



Application and safety instructions for the MEISINGER

Screw System TX

Screw System TX Professional

CONTENT

Language	Page
Chinese (ZH).....	02
Croatian (HR).....	05
Czech (CS).....	08
English (EN).....	11
French (FR).....	14
German (DE).....	17
Hungarian (HU).....	20
Italian (IT).....	23
Norwegian (NO).....	26
Spanish (ES).....	29
Turkish (TR).....	32





MEISINGER的使用和安全提示

Screw System TX Screw System TX Professional

用于骨固定的螺钉系统

商品号: BTX00, BTXPR

骨折固定系统Screw System TX和Screw System TX Professional可广泛用于预植入增强中的自体骨柱、骨块和骨片的固定。Torx 连接确保螺钉在插入工具中牢固固定。同时，它可以传递高拉力。针对套件中提供的每个芯直径为 0.9 毫米 的螺钉（TCT09），如果移植骨无法牢固固定，均有一个直径更大的救援螺钉（TCT10）可供使用。螺钉的小直径和低螺钉头使其对患者和使用者特别舒适。Screw System TX Professional还包括长度为13.0毫米和16.0毫米的螺钉。

使用说明

Bone Management® 系统 Screw System TX 和 Screw System TX Professional 适用于在移植前进行的垂直或水平骨增强过程中固定自体骨柱、骨块和骨质骨片。

应用

建议使用的转速以及允许的最大转速已在“内容”下的产品概述中总结。务必注意这些信息以确保正确而安全的使用。用户在安装和拆卸过程中务必注意确保螺钉不会被误吸（例如，放置橡胶坝）。



供体骨和受体骨的准备

为了优化后续的愈合过程，首先在受体骨上进行小型点状钻孔（出血点）。骨移植骨将与相应准备好的骨床相适应，使其平铺在受体骨上。移植骨与受体骨之间的良好接触，以及移植物的机械稳定性和静止，是治疗成功的前提条件。



通过骨柱和受体骨进行钻孔

骨螺钉的尖端是非自钻设计的。因此，在使用骨螺钉时需要进行预钻。为此，需使用203RF 205 009 螺旋钻在骨柱中钻一个直径为0.9 毫米的钻孔（针对救援螺钉，则需使用TC203 钻一个直径为 1.0 毫米的钻孔）。需将钻孔延伸至受体骨的对侧骨皮质层。



设置滑动孔钻孔

下一步，使用203RF 205 011 螺旋钻（救援螺钉的话需使用 A200I 螺旋钻），仅为骨柱打一个滑动孔。在受体骨中不进行滑动孔钻孔，以便在下一步中使用拉力螺钉技术把螺钉固定在骨中。



骨移植物的固定

使用螺丝刀取出一根适当长度的螺钉，并将骨移植骨固定在受体骨上。可以在不给螺钉切螺纹的情况下将其插入骨中，因为它具有自螺纹设计。将螺钉轻轻拧紧，直到骨柱牢固地固定在槽中。在此过程中，不应使骨负荷过大。如果仅用一颗螺钉无法确保移植物的牢固固定，出于防止旋转的原因，建议使用至少两颗螺钉进行固定。

术后步骤

在经过临床和放射学确认的完全骨愈合和功能恢复后，根据具体情况和手术目标，可以选择拔除螺钉或保留在原位。如果螺钉导致感染或骨组织受损，必须拔除螺钉。在螺钉松动的前提下，并且在儿童治疗中，始终需要拆除螺钉，以避免影响生长。

螺钉的灭菌

螺钉是非无菌供货的，必须在使用前进行处理（清洁，消毒和灭菌）。为了正确处理这些物品，请遵循 Hager & Meisinger GmbH医疗产品的处理（清洁，消毒和灭菌）指南。

废弃处理

在处理工具时（在使用寿命结束或规定的保质期到期后），应确保将产品放入生物危险废物垃圾中。所有包装组件均需按照国家规定（例如双废体系）进行处理。

禁忌症

基本上，必须注意牙科手术措施的一般医学、局部、绝对和相对禁忌症。

绝对禁忌症

- 在进行增强的区域内或附近存在的活动性感染以及局部或全身病理过程（例如发热、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

- 未完成的牙槽突发育（例外情况：预计不会发生牙槽突发育的情况，例如表皮发育不良）
- 已知对植入物材料存在过敏和/或异物反应
- 导致骨骼逐渐恶化的全身性和/或代谢性疾病或医疗治疗（例如皮质醇、免疫抑制剂、双膦酸盐、糖尿病）
- 药物和酒精滥用
- 患者不遵循医嘱
- 血液循环不良
- 重体力劳动或活跃型体育运动
- 可能导致患者不遵循医嘱的心理状况
- 严重萎缩的下颌

重要：必须注意保护人体结构（安全距离最小2毫米）以及邻近牙齿/牙根的走向（存在损伤、感染/吸收的风险）。为了避免感染和裂缝的发生，应注意避免移植体与邻近牙齿发生接触。在无法实现移植体的机械稳定性和机械静止的情况下，可能影响成功的骨愈合。

关于螺钉的特别说明：螺钉与Screw System TX和Screw System TX Professional的工具兼容。螺钉只能与这些系统专用的工具一起使用。在选择螺钉长度和螺钉位置时，应通过X射线诊断评估可用的骨量。螺钉头应尽量平地嵌入骨块中，以预防软组织穿孔或裂缝。过度的体力活动以及影响植骨点的创伤可能导致螺钉过早松动或折断。螺钉只能按照使用和安全说明使用。对程序或产品进行任何形式的修改可能会影响治疗效果或损坏产品。螺钉是一次性产品，因此在使用后不得经过处理和重复使用。即使螺钉已经使用过但在外观上没有损坏，由于先前的机械载荷，可能会导致微观小损伤，从而导致疲劳和产品失效。螺钉未在MR环境中进行安全性和兼容性评估。它们未经过在磁共振环境中测试的加热、迁移或图像伪影。它们未经过在磁共振环境中进行加热、迁移或图像伪影测试。在磁共振环境中，螺钉的安全性是不确定的。对使用此医疗产品的患者进行扫描可能导致患者受伤。



CAS号: 7440-48-4
含有危险物质
钴 (Cobalt),
CAS号: 7440-48-4

该产品含有超过0.1质量百分比的钴，因此根据当前法规的规定，必须标明为CMR物质1B类别（致癌、致突变和/或对生殖有害）。证实，在合适的使用情况下，不会产生增加的癌症风险或对生殖或遗传物质的不良影响。



与该产品相关的严重事件应报告给制造商以及用户和/或患者所居住的成员国的相关当局。

安全性与临床性能简要报告”（SSCP）是对螺钉的临床数据和其他与安全性和临床性能有关的信息的摘要，可通过电子邮件（RA@meisinger.de）要求提供副本。在启用欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）后，可以在以下网址<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>上查看有关螺钉的SSCP。

一般提示



请注意有关MEISINGER医疗领域产品的一般应用和安全提示，以及有关Hager & Meisinger GmbH医疗器械处理（清洁、消毒和灭菌）的提



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



CAS号: 7440-48-4
含有危险物质
钴 (Cobalt),
CAS号: 7440-48-4



生产日期



包装单元

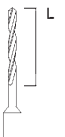
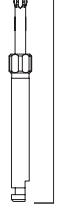


请注意电子使
用说明书

ifu.meisinger.de

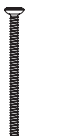


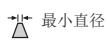
Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • 德国
电话: +49 2131 2012-0
传真: +49 2131 2012-222
电子邮件: info@meisinger.de
网址: www.meisinger.de

	TCT09用螺旋钻		TCT10用螺旋钻		硬质合金球形铣刀	螺丝刀
						
图	203RF	203RF	TC203	A2001	HMI41F**	31053
柄“或者”杆 ¹	205	205	204	205	205	205
尺寸 ²	009	011	010	013	023	-
长度(毫米)	9.0	9.0	12.0	15.0	-	27.0
	-	-	-	-	-	-
	0.9	1.1	1.0	1.3	2.3	-
最佳速度 rpm	1.000	1.000	500-700	500-700	6.000-10.000	10
最大速度 rpm	6.000	6.000	2.000	2.000	50.000	15
CE 0044						

	螺钉		螺钉	
				
图	7	7	3	3
柄“或者”杆 ¹	-	-	-	-
尺寸 ²	-	-	-	-
长度(毫米)	7.0	10.0	7.0	10.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				

SCREW SYSTEM TX PROFESSIONAL 的附加内容

	螺钉		螺钉	
				
图	7	7	3	3
柄“或者”杆 ¹	-	-	-	-
尺寸 ²	-	-	-	-
长度(毫米)	13.0	16.0	13.0	16.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				

¹ 204=RA, 205=RA L ² 最大工作部分直径(以1/10毫米为单位)

最小直径



外径



Upute za uporabu i sigurnost za MEISINGER

Screw System TX Screw System TX Professional

Sustav vijaka za fiksaciju kostiju

Br. artikla: BTX00, BTXPR

Das Osteosynthese-System Screw System TX und Screw System TX Professional omogućuju univerzalnu primjenu za fiksaciju autogenih koštanih cilindara, koštanih blokova i koštanih ljuštura u okviru preimplantološke augmentacije. Koštane vijke čini titanijeva legura 5. Torx priključak osigurava sigurno hvatanje vijaka u alatu za uvrštavanje. Istovremeno se mogu prenositi visoke vučne sile. Za svaki vijak dostupan u jezgrenom promjeru od 0,9 mm (TCT09), u setovima je dostupan i veći vijak za spašavanje (TCT10) većeg promjera, ako transplantat nije moguće sigurno fiksirati povlačenjem. Mali promjer i niska visina glave vijaka čine upotrebu posebno udobnom za pacijenta i korisnika. Screw System TX Professional dodatno sadrži vijke duljina 13,0 mm i 16,0 mm.

UPUTE ZA UPORABU

Bone Management® sustavi Screw System TX i Screw System TX Professional indicirani su za fiksaciju autogenih koštanih cilindara, koštanih blokova i koštanih ljuštura u okviru preimplantološke vertikalne ili horizontalne augmentacije. Korisnik mora paziti da se vijke osigura od aspiracije kako prilikom pričvršćivanja, tako i prilikom uklanjanja (na primjer, postavljanjem kofordama)

PRIMJENA

Preporučene brzine za primjenu i maksimalno dopuštene brzine su sažete u pregledu artikala pod „Sadržaj“. Za pravilnu i sigurnu primjenu, nužno je strogo se pridržavati ovih informacija.



Priprema donorskog i primateljskog kostiju

Da bi se optimizirao kasniji proces cijeljenja, prvo se na primateljskoj kosti izrađuju male točkaste bušotine (Bleeding Points). Koštani transplantat prilagođava se prethodno pripremljenom koštanom ležaju kako bi ravnomjerno ležao na primateljskoj kosti. Dobar kontakt između transplantata i primateljske kosti, kao i mehanička stabilnost i mir transplantata, preduvjeti su za uspjeh tretmana.



Postavljanje bušotine kroz koštani cilindar i ciljnu kost.

Apikalni dio koštanih vijaka izrađen je kao nebušeci. Iz tog razloga je potrebno prethodno bušenje prilikom primjene koštanih vijaka. Za to se koristi spiralna bušilica 203RF 205 009 kako bi se postavila bušotina promjera 0,9 mm u koštani cilindar (ili za spašavanje vijaka bušotina promjera 1,0 mm s TC203). Bušotina se postavlja do kontrakortikalne kosti primatelja.



Postavljanje bušotine za klizanje.

Molim pomoću spiralne bušilice 203RF 205 011 (ili A2001 za spašavanje vijaka), u sljedećem koraku izrađuje se samo bušotina za klizanje u koštani cilindar. Nema potrebe za izradom bušotine za klizanje u primateljskoj kosti kako bi se u sljedećem koraku postigla fiksacija vijaka u kosti putem principa zategnutog vijka.



