time and after clinically and radiographically confirmed complete bone healing as well as functional restoration, the Micro Screws are to be removed counter-clockwise using a screwdriver from the Micro Screw System. The removal of the Micro Screws is also necessary in the case of screw loosening, infection or weakening of the bone tissue due to the inserted bone screw.

Sterilisation of the Micro Screws

The instruments and Micro Screws are non-sterile when delivered and must be processed (cleaned / disinfected / sterilised) according to validated instructions for processing before use. For proper processing of the articles, please observe the instructions for processing (cleaning, disinfecting and sterilising) of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH.

INSTRUCTIONS FOR DISASSEMBLY AND ASSEMBLY OF THE SCREWDRIVER WITH CLAW



Screwdriver ①, Claw ②, Groove 1 ③, Groove 2 ④



1. Attach the claw ② to the screwdriver blade ①, as shown. Push the claw ② until it snaps into groove 1 (③), open position).



2. Now the screwdriver with claw is ready to use. To secure a screw, push the claw ② in the direction of the screwdriver blade over the screw until it snaps into groove 2 (④), closed position). For Disassembly push and remove the claw ② into the direction of the screwdriver blade.

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 procedures must be considered.

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 volume (quality / quantity)
- Diseases or medication that impair bone metabolism

Relative Contraindications

- Dentoalveolar growth which has not come to an end (exception: cases in which no dentoalveolar growth can be expected, e.g. ectodermal dysplasia)
- Known allergies and/or foreign body reaction to the alloy composition of the Micro Screws
- Systemic and/or metabolic diseases or medical treatments that lead to progressive deterioration of the bone (e.g. cortisone, immunosuppressants, bisphosphonates, diabetes, etc.)
- Drug and alcohol abuse
- Lack of patient compliance
- Poor circulation
- Hard physical labor or active sports
- Mental condition, which can lead to disregard of the medical order
- Highly atrophic jaw

IMPORTANT: Attention must be paid to the protection of the anatomical structures (safety distance min. 2 mm) as well as to the course of the adjacent teeth / tooth roots (risk of damage, infection, resorption). To avoid infection and resorption, care should be taken to avoid contact between the graft and adjacent teeth. Mechanical stability is essential for successful bone healing.

SEPARATE INSTRUCTIONS FOR SCREWS: The bone screws are compatible with the instruments of the Micro Screw System and Micro Screw System Basic. The screws may only be used with these system instruments. When selecting the screw length as well as the screw placement, the evaluation of the available bone by means of X-ray diagnostics must be taken into account. The screw head should be countersunk as flat as possible in the bone block to prevent soft tissue perforation or dehiscence. Excessive physical activity as well as trauma impairing the augmentation site can lead to premature failure of the screws due to loosening or breaking. The screws may only be used in accordance with the application and safety instructions. Any kind of modification in the procedure or on the product can lead to impairment of the success of the treatment or damage to the product. The screws are a disposable product and must therefore not be reprocessed and reused after use. Even with screws that have already been used but are visually undamaged, the previous mechanical stress can cause microscopic damage, which can lead to fatigue and product failure. The Micro Screws have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Micro Screws in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this medical device may result in patient injury.



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 of 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.



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



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

CONTENT

Micro Screw System

Art.-No. BMS00

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Art.-No. BMSBA

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	Initial Bur		Twist Drill		Screwdriver RA	Screwdriver basic ²	Manual screwdriver ³	Claw for manual screwdriver
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD
Shank ¹	206	206	204	204	204	-	-	-
Size	008	010	008	010	-	-	-	-
Length mm	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-
Optimal speed rpm	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-
Max. speed rpm	6000	6000	6000	6000	15	-	-	-
	CE 0044					CE		

	Screws* **					
Fig.	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
Length mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	CE 0044					

	Screws* **					
Fig.	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
Length mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	CE 0044					

¹ 204=RA, 206=RAXL

External diameter

Minimal diameter

² illustrated 1:4³ illustrated 1:3



Application and safety instructions for the MEISINGER Micro Screw System Micro Screw System Basic

Screw System for safe Stabilization of Cortical Bone Graft Transplants 'Olsberger Konzept' by Prof. Dr. Fouad Khoury

Art.-No.: BMS00, BMSBA

The Micro Screw System and Micro Screw System Basic are used for the safe fixation and stabilization of cortical bone grafts. These systems contain osteosynthesis screws made of surgical stainless steel with diameters of 1.0 mm and 1.2 mm.

INDICATIONS FOR USE

The Micro Screw System and Micro Screw System Basic are developed and manufactured to be used as non-active bone surgery implants for the treatment of bone fractures, especially for the fixation of transplanted bone blocks during the augmentation process in the oral cavity and maxillomandibular surgical field. Note: Micro Screws are not intended to remain in the body permanently. After they have fulfilled their supportive function, such as is the case after healing of a transplant, or healing of a fracture, for example, they need to be removed completely.

SURGICAL RECOMMENDATIONS MICRO SCREW SYSTEM / MICRO SCREW SYSTEM BASIC

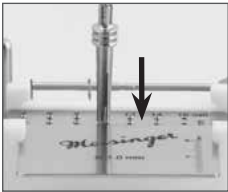
The user must ensure that the screws are secured against aspiration both during the attachment and during its removal (e.g. by placing a rubber dam).

Placement of the pilot hole through bone cylinder and recipient bone

For the application of the Micro Screws, a pilot hole through bone graft and recipient bone is necessary. This is done using a twist drill with a 0.2 mm smaller diameter:

- 1.0 mm Micro Screw $\triangleq$ twist drill MSPB1 or initial bur 202RF 008 ($\varnothing$ 0.8 mm)
- 1.2 mm Micro Screw $\triangleq$ twist drill MSPB2 or initial bur 202RF 010 ($\varnothing$ 1.0 mm)

The respective drilling should take place intermittently and under constant cooling with sterile, physiological saline solution. Since the Micro Screws have a self-tapping thread due to specially shaped thread flanks, no expansion drilling (gliding hole) to the outer diameter of the screws is necessary.



Selection of the screwdriver and picking up of the Micro Screws

Depending on the selected procedure (machine or manual screw insertion), the appropriate screwdriver must be selected. The screwdrivers MSSDE (screwdriver basic) or MSSDM (optionally with claw MSGSD) are used for manual insertion. For machine insertion with the angle piece, the MSSDW, screwdriver RA, is used.

NOTE: The screwdriver with claw has a special gripping device. As soon as the connection between screwdriver and Micro Screw is given over the square, this gripping device is closed by pushing the sleeve in the direction of the Micro Screw. The gripping device thus encloses the screw head of the Micro Screw to be picked up, which ensures a reliable hold and thus enables a secure transfer to the operation area and safe application.



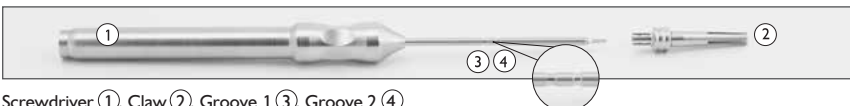
Fixation of the bone graft

Using the selected screwdriver, a Micro Screw of appropriate length is picked up and the bone graft is attached to the recipient bone. The Micro Screw can be inserted into the bone without thread cutting, as it has a self-tapping thread design. The Micro Screw is tightened in a controlled manner until the bone cylinder is firmly fixed in the site. The bone must not be over stressed. In addition, during the insertion process, the axis specified by the pilot hole must be observed to prevent the screw from tilting. If a safe fixation of the graft with one screw is not possible, fixation with at least 2 screws is recommended to prevent any rotation.

Removing the Micro Screws

The Micro Screws are to be removed counterclockwise using a screwdriver from the Micro Screw System.

INSTRUCTIONS FOR DISASSEMBLY AND ASSEMBLY OF THE SCREWDRIVER WITH CLAW



Screwdriver ①, Claw ②, Groove 1 ③, Groove 2 ④



1. Attach the claw ② to the screwdriver blade ①, as shown. Push the claw ② until it snaps into groove 1 ③, open position).



2. Now the screwdriver with claw is ready to use. To secure a screw, push the claw ② in the direction of the screwdriver blade over the screw until it snaps into groove 2 ④, closed position). For Disassembly push and remove the claw ② into the direction of the screwdriver blade.

Contraindications

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

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 volume (quality / quantity)
- Diseases or medication that impair bone metabolism

Relative Contraindications

- Dentoalveolar growth which has not come to an end (exception: cases in which no dentoalveolar growth can be expected, e.g. ectodermal dysplasia)
- Known allergies and/or foreign body reaction to the alloy composition of the Micro Screws
- Systemic and/or metabolic diseases or medical treatments that lead to progressive deterioration of the bone (e.g. cortisone, immunosuppressants, bisphosphonates, diabetes, etc.)
- Drug and alcohol abuse
- Lack of patient compliance
- Poor circulation
- Hard physical labor or active sports
- Mental condition, which can lead to disregard of the medical order
- Highly atrophic jaw

IMPORTANT: Attention must be paid to the protection of the anatomical structures (safety distance min. 2 mm) as well as to the course of the adjacent teeth / tooth roots (risk of damage, infection, resorption). To avoid infection and resorption, care should be taken to avoid contact between the graft and adjacent teeth. Mechanical stability is essential for successful bone healing.

SEPARATE INSTRUCTIONS FOR SCREWS: The bone screws are compatible with the instruments of the Micro Screw System and Micro Screw System Basic. The screws may only be used with these system instruments. When selecting the screw length as well as the screw placement, the evaluation of the available bone by means of X-ray diagnostics must be taken into account. The screw head should be countersunk as flat as possible in the bone block to prevent soft tissue perforation or dehiscence. Excessive physical activity as well as trauma impairing the augmentation site can lead to premature failure of the screws due to loosening or breaking. The screws may only be used in accordance with the application and safety instructions. Any kind of modification in the procedure or on the product can lead to impairment of the success of the treatment or damage to the product. The screws are a disposable product and must therefore not be reprocessed and reused after use. Even with screws that have already been used but are visually undamaged, the previous mechanical stress can cause microscopic damage, which can lead to fatigue and product failure. The Micro Screws have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Micro Screws in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this medical device may result in patient injury.



Meisinger USA, L.L.C.
10150 E. Easter Avenue
Centennial, Colorado 80112 • USA
Phone: +1 (303) 268-5400
Fax: +1 (303) 268-5407
Email: info@meisingerusa.com
Internet: www.meisingerusa.com



Manufacturer



Conformity mark



Sales partner



Do not use if
package is damaged



Item number



Medical device



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



Batch number



Manufacturing
date



Do not re-use



Caution



Non-sterile



Packaging unit



ifu.meisinger.de
Consult electronic
instructions for use



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

Micro Screw System

Art.-No. BMS00

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Art.-No. BMSBA

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	Initial Bur		Twist Drill		Screwdriver RA	Screwdriver basic ²	Manual screwdriver ³	Claw for manual screwdriver
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD
Shank ¹	206	206	204	204	204	-	-	-
Size	008	010	008	010	-	-	-	-
Length mm	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-
Optimal speed rpm	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-
Max. speed rpm	6000	6000	6000	6000	15	-	-	-
	CE 0044					CE		

	Screws* **					
Fig.	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
Length mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	CE 0044					

	Screws* **					
Fig.	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
Length mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	CE 0044					

¹ 204=RA, 206=RAXL

External diameter

Minimal diameter

² illustrated 1:4³ illustrated 1:3

ADVICE FOR PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION) OF MEISINGER MICRO SCREW SYSTEM / MICRO SCREW SYSTEM BASIC

GENERAL PRINCIPLES

All products are to be cleaned, disinfected, and sterilised prior to each application; this is required in particular for the first-time use after delivery of the unsterile instruments (cleaning and disinfecting after the removal of transport packaging; sterilisation of the single instruments only in FDA approved pouches or sterilization trays). An effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for an effective sterilisation of the instruments.

As you are responsible for the sterility of the products during use, please ensure

- that only sufficiently device and product specifically validated procedures will be used for cleaning, disinfection, and sterilisation
- that the used devices (disinfector, sterilizer) are maintained and checked at regular intervals and
- that the validated parameters are adhered to during each cycle.

CLEANING AND DISINFECTING

Basic rules:

If possible, an automated procedure (WD (Washer-Disinfector)) should be used for cleaning and disinfection of the instruments. A manual procedure – even in case of application of an ultrasonic bath – should only be used if an automated procedure is not available; in this case, the significantly lower efficiency and reproducibility of a manual procedure must be considered. The pre-treatment step is to be performed in both cases.

Pre-treatment:

Abrasive impurities need to be removed from the products directly after use (within two hours maximum).

Procedure:

1. Disassemble the instruments as possible. Remove contaminated instruments from the metal box.
 2. Rinse the instruments at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F) If applicable. Rinse all lumens of the instruments at least three times at the beginning and at the end of the soaking time with a syringe (minimum volume 5-10 ml). Sway movable parts at least three times during pre-rinsing.
 3. Soak the disassembled instruments for the given soaking time in the pre-cleaning solution¹ so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Assist cleaning by careful brushing with a soft brush² and subsequent ultrasonic treatment (after brushing, for the minimum soaking time, but not less than 5 min). Sway movable parts at least three times during pre-cleaning.
 4. If applicable: Rinse all lumens of the instruments at least three times at the beginning and at the end of the soaking time with a syringe (minimum volume 5-10 ml).
 5. Check the instruments on visible remnants. In case of still remaining remnants (e.g. bone or dentin particles) repeat steps 2 to 5, otherwise discard the instruments.
- Pay attention to the instructions of the detergent manufacturer regarding concentration, temperature, and soaking time as well as post-rinsing. Please use only freshly prepared solutions as well as only sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

¹ In case of application of a cleaning and disinfection detergent for this (e.g. in consequence of personnel's safety) please consider, that this should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood impurities), possess a fundamentally approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA clearance or CE marking), be suitable for the disinfection of instruments made of metallic or plastic material, and be compatible with the instruments (see chapter "material resistance"). Please consider, that a disinfectant used in the pre-treatment step serves only the personnel's safety, but cannot replace the disinfection step later to be performed after cleaning.

² Never clean products, bur blocks and sterilization trays using metal brushes or steel wool.

Automated cleaning/disinfection (disinfector/ WD (Washer-Disinfector)):

Please consider the following points during selection of the WD:

- fundamentally approved efficiency of the WD (for example CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA clearance)
- possibility for an approved program for thermal disinfection (A0 value ≥ 3000 or – in case of older devices – at least 5 min at 90 °C/194 °F; in case of chemical disinfection danger of remnants of the disinfectant on the instruments)
- fundamental suitability of the program for instruments as well as sufficient rinsing steps in the program
- post-rinsing only with sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water
- only use of filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying

If a WD is built in accordance with DIN EN ISO 15883 and regularly tested and maintained during its service life, it meets the above-mentioned requirements with regard to water and air quality.

When choosing an appropriate cleaning and disinfecting agent you need to ensure

- fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material
- additional application – in case of non-application of a thermal disinfection – of a suitable disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA clearance or CE marking) compatible to the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the instruments (see chapter „material resistance“.)

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing.

Procedure:

1. Disassemble the instruments as possible. Pre-cleaning of the instruments before sterilisation is recommended.
2. Transfer the disassembled instruments in the WD (pay attention that the instruments have no contact). If applicable: Connect the instruments to the rinsing port of the WD.
3. Start the program.
4. Disconnect (if applicable) and remove the instruments of the WD after end of the program.
5. Check and pack the instruments immediately after the removal (see chapters "check", "maintenance", and "packaging", if necessary after additional post-drying at a clean place). The fundamental suitability of the instruments for an effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermal disinfection) and the pre-cleaning and cleaning detergent Neodisher mediclean forte (5 min at 95 °C) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considering to the specified procedure.

Manual cleaning and disinfection:

When choosing an appropriate cleaning and disinfecting agent you need to ensure

- fundamental suitability for the cleaning and disinfection of instruments made of metallic or plastic material
- suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development)
- application of a disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA clearance or CE marking) compatible with the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the instruments (see chapter „material resistance“.)

Combined cleaning/disinfection detergents should not be used. Only in case of extremely low contamination (no visible impurities) combined cleaning/disinfection could be used. Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Please use only freshly prepared solutions as well as only sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

Cleaning:

1. Disassemble the instruments as possible. Pre-cleaning is recommended for the instruments before sterilization (see specific dismantling instructions).
2. Soak the disassembled instruments for the given soaking time in the cleaning solution so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Assist cleaning by careful brushing with a soft brush¹ and subsequent with ultrasonic treatment (after brushing, for the minimum soaking time, but not less than 5 min). Sway movable parts at least three times during cleaning. If applicable (see specific dismantling

instructions): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 5-10 ml).

3. Then, remove the instruments of the cleaning solution and post-rinse them at least three times intensively (at least 1 min) with water. Sway movable parts at least three times during post-rinsing. If applicable (see specific dismantling instructions): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 5-10 ml).
4. Check the instruments (see chapters "check" and "maintenance").

¹ Never clean products, bur blocks and sterilization trays using metal brushes or steel wool.

Disinfection:

5. Soak the disassembled instruments for the given soaking time in the disinfectant solution so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Sway movable parts several times during disinfection. If applicable (see specific dismantling instructions): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 5-10 ml).
6. Then, remove the instruments of the disinfectant solution and post-rinse them at least five times intensively (at least 1 min) with water. Sway movable parts at least three times during post-rinsing. If applicable (see specific dismantling instructions): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 5-10 ml).
7. Dry and pack the instruments immediately after the removal (see chapter "packaging", if necessary after additional post-drying at a clean place). The fundamental suitability of the instruments for an effective cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the cleaning detergent Gigazyme (5 min with 5% solution) and the disinfectant Gigasept Instru AF (15 min with 3% solution) (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) considering the specified procedure.

CHECKING

After all products have been cleaned and/ or cleaned/disinfected, check them for corrosion, damaged surfaces/ bare patches, broken/ chipped-off edges, deformations (e.g. bent rather than round) and impurities and eliminate damaged products. Products that are still contaminated need to be cleaned and disinfected once more.

MAINTENANCE

- Re-assemble disassembled products (see specific instructions).
- Instrument oils must not be used.

PACKAGING

Please insert the cleaned and disinfected products in the dedicated bur block/metal box. Please only use sterilization trays, single-use sterilization packagings (single or double packaging) and/ or sterilization containers, which fulfill the following requirements (material/process):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 138 °C (280 °F), sufficient steam permeability)
- sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packagings to mechanical damage
- regular maintenance according to the instructions of the manufacturer (sterilization container)
- Individual packaging: the packaging must be sufficiently large to ensure that the sealing is tension-free.

STERILISATION

We only recommend the use of the sterilisation procedures listed below.

Steam sterilization:

- fractionated vacuum/dynamic air removal procedure¹ (with sufficient product drying²)
- steam sterilizer according to EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- validated according to EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification (PQ))
- sterilization time (exposure time at the sterilization temperature): at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 20-30 min

¹ at least three vacuum steps

² The effectively required drying time depends directly on parameters in sole responsibility of the user (load configuration and density, sterilizer conditions, ...) and by this is to be determined by the user. Nevertheless, drying times less than 20 min must not be applied.

The fundamental suitability of the instruments for an effective steam sterilization was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the steam sterilizer ZentraCert (Lautenschläger GmbH & CO. KG, Cologne) and the fractionated vacuum/dynamic air removal procedure. For this, typical conditions in clinic and doctor's practice as well as the specified procedure were considered. The flash/immediate use sterilization procedure must not be used. Do not use dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde and ethylene oxide sterilization, as well as plasma sterilization.

STORAGE

Prior to the first use of the device, the product should be stored in its original packaging at room temperature in dust- and humidity-free conditions. Subsequently, the products should be stored in appropriate hygienically maintained containers (protected from dust, humidity and recontamination). After sterilisation, the products need to be stored in sterilization wrapping in a dry and dust-free place. Please note the shelf-life resulting from the validation of the sterilisation wrapping.

MATERIAL RESISTANCE

When choosing the cleaning and disinfecting agents ensure that they do not contain the following ingredients:

- organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 5.5)
- strong lyes (maximum admitted pH-value 11, neutral/enzymatic, weak alkaline or alkaline cleaner recommended)
- organic solvents (for example: acetone, ether, alcohol, benzine)
- oxidizing agents (for example: peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic, halogenated hydrocarbons

Please consider during selection of the detergents in addition, that corrosion inhibitors, neutralizing agents, and/or rinse aids may cause potential critical remnants on the instruments. Please do not clean any instruments and sterilization trays by use of metal brushes or steel wool. Please do not expose any instruments and sterilization trays to temperatures higher than 138 °C (280 °F)!



Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER

Micro Screw System Micro Screw System Basic

Système de vis pour la stabilisation sécurisée des greffes osseuses corticales selon le concept d'Olsberg du Prof. Dr. Fouad Khoury.

Référence: BMS00, BMSBA

Les systèmes Micro Screw de la ligne de produits Bone Management®, servent à la fixation et à la stabilisation, en toute sécurité, de transplants osseux corticaux. La particularité de ces systèmes réside dans les vis d'ostéosynthèse, qui se présentent dans des diamètres de 1,0 mm et 1,2 mm. Ces Micro Screws sont réalisées dans acier inoxydable chirurgical qui confère à ces vis une stabilité optimale malgré leur diamètre réduit.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les systèmes Micro Screw de la ligne de produits Bone Management® sont indiqués pour le traitement des fractures osseuses, en particulier pour la fixation de blocs osseux transplantés pendant le processus d'augmentation dans la cavité buccale et dans la zone d'intervention maxillo-mandibulaire. Nota : Les Micro Screws ne sont pas destinées à rester en permanence dans le corps. Une fois qu'elles ont rempli leur fonction de soutien, comme c'est le cas après la cicatrisation d'un transplant ou la cicatrisation d'une fracture, par exemple, elles doivent être entièrement retirées.

UTILISATION

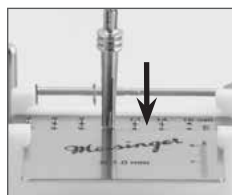
Les vitesses conseillées pour l'application, de même que les vitesses maximales, sont récapitulées dans la vue d'ensemble des instruments, au chapitre «Contenu». Pour garantir une utilisation correcte et en toute sécurité, ces vitesses doivent être respectées. L'utilisateur doit veiller à ce que les vis soient protégées contre l'aspiration, aussi bien pendant la fixation que lors de son retrait (par exemple en utilisant un champ de caoutchouc).

Réalisation du forage préliminaire du cylindre osseux et de l'os récepteur

La mise en place des Micro Screws nécessite un forage préliminaire du transplant osseux et de l'os récepteur. Ce forage préliminaire s'effectue à l'aide d'un petit foret hélicoïdal de diamètre 0,2 mm :

- Micro Screw de 1,0 mm $\pm$ foret hélicoïdal MSPB1 ou foret initial 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- Micro Screw de 1,2 mm $\pm$ foret hélicoïdal MSPB2 ou foret initial 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

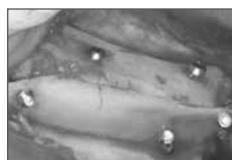
Le forage doit être effectué de façon intermittente et sous arrosage permanent à l'aide d'une solution de chlorure de sodium physiologique stérile. Étant donné que, grâce aux flancs de filetage de forme spéciale, les Micro Screws présentent un filetage autotaraudeur, il n'est pas nécessaire de procéder à un forage d'élargissement (forage d'un trou lisse) sur le diamètre extérieur des vis.



Choix du tournevis et du logement des Micro Screws

Le tournevis à utiliser doit être choisi en fonction de la méthode choisie (insertion mécanique ou manuelle des vis). Pour l'insertion manuelle, on utilise les tournevis MSSDE (tournevis simple) ou MSSDM (en option avec griffe MSGSD). Pour une insertion mécanique avec le contre-angle, on utilise le tournevis avec limage angulaire MSSDW.

REMARQUE : Le tournevis avec griffe est muni d'un dispositif de préhension spécial. Dès l'assemblage entre le tournevis et la Micro Screw, par l'intermédiaire du quatre pans, on ferme ce dispositif de préhension en repoussant la douille en direction de la Micro Screw. Le dispositif de préhension entoure ainsi la tête de la Micro Screw à mettre en place, ce qui garantit un maintien fiable et permet, par là même, un transfert sûr au champ opératoire et une application en toute sécurité.



Fixation du transplant osseux

À l'aide du tournevis choisi, on met alors en place une Micro Screw de longueur adaptée et l'on fixe le transplant osseux sur l'os récepteur. À cet égard, la Micro Screw peut être insérée dans l'os sans pré-taraudage car elle est munie d'un filetage autotaraudeur. On serre la Micro Screw, sous contrôle, jusqu'à ce que le cylindre osseux soit fermement fixé dans le palier. À cet égard, l'os ne doit pas être sollicité de façon excessive. Pendant le processus de vissage, il faut par ailleurs faire attention à l'axe prédéfini par le forage préliminaire, afin d'empêcher toute déformation de la vis. Si le transplant ne peut pas être fixé de façon sûre à l'aide d'une seule vis, il est conseillé de procéder à la fixation avec 2 vis au moins, pour des raisons de blocage en rotation.

Retrait des Micro Screws

En tenant compte du temps de cicatrisation du patient et après cicatrisation osseuse complète, confirmée cliniquement et radiographiquement, de même qu'après rétablissement de la fonction, les Micro Screws doivent être retirées du système Micro Screw à l'aide d'un tournevis, en tournant dans le sens anti-horaire. Il est nécessaire de retirer les Micro Screws même dans le cas d'un desserrage des vis, d'une infection ou d'un affaiblissement du tissu osseux dû aux vis osseuses insérées.

Stérilisation des Micro Screws

Les instruments et les Micro Screws sont livrés non stériles et ils doivent être traités, avant utilisation, conformément aux consignes de traitement validées (nettoyage / désinfection / stérilisation). Pour assurer un traitement correct des articles, veuillez vous reporter aux consignes de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits médicaux de la Société Hager & Meisinger GmbH.

INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE ET DE MONTAGE DU TOURNEVIS AVEC GRIFFE



Tournevis ①, griffe ②, gorge 1 ③, gorge 2 ④



1. Fixer la griffe ② à la lame du tournevis ①, conformément à l'illustration. Faire glisser la griffe ② jusqu'à ce qu'elle se mette en prise dans la gorge 1 (③, position ouverte).



2. Le tournevis muni de la griffe est maintenant prêt à être utilisé. Pour saisir une vis en toute sécurité, il faut faire glisser la griffe ② en direction de la lame du tournevis, au-dessus de la vis, jusqu'à ce qu'elle se mette en prise dans la gorge 2 (④, position fermée). Pour le démontage, faire glisser la griffe ② en direction de la lame du tournevis, et la retirer.

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

Globalement, les contre-indications médicales générales, de même que les contre-indications locales, absolues et relatives s'appliquant aux processus de chirurgie dentaire, doivent être respectées.