Fiksacija koštane transplantacije

Upotrebom odgovarajućeg odvijača, uzima se vijak odgovarajuće duljine i koštana transplantacija se pričvršćuje na primateljsku kost. Pri tome, vijak se može umetnuti u kost bez prethodnog rezanja navoja, jer posjeduje dizajn navoja koji se samoreže. Vijak se pažljivo zateže dok se koštani cilindar čvrsto ne fiksira u ležište. Pritom je važno ne preopterećivati kost. Ako nije moguće sigurno fiksirati transplantat s samo jednim vijkom, preporučuje se pričvršćivanje s najmanje 2 vijka iz razloga rotacijske sigurnosti.

Postoperativni postupak

Nakon potvrđenog potpunog zacjeljivanja kostiju klinički i radiografski, te funkcionalne obnove, vijke se, ovisno o situaciji i cilju intervencije, ili uklanjaju ili ostavljaju in situ. Ako dođe do infekcije ili oslabljenja koštano tkiva uzrokovanim umetnutim koštanim vijkom, uklanjanje vijka je neophodno. Ekstrakcija je također obavezna kod labavljenja vijka te uvijek kod djece kako bi se izbjegle inhibicije rasta.

Sterilizacija vijaka

Vijci se isporučuju nesterilni i moraju se pripremiti prije uporabe (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija). Za pravilnu pripremu proizvoda, molimo vas da slijedite upute za pripremu (čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) medicinskih proizvoda tvrtke Hager & Meisinger GmbH.

Zbrinjavanje

Prilikom odlaganja instrumenata (nakon isteka vijeka trajanja ili nakon isteka naznačene uporabne trajnosti), važno je osigurati da se proizvod odbacuje kao otpad za biološke opasne tvari. Sve komponente ambalaže zbrinjavaju se sukladno nacionalnim smjernicama (npr. sustav dvostrukog odlaganja otpada).

Kontraindikacije

U osnovi, treba poštovati opće medicinske, lokalne, apsolutne i relativne kontraindikacije za stomatološko-kirurške postupke.

Apsolutne kontraindikacije

- Aktivne infekcije u ili blizu područja koje se planira augmentirati, kao i lokalni ili sistemski patološki procesi (npr. simptomi poput groznice, lokalnih upala, apscesa)
- Nedostatak kosti (kvaliteta / količina)
- Bolesti ili lijekovi koji utječu na koštani metabolizam

Relativne kontraindikacije

- Nedovršen dentoalveolarni rast (iznimka: slučajevi u kojima se ne očekuje dentoalveolarni rast, npr. ektodermalna displazija)
- Poznate alergije i/ili reakcije na strano tijelo na materijal implantata
- Sistemski i/ili metabolički poremećaji ili medicinski tretmani koji dovode do progresivnog pogoršanja kosti (npr. kortizon, imunosupresivi, bisfosfonati, dijabetes)
- Zloupotreba droga i alkohola
- Nedostatak suradnje s pacijentove strane
- Loša cirkulacija
- Teški rad ili aktivni sportovi
- Psihičko stanje koje može dovesti do nepoštovanja medicinskih uputa
- Visoko atrofirana čeljust

VAŽNO: Važno je paziti na zaštitu anatomske strukture (minimalni sigurnosni razmak 2 mm), kao i na putanju susjednih zuba/zubnih korijena (opasnost od oštećenja, infekcija/resorpcije). Kako bi se izbjegle infekcije i dehiscencije, treba paziti da ne dođe do kontakta između transplantata i susjednih zuba. U slučajevima gdje nije moguće postići mehaničku stabilnost i mir transplantata, uspješno zacjeljivanje kosti može biti narušeno.

POSEBNE UPUTE ZA VIJKE: Kostne vijke je moguće koristiti samo s instrumentima sustava Screw System TX i Screw System TX Professional jer su kompatibilni s njima. Prilikom odabira duljine vijka i njegovog položaja, potrebno je procijeniti dostupnost kosti putem rendgenske dijagnostike. Glavu vijka treba što je moguće ravno ugurati u koštani blok kako bi se preventivno djelovalo protiv perforacije mekog tkiva ili dehiscencija. Pretjerana tjelesna aktivnost i trauma koja utječe na mjesto augmentacije mogu uzrokovati prijevremeno otkazivanje vijaka putem otpuštanja ili lomljenja. Vijci se smiju koristiti isključivo prema uputama za uporabu i sigurnosnim smjernicama. Svaka vrsta modifikiranja postupka ili proizvoda može dovesti do narušavanja uspjeha liječenja ili oštećenja proizvoda. Vijci su jednokratni proizvod i stoga se ne smiju ponovno obrađivati i koristiti nakon upotrebe. Čak i ako su vijci već korišteni, ali nisu optički oštećeni, prethodno mehaničko opterećenje može dovesti do mikroskopskih oštećenja koja uzrokuju umaranje i otkazivanje proizvoda. Vijci nisu ocijenjeni za sigurnost i kompatibilnost u MR okolini. Nisu testirani na zagrijavanje, migraciju ili umjetničke artefakte u MR okolini. Sigurnost vijaka u MR okolini nije poznata. Skeniranje pacijenta s ovim medicinskim proizvodom može dovesti do ozljeda pacijenta.



CAS: 7440-48-4
Sadrži opasne tvari:
Kobalt,
CAS: 7440-48-4

Ovaj proizvod sadrži kobalt u više od 0,1 masenog postotka i stoga je prema trenutnim propisima obvezno označen kao CMR tvar razreda IB (kancerogen, mutagen, reproduktivno toksičan). Dokazano je da nema povećanog rizika od raka ili nepovoljnih učinaka na reprodukciju ili genetske promjene pri namjenskoj uporabi.



Teški incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom trebaju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

„Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti“ (SSCP) predstavlja sažetak kliničkih podataka i dodatnih informacija o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti vijaka te se može dobiti kao kopija na zahtjev putem e-pošte na RA@meisinger.de. Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED), SSCP za vijke može se pregledati na sljedećoj web stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Opće upute



Molimo također obratite pažnju na Opće upute za uporabu i sigurnost MEISINGER proizvoda u medicinskom području, kao i smjernice za pripremu (čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) medicinskih proizvoda tvrtke Hager & Meisinger GmbH.



Proizvođač



Broj artikla



Medicinski proizvod



Serijski broj



Nemojte ponovno koristiti



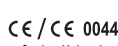
Nesterilan



Prema saveznim zakonima Sjedinjenih Američkih Država, ovaj proizvod smije se prodavati samo obučeni medicinskim stručnjacima ili u njihovo ime.



Pažnja



Oznaka usklađenosti



Ne koristiti kod oštećenog pakiranja



CAS: 7440-48-4
Sadrži opasne tvari:
Kobalt,
CAS: 7440-48-4



Datum proizvodnje



Pakirna jedinica

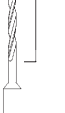
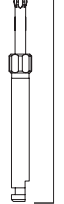


Elektroničke upute za uporabu pridržavati se ifu.meisinger.de



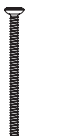
Hager & Meisinger GmbH
Hansemanstr. 10
41468 Neuss • Deutschland
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

SADRŽAJ

	Spiralna bušilica za TCT09		Spiralna bušilica za TCT10		Kuglasti glodalica od tvrdog metala	Odvijač
						
	I	I	I	I	I	I
Slika	203RF	203RF	TC203	A200I	HMI41F**	31053
Drška ¹	205	205	204	205	205	205
Veličina ²	009	011	010	013	023	-
Duljina mm	9.0	9.0	12.0	15.0	-	27.0
	-	-	-	-	-	-
	0.9	1.1	1.0	1.3	2.3	-
Opt. brzina okretaja	1.000	1.000	500-700	500-700	6.000-10.000	10
Maks. brzina okretaja	6.000	6.000	2.000	2.000	50.000	15
CE 0044						

	Vijci		Vijci	
				
	7	7	3	3
Slika	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Drška ¹	-	-	-	-
Veličina ²	-	-	-	-
Duljina mm	7.0	10.0	7.0	10.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				

DODATNI SADRŽAJ SCREW SYSTEM TX PROFESSIONAL

	Vijci		Vijci	
				
	7	7	3	3
Slika	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Drška ¹	-	-	-	-
Veličina ²	-	-	-	-
Duljina mm	13.0	16.0	13.0	16.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				


¹ 204=RA, 205=RA L

² Najveći promjer radnog dijela u 1/10 mm


Minimalni promjer



Vanjski promjer



Aplikace a bezpečnostní pokyny pro MEISINGER

Screw System TX Screw System TX Professional

88FLB09 - 0424

Systém šroubů pro fixaci kostí

Položka č.: BTX00, BTXPR

Systémy pro osteosyntézu Screw System TX a Screw System TX Professional lze univerzálně použít k fixaci autologních kostních válců, kostních bloků a kostních schránek v rámci předimplantační augmentace. Kostní šrouby jsou vyrobeny z titanové slitiny třídy 5 a spojení Torx zajišťuje bezpečné uchycení šroubů v zaváděcím nástroji. Zároveň lze přenášet vysoké tahové síly. Ke každému šroubu s průměrem jádra 0,9 mm (TCT09), který je k dispozici v sadách, je k dispozici záchranný šroub s větším průměrem (TCT10), pokud nelze štěp bezpečně fixovat na místě. Díky malému průměru a nízké výšce hlavy šroubů je jejich použití obzvláště pohodlné pro pacienta i uživatele. Šroubový systém TX Professional obsahuje také šrouby v délkách 13,0 mm a 16,0 mm.

APLIKAČNÍ POZNÁMKY

Systémy Bone Management® Screw System TX a Screw System TX Professional jsou určeny k fixaci autologních kostních válců, kostních bloků a kostních skořep v rámci předimplantologické vertikální nebo horizontální augmentace.

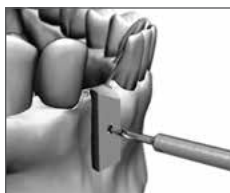
APLIKACE

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 zajištěny proti vdechnutí jak při upevňování, tak při odstraňování (např. umístěním gumové hráze).



Příprava kosti dárce a příjemce

Pro optimalizaci následného procesu hojení se do kosti příjemce nejprve vyvrtají malé punkční otvory (krvácející body). Kostní štěp se přizpůsobí vhodně připravenému kostnímu lůžku tak, aby ležel rovně na kosti příjemce. Předpokladem úspěchu léčby je dobrý kontakt štěpu s příjemcovou kostí a mechanická stabilita a stálost štěpu.



Vrtání kostního válce a kosti příjemce

Apikální konec kostních šroubů je navržen tak, aby nebyl samovrtný. Z tohoto důvodu je pro použití kostních šroubů nutný pilotní otvor. Za tímto účelem se do kostního válce vyvrtá otvor o průměru 0,9 mm pomocí spirálového vrtáku 203RF 205 009 (nebo otvor o průměru 1,0 mm pomocí TC203 pro záchranné šrouby). Otvor se vyvrtá do protilehlé kortikální kosti příjemce.



Vrtání kluzného otvoru

Spirálovým vrtákem 203RF 205 011 (nebo A2001 pro záchranné šrouby) se v dalším kroku vyvrtá pouze kostní válec s kluzným otvorem. Do kosti příjemce se nevrátí žádný kluzný otvor, aby se v dalším kroku dosáhlo fixace šroubu v kosti na principu zpožděného šroubu.