Contre-indications absolues

- Infections actives dans la zone à augmenter ou à proximité de celle-ci, de même que processus pathologiques locaux ou systémiques (p. ex. symptômes tels que fièvre, inflammations locales, abcès)
- Volume osseux insuffisant (qualité / quantité)
- Maladies ou médication affectant le métabolisme osseux

Contre-indications relatives

- Croissance dento-alvéolaire non achevée (exception : cas dans lesquels une croissance dento-alvéolaire ne peut pas être escomptée, p. ex. dysplasie ectodermique)
- Allergies connues et / ou réaction de corps étrangers à la composition d'alliage des Micro Screws
- Maladies systémiques et / ou traitements médicaux conduisant à une détérioration progressive de l'os (p. ex. cortisone, immunosuppresseurs, bisphosphonates, diabète, etc.)
- Abus de drogues et d'alcool
- Manque de coopération du patient
- Mauvaise circulation
- Travail physique dur ou sports actifs
- Trouble psychologique pouvant conduire à ne pas respecter les prescriptions médicales
- Mâchoire fortement atrophique

IMPORTANT : Il convient de veiller à la protection des structures anatomiques (distance de sécurité 2 mm au moins), de même qu'au gradient des dents / racines voisines (risque d'endommagement, d'infections, de résorption). Pour éviter l'apparition d'infections et de résorption, il convient de veiller à éviter tout contact entre le transplant et les dents voisines. Pour une cicatrisation osseuse couronnée de succès, la stabilité mécanique est essentielle.

CONSIGNES PARTICULIÈRES POUR VIS : Les vis osseuses sont compatibles avec les instruments des systèmes Micro Screw System et Micro Screw System Basic. Les vis doivent être utilisées exclusivement avec les instruments propres à ces systèmes. Au moment de choisir la longueur de vis et l'emplacement de la vis, il convient de prendre en compte l'évaluation du volume osseux à disposition, en procédant à un diagnostic radiographique. La tête de vis doit être noyée le plus possible à plat dans le bloc osseux, afin de s'opposer prophylactiquement à une perforation des tissus osseux mous ou à des déhiscences. Des activités physiques excessives, de même que des traumatismes affectant le site d'augmentation, peuvent conduire à une défaillance prématurée des vis par desserrage ou rupture. Les vis doivent être exclusivement utilisées conformément aux consignes d'utilisation et de sécurité. Tout type de modification apportée à la procédure ou au produit peut remettre en question le succès du traitement et endommager le produit. Les vis sont des produits à usage unique et elles ne doivent par conséquent être ni soumises à un nouveau traitement, ni réutilisées après utilisation. Même avec des vis déjà utilisées mais apparaissant non endommagées optiquement, la contrainte mécanique précédemment subie peut provoquer des endommagements microscopiques conduisant à des phénomènes de fatigue et à la défaillance du produit. Les Micro Screws n'ont pas fait l'objet d'une évaluation quant à leur sécurité et à leur compatibilité dans l'environnement RM. Elles n'ont pas été soumises à des tests de réchauffage, de migration ou d'artefacts d'images dans l'environnement RM. La sécurité est incertaine dans l'environnement RM. Un scanner d'un patient porteur de ce produit médical pourrait provoquer des blessures à ce 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



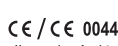
Non stérile



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

Micro Screw System

Art.-No. BMS00

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Art.-No. BMSBA

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	Foret initial		Foret hélicoïdal		Tournevis RA	Tournevis simple ²	Tournevis manuel ³	Pince à tournevis manuel
Ref.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD
Tige ¹	206	206	204	204	204	-	-	-
Taille	008	010	008	010	-	-	-	-
Longueur mm	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-
Vitesse optimal rpm	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-
Vitesse max. rpm	6000	6000	6000	6000	15	-	-	-
	CE 0044					CE		

Ref.	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
Longueur mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	CE 0044					

Ref.	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
Longueur mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	CE 0044					

¹ 204=RA, 206=RAXL

Diamètre extérieur

Diamètre minimum

² illustré 1:4³ illustré 1:3



Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

Schraubensystem zur sicheren Stabilisierung von kortikalen Knochentransplantaten ‚Olsberger Konzept‘ von Prof. Dr. Fouad Khoury

Art.-Nr.: BMS00, BMSBA

Die Bone Management® Micro Screw Systeme dienen der sicheren Fixierung und Stabilisierung von kortikalen Knochentransplantaten. Die Besonderheit dieser Systeme sind die Osteosyntheseschrauben, die über einen Durchmesser von 1,0 mm und 1,2 mm verfügen. Diese Micro Screws bestehen aus einem chirurgischen Edelstahl, der ihnen trotz reduziertem Durchmesser eine hohe Stabilität verleiht.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Bone Management® Micro Screw Systeme sind indiziert für die Behandlung von Knochenfrakturen, insbesondere für die Fixierung transplanterter Knochenblöcke während des Augmentationsprozesses in der Mundhöhle und im maxillomandibulären Operationsbereich. Hinweis: Die Micro Screws sollen nicht dauerhaft im Körper verbleiben. Nachdem sie ihre unterstützende Funktion erfüllt haben, wie beispielsweise nach der Heilung eines Transplantats oder einer Fraktur, müssen sie vollständig entfernt werden.

ANWENDUNG

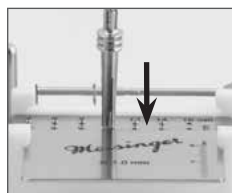
Die für die Anwendung empfohlenen Drehzahlen sowie die maximal erlaubten Drehzahlen sind in der Artikelübersicht unter „Inhalt“ zusammengefasst. Für eine sachgemäße, sichere Anwendung sind diese unbedingt zu beachten. Es ist vom Anwender darauf zu achten, dass die Schrauben sowohl während der Befestigung, als auch bei der Entfernung gegen Aspiration gesichert werden (z.B. durch Legen eines Kofferdammes).

Setzen der Vorbohrung durch Knochenzylinder und Empfängerknochen

Für die Anwendung der Micro Screws ist eine Vorbohrung durch Knochentransplantat und Empfängerknochen notwendig. Diese wird mit einem im Durchmesser 0,2 mm kleineren Spiralbohrer durchgeführt:

- 1,0 mm Micro Screw $\triangleq$ Spiralbohrer MSPB1 oder Drillbohrer 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- 1,2 mm Micro Screw $\triangleq$ Spiralbohrer MSPB2 oder Drillbohrer 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

Die jeweilige Bohrung sollte intermittierend und unter ständiger Kühlung mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung stattfinden. Da die Micro Screws aufgrund speziell ausgeformter Gewindeflanken über ein selbstschneidendes Gewinde verfügen, ist keine Erweiterungsbohrung (Gleitlochbohrung) auf den Außendurchmesser der Schrauben notwendig.



Auswahl des Schraubendrehers und Aufnahme der Micro Screws

In Abhängigkeit vom gewählten Vorgehen (maschinelle oder manuelle Schraubeninsertion) ist der passende Schraubendreher auszuwählen. Zur manuellen Insertion dienen die Schraubendreher MSSDE (Schraubendreher einfach) oder MSSDM (optional mit Greifer MSGSD). Bei der maschinellen Insertion mit dem Winkelstück wird der Schraubendreher mit Winkelanfeilung MSSDW verwendet. HINWEIS: Der Schraubendreher mit Greifer verfügt über eine spezielle Greifvorrichtung. Sobald der Verbund zwischen Schraubendreher und Micro Screw über den Vierkant gegeben ist, wird diese Greifvorrichtung geschlossen, indem der Greifer in Richtung Micro Screw geschoben wird. Dadurch umschließt die Greifvorrichtung den Schraubenkopf der aufzunehmenden Micro Screw, was einen zuverlässigen Halt gewährleistet und dadurch eine gesicherte Überführung in das Operationsgebiet und eine sichere Applikation ermöglicht.



Fixierung des Knochentransplantats

Mithilfe des ausgewählten Schraubendrehers wird nun eine Micro Screw geeigneter Länge aufgenommen und das Knochentransplantat am Empfängerknochen befestigt. Dabei kann die Micro Screw ohne Gewindevorschnitt in den Knochen eingebracht werden, da sie über ein selbstschneidendes Gewindegewinde verfügt. Die Micro Screw wird so lange kontrolliert angezogen, bis der Knochenzylinder fest im Lager fixiert ist. Dabei darf der Knochen nicht überlastet werden. Zudem ist während des Eindrehvorgangs auf die durch die Vorbohrung vorgegebene Achse zu achten, um ein Verkanten der Schraube zu verhindern. Ist eine sichere Fixierung des Transplantats mit einer Schraube nicht möglich, so ist aus Gründen der Rotationssicherung die Befestigung mit mindestens 2 Schrauben zu empfehlen.

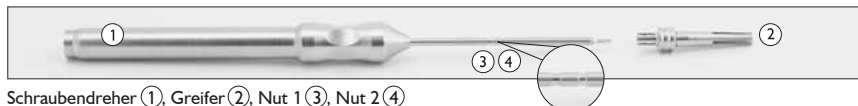
Entfernen der Micro Screws

Unter Berücksichtigung der patientenindividuellen Einheilzeit und nach der klinisch und radiografisch bestätigten, vollständigen Knochenheilung sowie der funktionellen Wiederherstellung sind die Micro Screws mit Hilfe eines Schraubendrehers aus dem Micro Screw System gegen den Uhrzeigersinn zu entfernen. Auch im Fall einer Schraubenlockerung, Infektion oder Schwächung des Knochengewebes durch die inserierte Knochenschraube, ist die Entfernung der Micro Screws notwendig.

Sterilisation der Micro Screws

Die Instrumente und die Micro Screws werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung gemäß validierter Aufbereitungshinweise 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.

HINWEISE ZUR MONTAGE UND DEMONTAGE DES SCHRAUBENDREHERS MIT GREIFER



Schraubendreher ①, Greifer ②, Nut 1 ③, Nut 2 ④



1. Greifer ②, wie abgebildet, auf die Klinge des Schraubendrehers ① aufstecken. Dabei den Greifer ② soweit schieben, bis er in Nut 1 ③, (offene Position) einrastet.



2. Nun ist der Schraubendreher mit Greifer einsatzbereit. Für die sichere Schraubenaufnahme ist der Greifer ② in Richtung Schraubendreherklinge über die aufgenommene Schraube zu schieben bis er in Nut 2 ④, (geschlossene Position) einrastet. Zur Demontage den Greifer ② in Richtung der Schraubendreherklinge schieben und abziehen.

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 systemisch pathologische Prozesse (z.B. Symptome wie Fieber, lokale Entzündungen, Abszesse)
- Ungenügendes Knochenangebot (Qualität/Quantität)
- Erkrankungen oder Medikation, die den Knochenmetabolismus beeinträchtigen

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 die Legierungszusammensetzung der Micro Screws
- Systemische und / oder metabolische Erkrankungen oder medizinische Behandlungen, die zur progressiven Verschlechterung des Knochens führen (z.B. Kortison, Immunsuppressiva, Bisphosphonate, Diabetes etc.)
- 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

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 Resorption zu vermeiden, soll darauf geachtet werden, dass es nicht zum Kontakt zwischen dem Transplantat und benachbarten Zähnen kommt. Mechanische Stabilität ist essentiell für eine erfolgreiche Knochenheilung.

GESONDERTE HINWEISE FÜR SCHRAUBEN: Die Knochenschrauben sind kompatibel mit den Instrumenten des Micro Screw System und Micro Screw System Basic. Angewendet werden dürfen die Schrauben ausschließlich mit diesen systemeigenen Instrumenten. Bei der Auswahl der Schraubenlänge sowie der Schraubenplatzierung ist die Bewertung des verfügbaren Knochenangebots mittels Röntgendiagnostik zu berücksichtigen. Der Schraubenkopf ist im Knochenblock möglichst flach zu versenken, um prophylaktisch Weichgewebssperforation bzw. Dehiszenzen entgegenzuwirken. Übermäßige körperliche Aktivitäten sowie Traumata, welche die Augmentationsstelle beeinträchtigen, können zu einem vorzeitigen Versagen der Schrauben durch Lösen oder Brechen führen. Die Schrauben dürfen ausschließlich gemäß der Anwendungs- und Sicherheitshinweise angewendet 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 Micro Screws 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 ist in der MR-Umgebung ungewiss. Das Scannen eines Patienten mit diesem Medizinprodukt, könnte zu Verletzungen des Patienten führen.



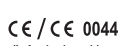
Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

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 die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH.



ifu.meisinger.de



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

Micro Screw System

Art.-No. BMS00

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Art.-No. BMSBA

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	Drillbohrer		Spiralbohrer		Schraubendreher RA	Schraubendreher einfach ²	Schraubendreher manuell ³	Greifer für Schraubendreher manuell
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD
Schaft ¹	206	206	204	204	204	-	-	-
Größe	008	010	008	010	-	-	-	-
Länge mm	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-
Optimale Geschwindigkeit rpm	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-
Max. Geschwindigkeit rpm	6000	6000	6000	6000	15	-	-	-
	CE 0044					CE		

	Schrauben* **					
Fig.	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
Länge mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	CE 0044					

	Schrauben* **					
Fig.	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
Länge mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	CE 0044					

¹ 204=RA, 206=RAXL

Außendurchmesser

Minimaldurchmesser

² illustriert 1:4³ illustriert 1:3



Használati utasítás és biztonsági előírások a MEISINGER-rendszerhez

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

Prof.Dr. Fouad Khoury: 'Olsberger Konzept' A kortikális csontpótló beültetés biztonságos rögzítése

Tételszám: BMS00, BMSBA

A Bone Management® Micro Screw rendszert a kortikális csontpótló beültetés biztonságos rögzítésére és stabilizálására rögzítésére és stabilizálására. A rendszerek speciális 1,0 mm és 1,2 mm átmérőjű csavarokat használnak. A Micro Screws sebészeti rozsdamentes acélból készülnek, ami nagyfokú stabilitást biztosít a kisebb átmérő ellenére.

ALKALMAZÁSI MEGJEGYZÉSEK

A Bone Management® Micro Screw Systems csonttörések kezelésére javallott, különösen a szájüregben és a maxillomandibuláris sebészeti területen a szájüregben és a maxillomandibuláris sebészeti területen végzett augmentációs folyamat során a transzplantált csontblokkok rögzítésére. Megjegyzés: A Mikrocsavarok nem maradhatnak tartósan a testben. Miután betöltötték támogató funkciójukat, például egy graft vagy törés gyógyulása után, teljesen el kell távolítani őket.

ALKALMAZÁS

Az alkalmazáshoz ajánlott sebességeket és a megengedett legnagyobb sebességeket a cikk áttekintése foglalja össze a „Tartalom” alatt. Ezeket be kell tartani a megfelelő és biztonságos használat érdekében. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a csavarok mind a rögzítés, mind az eltávolítás során biztosítva legyenek az aspiráció ellen (A kofferdam létesítése révén).

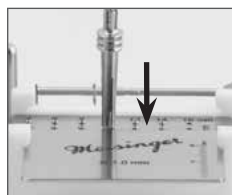
A csontthengeren és a recipiens csonton keresztül a kísérleti lyuk fúrása

A mikrocsavarok alkalmazásához a csontgraft és a recipiens csont előfúrása szükséges. Ezt egy csavaros fúróval végzik.

0,2 mm átmérőjű kisebb csavarfúróval:

- 1,0 mm Mikrocsavar $\triangle$ MSPB1 csavarfúró vagy 202RF 008 fúrófej ($\varnothing$ 0,8 mm).
- 1,2 mm Mikrocsavar $\triangle$ csavarfúró MSPB2 vagy csavarfúró 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

Az adott fúrás szakaszosan és folyamatos hűtés mellett, steril, fiziológiai sóoldattal kell végezni. Mivel a mikrocsavarok a speciálisan kialakított menetszéléknek köszönhetően önmetsző menettel rendelkeznek, a csavarok külső átmérőjén nem szükséges hosszabbító furatot (siklófuratot) fúrni.



A csavarhúzó kiválasztása és a mikrocsavarok felszerelése

A kiválasztott eljárástól függően (mechanikus vagy kézi csavarbehelyezés) a megfelelő csavarhúzót kell kiválasztani. A kézi behelyezéshez az MSSDE (egy csavarhúzó) vagy az MSSDM (opcionálisan MSGSD megfogóval) csavarhúzókat használhatók. Az MSSDW csavarhúzó ferde ferde csavarhúzó a szögellenes kézidarabbal történő automatikus behelyezéshez használatos.

MEGJEGYZÉS: A markolóval ellátott csavarhúzó speciális markolóeszközzel rendelkezik. Amint a csavarhúzó és a mikrocsavar a négysszögön keresztül csatlakozik, ez a megfogó eszköz a markolóknak a mikrocsavar irányába történő nyomásával záródik. Ennek eredményeképpen a megfogó eszköz körülöleli a felemelendő Mikrocsavar csavarfejét, ami megbízható tartást biztosít, és így lehetővé teszi a biztonságos átvitelt a műtéti helyre és a biztonságos alkalmazást.



A csontpótlás rögzítése

A kiválasztott csavarhúzóval felvesz egy megfelelő hosszúságú mikrocsavart, és a csontgraftot a befogadó csontba rögzíti. A Micro Screw menet elővágása nélkül is behelyezhető a csontba, mivel önmetsző menetes kialakítású. A Micro Screw-t ellenőrzött módon kell meghúzni, amíg a csontthenger szilárdan rögzül a csapágyban. A csontot e folyamat során nem szabad túlerővel terhelni. Ezenkívül az előfúrt lyuk által meghatározott tengelyt be kell tartani a csavarozás során, hogy a csavar ne dőljön el. Ha a graftot nem lehet egy csavarral biztonságosan rögzíteni, akkor legalább két csavar használata ajánlott a forgás elleni rögzítéshez.

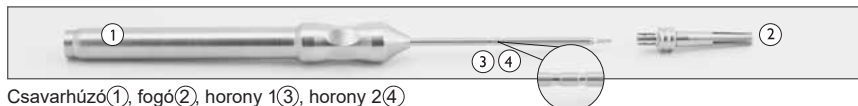
A mikrocsavarok eltávolítása

Figyelembe véve a páciens-specifikus gyógyulási időt, a klinikailag és röntgenfelvételekkel igazolt teljes csontgyógyulás és funkcionális helyreállítás után a mikrocsavarokat az óramutató járásával ellentétes irányban, csavarhúzóval kell eltávolítani a mikrocsavarrendszerből. A Micro Screws-t akkor is el kell távolítani, ha a csavar meglazul, fertőzés lép fel, vagy a csontszövet meggyengül a behelyezett csontcsavar miatt.

A mikrocsavarok sterilizálása

A műszereket és a mikrocsavarokat nem steril állapotban szállítják, és használat előtt az érvényesített újrafeldolgozási utasításoknak megfelelően fel kell őket dolgozni (tisztítás/fertőtlenítés/sterilizálás). Az eszközök megfelelő újrafeldolgozásához kérjük, tartsa be a Hager & Meisinger GmbH orvosi eszközök újrafeldolgozási (tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási) utasításait.

A MARKOLÓFEJJELE ELLÁTOTT CSAVARHÚZÓ FELSZERELÉSÉRE ÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK



Csavarhúzó ①, fogó ②, horony 1 ③, horony 2 ④



1 Csatlakoztassa a markolót ② a csavarhúzó ① pengéjéhez az ábrának megfelelően. Nyomja a markolót ② addig, amíg be nem illeszkedik az 1. horonyba (③ nyitott állás).



2 A markolóval ellátott csavarhúzó most már használatra kész. A csavar biztonságos rögzítéséhez csúsztassa a fogót ② a csavarhúzó pengéjének irányában a csavar fölé, amíg az be nem illeszkedik a 2. horonyba (④, zárt helyzet). Az eltávolításhoz csúsztassa a markolót ② a csavarhúzó pengéjének irányába, és húzza le.

Hulladékártalmatlanítás

A műszerek ártalmatlanításakor (élettartamuk végén vagy a megadott szavatossági idő lejártá után) ügyeljen arra, hogy a terméket a biológiailag veszélyes anyagok hulladékába dobja. Minden csomagolóelemet a nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani (pl. kettős hulladékrendszer).

Ellenjavallatok

Elvileg figyelembe kell venni a fogászati műtétek általános orvosi, valamint helyi, abszolút és relatív ellenjavallatait.

Abszolút ellenjavallatok

- Aktív fertőzések a megnagyobbitandó területen vagy annak közelében, valamint helyi vagy szisztémás kóros folyamatok (pl. láz, helyi gyulladás, tályogok).
- Elégtelen csontellátottság (minőség/mennyiség)
- A csontanyagcserét károsító betegségek vagy gyógyszerek

Relatív ellenjavallatok

- Befezetlen dentoalveoláris növekedés (kivétel: olyan esetek, amikor nem várható dentoalveoláris növekedés, pl. ektodermális diszplázia).
- Ismert allergia és/vagy idegentest-reakció a mikrocsavarok ötvözetének összetételével szemben
- Szisztémás és/vagy metabolikus betegségek vagy olyan orvosi kezelések, amelyek a csont progresszív romlásához vezetnek (pl. kortizon, immunszuppresszánsok, biszfoszfonátok, cukorbetegség stb.).
- Drog- és alkoholfogyasztás
- A beteg részéről a megfelelőség hiánya
- Rossz vérkeringés
- Nehéz munka vagy aktív sportolás
- Mentális állapot, amely az orvosi utasítások be nem tartásához vezethet
- Nagymértékben elsorvadt állkapocs

FONTOS: Ügyelni kell az anatómiai struktúrák (biztonsági távolság min. 2 mm) és a szomszédos fogak/foggyökerek védelmére (sérülés, fertőzés, reszorpció veszélye). A fertőzések és a reszorpció kialakulásának elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy a graft ne érintkezzen a szomszédos fogakkal. A sikeres csontgyógyuláshoz elengedhetetlen a mechanikai stabilitás.

KÜLÖNLEGES MEGJEGYZÉSEK a csavarokhoz: A csontcsavarok kompatibilisek a Micro Screw System és a Micro Screw System Basic műszerekkel. A csavarok csak ezekkel a rendszerspecifikus műszerekkel használhatók. A csavarhossz és a csavarok elhelyezésének kiválasztásakor figyelembe kell venni a rendelkezésre álló csont röntgendiagnosztika segítségével történő felmérését. A csavarfejet a lehető leglaposabban kell a csontblokkba süllyeszteni a lágyrészek perforációjának vagy dehiszcenciájának megelőzése érdekében. A túlzott fizikai aktivitás és az augmentáció helyét érintő traumák a csavarok idő előtti meghibásodásához vezethetnek lazulás vagy törés miatt. A csavarok csak az alkalmazási és biztonsági utasításoknak megfelelően használhatók. Az eljárás vagy a termék bármilyen módosítása ronthatja a kezelés sikerét vagy károsíthatja a terméket. A csavarok egyszer használatos terméknek minősülnek, ezért használat után nem szabad újra feldolgozni vagy újra felhasználni őket. Még a már használt, de szemmel láthatóan nem sérült csavarok esetében is előfordulhatnak mikroszkopikus sérülések a korábbi mechanikai igénybevétel miatt, amelyek a fáradás jeleihez és a termék meghibásodásához vezethetnek. A mikrocsavarok biztonságosságát és MR-környezetben való kompatibilitását nem értékelték. Nem vizsgálták a felmelegedés, a migráció vagy a képi artefaktumok MR-környezetben történő megjelenését. Az MR-környezetben való biztonság bizonytalan. A beteg ezzel az orvostechnikai eszközzel történő vizsgálata a beteg sérüléséhez vezethet.



Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A „Summary of Safety and Clinical Performance” (SSCP) összefoglalja a csavarok biztonságosságára és klinikai teljesítményére vonatkozó klinikai adatokat és egyéb információkat, és kérésre másolatban a RA@meisinger.de e-mail címen rendelkezésre bocsátható. Amint az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED) működőképes lesz, a csavarok SSCP-je a következő weboldalon tekinthető meg: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Általános információk

Kérjük, vegye figyelembe a MEISINGER termékek általános használati és biztonsági utasításait az orvosi területen és a Hager & Meisinger GmbH orvosi termékeinek újrafeldolgozására (tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására) vonatkozó utasításokat.



Gyártó



Tételszám



Orvostechnikai eszköz



Tételszám



Ne használja fel újra



Nem steril



Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak képzett egészségügyi szakembereknek vagy azok nevében értékesíthető.



Figyelem



Megfelelőségi jel



Ha a csomagolás sérült
Ne használja



A gyártás dátuma



Csomagolási egység



Tartsa be az elektronikus használati utasítást

ifu.meisinger.de



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

TARTALOMJEGYZÉK

Micro Screw System

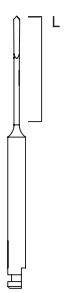
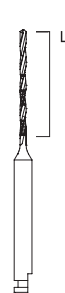
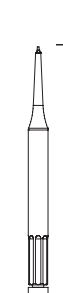
Art.-No. BMS00 

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Art.-No. BMSBA 

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	Fűrőfej		Csavarfűrő		Csavarhúzó RA	Csavarhúzó single ²	Kézi csavarhúzó ³	Fogó kézi csavarhúzóhoz
								
Ábra	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD
Szár ¹	206	206	204	204	204	-	-	-
Méret	008	010	008	010	-	-	-	-
Hosszúság mm	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-
Optimális fordulatszám rpm	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-
Max. fordulatszám rpm	6000	6000	6000	6000	15	-	-	-
	CE 0044					CE		

	Regular					
						
Ábra	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
Hosszúság mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	CE 0044					

	Csavarok**					
						
Ábra	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
Hosszúság mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	CE 0044					

¹ 204=RA, 206=RAXL Külső átmérő Minimális átmérő² illusztrált 1:4³ illusztrált 1:3



Istruzioni di uso e di sicurezza per i seguenti prodotti MEISINGER

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

Sistema a vite per la stabilizzazione sicura di trapianti di innesti ossei corticali 'Olsberger Konzept' secondo il Prof. Dr. Fouad Khoury

Articolo: BMS00, BMSBA

I Micro Screw System di Bone Management® sono utilizzati per il fissaggio sicuro e la stabilizzazione di innesti ossei corticali. La particolarità di questi sistemi sono le viti di osteosintesi, che hanno un diametro di 1,0 mm e 1,2 mm. Queste Micro Screw sono realizzate in acciaio chirurgico, che dà loro elevata stabilità, nonostante il loro diametro ridotto.

INDICAZIONI PER L'USO

I Micro Screw System di Bone Management® sono indicati per il trattamento di fratture ossee, in particolare per il fissaggio di blocchi ossei trapiantati durante il processo di aumento nella cavità orale e nel campo della chirurgia maxillo-mandibolare. Nota: Le Micro Screw non sono destinate a rimanere nel corpo in modo permanente. Dopo aver soddisfatto la loro funzione di supporto, ad esempio nel caso della guarigione di un trapianto, o della guarigione di una frattura, devono essere rimosse completamente.

UTILIZZO

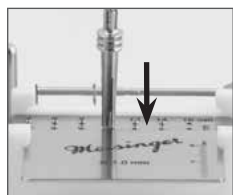
Le velocità consigliate per l'applicazione e le velocità massime sono riportate nella sezione „Contenuto“ nella panoramica dello strumentario. Devono essere sempre osservate per un corretto e sicuro utilizzo. L'utente deve accertarsi che le viti non possano essere aspirate sia durante il fissaggio che durante la rimozione (ad esempio, mediante l'applicazione di un cofferdam).

Preparazione del foro pilota attraverso l'innesto di osso e l'osso ricevente

Per l'applicazione delle Micro Screw, è necessario creare un foro pilota attraverso innesto osseo e l'osso ricevente. Questo viene fatto usando una fresa a spirale di diametro di 0,2 millimetri più piccolo:

- Micro Screw da 1,0 mm $\pm$ fresa a spirale MSPB1 o fresa iniziale 202RF 008 ($\varnothing$ 0.8 mm)
- Micro Screw da 1,2 mm $\pm$ fresa a spirale MSPB2 o fresa iniziale 202RF 010 ($\varnothing$ 1.0 mm)

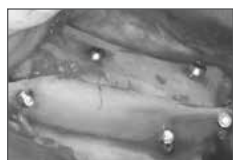
Il relativo fresaggio deve avvenire in modo intermittente e sotto costante raffreddamento in ambiente sterile con soluzione fisiologica salina. Poiché le Micro Screw hanno una filettatura automaschiante, grazie alla particolare forma dei profili dei filetti, non è necessaria alcuna sovrappreparazione (foro a scorrimento) oltre il diametro esterno delle viti.