Fixace kostního štěpu

Šroubovák se používá k vyzvednutí šroubu vhodné délky a připevnění kostního štěpu k příjemcové kosti. Šroub lze do kosti zavést bez předřezaného závitu, protože má samořeznou konstrukci. Šroub se jemně utahuje, dokud není kostní válec pevně fixován v ložisku. Kost přitom nesmí být přetěžována. Pokud není možné štěp bezpečně zafixovat pouze jedním šroubem, doporučuje se použít alespoň dva šrouby, aby byl zajištěn proti rotaci.

Pooperační postup

Po klinicky a rentgenologicky potvrzeném úplném zhojení kosti a obnovení funkčnosti se šrouby v závislosti na situaci a cíli zákroku buď odstraní, nebo se ponechají in situ. Pokud dojde k infekci nebo oslabení kostní tkáně v důsledku zavedeného kostního šroubu, musí být šroub odstraněn. Explantace je rovněž nezbytná v případě uvolnění šroubu a vždy u dětí, aby se zabránilo inhibici růstu.

Sterilizace šroubů

Šrouby se dodávají nesterilní a před použitím je třeba je znovu zpracovat (vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat). Pro správné opakované zpracování předmětů dodržujte pokyny pro opakované zpracování (čištění, dezinfekci a sterilizaci) zdravotnických prostředků od společnosti Hager & Meisinger GmbH.

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 vzít v úvahu všeobecné zdravotní i místní, absolutní a relativní kontraindikace stomatologického zákroku.

Absolutní kontraindikace

- Aktivní infekce v oblasti, která má být augmentována, nebo v její blízkosti, stejně jako místní nebo systémové patologické procesy (např. příznaky jako horečka, místní zánět, abscesy).
- Nedostatečné zásobení kostí (kvalita/kvantita)
- Onemocnění nebo léky, které narušují kostní metabolismus

Relativní kontraindikace

- Neúplný dentoalveolární růst (výjimka: případy, kdy nelze očekávat žádný dentoalveolární růst, např. ektodermální dysplazie).
- Známé alergie a/nebo reakce cizího tělesa na materiál implantátu
- Systémová a/nebo metabolická onemocnění nebo léčebné postupy, které vedou k postupnému zhoršování stavu kosti (např. kortizon, imunosupresiva, bisfosfonáty, diabetes).
- Zneužívání drog a alkoholu
- Nedostatečná compliance ze strany pacienta
- Špatný krevní oběh
- Těžká práce nebo aktivní sport
- Psychický stav, který může vést k nedodržování pokynů lékaře
- Silně atrofovaná čelist

DŮLEŽITÉ: Je třeba dbát na ochranu anatomických struktur (bezpečnostní vzdálenost min. 2 mm) a na ochranu sousedních zubů / kořenů zubů (riziko poškození, infekce / resorpce). Aby se zabránilo vzniku infekcí a dehiscenci, je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu štěpu se sousedními zuby. V případech, kdy nelze dosáhnout mechanické stability a mechanické stability štěpu, může být narušeno úspěšné kostní hojení.

SPECIÁLNÍ POZNÁMKY KE ŠROUBŮM: Kostní šrouby jsou kompatibilní s nástroji Screw System TX a Screw System TX Professional. Šrouby lze používat pouze s těmito nástroji specifickými pro tento systém. Při volbě délky šroubu a jeho umístění je třeba zohlednit posouzení dostupné kosti pomocí rentgenové diagnostiky. Hlavička šroubu by měla být zapuštěna co nejhlouběji do kostního bloku, aby se zabránilo perforaci měkkých tkání nebo dehiscenci. Nadměrná fyzická aktivita a trauma postihující místo augmentace mohou vést k předčasnému selhání šroubu v důsledku uvolnění nebo zlomení. Šrouby lze používat pouze v souladu s návodem k použití a bezpečnostními pokyny. Jakékoli úpravy postupu nebo výrobku mohou zhoršit úspěšnost léčby nebo poškodit výrobek. Šrouby jsou výrobkem na jedno použití, a proto se po použití nesmí znovu zpracovávat a používat. I u šroubů, které již byly použity, ale vizuálně nejsou poškozeny, může dojít k mikroskopickému poškození v důsledku předchozího mechanického namáhání, což může vést ke známám únavy a selhání výrobku. Šrouby nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyly testovány na zahřívání, migraci nebo obrazové artefakty v prostředí MR. Bezpečnost šroubů v prostředí MR je nejistá. Skenování pacienta tímto zdravotnickým prostředkem by mohlo vést k poranění pacienta. Šrouby nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyly testovány na zahřívání, migraci nebo obrazové artefakty v prostředí MR. Bezpečnost šroubů v prostředí MR je nejistá. Skenování pacienta tímto zdravotnickým prostředkem by mohlo vést k poranění pacienta.



Tento výrobek obsahuje více než 0,1 % hmotnostních kobaltu, a proto podléhá označení jako látka CMR třídy 1B (karcinogenní, mutagenní, reprotoxická) podle platných předpisů. Bylo prokázáno, že při použití k určenému účelu neexistuje zvýšené riziko vzniku rakoviny nebo nepříznivých reprodukčních či mutagenních účinků.

CAS: 7440-48-4
Obsahuje nebezpečné
Látky: Kobalt,
CAS: 7440-48-4



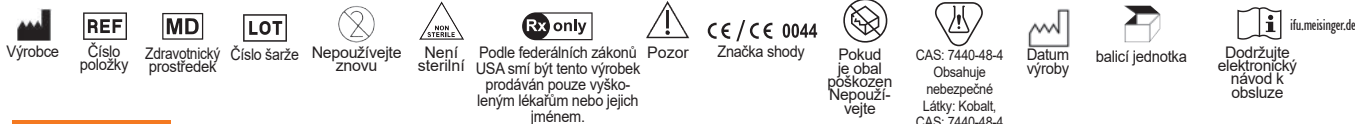
Závažné události týkající se prostředku se hlásí výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

„Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu“ (SSCP) shrnuje klinické údaje a další informace o bezpečnosti a klinickém výkonu šroubů a na vyžádání jej lze poskytnout v kopii e-mailem na adrese RA@meisinger.de. Po zprovoznění Evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED) je možné si SSCP pro šrouby prohlédnout na následující webové stránce <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Obecné informace



Dodržujte také obecné pokyny k použití a bezpečnost výrobků MEISINGER ve zdravotnictví a pokyny k repasování (čištění, dezinfekci a sterilizaci) zdravotnických prostředků od společnosti Hager & Meisinger GmbH.



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

	Spirálový vrták pro TCT09		Spirálový vrták pro TCT10		Karbidová kulová fréza	Šroubovák
Obr.	203RF	203RF	TC203	A200I	HMI41F**	31053
Dřík ¹	205	205	204	205	205	205
Velikost ²	009	011	010	013	023	-
Délka mm	9.0	9.0	12.0	15.0	-	27.0
	-	-	-	-	-	-
	0.9	1.1	1.0	1.3	2.3	-
Opt. rychlost otáček za minutu	1.000	1.000	500-700	500-700	6.000-10.000	10
Max. Otáčky za minutu	6.000	6.000	2.000	2.000	50.000	15
CE 0044						

	Šrouby		Šrouby	
Obr.	7	7	3	3
Dřík ¹	-	-	-	-
Velikost ²	-	-	-	-
Délka mm	7.0	10.0	7.0	10.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				

DALŠÍ OBSAH SCREW SYSTEM TX PROFESSIONAL

	Šrouby		Šrouby	
Obr.	7	7	3	3
Dřík ¹	-	-	-	-
Velikost ²	-	-	-	-
Délka mm	13.0	16.0	13.0	16.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				



¹ 204=RA, 205=RA L ² Největší průměr pracovní části v 1/10 mm Minimální průměr Vnější průměr



Application and safety instructions for the MEISINGER

Screw System TX

Screw System TX Professional

Screw System for Bone Fixation

Art.-No.: BTX00, BTXPR

The Osteosynthesis Systems Screw System TX and Screw System TX Professional allow for the universal use for fixation of autologous bone cylinders, bone blocks and bone chips for the purpose of pre-implant augmentation. The Torx connection ensures that the screws are held securely in the insertion tool. At the same time, high tensile forces can be transmitted. For each 0.9 mm core diameter screw (TCT09) available in the sets, a larger diameter rescue screw (TCT10) is available if the graft cannot be fixed securely. The small diameter and low head height of the screws make them particularly comfortable to use for both patient and user. The Screw System TX Professional also contains screws in lengths of 13.0 mm and 16.0 mm.

INDICATIONS FOR USE

The Bone Management® systems Screw System TX and Screw System TX Professional are indicated for the fixation of autologous bone cylinders, bone blocks and bone chips for the purpose of pre-implant vertical or horizontal augmentation.

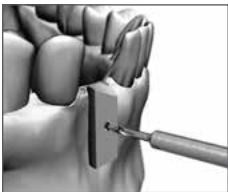
UTILIZATION

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).



Preparation of the donor and recipient site

To optimize the healing process, the recipient site is prepared first with small dotted drillings (Bleeding Points). The bone transplant is adjusted to the bone site, which has been appropriately prepared, so that it lies flat on the recipient bone. Good contact between bone transplant and recipient site as well as the mechanical stability and the absence of mechanical movement of the transplant are requirements for the success of the treatment.



Placing the drill hole through bone cylinder and recipient site

The apical end of the bone screws is non-self-drilling. For this reason, a pre-drilling is required for the application of bone screws. For this purpose, a 0.9 mm drill hole is placed into the bone cylinder using the 203RF 205 009 Twist Drill (or for rescue screws a 1.0 mm hole with TC203). The drill hole is made up to the opposing cortical bone of the recipient site.



Placing of the gliding hole

Then, with the aid of the Twist Drill 203RF 205 011 (or A2001 for rescue screws) solely the bone cylinder is provided with a gliding hole. The recipient site is not provided with a gliding hole in order to achieve in the next step a fixation of the screw in the bone according to the lag screw technique.



Fixation of the bone transplant

Using the screw driver, a screw of the appropriate length is selected and the bone transplant is attached to the recipient bone. The screw can be inserted into the bone without threading, as it has a self-tapping thread design. It should be gently tightened until the bone cylinder is fixed firmly. Doing this, the bone may not be overloaded.

If a secure fixation of the transplant with only one screw is not possible, the fixation with at least 2 screws is recommended for rotational security.

Postoperative proceeding

Following clinically and radiographically confirmed, complete bone healing and functional restoration, the screws are either removed or left in situ, depending on the patient situation and treatment goal. If there is an infection or weakening of the bone tissue through the inserted bone screw, the removal of the screw is required. The removal of the screws is also necessary in case of screw loosening and always in the treatment of children, in order to avoid growth inhibition.

Sterilisation of the screws

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

Disposal

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

Contraindications

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

Absolute contraindications

- Active infection in or near the fixation site as well as local or systemic pathological processes (e.g. symptoms like fever, local inflammation, abscess)
- Insufficient bone quality and/or 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 allergy and / or foreign body reaction to the implant material
- Systemic and metabolic disorders or medical treatments leading to progressive deterioration of bone (e.g. cortisone, immunosuppressive, Bisphosphonates, Diabetes)
- Drug and alcohol abuse
- Lack of compliance by the patient
- Poor circulation
- Heavy labor or active sports
- Mental conditions that may cause patient's failure to adhere to physician's order
- Highly atrophic jaw

IMPORTANT: Attention must be paid to protecting anatomical structures (safety distance at least 2 mm) as well as the gradient of the adjacent teeth / tooth roots (risk of damage, infection / resorption). Care should be taken to avoid contact between the transplant and adjacent teeth to prevent the development of infections and dehiscence. Cases where the mechanical stability and the absence of mechanical movement of the transplant can not be achieved may affect successful bone healing.