Selezione del cacciavite e inserimento delle Micro Screw

A seconda della procedura scelta (inserimento della vite meccanico o manuale), deve essere selezionato il cacciavite appropriato. I cacciaviti MSSDE (cacciavite base) o MSSDM (opzionale con gancio MSGSD) vengono utilizzati per l'inserimento manuale. Per l'inserimento meccanico con manipolo viene utilizzato il cacciavite MSSDW angolato.

NOTA: Il cacciavite con pinza ha uno speciale dispositivo di presa. Nel momento in cui il cacciavite si posiziona sulla testa della Micro Screw, questo dispositivo di presa si chiude spingendo la pinza nella direzione della Micro Screw. Il dispositivo di presa abbraccia così la testa della vite della Micro Screw da prelevare e garantisce una tenuta affidabile, consentendo un trasferimento sicuro alla zona operativa con la conseguente corretta applicazione.



Fissaggio dell'innesto osseo

Utilizzando il cacciavite selezionato, una Micro Screw di lunghezza appropriata viene prelevata e l'innesto osseo viene fissato all'osso ricevente. La Micro Screw può essere inserita nell'osso, senza maschiatura, in quanto ha un design della filettatura automaschiante. La Micro Screw viene serrata in modo controllato fino a quando l'innesto osseo non risulta saldamente fissato al sito. L'osso non deve essere sovraccaricato. Inoltre, durante il processo di inserimento, deve essere seguito l'asse indicato dal foro pilota per evitare che la vite si pieghi. Se con una sola vite non è possibile garantire un fissaggio sicuro dell'innesto, si raccomanda l'utilizzo di almeno 2 viti, per impedire qualsiasi rotazione.

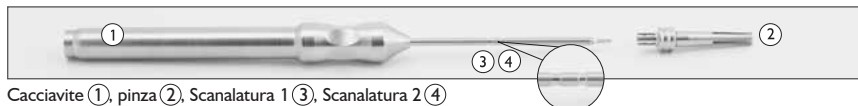
Rimozione delle Micro Screw

Tenendo conto del tempo di guarigione specifica del paziente e dopo la completa guarigione ossea, confermata clinicamente e radiograficamente, nonché il ripristino funzionale, le Micro Screw devono essere rimosse in senso antiorario con il cacciavite del Micro Screw System. La rimozione delle Micro Screw è necessaria anche nel caso dell'allenamento della vite, infezione o indebolimento del tessuto osseo a causa della vite inserita.

Sterilizzazione delle Micro Screw

Gli strumenti e le Micro Screw non sono fornite sterili e, prima del loro utilizzo, devono essere trattati (puliti / disinfettati / sterilizzati) secondo le istruzioni d'uso convalidate. Per un corretto trattamento degli articoli, si prega di osservare le istruzioni per l'uso (la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione) di dispositivi medici prodotti da Hager & Meisinger GmbH.

ISTRUZIONI PER SMONTAGGIO E MONTAGGIO DEL CACCIAVITE CON GANCIO



Cacciavite (1), pinza (2), Scanalatura 1 (3), Scanalatura 2 (4)



1. Inserire la pinza (2) nella gambo del cacciavite (1), come mostrato. Spingere la pinza (2) finché non si innesta nella scanalatura 1 (3), posizione aperta).



2. Ora il cacciavite con la pinza è pronto per l'uso. Per fissare una vite, spingere la pinza (2), in direzione della punta del cacciavite, sulla vite finché non scatta nella scanalatura 2 (4), posizione chiusa. Per lo smontaggio spingere e rimuovere la pinza (2) nella direzione della punta del cacciavite.

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 linea di principio, devono essere osservate le controindicazioni mediche, generali e locali, assolute e relative, per le procedure chirurgiche odontoiatriche.

Controindicazioni assolute

- infezioni attive o in prossimità della zona da aumentare, nonché processi patologici locali o sistemici (per esempio sintomi quali febbre, infiammazione locale, ascessi)
- insufficiente volume osseo (qualità / quantità)
- Le malattie o farmaci che influenzano il metabolismo delle ossa

Controindicazioni relative

- crescita dentoalveolare incompleta (eccezione: casi in cui nessuna crescita dentoalveolare può essere previsto, ad esempio displasia ectodermica)
- allergie note e / o reazione da corpo estraneo alla composizione della lega delle Micro Screw
- malattie sistemiche e/o metaboliche o trattamenti medici che portano al progressivo deterioramento dell'osso (ad esempio cortisone, immunosoppressori, bifosfonati, diabete, etc.)
- abuso di droga e di alcool
- mancanza di compliance da parte del paziente
- cattiva circolazione sanguigna
- lavoro fisico duro o attività sportive
- condizione mentale, che può portare a ignorare l'ordine medico
- mascella altamente atrofica

IMPORTANTE : è necessario prestare attenzione alla protezione delle strutture anatomiche (distanza di sicurezza min. 2 mm) nonché al decorso dei denti adiacenti / radici dei denti (rischio di danni, infezioni, riassorbimento). Al fine di evitare lo sviluppo di infezioni e il riassorbimento, è necessario prestare attenzione che non vi sia contatto tra l'innesto e i denti vicini. La stabilità meccanica è essenziale per il successo della guarigione ossea.

NOTE PARTICOLARI SULLE VITI: Le viti ossee sono compatibili con gli strumenti del Micro Screw System e Micro Screw System Basic. Le viti possono essere usate solo con questi strumenti specifici. Quando si seleziona la lunghezza della vite, così come il suo posizionamento, è necessario valutare l'osso disponibile tramite la diagnostica a raggi X. La testa della vite deve essere affondata il più piatto possibile nel blocco osseo per evitare la perforazione o la deiscenza dei tessuti molli. Una attività fisica eccessiva e traumi che interessano il sito di aumento, possono portare a un fallimento prematuro delle viti a causa di allentamento o rottura. Le viti possono essere utilizzate solo in conformità con l'applicazione e le istruzioni di sicurezza. Qualsiasi tipo di modifica nella procedura o sul prodotto può portare a diminuzione del successo del trattamento o danni al prodotto. Le viti sono un prodotto monouso e pertanto non devono essere ricondizionate e riutilizzate dopo l'uso. In caso di viti utilizzate, sebbene intatte visivamente, il precedente stress meccanico può causare danni microscopici, che possono portare a fatica e cedimento del prodotto. Le Micro Screw non sono state valutate per la sicurezza e la compatibilità in ambiente MR. Non sono state testate per il riscaldamento, la migrazione, o gli artefatti dell'immagine nell'ambiente MR. La sicurezza delle Micro Screw in ambiente MR è sconosciuta. La scansione di un paziente con questo dispositivo medico potrebbe ferire 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>.



Istruzioni generali

Si prega di seguire l'applicazione generale e le norme di sicurezza per i prodotti MEISINGER nell'area medica e anche le istruzioni per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di dispositivi medici da Hager & Meisinger GmbH.



Fabbricante



Codice articolo



Dispositivo medico



Numero di lotto



Non riutilizzare



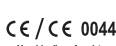
Non sterile



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

CONTENUTO

Micro Screw System

Art.-No. BMS00

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Art.-No. BMSBA

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	fresa iniziale		fresa a spirale		Cacciavite RA	Cacciavite base ²	Cacciavite manuale ³	Pinza per cacciavite manuale
Figura	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD
Gambo ¹	206	206	204	204	204	-	-	-
Taglia	008	010	008	010	-	-	-	-
Lungo mm	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-
Ottimale velocità giri/min	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-
Massimo. velocità giri/min	6000	6000	6000	6000	15	-	-	-
	CE 0044					CE		

	Viti* **					
Figura	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
Lungo mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	CE 0044					

	Viti* **					
Figura	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
Lungo mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	CE 0044					



* 204=RA, 206=RAXL

Diametro esterno

Diametro minimo

² illustrato 1:4³ illustrato 1:3



Instrukcje dotyczące stosowania i bezpieczeństwa dla MEISINGER

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

System śrub do bezpiecznej stabilizacji przeszczepów kości korowej „Olsberg Concept” autorstwa Prof. Dr. Fouad Khoury

Nr artykułu: BMS00, BMSBA

Systemy mikrośrub Bone Management® są przeznaczone do bezpiecznego mocowania i stabilizacji przeszczepów kości korowej. System ten wyróżnia się śrubami do osteosyntezy o średnicy 1,0 mm i 1,2 mm. Mikrośruby wykonane są z chirurgicznej stali nierdzewnej, co zapewnia ich wysoki stopień stabilności pomimo zmniejszonej średnicy.

NOTY APLIKACYJNE

Systemy mikrośrub Bone Management® przeznaczone są do leczenia złamań kości, w szczególności do mocowania przeszczepionych bloków kostnych podczas procesu augmentacji w jamie ustnej i w obszarze chirurgii szczękowo-żuchwowej. Uwaga: Nie należy pozostawiać mikrośrub na stałe w jamie ustnej. Gdy spełnią swoją funkcję podtrzymującą, np. po wygojeniu przeszczepu lub złamania, należy je całkowicie usunąć.

ZASTOSOWANIE

Prędkości zalecane dla danego zastosowania oraz maksymalne dozwolone prędkości zostały podsumowane w przeglądzie artykułu w sekcji „Zawartość”. Należy ich przestrzegać, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne użytkowanie. Użytkownik musi upewnić się, że śruby są zabezpieczone przed aspiracją zarówno podczas ich mocowania, jak i usuwania (np. poprzez założenie koferdammu).

Nawieranie otworów w płytce kostnej i kości biorcy

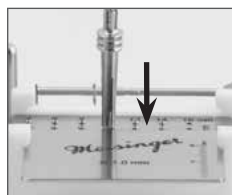
W celu zastosowania mikrośrub konieczne jest wstępne nawieranie przeszczepu kostnego i kości biorcy.

Otwory wykonuje się za pomocą wiertła spiralnego o średnicy mniejszej o 0,2 mm:

mikrośruba 1,0 mm ± wiertło spiralne MSPB1 lub wiertło 202RF 008 (Ø 0,8 mm)

mikrośruba 1,2 mm ± wiertło spiralne MSPB2 lub wiertło 202RF 010 (Ø 1,0 mm)

Ponieważ mikrośruby mają gwint samogwintujący ze specjalnie uformowanymi bokami gwintu, nie jest konieczne wiercenie otworu rozszerzającego (otworu przesuwne) na zewnętrznej średnicy śrub.



Wybór śrubokręta i mocowanie mikrośrub

W zależności od wybranej procedury (mechaniczne lub ręczne wkręcanie śrub), należy wybrać odpowiedni śrubokręt. Do ręcznego wkręcania używane są śrubokręty MSSDE (pojedynczy śrubokręt) lub MSSDM (opcjonalnie z chwytakiem MSGSD). Do wprowadzania automatycznego za pomocą kątnicy używany jest śrubokręt MSSDW ze skosem kątowym.

UWAGA: Śrubokręt z chwytakiem posiada specjalne urządzenie chwytające. Gdy tylko śrubokręt zostanie połączony z mikrośrubą za pomocą elementu kwadratowego, urządzenie chwytające zostaje zablokowane poprzez popchnięcie chwytaka w kierunku mikrośruby. W rezultacie urządzenie chwytające obejmuje łeb śruby, która ma zostać użyta, co zapewnia niezawodne trzymanie, a tym samym umożliwia bezpieczne przeniesienie do miejsca zabiegu i bezpieczną aplikację.



Mocowanie przeszczepu kostnego

Za pomocą wybranego śrubokrętu pobierana jest mikrośruba o odpowiedniej długości i mocowany jest przeszczep kostny do kości biorcy. Mikrośrubę można wprowadzić do kości bez wstępnego nacinania gwintu, ponieważ ma ona konstrukcję samogwintującą. Mikrośrubę dokręca się w sposób kontrolowany do momentu, aż płytka kostna zostanie mocno osadzona w łożysku.

W trakcie tego procesu nie wolno przeciążać kości. Ponadto podczas wkręcania należy zachować oś wyznaczoną przez wstępnie wywiercony otwór, aby zapobiec przechyleniu śruby. Jeżeli nie można bezpiecznie zamocować przeszczepu za pomocą jednej śruby, zalecamy użycie co najmniej dwóch śrub, aby zapobiec rotacji.

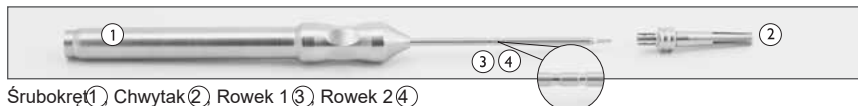
Usuwanie mikrośrub

Biorąc pod uwagę specyficzny dla pacjenta czas gojenia oraz po potwierdzonym klinicznie i radiologicznie całkowitym wygojeniu kości i przywróceniu funkcji, mikrośruby należy usunąć z systemu mikrośrub w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara za pomocą śrubokręta. Mikrośruby należy również usunąć w przypadku poluzowania śruby, infekcji lub osłabienia tkanki kostnej na skutek wprowadzenia śruby do kości.

Sterylizacja mikrośrub

Instrumenty i mikrośruby są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem należy je poddać procesowi dekontaminacji zgodnie z zatwierdzonymi instrukcjami dekontaminacji (czyszczenie / dezynfekcja / sterylizacja). W celu prawidłowej dekontaminacji produktów należy przestrzegać instrukcji dekontaminacji (czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji) wyrobów medycznych firmy Hager & Meisinger GmbH.

INSTRUKCJA MONTAŻU I DEMONTAŻU ŚRUBOKRĘTA Z CHWYTAKIEM



Śrubokręt ① Chwytek ② Rowek 1 ③ Rowek 2 ④



1 Przemocuj chwytak ② do ostrza śrubokręta ① jak pokazano na rysunku. Wciśnij chwytak ② aż zatrzaśnie się w rowku 1 (③, pozycja otwarta).



2 Śrubokręt z chwytakiem jest teraz gotowy do użycia. Aby bezpiecznie przytrzymać śrubę, przesun chwytak ② w kierunku ostrza śrubokręta nad śrubą, aż zatrzaśnie się w rowku 2 (④, pozycja zamknięta). Aby usunąć śrubę, przesun chwytak ② w kierunku ostrza śrubokręta i pociągnij go.

Utylizacja

Podczas utylizacji przyrządów (po zakończeniu ich okresu użytkowania lub po upływie określonego okresu trwałości) należy upewnić się, że produkt jest utylizowany w pojemniku na odpady niebezpieczne biologicznie. Wszystkie elementy opakowania są utylizowane zgodnie z przepisami krajowymi (np. dualny system utylizacji odpadów).

Przeciwwskazania

Zasadniczo należy wziąć pod uwagę ogólne przeciwwskazania medyczne, a także miejscowe, bezwzględne i względne przeciwwskazania do zabiegów z zakresu chirurgii stomatologicznej.

Bezwzględne przeciwwskazania

- Aktywne infekcje w obszarze, który ma zostać poddany augmentacji lub w jego pobliżu, a także miejscowe lub ogólnoustrojowe procesy chorobowe (np. objawy takie jak gorączka, miejscowy stan zapalny, ropnie).
- Niewystarczająca podaż kości (jakość/ilość)
- Choroby lub leki wpływające niekorzystnie na metabolizm kości

Względne przeciwwskazania

- Niepełny wzrost wyrostka zębodołowego (wyjątek: przypadki, w których nie należy oczekiwać wzrostu wyrostka zębodołowego, np. dysplazja ektodermalna).
- Stwierdzone alergię i/lub reakcje na ciała obce wykonane ze stopu, z którego wyprodukowane są mikrośruby.
- Choroby ogólnoustrojowe i/lub metaboliczne lub leczenie prowadzące do postępującej degradacji kości (np. kortyzon, leki immunosupresyjne, bisfosfoniany, cukrzyca itp.)
- Nadużywanie narkotyków i alkoholu
- Brak zgodności ze strony pacjenta
- Słabe krążenie krwi
- Ciężka praca lub aktywne uprawianie sportu
- Stan psychiczny, który może prowadzić do nieprzestrzegania zaleceń lekarza
- Silny zanik szczęki

WAŻNE: Należy zachować ostrożność, aby chronić struktury anatomiczne (bezpieczna odległość min. 2 mm) oraz przebieg sąsiednich zębów/korzeni zębów (ryzyko uszkodzenia, infekcji, resorpcji). Aby uniknąć rozwoju infekcji i resorpcji, należy zachować ostrożność, aby zapobiec kontaktowi przeszczepu z sąsiednimi zębami. Stabilność mechaniczna jest niezbędna dla pomyślnego gojenia się kości.

UWAGI SPECJALNE DOTYCZĄCE ŚRUB: Śruby kostne są kompatybilne z instrumentami Micro Screw System i Micro Screw System Basic. Śruby mogą być używane wyłącznie z tymi systemowymi instrumentami. Przy wyborze długości śruby i jej umiejscowienia należy wziąć pod uwagę ocenę dostępnej kości za pomocą diagnostyki rentgenowskiej. Łeb śruby powinien być zagłębiony w bloku kostnym możliwie jak najbardziej płasko, aby zapobiec perforacji tkanek miękkich lub dehiscencji. Nadmierna aktywność fizyczna i urazy wpływające na miejsce augmentacji mogą prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia śruby z powodu poluzowania lub złamania. Śruby mogą być używane wyłącznie zgodnie z instrukcjami użytkowania i bezpieczeństwa. Wszelkie modyfikacje procedury lub produktu mogą wpłynąć negatywnie na powodzenie leczenia lub uszkodzić produkt. Śruby są produktem jednorazowego użytku i dlatego nie mogą być ponownie przetwarzane i używane po użyciu. W przypadku śrub, które były już używane, ale wizualnie nie wykazują oznak uszkodzenia, może dojść do mikroskopijnych uszkodzeń spowodowanych wcześniejszym obciążeniem mechanicznym, co może prowadzić do zmęczenia materiału i uszkodzenia produktu. Mikrośruby nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w badaniu MR. Nie zostały one przetestowane pod kątem nagrzewania, migracji lub artefaktów obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo w środowisku MR jest niepewne. Skanowanie pacjenta za pomocą tego urządzenia medycznego może spowodować obrażenia u pacjenta.



Poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

„Podsumowanie bezpieczeństwa i użyteczności klinicznej” (SSCP) zawiera podsumowanie danych klinicznych oraz dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej śrub i może zostać udostępnione jako kopia na żądanie wysłane pocztą elektroniczną na adres RA@meisinger.de. Po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED), SSCP dla śrub będzie dostępny na następującej stronie internetowej <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Informacje ogólne

Należy również przestrzegać Ogólnych instrukcji użytkowania i bezpieczeństwa produktów MEISINGER dla branży medycznej oraz instrukcje dotyczące regeneracji (czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji) produktów medycznych firmy Hager & Meisinger GmbH.



Producent



Numer pozycji



Wyrób medyczny



Numer partii



Nie używać ponownie



Nie jest sterylizy



Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych produkt ten może być sprzedawany wyłącznie wyszkalonym specjalistom medycznym lub w ich imieniu.



Uwaga



Znak zgodności



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania



Data produkcji



Jednostka pakowania



Należy przestrzegać elektronicznych instrukcji obsługi

ifu.meisinger.de



Hager & Meisinger GmbH

Hansestr. 10
41468 Neuss • Niemcy
Tel. +49 2131 2012-0
Faks: +49 2131 2012-222
E-mail: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

ZAWARTOŚĆ

Micro Screw System

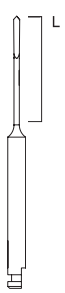
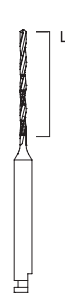
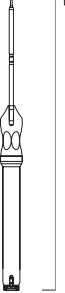
Art.-No. BMS00 

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Art.-No. BMSBA 

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	Wiertło		Wiertło spiralne		Śrubokręt RA	Śrubokręt pojedynczy ²	Śrubokręt ręczny ³	Chwytek do śrubokręta ręcznego
								
Poz.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD
Trzonek ¹	206	206	204	204	204	-	-	-
Rozmiar	008	010	008	010	-	-	-	-
Długość mm	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-
Optymalna prędkość obr.	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-
Maks. prędkość obr.	6000	6000	6000	6000	15	-	-	-
CE 0044					CE			

	Śruby* **					
						
Poz.	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
Długość mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
CE 0044						

	Śruby* **					
						
Poz.	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
Długość mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
CE 0044						

¹ 204=RA, 206=RAXL

Średnica zewnętrzna



Minimalna średnica

² zilustrowany 1:4³ zilustrowany 1:3



Instruções de utilização e segurança para MEISINGER

Micro Screw System Micro Screw System Basic

Sistema de Parafuso para Estabilização Segura de Transplantes de Enxerto Ósseo Cortical 'Olsberger Konzept' do Prof. Dr. Fouad Khoury

Item no: BMS00, BMSBA

Os sistemas Bone Management® Micro Screw são utilizados para a fixação e estabilização seguras de enxertos de osso cortical. A característica especial destes sistemas são os parafusos de osteossíntese, que têm um diâmetro de 1,0 mm e 1,2 mm. Estes Micro Screws são fabricados em aço inoxidável cirúrgico, o que lhes confere um elevado grau de estabilidade, apesar do seu diâmetro reduzido.

NOTAS DE APLICAÇÃO

Os sistemas de Micro Screw Bone Management® são indicados para o tratamento de fraturas ósseas, especialmente para a fixação de blocos ósseos transplantados durante o processo de aumento na cavidade oral e na área cirúrgica maxilomandibular. Nota: Os Micro Screws não devem permanecer permanentemente no corpo. Após terem cumprido a sua função de suporte, por exemplo, após a cicatrização de um enxerto ou fratura, devem ser completamente removidos.

APLICAÇÃO

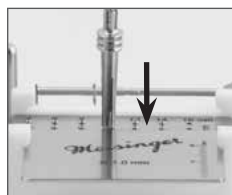
As velocidades recomendadas para a aplicação e as velocidades máximas permitidas estão resumidas no resumo do artigo em "Conteúdo". Estas devem ser respeitadas para garantir uma utilização correcta e segura. O utilizador deve certificar-se de que os parafusos estão protegidos contra a aspiração, tanto durante a fixação como durante a remoção (por exemplo, através da colocação de um dique de borracha)

Perfurar o orifício piloto através do cilindro ósseo e do osso recetor

É necessária uma pré-perfuração do enxerto ósseo e do osso recetor para a aplicação dos Micro Screws. Isto é efetuado com uma broca helicoidal de diâmetro 0,2 mm mais pequeno:

- Micro Screw de 1,0 mm $\pm$ Broca helicoidal MSPB1 ou broca helicoidal 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- Micro Screw de 1,2 mm $\pm$ Broca helicoidal MSPB2 ou broca helicoidal 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

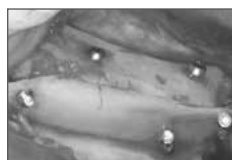
A respetiva perfuração deve ser efetuada de forma intermitente e sob arrefecimento constante com solução salina fisiológica estéril. Uma vez que os Micro Screws têm uma rosca auto-roscante devido aos seus flancos de rosca especialmente moldados, não é necessário efetuar um furo de extensão (furo de deslizamento) no diâmetro exterior dos parafusos.



Seleção da chave de parafusos e montagem dos Micro Screws

Dependendo do procedimento selecionado (inserção mecânica ou manual do parafuso), deve ser selecionada a chave de parafusos adequada. As chaves de parafusos MSSDE (chave de parafusos simples) ou MSSDM (opcionalmente com pinça MSGSD) são utilizadas para a inserção manual. A chave de parafusos MSSDW com chanfro angular é utilizada para a inserção automática com a peça de mão contra-ângulo.

NOTA: A chave de parafusos com pinça tem um dispositivo de aperto especial. Assim que a ligação entre a chave de parafusos e o Micro Screw é estabelecida através do quadrado, este dispositivo de aperto é fechado empurrando a pinça na direção do Micro Screw. Como resultado, o dispositivo de aperto envolve a cabeça do Micro Screw a ser recolhido, o que garante uma fixação fiável e permite uma transferência protegida para o local da cirurgia e uma aplicação segura.



Fixação do enxerto ósseo

A chave de parafusos selecionada é então utilizada para apanhar um Micro Screw com um comprimento adequado e fixar o enxerto ósseo ao osso recetor. O Micro Screw pode ser inserido no osso sem um pré-corte de rosca, uma vez que tem um desenho de rosca auto-roscante. O Micro Screw é apertado de forma controlada até o cilindro ósseo estar firmemente fixado no suporte. O osso não deve ser sobrecarregado durante este processo. Além disso, o eixo especificado pelo orifício pré-perfurado deve ser observado durante o processo de aparafusamento para evitar que o parafuso se incline. Se não for possível fixar o enxerto de forma segura com um parafuso, recomenda-se a utilização de, pelo menos, dois parafusos para o proteger contra a rotação.

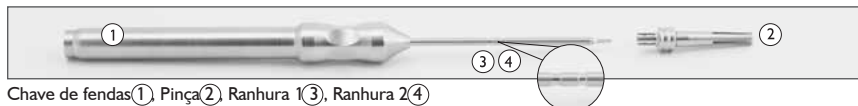
Remoção dos Micro Screws

Tendo em conta o tempo de cicatrização específico do doente e após a confirmação clínica e radiográfica da cicatrização óssea completa e da restauração funcional, os Micro Screws devem ser removidos do sistema de Micro Screw no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio com uma chave de parafusos. Os Micro Screws também têm de ser removidos em caso de afrouxamento do parafuso, infeção ou enfraquecimento do tecido ósseo devido ao parafuso ósseo inserido.

Esterilização dos micro-parafusos

Os instrumentos e os microparafusos são fornecidos não esterilizados e devem ser preparados de acordo com as instruções de preparação validadas (limpeza / desinfecção / esterilização) antes da utilização. Para uma preparação correta dos artigos, observe as instruções de preparação (limpeza, desinfecção e esterilização) de dispositivos médicos da Hager & Meisinger GmbH.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E DESMONTAGEM DA CHAVE DE PARAFUSOS COM PINÇA



Chave de fendas ①, Pinça ②, Ranhura 1 ③, Ranhura 2 ④



1 Colocar a pinça ② na lâmina da chave de fendas ① como se mostra. Empurrar a pinça ② até engatar na ranhura 1 ③ (posição aberta).



2 A chave de fendas com pinça está agora pronta a ser utilizada. Para segurar bem o parafuso, deslize a pinça ② no sentido da lâmina da chave de fendas sobre o parafuso até encaixar na ranhura 2 ④ (posição fechada). Para retirar, deslize a pinça ② no sentido da lâmina da chave de fendas e puxe-a para fora.

Eliminação de resíduos

Ao eliminar os instrumentos (no final da sua vida útil ou após o termo do prazo de validade especificado), certifique-se de que o produto é eliminado no lixo para substâncias com risco biológico. Todos os componentes da embalagem são eliminados de acordo com a regulamentação nacional (por exemplo, sistema duplo de resíduos).

Contraindicações

Em princípio, devem ser tidas em conta as contra-indicações médicas gerais e locais, absolutas e relativas, para a cirurgia dentária.