SEPARATE INSTRUCTIONS FOR SCREWS: Bone screws are compatible with the Screw System TX and Screw System TX Professional instruments. The screws may only be used with these system's own instruments. When selecting the screw length and the screw placement, the evaluation of the available bone volume by means of X-ray diagnostics must be taken into account. The screw head is to be inserted as flat as possible in the bone block to prevent the soft tissue prophylactically from perforation or dehiscences. Excessive physical activity as well as trauma affecting the augmentation site can lead to premature screw failure 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 may impair the success of the treatment or damage the product.

The screws are a disposable product and may therefore not be reprocessed and reused after use. Even with already used, but optically undamaged screws, it may lead to microscopic damage due to the previous mechanical stress and thus to fatigue and product failure. The 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 screws in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this medical device may result in patient injury.



CAS: 7440-48-4
Contains hazardous substances:
Cobalt,
CAS: 7440-48-4

This product contains more than 0.1 % by mass of cobalt and therefore must be labelled as CMR substance class 1B (carcinogenic, mutagenic, reprotoxic) according to current regulations. It has been demonstrated that there is no increased risk of cancer or adverse reproductive or genetic effects when used as directed.



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

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

General instructions



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



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

	Twist drills for TCT09		Twist drills for TCT10		Tungsten Carbide Round Drill	Screw driver
Fig.	203RF	203RF	TC203	A2001	HMI41F**	31053
Shank ¹	205	205	204	205	205	205
Size ²	009	011	010	013	023	-
Length mm	9.0	9.0	12.0	15.0	-	27.0
	-	-	-	-	-	-
	0.9	1.1	1.0	1.3	2.3	-
Opt. speed rpm	1.000	1.000	500-700	500-700	6.000-10.000	10
Max. speed rpm	6.000	6.000	2.000	2.000	50.000	15
CE 0044						

	Screws		Screws	
Fig.	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Shank ¹	-	-	-	-
Size ²	-	-	-	-
Length mm	7.0	10.0	7.0	10.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				

ADDITIONAL CONTENT SCREW SYSTEM TX PROFESSIONAL

	Screws		Screws	
Fig.	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Shank ¹	-	-	-	-
Size ²	-	-	-	-
Length mm	13.0	16.0	13.0	16.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				


¹ 204=RA, 205=RA L

² Largest working part diameter in 1/10 mm


Minimal diameter



External diameter



Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER

Screw System TX Screw System TX Professional

Système de vis pour fixation osseuse

Art.-No.: BTX00, BTXPR

Les systèmes pour ostéosynthèse Screw System TX et Screw System TX Professional peuvent être utilisés de façon universelle pour fixer des greffons cylindriques, blocs osseux et lamelles osseuses autologues, dans le cadre de l'augmentation pré-implantologique. Les vis pour os sont en alliage de titane, qualité 5. L'embout Torx garantit un maintien sûr des vis dans l'outil de vissage. En même temps, d'importantes forces de traction peuvent être transmises. Pour chaque vis disponible au diamètre de fond de filet de 0,9 mm (TCT09), les coffrets contiennent une vis de « sauvetage » d'un diamètre plus grand (TCT10), au cas où le transplant ne pourrait pas être fixé moyennant une grande résistance à la traction. Le diamètre réduit, de même que la faible hauteur de tête des vis, rendent l'utilisation particulièrement commode pour le patient et pour l'utilisateur. Le Screw System TX Professional contient en plus des vis dans les longueurs 13,0 mm et 16,0 mm.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les systèmes Screw System TX et Screw System TX Professional, de la ligne de produits Bone Management®, sont indiqués pour la fixation de cylindres osseux, de blocs osseux et de parois osseuses externes autologues, dans le cadre de l'augmentation implantologique verticale, horizontale ou tridimensionnelle.

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 ex. en posant une digue en caoutchouc).



Préparation de l'os donneur et de l'os récepteur

Afin d'optimiser le processus de cicatrisation ultérieur, on commence par réaliser de petits forages en forme de points (bleeding points) dans l'os récepteur. On adapte le transplant osseux au site osseux préparé en conséquence, de sorte qu'il repose sur toute la surface sur l'os récepteur. Un bon contact entre transplant et os récepteur, de même que la stabilité mécanique et l'absence de mouvement du transplant, sont les conditions nécessaires à remplir pour assurer le succès du traitement.



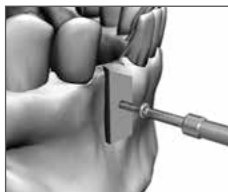
Mise en place du forage dans le greffon cylindrique et l'os récepteur

L'extrémité apicale des vis pour os est conçue non auto-foreuse. C'est la raison pour laquelle, l'utilisation des vis pour os nécessite un forage préliminaire. À ces fins, on met en place un forage de 0,9 mm dans le greffon cylindrique (ou, pour les vis de « sauvetage », un forage de 1,0 mm, avec TC203), à l'aide du foret hélicoïdal 203RF 205 009. Le forage se met en place jusque dans la corticale opposée de l'os récepteur.



Mise en place du forage lisse

À l'aide du foret hélicoïdal 203RF 205 011 (ou A2001, pour les vis de « sauvetage »), l'étape suivante consiste à munir exclusivement le greffon cylindrique d'un forage lisse. Aucun forage lisse n'est à réaliser dans l'os récepteur, pour obtenir lors de l'étape suivante et selon le principe de la vis de traction, une fixation de la vis dans l'os.



Fixation du transplant osseux

À l'aide du tournevis, on met en place une vis de longueur adaptée et l'on fixe le transplant osseux sur l'os récepteur. À cet égard, la vis peut être insérée dans l'os sans pré-taraudage car elle est munie d'un filetage autotaraudeur. On serre la vis doucement, jusqu'à ce que le greffon cylindrique soit parfaitement fixé dans le site. L'os ne doit toutefois pas être surchargé. Si une fixation sûre du transplant avec une seule vis n'est pas possible, il est conseillé de procéder à la fixation avec 2 vis au moins afin d'empêcher toute rotation.

Procédure post-opératoire

Après cicatrisation osseuse complète, confirmée cliniquement et radiographiquement, de même qu'après rétablissement de la fonction, on retire les vis ou on les laisse in situ, en fonction du cas en présence et de l'objectif de l'intervention. S'il se produit une infection ou un affaiblissement du tissu osseux dû à la vis pour os ayant été insérée, il est nécessaire de retirer la vis. L'explantation est également impérative en cas de desserrage des vis et elle l'est toujours chez les enfants, afin d'éviter des obstacles à la croissance.

Stérilisation des vis

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

Élimination

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

Contre-indications

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 au matériau de l'implant
- Maladies systémiques et / ou métaboliques 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 déhiscences, il convient de veiller à éviter tout contact entre le transplant et les dents voisines. Les cas dans lesquels la stabilité mécanique et l'immobilisation mécanique du transplant ne peuvent pas être obtenus peuvent nuire au succès de la cicatrisation osseuse.

CONSIGNES PARTICULIÈRES POUR LES VIS : les vis pour os sont compatibles avec les instruments des systèmes Screw System TX et Screw System TX Professional. Les vis doivent être utilisées exclusivement avec les instruments propres à ces systèmes. Au moment de choisir la longueur des vis et l'emplacement des 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 vis 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 des vis est incertaine dans l'environnement RM. Un scanner d'un patient porteur de ce produit médical pourrait provoquer des blessures à ce patient.



CAS: 7440-48-4
Contient des substances dangereuses:
Cobalt,
CAS: 7440-48-4

Ce produit contient plus de 0,1% en masse de cobalt et fait donc l'objet d'une classification comme substance CMR de classe 1B (cancérigène, mutagène et/ou reprotoxique) selon la réglementation en vigueur. Aucun risque accru de cancer ni d'effets indésirables en matière de reproduction ou de mutation n'a été démontré en cas d'utilisation aux fins prévues.



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



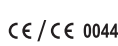
Non stérile



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



CAS: 7440-48-4
Contient des substances dangereuses: Cobalt,
CAS: 7440-48-4



Date de fabrication



unité d'emballage



Respecter le mode d'emploi électronique

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

CONTENU

	Foret hélicoïdal pour TCT09		Foret hélicoïdal pour TCT10		Fraise ronde au carbure	Tournevis
Ref.	203RF	203RF	TC203	A2001	HMI41F**	31053
Tige ¹	205	205	204	205	205	205
Taille ²	009	011	010	013	023	-
Longueur mm	9.0	9.0	12.0	15.0	-	27.0
	-	-	-	-	-	-
	0.9	1.1	1.0	1.3	2.3	-
Vitesse opt. rpm	1.000	1.000	500-700	500-700	6.000-10.000	10
Vitesse max. rpm	6.000	6.000	2.000	2.000	50.000	15
C € 0044						

	Vis		Vis	
	7	7	3	3
Ref.	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Tige ¹	-	-	-	-
Taille ²	-	-	-	-
Longueur mm	7.0	10.0	7.0	10.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
C € 0044				

CONTENU COMPLÉMENTAIRE SCREW SYSTEM TX PROFESSIONAL

	Vis		Vis	
	7	7	3	3
Ref.	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Tige ¹	-	-	-	-
Taille ²	-	-	-	-
Longueur mm	13.0	16.0	13.0	16.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
C € 0044				



¹ 204=RA, 205=RA L ² Très grand diamètre de la partie travaillante, en 1/10 mm

Diamètre minimum

Diamètre extérieur



Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

Screw System TX Screw System TX Professional

88FLBN09 - 0424

Schraubensystem zur Knochenfixierung

Art.-Nr.: BTX00, BTXPR

Die Osteosynthese Systeme Screw System TX und Screw System TX Professional ermöglichen einen universellen Einsatz zur Fixierung von autologen Knochenzylindern, Knochenblöcken und Knochenschalen im Rahmen der präimplantologischen Augmentation. Die Knochenschrauben bestehen aus Titanlegierung Grade 5. Der Torx Anschluss gewährleistet eine sichere Aufnahme der Schrauben im Eindrehwerkzeug. Gleichzeitig können hohe Zugkräfte übertragen werden. Zu jeder im Kerndurchmesser verfügbaren Schraube von 0,9 mm (TCT09) steht in den Sets eine im Durchmesser größere Rescue-Schraube (TCT10) zur Verfügung, falls sich das Transplantat nicht zugsicher fixieren lässt. Der geringe Durchmesser sowie die geringe Kopfhöhe der Schrauben machen den Einsatz besonders komfortabel für Patient und Anwender. Das Screw System TX Professional enthält zusätzlich Schrauben in den Längen 13,0 mm und 16,0 mm.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Bone Management® Systeme Screw System TX und Screw System TX Professional sind indiziert für die Fixierung von autologen Knochenzylindern, Knochenblöcken und Knochenschalen im Rahmen der präimplantologischen vertikalen oder horizontalen Augmentation.

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 Kofferdamms).



Vorbereitung des Spender- und Empfängerknochens

Um den späteren Einheilungsprozess zu optimieren, wird der Empfängerknochen zunächst mit kleinen punktförmigen Bohrungen (Bleeding Points) versehen. Das Knochentransplantat wird an das entsprechend vorbereitete Knochenlager angepasst, sodass es flächig auf dem Empfängerknochen aufliegt. Ein guter Kontakt zwischen Transplantat und Empfängerknochen sowie die mechanische Stabilität und Ruhe des Transplantats, sind Voraussetzungen für den Erfolg der Behandlung.



Setzen der Bohrung durch Knochenzylinder und Empfängerknochen

Das apikale Ende der Knochenschrauben ist nicht-selbstbohrend konstruiert. Aus diesem Grund wird für die Anwendung der Knochenschrauben eine Vorbohrung benötigt. Dazu wird mit Hilfe des Spiralbohrers 203RF 205 009 eine 0,9 mm Bohrung in den Knochenzylinder gesetzt (bzw. für Rescue-Schrauben eine 1,0 mm Bohrung mit TC203). Die Bohrung wird bis in die Gegenkortikalis des Empfängerknochens gesetzt.



Setzen der Gleitlochbohrung

Mit Hilfe des Spiralbohrers 203RF 205 011 (bzw. A2001 für Rescue-Schrauben) wird im nächsten Schritt ausschließlich der Knochenzylinder mit einer Gleitlochbohrung versehen. Im Empfängerknochen ist keine Gleitlochbohrung durchzuführen, um im nächsten Schritt nach dem Zugschraubenprinzip eine Fixierung der Schraube im Knochen zu erreichen.



Fixierung des Knochentransplantats

Mithilfe des Schraubendrehers wird eine Schraube geeigneter Länge aufgenommen und das Knochentransplantat am Empfängerknochen befestigt. Dabei kann die Schraube ohne Gewindevorschnitt in den Knochen eingebracht werden, da sie über ein selbstschneidendes Gewindedesign verfügt. Die Schraube wird so lange sanft angezogen, bis der Knochenzylinder fest im Lager fixiert ist. Dabei darf der Knochen nicht überlastet werden.

Ist eine sichere Fixierung des Transplantats mit nur einer Schraube nicht möglich, so ist aus Gründen der Rotationssicherung die Befestigung mit mindestens 2 Schrauben zu empfehlen.

Postoperative Vorgehensweise

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

Sterilisation der Schrauben

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

Entsorgung

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

Kontraindikationen

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

Absolute Kontraindikationen

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

Relative Kontraindikationen

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

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

GESONDERTE HINWEISE FÜR SCHRAUBEN: Die Knochenschrauben sind kompatibel mit den Instrumenten des Screw System TX und Screw System TX Professional. 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 Weichgewebsperforation bzw. Dehiszenzen entgegenzuwirken. Übermäßige körperliche Aktivitäten sowie Trauma, welches die Augmentationsstelle beeinträchtigt, 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 Schrauben wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Sie wurden nicht auf Erhitzen, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der Schrauben ist in der MR-Umgebung ungewiss. Das Scannen eines Patienten mit diesem Medizinprodukt, könnte zu Verletzungen des Patienten führen.



CAS: 7440-48-4

Enthält gefährliche Substanzen:

Cobalt,

CAS: 7440-48-4

Dieses Produkt enthält Cobalt in mehr als 0,1 Masseprozent und ist damit gemäß aktuellen Regularien kennzeichnungspflichtig als CMR Stoff Klasse IB (krebserzeugend, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsgefährdend (en: carcinogenic, mutagenic, reprotoxic)). Es wurde nachgewiesen, dass bei zweckbestimmter Anwendung kein erhöhtes Krebsrisiko, oder nachteilige Auswirkungen in Hinblick auf Fortpflanzung oder Erbgutveränderung entstehen.



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.



Hersteller

Artikelnummer

Medizinprodukt

Chargennummer

Nicht wiederverwenden

Nicht steril

Gemäß dem US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden.

Achtung

Konformitätskennzeichen

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

CAS: 7440-48-4 Enthält gefährliche Substanzen: Cobalt, CAS: 7440-48-4

Herstellungsdatum

Verpackungseinheit

Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

ifu.meisinger.de



Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstr. 10

41468 Neuss • Germany

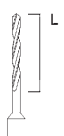
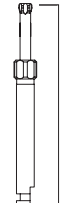
Tel. +49 2131 2012-0

Fax: +49 2131 2012-222

Email: info@meisinger.de

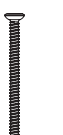
Internet: www.meisinger.de

INHALT

	Spiralbohrer für TCT09		Spiralbohrer für TCT10		Hartmetall Kugelfräser	Schraubendreher
						
Fig.	203RF	203RF	TC203	A200I	HMI41F**	31053
Schaft ¹	205	205	204	205	205	205
Größe ²	009	011	010	013	023	-
Länge mm	9.0	9.0	12.0	15.0	-	27.0
	-	-	-	-	-	-
	0.9	1.1	1.0	1.3	2.3	-
Opt. Geschwindigkeit rpm	1.000	1.000	500-700	500-700	6.000-10.000	10
Max. Geschwindigkeit rpm	6.000	6.000	2.000	2.000	50.000	15
CE 0044						

	Schrauben		Schrauben	
				
Fig.	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Schaft ¹	-	-	-	-
Größe ²	-	-	-	-
Länge mm	7.0	10.0	7.0	10.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				

ZUSÄTZLICHER INHALT SCREW SYSTEM TX PROFESSIONAL

	Schrauben		Schrauben	
				
Fig.	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Schaft ¹	-	-	-	-
Größe ²	-	-	-	-
Länge mm	13.0	16.0	13.0	16.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				



¹ 204=RA, 205=RA L ² Größter Arbeitsteildurchmesser in 1/10 mm



Minimaldurchmesser



Außendurchmesser



Alkalmazási és biztonsági utasítások a MEISINGER következő rendszereihez

Screw System TX

Screw System TX Professional

88FLBN09 - 0424

Csavarrendszer csontörögzítéshez

Cikkszám: BTX00, BTXPR

A Screw System TX és a Screw System TX Professional csontszintetizáló rendszerek univerzálisan használhatók autológ csonthengerek, csontblokkok és csonthéjak rögzítésére az implantátum előtti augmentáció részeként. A Torx-csatlakozás biztosítja a csavarok biztonságos rögzítését a behelyező eszközben. Ugyanakkor nagy húzóerők is átvihetők. A készletekben rendelkezésre álló minden egyes 0,9 mm-es magátmérőjű csavarhoz (TCT09) egy nagyobb átmérőjű mentőcsavar (TCT10) áll rendelkezésre, ha a graft nem rögzíthető biztonságosan a helyén. A csavarok kis átmérője és alacsony fejmagassága különösen kényelmessé teszi használatukat mind a beteg, mind a felhasználó számára. A Screw System TX Professional csavarrendszer 13,0 mm és 16,0 mm hosszúságú csavarokat is tartalmaz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Screw System TX és Screw System TX Professional Bone Management® rendszerek autológ csonthengerek, csontblokkok és csonthéjak rögzítésére alkalmasak a preimplantológiai vertikális vagy horizontális augmentáció keretében.

ALKALMAZÁS

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



A donor és a recipiens csont előkészítése

A későbbi gyógyulási folyamat optimalizálása érdekében a recipiens csontot először kis pontszerű lyukakkal (vérzési pontok) fúrjuk át. A csontgraftot a megfelelően előkészített csontágyhoz igazítjuk úgy, hogy az laposan felfeküdjön a recipiens csontra. A kezelés sikerének előfeltétele a jó kapcsolat a graft és a recipiens csont között, valamint a graft mechanikai stabilitása és mechanikai mozgásának hiánya.



A csonthenger és a recipiens csont átfúrása

A csontcsavarok apikális végét úgy tervezték, hogy ne legyen önfúró. Emiatt a csontcsavarok használatához előfúrásra van szükség. Ehhez a 203RF 205 009 csavarfúróval 0,9 mm-es lyukat kell fúrni a csonthengerbe (vagy 1,0 mm-es lyukat a TC203 csavarfúróval a mentőcsavarokhoz). A lyukat a recipiens csont szemben lévő kortikális csontjába fúrjuk.



A csúszólyuk fúrása

A 203RF 205 011 (vagy mentőcsavarok esetén A2001) csavarfúró segítségével a következő lépésben csak a csonthengert látjuk el egy csúszólyukkal. A recipiens csontba nem fúrunk csúszólyukat, hogy a következő lépésben a csavar rögzítése a csontban a lag csavar elvét alkalmazva történjen.



A csontgraft rögzítése

A csavarhúzóval egy megfelelő hosszúságú csavart veszünk fel, és a csontgraftot a recipiens csonthoz rögzítjük. A csavar menet elővágása nélkül is behelyezhető a csontba, mivel önmetsző kialakítású. A csavart óvatosan meghúzzuk, amíg a csonthenger szilárdan rögzül. A csontot eközben nem szabad túlterhelni. Ha a graftot nem lehet egyetlen csavarral biztonságosan rögzíteni, akkor legalább két csavar használata ajánlott a forgás elleni rögzítéshez.

Posztoperatív eljárás

A klinikailag és röntgenfelvételekkel igazolt, teljes csontgyógyulás és funkcionális helyreállítás után a csavarokat eltávolítjuk vagy in situ hagyjuk, a beteg állapotától és a kezelés céljától függően. Ha a behelyezett csontcsavar miatt fertőzés vagy a csontszövet gyengülése következik be, a csavart el kell távolítani. A csavar meglazulása esetén is elengedhetetlen az eltávolítás, gyermekeknél pedig mindig a növekedés gátlásának elkerülése érdekében.

A csavarok sterilizálása

A csavarokat nem steril állapotban szállítják, ezért használat előtt elő kell azokat készíteni (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás). A megfelelő újrafeldolgozáshoz kérjük, tartsa be a Hager & Meisinger GmbH orvosi eszközök újrafeldolgozására (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) vonatkozó utasításait.

Hulladékártalmatlanítás

Az eszközök 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

Alapvetően a fogászati sebészeti eljárások általános orvosi, valamint helyi, abszolút és relatív ellenjavallatait kell figyelembe venni.

Abszolút ellenjavallatok

- Aktív fertőzések a rögzítési 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

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

FONTOS: Ügyelni kell az anatómiai struktúrák (min. 2 mm biztonsági távolság) és a szomszédos fogak / foggyökerek (sérülés, fertőzés / reszorpció veszélye) védelmére. A fertőzés és dehiszcencia kialakulásának elkerülése érdekében ügyelni kell arra, hogy a graft és a szomszédos fogak között ne legyen érintkezés. Azokban az esetekben, amikor a graft mechanikai stabilitása és mechanikai mozgásának hiánya nem érhető el, a sikeres csontgyógyulás kárt szenvedhet.

KÜLÖNLEGES UTASÍTÁSOK A CSAVAROKHOZ: A csontcsavarok kompatibilisek a Screw System TX és a Screw System TX Professional eszközökkel. A csavarok csak ezeknek a rendszereknek a saját eszközeivel 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 aktivítás és az augmentáció helyett érintő traumák a csavarok idő előtti meghibásodásához vezethetnek lazulás vagy törés miatt. A csavarok csak a használati 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 azokat használat után nem szabad újrafeldolgozni és újrafelhasználni. Még a már használt, de szemmel láthatóan nem sérült csavarok esetében is előfordulhatnak mikroszkopikus sérülések a korábbi mechanikai igénybevétel miatt, ami a fáradás jeleihez és a termék meghibásodásához vezethet. A csavarok MR-környezetben mutatott biztonságosságát és az MR-környezettel való kompatibilitását nem értékelték. A csavarokat nem vizsgálták az MR-környezetben történő felmelegedés, migráció vagy képi artefaktumok szempontjából. A csavarok biztonságossága az MR-környezetben bizonytalan. A betegnek ezzel az orvostechnikai eszközzel történő szkennelése a beteg sérüléséhez vezethet.



CAS: 7440-48-4
Veszélyes anyagok
kat tartalmaz:
Kobalt,
CAS: 7440-48-4

Ez a termék 0,1 tömegszázaléknál nagyobb mennyiségben tartalmaz kobaltot, ezért a hatályos előírások szerint a CMR 1B osztályú (rákkeltő, mutagén, reprotoxikus) anyagként kell jelölni. Bizonyított, hogy az utasításoknak megfelelő használat esetén nem áll fenn a rákos megbetegedések, illetve a káros reprodukciós vagy mutagén hatások fokozott kockázata.