Contraindicações absolutas

- Infecções ativas na zona a aumentar ou na sua proximidade, bem como processos patológicos locais ou sistémicos (por exemplo, sintomas como febre, inflamação local, abscessos)
- Fornecimento insuficiente de osso (qualidade/quantidade)
- Doenças ou medicamentos que afetam o metabolismo ósseo

Contraindicações relativas

- Crescimento dentoalveolar incompleto (exceção: casos em que não é de esperar qualquer crescimento dentoalveolar, por exemplo, displasia ectodérmica)
- Alergias conhecidas e/ou reações de corpos estranhos à composição da liga dos Micro Screws
- Doenças sistémicas e/ou metabólicas ou tratamentos médicos que conduzam à deterioração progressiva do osso (por exemplo, cortisona, imunossuppressores, bifosfonatos, diabetes, etc.)
- Abuso de drogas e de álcool
- Falta de cumprimento por parte do doente
- Má circulação sanguínea
- Trabalho pesado ou desporto ativo
- Estado mental que pode levar ao não cumprimento das ordens do médico
- Maxilar muito atrofiado

IMPORTANTE: Deve ter-se o cuidado de proteger as estruturas anatómicas (distância de segurança mín. 2 mm) e o trajeto dos dentes / raízes dentárias adjacentes (risco de danos, infeção, reabsorção). Para evitar o desenvolvimento de infeções e reabsorções, deve ter-se o cuidado de evitar o contacto entre o enxerto e os dentes vizinhos. A estabilidade mecânica é essencial para uma cicatrização óssea bem sucedida.

NOTAS ESPECIAIS PARA OS PARAFUSOS: Os parafusos para ossos são compatíveis com os instrumentos Micro Screw System e Micro Screw System Basic. Os parafusos só podem ser utilizados com estes instrumentos específicos do sistema. Ao selecionar o comprimento do parafuso e a colocação do parafuso, deve ser tida em conta a avaliação do osso disponível através do diagnóstico por raios X. A cabeça do parafuso deve ser rebaixada o mais possível no bloco ósseo para evitar a perfuração ou deiscência dos tecidos moles. A atividade física excessiva e os traumatismos que afetam o local do aumento podem levar à falha prematura do parafuso devido a afrouxamento ou quebra. Os parafusos só podem ser utilizados de acordo com as instruções de aplicação e de segurança. Qualquer tipo de modificação do procedimento ou do produto pode comprometer o êxito do tratamento ou danificar o produto. Os parafusos são um produto de utilização única, pelo que não devem ser reprocessados ou reutilizados após a sua utilização. Mesmo com parafusos que já tenham sido utilizados, mas que não estejam visualmente danificados, podem ocorrer danos microscópicos devido ao stress mecânico anterior, o que pode levar a sinais de fadiga e à falha do produto. Os Micro Screws não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. A segurança no ambiente de RM é incerta. A realização de exames a um doente com este dispositivo médico pode resultar em lesões para o doente.



Os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

O „Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico“ (SSCP) resume os dados clínicos e outras informações sobre a segurança e o desempenho clínico dos parafusos e pode ser fornecido como uma cópia, a pedido, por correio eletrónico para RA@meisinger.de. Assim que a Base de Dados Europeia para Dispositivos Médicos (EUDAMED) estiver operacional, o SSCP para os parafusos pode ser consultado no seguinte sítio Web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Informações gerais

Observe também as Instruções Gerais de Utilização e Segurança dos produtos MEISINGER na área médica e as instruções para o reprocessamento (limpeza, desinfecção e esterilização) de produtos médicos da Hager & Meisinger GmbH.



Fabricante



Número do artigo



Dispositivo médico



Número do lote



Não reutilizar



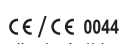
Não estéril



De acordo com a legislação federal dos EUA, este produto só pode ser vendido a ou em nome de profissionais médicos qualificados.



Atenção



Marca de conformidade



Se a embalagem estiver danificada
Não utilizar



Data de fabrico



unidade de embalagem



Observar o manual de instruções eletrónico



ifu.meisinger.de



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

CONTEÚDO

Micro Screw System

Art.-No. BMS00

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Art.-No. BMSBA

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	Broca		Berbequim de torção		Chave de fendas RA	Chave de fendas simples ²	Chave de fendas manual ³	Pinça para chave de fendas manual
Figura	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD
Haste ¹	206	206	204	204	204	-	-	-
Tamanho	008	010	008	010	-	-	-	-
Comprimento mm	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-
Velocidade de rotação rpm	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-
Velocidade máx. Velocidade rpm	6000	6000	6000	6000	15	-	-	-
	CE 0044					CE		

	Parafusos***					
Figura	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
Comprimento mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	CE 0044					

	Parafusos***					
Figura	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
Comprimento mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	CE 0044					

¹ 204=RA, 206=RAXL

Diâmetro exterior

Diâmetro mínimo

² ilustrado 1:4³ ilustrado 1:3



Instrucciones de aplicación y de seguridad para MEISINGER

Micro Screw System Micro Screw System Basic

Sistema de Tornillo para la Estabilización Segura de Injertos Óseos Corticales ,Olsberger Konzept' del Prof. Dr. Fouad Khoury.

N.º artículo: BMS00, BMSBA

Los sistemas Bone Management® Micro Screw han sido diseñados para la fijación segura y la estabilización de injertos óseos corticales. La particularidad de estos sistemas son los tornillos de osteosíntesis, que tienen un diámetro de 1,0 mm y 1,2 mm. Estos microtornillos (Micro Screws) están compuestos por acero inoxidable quirúrgico que les confiere una estabilidad óptima a pesar de su reducido diámetro.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas Micro Screw de Bone Management® están indicados para el tratamiento de fracturas óseas, especialmente para la fijación de bloques óseos trasplantados durante el proceso de aumento en la cavidad bucal y en el ámbito quirúrgico maxilomandibular. Nota: los microtornillos no están previstos para permanecer en el cuerpo permanentemente. Una vez que han cumplido su función auxiliar, por ejemplo, tras la cicatrización de un trasplante o de una fractura, deben ser extraídos por completo.

UTILIZACIÓN

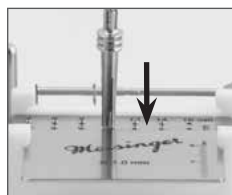
Las velocidades recomendadas para la aplicación y las velocidades máximas se recogen en el resumen del instrumento, en el apartado «Contenido». Deben respetarse estas velocidades para un uso adecuado y seguro. El usuario debe asegurarse de que los tornillos están protegidos de la aspiración tanto durante la colocación como durante su extracción (por ejemplo, mediante la colocación de un dique de goma).

Perforación previa del cilindro óseo y el hueso receptor

Para aplicar los microtornillos, es necesario realizar una perforación previa en el injerto óseo y el hueso receptor. La perforación previa se efectúa mediante una broca en espiral que tenga un diámetro 0,2 mm más pequeño que el microtornillo correspondiente:

- microtornillo 1,0 mm $\pm$ broca en espiral MSPB1 o broca 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- microtornillo 1,2 mm $\pm$ broca en espiral MSPB2 o broca 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

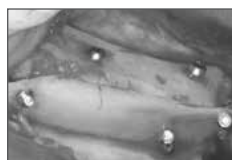
Cada perforación debe realizarse de forma intermitente y con refrigeración continua, con solución salina estéril. Dado que los microtornillos, debido a la forma especial de su flanco de rosca, tienen una rosca cortante, no es necesario ampliar la perforación (perforación de orificio de deslizamiento) en el diámetro exterior de los tornillos.



Selección del destornillador y alojamiento de los microtornillos

En función del procedimiento elegido (inserción de los tornillos de forma mecánica o manual), debe seleccionarse el destornillador adecuado. Para la inserción manual se emplean los destornilladores MSSDE (destornillador simple) o MSSDM (opcionalmente con garras). En la inserción mecánica con el contraángulo se utiliza el destornillador con contraángulo MSSDW.

INFORMACIÓN: El destornillador con garras tiene un mecanismo especial de agarre. Cuando el destornillador y el microtornillo están unidos a través del cuadrado, el mecanismo de agarre se cierra empujando el manguito en dirección al microtornillo. De ese modo, el mecanismo de agarre encierra la cabeza del microtornillo que se va a fijar, lo cual garantiza una sujeción fiable, que a su vez permite una transferencia segura en el ámbito de la operación, así como una aplicación segura.



Fijación del injerto óseo

Ahora, mediante el destornillador elegido se toma un microtornillo de la longitud adecuada y se fija el injerto óseo en el hueso receptor. En este proceso, el microtornillo se puede introducir en el hueso sin realizar un corte preparatorio de la rosca, ya que tiene un diseño de rosca cortante. El microtornillo se aprieta con cuidado el tiempo necesario hasta que el cilindro óseo quede firmemente fijado en el alojamiento del hueso receptor. No debe sobrecargarse el hueso. Además, durante el proceso de atornillado debe tenerse en cuenta el eje establecido mediante la perforación previa para evitar que se ladee el tornillo. Si no es posible fijar el injerto de forma segura con un tornillo, se recomienda fijarlo mediante 2 tornillos como mínimo para impedir la rotación.

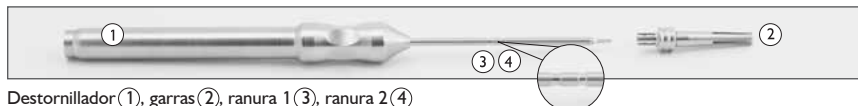
Extracción de los microtornillos

En función de las particularidades individuales de cada paciente y tras la curación ósea completa confirmada clínica y radiográficamente, así como tras el restablecimiento funcional, los microtornillos deben extraerse utilizando un destornillador del sistema Micro Screw en el sentido contrario a las agujas del reloj. En caso de que se produzca un aflojamiento de los tornillos, una infección o un debilitamiento del tejido óseo debido al tornillo óseo insertado, deberán extraerse los microtornillos.

Esterilización de los microtornillos

Los instrumentos y los microtornillos se suministran sin esterilizar y deben prepararse antes de su uso conforme a las instrucciones de preparación validadas (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.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE Y DESMONTAJE DEL DESTORNILLADOR CON GARRAS



Destornillador (1), garras (2), ranura 1 (3), ranura 2 (4)



1. Acople las garras (2) a la hoja del destornillador (1), como se muestra en la imagen. Empuje las garras (2) hasta que se encajen en la ranura 1 (3), posición abierta).



2. Ahora el destornillador con garras está listo para su uso. Para asegurar un tornillo, empuje las garras (2) en la dirección de la hoja del destornillador por encima del tornillo hasta que encaje en la ranura 2 (4, posición cerrada). Para desmontarlo, empuje y extraiga las garras (2) en la dirección de la hoja del destornillador.

Eliminación del producto

Cuando deseché 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

Deben tenerse en cuenta tanto las contraindicaciones médicas generales, como las locales, absolutas y relativas para los procedimientos quirúrgicos dentales.

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)
- Volumen óseo insuficiente (calidad/cantidad)
- Enfermedades o medicaciones que afecten al metabolismo óseo

Contraindicaciones relativas

- Neoplasia dentoalveolar que sigue activa (excepción: casos en los que no se espera neoplasia dentoalveolar, como displasia ectodérmica)
- Alergias constatadas o reacción a la composición de la aleación de los microtornillos
- Enfermedades sistémicas o metabólicas o tratamientos médicos que provoquen un deterioro progresivo del hueso (cortisona, inmunosupresores, bifosfonatos, diabetes, etc.)
- Drogadicción y alcoholismo
- Incumplimiento de las normas por parte del paciente
- Mala circulación
- Trabajos físicos exigentes o deportes activos
- Problemas psicológicos que pueden suponer la falta de cumplimiento de los consejos médicos
- Mandíbula extremadamente atrófica

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). Para prevenir el desarrollo de infecciones o que se produzca una resorción, debe evitarse que el injerto entre en contacto con los dientes adyacentes. La estabilidad mecánica es esencial para la curación del hueso.

INDICACIONES ESPECIALES SOBRE LOS TORNILLOS: Los tornillos óseos son compatibles con los instrumentos de los sistemas Micro Screw System y Micro Screw System Basic. Los tornillos deben emplearse exclusivamente con los instrumentos propios de estos sistemas. Al elegir la longitud y el alojamiento de los tornillos, debe tenerse en cuenta la evaluación de la masa ósea disponible obtenida mediante radiodiagnóstico. La cabeza del tornillo debe introducirse en el bloque de hueso lo más plana posible para evitar la perforación de tejidos blandos o la dehiscencia. Las actividades físicas excesivas y los traumatismos que dañen las zonas de aumento pueden provocar un fallo prematuro de los tornillos debido a aflojamiento o roturas de los mismos. Los tornillos deben utilizarse exclusivamente conforme a las instrucciones de uso y seguridad. Cualquier tipo de modificación en el procedimiento o en el producto puede mermar el 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. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los microtornillos en el entorno IRM. No se ha ensayado la resistencia al calor, la migración o la imagen en el entorno IRM. Se desconoce la seguridad en el entorno IRM. Escanear a un paciente que lleve este producto médico podría provocarle lesiones.



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>.



Instrucciones generales

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 • Germany
 Tel. +49 2131 2012-0
 Fax: +49 2131 2012-222
 Email: info@meisinger.de
 Internet: www.meisinger.de

CONTENT

Micro Screw System

Art.-No. BMS00 

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Art.-No. BMSBA 

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	Initial Bur		Twist Drill		Screwdriver RA	Screwdriver basic ²	Manual screwdriver ³	Claw for manual screwdriver
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD
Shank ¹	206	206	204	204	204	-	-	-
Size	008	010	008	010	-	-	-	-
Length mm	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-
Optimo speed rpm	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-
Max. speed rpm	6000	6000	6000	6000	15	-	-	-
	CE 0044					CE		

	Screws* **					
Fig.	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
Length mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	CE 0044					

	Screws* **					
Fig.	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
Length mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	CE 0044					

¹ 204=RA, 206=RAXL External diameter Minimal diameter² illustrated 1:4³ illustrated 1:3



MEISINGER için uygulama ve güvenlik talimatları

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

Kortikal Kemik Greft Nakillerinin Güvenli Stabilizasyonu İçin Vida Sistemi 'Olsberger Konsept' Prof. Dr. Fouad Khoury tarafından

Ürün No: BMS00, BMSBA

Bone Management® Mikro Vida sistemleri kortikal kemik greftlerinin güvenli bir şekilde sabitlenmesi ve stabilizasyonu için kullanılır. Bu sistemlerin özelliği, 1,0 mm ve 1,2 mm çapa sahip osteosentez vidalarıdır. Bu Mikro Vidalar cerrahi paslanmaz çelikten yapılmıştır, bu da onlara küçültülmüş çaplarına rağmen yüksek derecede stabilize sağlar.