Az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) összefoglalja a klinikai adatokat és a csavarok biztonságosságára és klinikai teljesítményére vonatkozó további információkat, és az RA@meisinger.de címre e-mailben küldött kérés alapján másolatban 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 utasítások



Kérjük, kövesse a MEISINGER orvosi termékeire vonatkozó általános alkalmazási és biztonsági utasításokat, valamint a Hager & Meisinger GmbH orvostechnikai eszközök feldolgozására (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) vonatkozó tanácsait.



Gyártó



Termékszám



Orvostechnikai eszköz



Tételszám



Ne használja újra



Nem steril



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



Figyelem



Megfelelőségi jel



Ha a csomagolás sérült
Ne használja



CAS: 7440-48-4
Veszélyes anyagokat
tartalmaz:
Kobalt,
CAS: 7440-48-4



Gyártás dátuma



Csomagolási egység



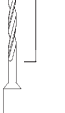
Tartsa be az elektronikus
használati utasítást

ifu.meisinger.de



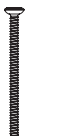
Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Németország
Tel.: +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

TARTALOM

	Csavarfúró TCT09-hez		Csavarfúró TCT10-hez		Volfrámkarbid fúró	Csavarhúzó
						
Ábra.	203RF	203RF	TC203	A200I	HMI41F**	31053
Szár ¹	205	205	204	205	205	205
Méret ²	009	011	010	013	023	-
Hossz mm	9.0	9.0	12.0	15.0	-	27.0
	-	-	-	-	-	-
	0.9	1.1	1.0	1.3	2.3	-
Opt. sebesség rpm	1.000	1.000	500-700	500-700	6.000-10.000	10
Max. sebesség rpm	6.000	6.000	2.000	2.000	50.000	15
CE 0044						

	Csavarok		Csavarok	
				
Ábra.	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Szár ¹	-	-	-	-
Méret ²	-	-	-	-
Hossz mm	7.0	10.0	7.0	10.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				

SCREW SYSTEM TX PROFESSIONAL KIEGÉSZÍTŐ TARTALOM

	Csavarok		Csavarok	
				
Ábra.	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Szár ¹	-	-	-	-
Méret ²	-	-	-	-
Hossz mm	13.0	16.0	13.0	16.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				



¹ 204=RA, 205=RA L ² Legnagyobb munkadarab átmérő 1/10 mm-ben

 Minimális átmérő

 Külső átmérő



Indicazioni per l'uso e avvertenze di sicurezza di MEISINGER

Screw System TX Screw System TX Professional

88FLB409 - 0424

Sistema di viti per la fissazione dell'osso

N. art.: BTX00, BTXPR

I sistemi di osteosintesi Screw System TX e Screw System TX Professional sono indicati, in senso generale, per il fissaggio di cilindri ossei autologhi, blocchi ossei e frammenti ossei per l'aumento osseo pre-implantare. Le viti ossee sono realizzate in lega di titanio Grado 5. La connessione Torx garantisce un alloggiamento affidabile delle viti nello strumento di avvitamento. Allo stesso tempo, permettono la trasmissione di elevate forze di trazione. Per ciascuna vite 0,9 millimetri disponibile (TCT09), i kit contengono una vite di "salvataggio" con un diametro maggiore (TCT10), nel caso in cui l'innesto non consenta il fissaggio ad alta resistenza. Il piccolo diametro e l'altezza della testa bassa delle viti consentono una comoda applicazione, sia per il paziente sia per il medico. Lo Screw System TX Professional contiene ulteriori viti di lunghezza 13,0mm e 16,0mm.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi di Bone Management® Screw System TX e Screw System TX Professional sono indicati per il fissaggio di cilindri ossei autologhi, blocchi ossei e frammenti ossei per l'aumento osseo verticale o orizzontale pre-implantare.

UTILIZZO

Le velocità raccomandate per l'applicazione, nonché il numero massimo di giri consentito sono riportati nel riassunto del prodotto, alla voce "Contenuto". Per un'applicazione sicura e conforme, rispettare scrupolosamente tali indicazioni. L'utente deve accertarsi che le viti non possano essere aspirate sia durante il fissaggio che durante la rimozione (ad esempio, collocando una diga di gomma).



Preparazione del sito donatore e del ricevente

Per ottimizzare il processo di guarigione, il sito ricevente è preparato prima con piccoli fori puntiformi (punti sanguinamento). L'innesto osseo viene posizionato nel sito osseo, che è stato opportunamente preparato, in modo che si appoggi piatto sull'osso ricevente. Il buon contatto tra l'innesto osseo e il sito ricevente, nonché la stabilità meccanica e l'assenza di movimenti dell'innesto stesso, sono i requisiti per il successo del trattamento.



Preparazione del foro attraverso l'innesto osseo e il sito ricevente

L'apice delle viti ossee non consente la foratura. Per questo motivo, è necessario un foro pilota per l'applicazione di viti ossee. A tale scopo, un foro di 0,9 mm viene realizzato nell'innesto osseo utilizzando la fresa 203RF 205 009 (o un foro di 1,0mm per le viti di "salvataggio" con la fresa TC203). Il foro viene quindi realizzato anche nella corticale opposta del sito ricevente.



Preparazione del foro di scorrimento

Successivamente, con l'aiuto della Twist Drill 203RF 205 011 (o A2001 per le viti di "salvataggio") solo l'innesto osseo viene preparato con un foro di scorrimento. Nella fase successiva, non è necessario realizzare un foro di scorrimento nel sito ricevente per fissare la vite dell'osso in accordo al principio della vite di trazione.



Fissaggio dell'innesto osseo

Dopo aver selezionato una vite di lunghezza appropriata, l'innesto osseo viene fissato all'osso ricevente, utilizzando il cacciavite. La vite può essere inserita nell'osso, senza averlo maschiato, in quanto ha un design della filettatura autofilettante. Deve essere serrata delicatamente fino a quando l'innesto osseo risulta saldamente fissato. Dopodiché, l'osso non deve essere sovraccaricato.

Se non è possibile un fissaggio sicuro dell'innesto con una sola vite, onde evitare ogni rotazione, è consigliabile un fissaggio con almeno 2 viti.

Procedere post-operatoria

Una volta completati la guarigione ossea e il ripristino funzionale, seguiti clinicamente e confermati radiograficamente, le viti possono essere rimosse o lasciate in situ, a seconda della situazione del paziente e l'obiettivo del trattamento. In caso di infezione o indebolimento del tessuto osseo, attraverso la vite ossea inserita, è fondamentale la rimozione della vite. La rimozione delle viti è necessaria anche in caso di allentamento delle viti stesse e deve essere sempre fatta nel trattamento dei bambini, al fine di evitare l'inibizione della crescita.

Sterilizzazione delle viti

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

Smaltimento

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

Controindicazioni

Fondamentalmente, devono essere osservate le stesse controindicazioni mediche generali e specifiche, assolute e relative per le procedure chirurgiche dentali.

Controindicazioni assolute

- Infezione attiva in prossimità del sito di fissaggio nonché processi patologici locali o sistemici (per esempio sintomi quali febbre, infiammazione locale, ascesso)
- Qualità e/o quantità ossea insufficiente
- Malattie o farmaci che interessano il metabolismo delle ossa

Controindicazioni relative

- Crescita dento-alveolare che non è giunta al termine (eccezione: casi in cui nessuna crescita dento-alveolare può essere prevista, ad esempio displasia ectodermica)
- Allergia nota e/o reazione da corpo estraneo al materiale utilizzato
- Patologie sistemiche e metaboliche o cure mediche a base di farmaci che portano al progressivo deterioramento del tessuto osseo (per esempio il cortisone, gli immunosoppressori, i bifosfonati, anti-diabetici)
- Droga e alcool
- Mancanza di compliance da parte del paziente
- Cattiva circolazione
- Lavori pesanti o attività sportive
- Condizioni mentali che possono portare da parte del paziente a non seguire la prescrizione del medico
- Mascella fortemente atrofica

IMPORTANTE: Occorre prestare attenzione alla protezione delle strutture anatomiche (distanza di sicurezza di almeno 2 mm), così come alla pendenza dei denti adiacenti / delle radici dei denti (rischio di danneggiamento, infezione / riassorbimento). Si deve prestare attenzione per evitare il contatto tra l'innesto e denti adiacenti al fine di prevenire lo sviluppo di infezioni e deiscenza. Nei casi in cui non risulti possibile raggiungere la stabilità meccanica e l'assenza di movimenti dell'innesto, il successo della guarigione ossea non è garantito.

ISTRUZIONI A PARTE PER LE VITI: Le viti ossee sono compatibili con gli strumenti dei sistemi Screw System TX e Screw System TX Professional. Le viti possono essere utilizzate solo con gli strumenti propri di questi sistemi. Quando si seleziona la lunghezza della vite e il posizionamento delle viti, deve essere presa in considerazione la valutazione del volume osseo disponibile, mediante la diagnostica a raggi X. La testa della vite deve essere inserita più piatta possibile nell'innesto osseo per impedire profilassi da perforazione o deiscenze al tessuto molle. Una attività fisica eccessiva, così come il trauma che colpisce il sito di aumento, può portare a un fallimento prematuro della vite, a causa di allentamento o rottura. Le viti possono essere utilizzate solo in conformità con le istruzioni per l'applicazione e la sicurezza. Qualsiasi tipo di modifica nella procedura o sul prodotto può compromettere il successo del trattamento o danneggiare il prodotto. Le viti sono un prodotto monouso e non possono quindi essere riprocessate e riutilizzate dopo l'uso. L'utilizzo di viti non danneggiate visivamente, ma comunque già usate, può portare a danni microscopici a causa delle precedenti sollecitazioni meccaniche, con conseguente affaticamento e frattura. Le viti non sono state valutate per la sicurezza e la compatibilità in ambiente MR. Non sono state testate per il riscaldamento, la migrazione, o artefatti di immagine in ambiente MR. La sicurezza delle viti in ambiente MR è quindi incerta. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo medico può provocare lesioni al paziente.



CAS: 7440-48-4
Contiene sostanze
pericolose: Cobalto,
CAS: 7440-48-4

Questo prodotto contiene cobalto in una massa percentuale superiore a 0,1 e pertanto, ai sensi dei regolamenti in vigore, è soggetto a obbligo di etichettatura come sostanza CMR di classe 1B (cancerogena, mutagena e/o tossica per la riproduzione (ingl.: carcinogenic, mutagenic, reprotoxic)). È stato dimostrato che in caso di uso conforme alla destinazione d'uso non sussiste un rischio aumentato di cancro, né si verificano ripercussioni negative sulla riproduzione o mutazioni del patrimonio genetico.



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



CAS: 7440-48-4
Contiene sostanze pericolose: Cobalto,
CAS: 7440-48-4



Data di produzione



Unità di imballaggio



Observare 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

	Fresa a spirale per TCT09		Fresa a spirale per TCT10		Fresa a palla in carburo di tungsteno	Cacciavite
Figura	203RF	203RF	TC203	A2001	HMI41F**	31053
Gambo ¹	205	205	204	205	205	205
Taglia ²	009	011	010	013	023	-
Lungo mm	9.0	9.0	12.0	15.0	-	27.0
	-	-	-	-	-	-
	0.9	1.1	1.0	1.3	2.3	-
Optare. velocità giri/min	1.000	1.000	500-700	500-700	6.000-10.000	10
Massimo. velocità giri/min	6.000	6.000	2.000	2.000	50.000	15
CE 0044						

	Viti		Viti	
Figura	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Gambo ¹	-	-	-	-
Taglia ²	-	-	-	-
Lungo mm	7.0	10.0	7.0	10.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				

CONTENUTO AGGIUNTIVO SCREW SYSTEM TX PROFESSIONAL

	Viti		Viti	
Figura	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Gambo ¹	-	-	-	-
Taglia ²	-	-	-	-
Lungo mm	13.0	16.0	13.0	16.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				


¹ 204=RA, 205=RA L

² Diametro della parte lavorante più grande in 1/10mm


Diametro minimo



Diametro esterno



Anvendelses- og sikkerhetsinstruksjoner for MEISINGER

Screw System TX Screw System TX Professional

Skruesystem for benfiksering

Varenummer: BTX00, BTXPR

Osteosyntesystemene Screw System TX og Screw System TX Professional muliggjør et allsidig bruk for fiksering av autologe ben-sylindere, benblokker og ben-skjell i forbindelse med preimplantologisk augmentasjon. Ben-skrueene er laget av titanlegering Grad 5. Torx-tilkoblingen sikrer en trygg opptak av skrueene i innsetningsverktøyet. Samtidig kan høye trekkrefter overføres. For hver tilgjengelig skrue med kjerne diameter på 0,9 mm (TCT09) er det i settene en større redningsskrue (TCT10) tilgjengelig, hvis transplantatet ikke kan fikses sikkert. Den lille diameteren og lave høyden på skrueene gjør bruken spesielt behagelig for pasienten og brukeren. Screw System TX Professional inneholder i tillegg skrue i lengdene 13,0 mm og 16,0 mm.

BRUKSANVISNINGER

Bone Management®-systemene Screw System TX og Screw System TX Professional er indisert for fiksering av autologe ben-sylindere, benblokker og ben-skjell i forbindelse med preimplantologisk vertikal eller horisontal augmentasjon.

APPLIKASJON

De anbefalte omdreiningene for bruk, samt de maksimalt tillatte omdreiningene, er oppsummert i artikkeloversikten under „Innhold“. For en riktig og sikker bruk er det absolutt nødvendig å følge disse. Det er viktig for brukeren å sørge for at skrueene blir sikret mot aspirasjon både under feste og fjerning (f.eks. ved å plassere en gummidempe).



Preparering av donor- og mottakerbenet

For å optimalisere den senere helbredelsesprosessen blir mottakerbenet først utstyrt med små punktformede hull (blødningspunkter). Ben-transplantatet tilpasses det tilsvarende forberedte benlageret slik at det ligger flatt på mottakerbenet. God kontakt mellom transplantatet og mottakerbenet, samt mekanisk stabilitet og ro for transplantatet, er forutsetninger for vellykket behandling.



Utføring av boring gjennom ben-sylinderen og mottakerbenet

Det apikale (nedre) enden av ben-skrueene er konstruert som ikke-selvborende. Derfor kreves det en forboring for bruk av ben-skrueene. For dette formålet lages et 0,9 mm borehull i ben-sylinderen ved hjelp av spiralbor TC203RF 205 009 (eller for redningsskrue en 1,0 mm borehull med TC203). Borehullet settes gjennom ben-sylinderen og inn i motkortikalis av mottakerbenet.



Utførelse av glidehullsboringen

Ved hjelp av spiralbor TC203RF 205 011 (eller A2001 for redningsskrue) blir det neste trinnet å lage en glidehulls boring utelukkende i ben-sylinderen. Det skal ikke lages en glidehulls boring i mottakerbenet, for å oppnå fiksering av skruen i benet i neste trinn ved hjelp av trekkprinsippet.



Fiksering av ben-transplantatet

Med hjelp av skrutrekkeren blir en skrue av passende lengde satt inn og ben-transplantatet festes til mottakerbenet. Skruen kan settes inn i benet uten gjengeforsnitt, da den har et selvskjærende gjengedesign. Skruen strammes forsiktig til ben-sylinderen er fast festet i lagret. Benet bør ikke overbelastes. Dersom sikker fiksering av transplantatet med bare en skrue ikke er mulig, anbefales det av rotasjonssikkerhetsgrunner å feste det med minst 2 skrue.

Postoperative prosedyre

Etter klinisk og radiografisk bekreftet fullstendig beinhealing og funksjonell gjenoppretting, blir skrueene enten fjernet eller beliggende i situasjonen, avhengig av individuell situasjon og inngrepsmål. Hvis det oppstår en infeksjon eller svekkelse av benvevet på grunn av den innsatte ben-skrue, kreves fjerning av skruen. Fjerning er også nødvendig ved løsning av skruen og alltid hos barn for å unngå veksthemninger.

Sterilisering av skrue

Skrueene leveres ikke-sterile og må behandles før bruk (rensing, desinfeksjon og sterilisering). For korrekt behandling av produktene, vennligst følg retningslinjene for behandling (rensing, desinfeksjon og sterilisering) av medisinsk utstyr fra Hager & Meisinger GmbH.

Avfallshåndtering

Ved kassasjon av instrumentene (ved utløp av levetid eller holdbarhet) må det tas hensyn til at produktet kasseres som biologisk farlig avfall. Alle emballasjekomponenter kasseres i samsvar med nasjonale retningslinjer (for eksempel Dual Waste System).

Kontraindikasjoner

Generelt må allmennmedisinske så vel som lokale, absolutte og relative kontraindikasjoner for tannkirurgiske tiltak tas i betraktning.

Absolutte kontraindikasjoner

- Aktive infeksjoner i eller nær området som skal augmenteres, samt lokale eller systemiske patologiske prosesser (for eksempel symptomer som feber, lokale betennelser, byller)
- Utilstrekkelig beinmengde (kvalitet / kvantitet)
- Sykdommer eller medikamenter som påvirker beinmetabolismen

Relative kontraindikasjoner

- Ikke fullført dentoalveolært vekst (unntak: tilfeller der ingen forventet dentoalveolær vekst, for eksempel ektodermal dysplasi)
- Kjente allergier og/eller fremmedlegemereaksjoner på implantatmateriale
- Systemiske og/eller metabolske sykdommer eller medisinske behandlinger som fører til progressiv forverring av bein (for eksempel kortison, immunsuppressiva, bisfosfonater, diabetes)
- Stoff- og alkoholmisbruk
- Manglende etterlevelse fra pasientens side
- Dårlig blodsirkulasjon
- Tungt fysisk arbeid eller aktiv idrett
- Psykisk tilstand som kan føre til manglende etterlevelse av medisinske instruksjoner
- Høyt grad av atrofi i kjeven

VIKTIG: Det er viktig å ivareta beskyttelsen av anatomiske strukturer (minimum 2 mm sikkerhetsavstand) samt følge forløpet til nærliggende tenner/tannrøtter (fare for skade, infeksjoner/resorpsjon). For å unngå infeksjoner og dehisenser, bør det sikres at det ikke er kontakt mellom transplantatet og nærliggende tenner. I tilfeller der mekanisk stabilitet og ro for transplantatet ikke kan oppnås, kan vellykket beinheling bli påvirket.

BESKJEDER ANGÅENDE SKRUEBRUK: Ben-skrueene er kompatible med instrumentene fra Screw System TX og Screw System TX Professional. Skrueene skal kun brukes med disse systemspesifikke instrumentene. Ved valg av skruelengde og plassering skal vurdering av tilgjengelig beinmengde gjennom røntgen-diagnostikk tas i betraktning. Skruhodet skal senkes så flatt som mulig i beinblokken for å motvirke forebyggende mykt vevsperforasjon eller dehisenser. Overdreven fysisk aktivitet og traumer som påvirker augmentasjonsstedet kan føre til tidlig svikt av skruene ved løsning eller brudd. Skruene skal kun brukes i samsvar med bruks- og sikkerhetsinstruksjonene. Enhver form for endring i prosedyren eller produktet kan påvirke behandlingsresultatet eller skade produktet. Skruene er engangsprodukter og skal derfor ikke rengjøres og brukes på nytt etter bruk. Selv om skruene ser ubeskadiget ut, kan mikroskopiske skader oppstå på grunn av tidligere mekanisk belastning, noe som kan føre til trettthetsfeil og produktsvikt. Skruene er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten til skruene er usikker i MR-miljøet. Skanning av en pasient med dette medisinske produktet kan føre til skade på pasienten.



CAS: 7440-48-4
Inneholder farlige stoffer:
Kobolt,
CAS: 7440-48-4

Dette produktet inneholder kobolt i en konsentrasjon på mer enn 0,1 vektprosent og må derfor merkes i samsvar med gjeldende forskrifter som CMR-stoff klasse 1B (kreftfremkallende, mutagen, reproduksjonsskadelig). Det er påvist at ved tiltenkt bruk oppstår ikke økt risiko for kreft eller ugunstige virkninger med hensyn til reproduksjon eller genetiske endringer.



Alvorlige hendelser knyttet til produktet skal rapporteres til produsenten og den relevante myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

„Kort rapport om sikkerhet og klinisk ytelse“ (SSCP) gir en oppsummering av kliniske data og annen informasjon om sikkerhet og klinisk ytelse for skruene. Den kan bli sendt som en kopi ved forespørsel per e-post til RA@meisinger.de. Etter at den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) er tatt i bruk, kan SSCP for skruene bli sett på følgende nettside: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Generelle anbefalinger



Vennligst merk deg også de generelle bruks- og sikkerhetsanvisningene for MEISINGER-produkter innen medisin, samt retningslinjene for behandling (rensing, desinfeksjon og sterilisering) av medisinske produkter fra Hager & Meisinger GmbH.



Producent



Varenummer



Medisinsk utstyr



Chargennummer



Ikke bruk på nytt



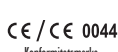
Ikke sterilt



I henhold til amerikansk føderal lov kan dette produktet kun selges til kvalifiserte leger eller på deres vegne.



Advarsel



Konformitetsmerke



Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.



CAS: 7440-48-4
Inneholder farlige stoffer:
Kobolt,
CAS: 7440-48-4



Produktionsdato



Emballasjeenhet

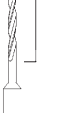


Følg elektronisk bruksanvisning ifu.meisinger.de



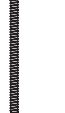
Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Tyskland
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
E-post: info@meisinger.de
Internett: www.meisinger.de

INNHOOLD

	Spiralbor for TCT09		Spiralbor for TCT10		Wolframkarbid kulefreser	Skrutrekker
						
Figur	203RF	203RF	TC203	A200I	HMI41F**	31053
Skaf ¹	205	205	204	205	205	205
Størrelse ²	009	011	010	013	023	-
Lengde mm	9.0	9.0	12.0	15.0	-	27.0
	-	-	-	-	-	-
	0.9	1.1	1.0	1.3	2.3	-
Opt. turtall o/min	1.000	1.000	500-700	500-700	6.000-10.000	10
Maks. Hastighet o/min	6.000	6.000	2.000	2.000	50.000	15
CE 0044						

	Skruer		Skruer	
				
Figur	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Skaf ¹	-	-	-	-
Størrelse ²	-	-	-	-
Lengde mm	7.0	10.0	7.0	10.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				

TILLEGGSINNHOOLD SCREW SYSTEM TX PROFESSIONAL

	Skruer		Skruer	
				
Figur	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Skaf ¹	-	-	-	-
Størrelse ²	-	-	-	-
Lengde mm	13.0	16.0	13.0	16.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				



¹ 204=RA, 205=RA L ² Største diameter på arbeidsdelen i 1/10 mm

 Minste diameter

 Utvendig diameter



Instrucciones de aplicación y de seguridad para MEISINGER

Screw System TX Screw System TX Professional

88FLB409 - 0424

Sistema de tornillos para fijación ósea

Art.-No.: BTX00, BTXPR

Los sistemas de osteosíntesis Screw System TX y Screw System TX Professional permiten un uso universal para la fijación de cilindros óseos autólogos, bloques óseos y conchas óseas como parte del aumento preimplantológico. Los tornillos óseos están fabricados con una aleación de titanio de grado 5. La conexión Torx garantiza el alojamiento seguro de los tornillos en el instrumento de inserción y, al mismo tiempo, permite la transferencia de fuerzas de tensión altas. Para cada tornillo de diámetro interior de 0,9 mm (TCT09), los sets incluyen un tornillo de rescate de mayor diámetro (TCT10) que se usará en caso de que no sea posible fijar el injerto con una fuerza tensil alta. Gracias al reducido diámetro y la reducida altura de cabeza de los tornillos, la aplicación resulta especialmente confortable tanto para el paciente como para el usuario. El sistema Screw System TX Professional también contiene tornillos con longitudes de 13,0 mm y 16,0 mm.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas Bone Management® Screw System TX y Screw System TX Professional están indicados para la fijación de cilindros óseos autólogos, bloques óseos y virutas de huesos en procedimientos de aumento implantológico vertical, horizontal o tridimensional.