UYGULAMA NOTLARI

Bone Management® Mikro Vida Sistemleri kemik kırıklarının tedavisinde, özellikle ağız boşluğunda ve maksillomandibular cerrahi alanda ogmentasyon işlemi sırasında transplante edilen kemik bloklarının sabitlenmesinde endikedir. Not: Mikro Vidalar vücutta kalıcı olarak kalmamalıdır. Destekleyici işlevlerini yerine getirdikten sonra, örneğin bir greft veya kırık iyileştikten sonra, tamamen çıkarılmalıdır.

UYGULAMA

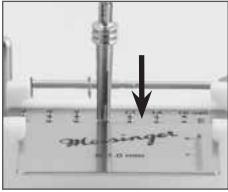
Uygulama için önerilen hızlar ve izin verilen maksimum hızlar, "İçindekiler" başlığı altındaki makaleye genel bakış bölümünde özetlenmiştir. Doğru ve güvenli kullanımı sağlamak için bunlara uyulmalıdır. Kullanıcı, vidaların hem sabitleme hem de çıkarma sırasında aspirasyona karşı emniyete alındığından emin olmalıdır (örneğin, bir dam gövdesi yerleştirerek).

Kemik silindiri ve alıcı kemik boyunca pilot deliğin açılması

Mikro Vidaların uygulanması için kemik grefti ve alıcı kemikte ön delme işlemi gereklidir. Bu işlem çapı 0,2 mm daha küçük burgulu bir matkap ile gerçekleştirilir:

- 1,0 mm Mikro Vida $\pm$ MSPB1 Bükümlü Matkap veya 202RF Matkap Ucu 008 (0 0,8 mm)
- 1,2 mm Mikro Vida $\pm$ MSPB2 Burgulu Matkap veya 202RF Burgulu Matkap 010 (0 1,0 mm)

İlgili delme işlemi aralıklı olarak ve steril, fizyolojik tuzlu su çözeltisi ile sürekli soğutma altında gerçekleştirilmelidir. Mikro Vidalar, özel olarak kalıplanmış diş yanakları sayesinde kendinden kılavuzlu bir dişe sahip olduğundan, vidaların dış çapı üzerinde bir uzatma deliği (kayma deliği) açılması gerekli değildir.



Tornavida seçimi ve mikro vidaların montajı

Seçilen prosedüre bağlı olarak (mekanik veya manuel vida yerleştirme), uygun tornavida seçilmelidir. Manuel yerleştirme için MSSDE (tek tornavida) veya MSSDM (isteğe bağlı olarak MSGSD tutucu ile) tornavidalar kullanılır. Açılı yivli MSSDW tornavida, kontra açılı piyasemen ile otomatik yerleştirme için kullanılır.

NOT: Kıskaçlı tornavida özel bir kavrama tertibatına sahiptir. Tornavida ve Mikro Vida arasındaki bağlantı kare aracılığıyla kurulur kurulmaz, bu tutma cihazı, tutucunun Mikro Vidaya doğru itilmesiyle kapatılır. Sonuç olarak, kavrama tertibatı alınacak Mikro Vidanın vida başını çevreler, bu da güvenilir bir tutuş sağlar ve böylece cerrahi bölgeye güvenli bir şekilde aktarılmasını ve güvenli bir şekilde uygulanmasını sağlar.



Kemik greftinin sabitlenmesi

Seçilen tornavida daha sonra uygun uzunlukta bir Mikro Vidayı almak ve kemik greftini alıcı kemiğe tutturmak için kullanılır. Mikro Vida, kendinden kılavuzlu bir diş tasarımına sahip olduğu için önceden kesilmiş bir diş olmadan kemiğe yerleştirilebilir. Mikro Vida, kemik silindiri yatağa sıkıca sabitlenene kadar kontrollü bir şekilde sıkılır. Bu işlem sırasında kemiğe aşırı yük bindirilmemelidir. Ayrıca vidanın eğilmesini önlemek için vidalama işlemi sırasında önceden delinmiş delik tarafından belirtilen eksene dikkat edilmelidir. Greftin tek bir vida ile güvenli bir şekilde sabitlenmesi mümkün değilse rotasyona karşı sabitlemek için en az iki vida kullanılması önerilir.

Mikro vidaların çıkarılması

Hastaya özgü iyileşme süresi dikkate alınarak ve klinik ve radyografik olarak doğrulandıktan, tam kemik iyileşmesi ve fonksiyonel restorasyon sağlandıktan sonra Mikro Vidalar bir tornavida kullanılarak saat yönünün tersine doğru Mikro Vida Sisteminde çıkarılmalıdır. Mikro Vidalar ayrıca vida gevşemesi, enfeksiyon veya yerleştirilen kemik vidası nedeniyle kemik dokusunun zayıflaması durumunda da çıkarılmalıdır.

Mikro Vidaların Sterilizasyonu

Aletler ve Mikro Vidalar steril olmayan şekilde tedarik edilir ve kullanımdan önce onaylanmış yeniden işleme talimatlarına (temizlik / dezenfeksiyon / sterilizasyon) uygun olarak yeniden işlenmelidir. Ürünlerin uygun şekilde yeniden işlenmesi için lütfen Hager & Meisinger GmbH'nin tıbbi cihazların yeniden işlenmesine (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) yönelik talimatlarını dikkate alın.

TUTUCU TORNAVİDANIN TAKILMASI VE ÇIKARILMASI İÇİN TALİMATLAR



Tornavida ①, Tutucu ②, Yiv 1 ③, Yiv 2 ④



1 Tutucuyu ② gösterildiği gibi tornavidanın ① bacağına takın. Tutucuyu ② oluğa 1 oturana kadar itin (③ açık konum).



2 Tutuculu tornavida artık kullanıma hazırdır. Vidayı güvenli bir şekilde tutmak için, tutucuyu ② tornavida bacağı yönünde vida üzerinde oluk 2'ye (④) kapalı konum) oturana kadar kaydırın. Çıkarmak için, tutucuyu ② tornavida bacağı yönünde kaydırın ve çekin.

Atık bertarafı

Aletleri bertaraf ederken (hizmet ömürlerinin sonunda veya belirtilen raf ömrünün sona ermesinden sonra), ürünün biyolojik olarak tehlikeli maddelere yönelik atıklarla birlikte bertaraf edildiğinden emin olun. Tüm ambalaj bileşenleri ulusal yönetmeliklere (örn. ikili atık sistemi) uygun olarak imha edilir.

Kontrendikasyonlar

Prensipte, diş cerrahisi için genel tıbbi ve yerel, mutlak ve göreceli kontrendikasyonlar dikkate alınmalıdır.

Mutlak kontrendikasyonlar

- Güçlendirme yapılacak bölgede veya yakınında aktif enfeksiyonların yanı sıra lokal veya sistemik patolojik süreçler (örn. ateş, lokal enflamasyon, apse gibi semptomlar)
- Yetersiz kemik kaynağı (kalite/miktar)
- Kemik metabolizmasını bozan hastalıklar veya ilaçlar

Göreceli kontrendikasyonlar

- Tam olmayan dentoalveolar büyüme (istisna: dentoalveolar büyümenin beklenmediği durumlar, örneğin ektodermal displazi)
- Mikro Vidaların alarım bileşimine karşı bilinen alerjiler ve/veya yabancı cisim reaksiyonları
- Kemikte ilerleyici bozulmaya yol açan sistemik ve/veya metabolik hastalıklar veya tıbbi tedaviler (örn. kortizon, immünosupresanlar, bifosfonatlar, diyabet, vb.)
- Uyuşturucu ve alkol bağımlılığı
- Hastadauyum eksikliği
- Zayıf kan dolaşımı
- Ağır iş veya aktif spor
- Doktorun emirlerine uymamaya yol açabilecek mental durum
- İleri derecede atrofik çene

ÖNEMLİ: Anatomi yapıları (güvenlik mesafesi min. 2 mm) ve komşu dişlerin/diş köklerinin seyrini (hasar, enfeksiyon, rezorpsiyon riski) korumak için özen gösterilmelidir. Enfeksiyon ve rezorpsiyon gelişimini önlemek için greft ile komşu dişler arasında temas olmamasına dikkat edilmelidir. Başarılı kemik iyileşmesi için mekanik stabilite şarttır.

VIDALAR İÇİN ÖZEL NOTLAR: Kemik vidaları Micro Screw System ve Micro Screw System Basic aletleriyle uyumludur. Vidalar yalnızca bu sisteme özgü aletlerle kullanılabilir. Vida uzunluğunu ve vida yerleşimini seçerken, mevcut kemiğin X-ışını teşhisi kullanılarak değerlendirilmesi dikkate alınmalıdır. Vida başı, yumuşak doku perforasyonunu veya açılmasını önlemek için kemik bloğuna mümkün olduğunca düz bir şekilde gömülmelidir. Ogmentasyon bölgesini etkileyen aşırı fiziksel aktivite ve travma, gevşeme veya kırılma nedeniyle erken vida yetmezliğine yol açabilir. Vidalar sadece uygulama ve güvenlik talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır. Prosedürde veya üründe yapılacak her türlü değişiklik tedavinin başarısını olumsuz etkileyebilir veya ürüne zarar verebilir. Vidalar tek kullanımlık bir üründür ve bu nedenle kullanımdan sonra yeniden işlenmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır. Daha önce kullanılmış ancak görsel olarak hasarsız olan vidalarda bile, önceki mekanik stres nedeniyle mikroskobik hasar meydana gelebilir ve bu da yorgunluk belirtilerine ve ürün arızasına yol açabilir. Mikro Vidalar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktları açısından test edilmemiştir. MR ortamında güvenlik belirsizdir. Bir hastanın bu tıbbi cihazla taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.



Cihazla ilgili ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

“Güvenlik ve Klinik Performans Özeti” (SSCP) vidaların güvenliği ve klinik performansına ilişkin klinik verileri ve daha fazla bilgiyi özetler ve talep üzerine RA@meisinger.de adresine e-posta yoluyla bir kopya olarak sağlanabilir. Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı (EUDAMED) faaliyete geçtiğinde, vidalar için SSCP <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> web sitesinde mevcut olacaktır.

**Genel bilgi**

Lütfen ayrıca tıbbi alanda MEISINGER ürünlerinin Genel Kullanım ve Güvenlik Talimatlarını ve Hager & Meisinger GmbH'nin tıbbi ürünlerinin yeniden işlenmesi (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) için talimatlar.



Üretici



Ürün Numarası



Tıbbi Ürün



Parti Numarası



Tek Kullanımlık



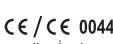
Steril Değil



ABD federal yasalarına göre, bu ürün sadece eğitimli tıp profesyonellerine veya onların emri üzerine satılabilir.



Dikkat



Uyum İşareti



Zarar görmüş ambalajı kullanmayın.



Üretim Tarihi



Paketleme birimi



Elektronik Kullanım Kılavuzunu takip edin ifu.meisinger.de

**Hager & Meisinger GmbH**

Hansestr. 10
41468 Neuss • Almanya
Tel: +49 2131 2012-0
Faks: +49 2131 2012-222
E-posta: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

İÇİNDEKİLER

Micro Screw System

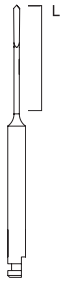
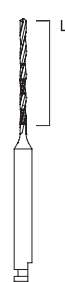
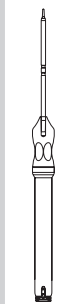
Ürün No: BMS00

1x 202RF 008	2x MSS10 4
1x 202RF 010	3x MSS10 6
1x MSPB1	3x MSS10 8
1x MSPB2	3x MSS10 10
1x MSSDW	2x MSS10 12
1x MSSDM	2x MSS10 14
1x MSGSD	1x MSS12 4
	2x MSS12 6
	2x MSS12 8
	2x MSS12 10
	1x MSS12 12
	1x MSS12 14

Micro Screw System Basic

Ürün No: BMSBA

1x 202RF 008	3x MSS10 6
1x 202RF 010	3x MSS10 8
1x MSPB1	3x MSS10 10
1x MSPB2	3x MSS12 6
1x MSSDE	3x MSS12 8
1x MSSDW	3x MSS12 10

	Matkap ucu		Bükümlü matkap		Tornavida RA	Tornavida tek ²	Manuel tornavida ³	Manuel tornavida için tutucu
								
Şekil	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSSDW	MSSDE	MSSDM	MSGSD
Şaft ¹	206	206	204	204	204	-	-	-
Boyut	008	010	008	010	-	-	-	-
Uzunluk mm	14.0	14.0	14.0	14.0	24.0	100.0	154.7	33.0
	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-	-	-
Optimal hız rpm	1000	1000	1000	1000	10	-	-	-
Maks. Hız rpm	6000	6000	6000	6000	15	-	-	-
	CE 0044					CE		

	Vidalar* **					
						
Şekil	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10	MSS10
Uzunluk mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	CE 0044					

	Vidalar* **					
						
Şekil	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12	MSS12
Uzunluk mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	CE 0044					



* 204=RA, 206=RAXL

 Dış çap Minimum çap² resimli 1:4³ resimli 1:3