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, colocando un dique de goma).



Preparación del hueso donante y el hueso receptor

Para optimizar el proceso posterior de cicatrización, primero se practican pequeñas perforaciones en forma de puntos (puntos de sangre) en el hueso receptor. El injerto óseo se ajusta al lecho óseo, que ha sido preparado a tal efecto, de modo que quede incrustado en el hueso receptor en toda su superficie. Un buen contacto entre el injerto y el hueso receptor, así como la estabilidad mecánica del injerto y la ausencia de movimiento del injerto, son condiciones imprescindibles para el éxito del tratamiento.



Perforación del cilindro óseo y el hueso receptor

El extremo apical de los tornillos óseos no es autoperforante. Por este motivo, es necesario realizar una perforación previa para la aplicación de los tornillos óseos. Para ello, se realiza una perforación de 0,9 mm en el cilindro óseo con ayuda del taladro espiral 203RF 205 009 (o una perforación de 1,0 mm con TC203 para tornillos de rescate). La perforación se efectúa hasta en el hueso cortical opuesto del hueso receptor.



Perforación del orificio de deslizamiento

A continuación, con el taladro espiral 203RF 205 011 (o el A2001 para tornillos de rescate) se realiza un orificio de deslizamiento solo en el cilindro óseo. En el hueso receptor no se realiza ningún orificio de deslizamiento con el fin de lograr en el siguiente paso una fijación del tornillo en el hueso conforme a la técnica de tornillos de tracción.



Fijación del injerto óseo

Mediante el destornillador se toma un tornillo de la longitud adecuada y se fija el injerto óseo en el hueso receptor. En este proceso, el tornillo se puede introducir en el hueso sin realizar un corte preparatorio de la rosca, ya que el tornillo tiene un diseño de rosca autocortante. El tornillo se aprieta con cuidado el tiempo necesario hasta que el cilindro óseo quede firmemente fijado en el lecho óseo. No debe sobrecargarse el hueso. Si no es posible fijar el injerto de forma segura con un solo tornillo, se recomienda fijarlo con 2 tornillos como mínimo para impedir la rotación.

Procedimiento posoperatorio

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

Esterilización de los tornillos

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

Eliminación del producto

Cuando 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)
- Estructura ósea 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 al material del injerto
- 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 dehiscencia, debe evitarse que el injerto entre en contacto con los dientes adyacentes. Los casos en los que no se pueda lograr la estabilidad mecánica o la ausencia de movimiento mecánico del injerto pueden afectar a la correcta cicatrización ósea.

INDICACIONES ESPECIALES SOBRE LOS TORNILLOS: Los tornillos óseos son compatibles con los instrumentos de los sistemas Screw System TX y Screw System TX Professional. 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 a causa de un aflojamiento o rotura de los tornillos. 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 tornillos en el entorno de IRM. No se han realizado ensayos en relación con el calentamiento, la difusión superficial o los defectos de imagen en el entorno de IRM. Se desconoce la seguridad de los tornillos en el entorno de IRM. El escaneo de un paciente con este producto médico podría provocar lesiones al paciente.



CAS: 7440-48-4
Contiene sustancias
peligrosas:
Cobalto,
CAS: 7440-48-4

Este producto contiene cobalto en más del 0,1 % en masa, por lo que está sujeto conforme a la normativa actual a la obligación de ser etiquetado como sustancia CMR de categoría 1B (carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (inglés: carcinogenic, mutagenic, reprotoxic)). Se ha demostrado que, si el producto se aplica conforme al uso previsto, no existe un mayor riesgo de cáncer ni produce efectos adversos con respecto a la reproducción o a la alteración genética.



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.



Fabricante



Número de artículo



Producto médico



Número de lote



Para uso único



Non stérile



La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este producto exclusivamente a médicos o por orden de los mismos.



Precaución



Marca de conformidad



No utilizar si el envase está dañado



CAS: 7440-48-4
Contiene sustancias
peligrosas: Cobalto,
CAS: 7440-48-4



Fecha de fabricación



Unidad de envasado

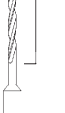
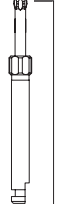


Observe las instrucciones de funcionamiento electrónicas
ifu.meisinger.de



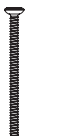
Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Germany
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

CONTENIDO

	Taladros espirales para TCT09		Taladros espirales para TCT10		Taladro esférico de carburo de tungsteno	Destornillador
						
Figura	203RF	203RF	TC203	A2001	HMI41F**	31053
Vástago ¹	205	205	204	205	205	205
Tamaño ²	009	011	010	013	023	-
Longitud mm	9.0	9.0	12.0	15.0	-	27.0
	-	-	-	-	-	-
	0.9	1.1	1.0	1.3	2.3	-
Velocidad óptima rpm	1.000	1.000	500-700	500-700	6.000-10.000	10
Velocidad máxima rpm	6.000	6.000	2.000	2.000	50.000	15
CE 0044						

	Tornillos		Tornillos	
				
Figura	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Vástago ¹	-	-	-	-
Tamaño ²	-	-	-	-
Longitud mm	7.0	10.0	7.0	10.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				

CONTENIDO ADICIONAL SCREW SYSTEM TX PROFESSIONAL

	Tornillos		Tornillos	
				
Figura	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Vástago ¹	-	-	-	-
Tamaño ²	-	-	-	-
Longitud mm	13.0	16.0	13.0	16.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				



¹ 204=RA, 205=RA L ² Diámetro de la parte funcional más grande 1/10 mm



Diámetro mínimo



Diámetro exterior



MEISINGER için Uygulama ve Güvenlik Talimatları

Screw System TX Screw System TX Professional

88FLB09 - 0424

Kemik fiksasyonu için vidalama sistemi

Ürün no.: BTX00, BTXPR

Osteosentez Sistemleri Screw System TX ve Screw System TX Professional, implant öncesi ogmentasyon amacıyla otolog kemik silindirlerinin, kemik bloklarının ve kemik yongalarının sabitlenmesi için evrensel kullanıma olanak tanır. Torx bağlantısı, vidaların yerleştirme aletinde güvenli bir şekilde tutulmasını sağlar. Aynı zamanda yüksek gerilme kuvvetleri iletilebilir. Setlerde bulunan her 0,9 mm çekirdek çaplı vida (TCT09) için, greftin yerine güvenli bir şekilde sabitlenememesi durumunda kullanılması amacıyla daha büyük çaplı bir kurtarma vidası (TCT10) mevcuttur. Vidaların küçük çapı ve düşük baş yüksekliği, hem hasta hem de kullanıcı için kullanımlarını özellikle rahat hale getirir. TX Professional Vida Sistemi ayrıca 13,0 mm ve 16,0 mm uzunluklarında vidalar da içerir.

UYGULAMA NOTLARI

Bone Management® sistemleri Screw System TX ve Screw System TX Professional, implant öncesi dikey veya yatay ogmentasyon bağlamında otolog kemik silindirlerinin, kemik bloklarının ve kemik kabuklarının sabitlenmesi için endikedir.

UYGULAMA

Uygulama için önerilen hızlar ve izin verilen maksimum hızlar, „İçindekiler“ altındaki makaleye genel bakış bölümünde özetlenmiştir. Doğru ve güvenli kullanımı sağlamak için bunlara uyulmalıdır. Kullanıcı, vidaların hem sabitleme sırasında hem de çıkartma işlemi sırasında aspirasyona karşı güvence altına alındığından emin olmalıdır (örn. kauçuk bir baraj yerleştirerek).



Donör ve alıcı kemiğin hazırlanması

İyileşme sürecini optimize etmek için, alıcı kemik önce küçük punktiform deliklerle (kanama noktaları) delinir. Kemik grefti, alıcı kemik üzerinde düz duracak şekilde uygun olarak hazırlanmış kemik yatağına adapte edilir. Graft ile alıcı kemik arasında iyi bir teması yanı sıra greftin mekanik stabilitesi ve sağlamlığı tedavinin başarısı için ön koşullardır.



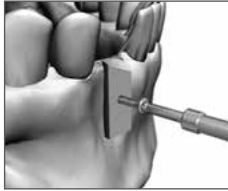
Kemik silindir ve alıcı kemik aracılığıyla deliğin açılması

Kemik vida uçları apikal olarak kendi kendine delinmez bir şekilde tasarlanmıştır. Bu nedenle kemik vidalarının yerleştirilmesinin önden delik açma uygulaması gereklidir. Bunun için 203RF 205 009 numaralı Twist Drill isimli spiral matkap ucu kullanılarak kemik silindire 0,9 mm'lik bir delik açılır (veya Rescue vidaları için TC203 ile 1,0 mm'lik bir delik açılır). Delik, alıcı kemiğin karşı korteksine kadar açılır.



Kaydırma deliği delme işlemi

203RF 205 011 numaralı Twist Drill isimli matkap ucu kullanılarak (veya Rescue vidaları için A2001), bir sonraki adımda yalnızca kemik silindire bir kaydırma deliği açılır. Bir sonraki adımda çekme vida prensibi ile vidanın kemikte sabitlenmesini sağlamak için alıcı kemikte kaydırma deliği açılmaz.



Kemik greftinin sabitlenmesi

Vidanjör kullanılarak uygun uzunluktaki bir vida alınır ve kemik grefti alıcı kemiğe sabitlenir. Vida, kendinden kesici bir diş tasarımıyla sahip olduğu için kemikte dişsiz bir şekilde yerleştirilebilir. Vida, kemik silindirin yatağında sağlam bir şekilde sabitlenene kadar nazıkçe çekilir. Kemiğe aşırı yüklenmemelidir. Tek bir vida ile greftin güvenli bir şekilde sabitlenmesi mümkün değilse, rotasyon güvencesi nedeniyle en az 2 vida ile sabitleme önerilir.

Ameliyat sonrası prosedür

Klinik ve radyografik olarak doğrulanan tam kemik iyileşmesi ve fonksiyonel restorasyonun ardından, vida durumuna ve müdahale hedefine bağlı olarak ya çıkarılır ya da mevcut konumda bırakılır. Yerleştirilen kemik vidası nedeniyle enfeksiyon veya kemik dokusunun zayıflaması durumunda, vidanın çıkarılması gereklidir. Vida gevşemesi durumunda vidanın çıkarılması gerekmektedir. Çocuklarda büyüme engellerini önlemek için vidaların çıkarılması zorunludur.

Vidaların sterilizasyonu

Vidalar steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kullanılmadan önce hazırlanmalıdır (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon). Lütfen Hager & Meisinger GmbH'nin tıbbi ürünlerin hazırlanması (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) konusundaki talimatlarına dikkat ederek ürünlerin uygun bir şekilde hazırlanmasını sağlayınız.

İmha

Enstrümanların imha edilmesi (kullanım ömrü sona erdikten veya belirtilen kullanım süresi dolduktan sonra) sırasında ürünün biyolojik tehlikeli atıklar için ayrı bir atık kutusuna konulması gerekmektedir. Tüm ambalaj bileşenleri, ulusal düzenlemelere (örneğin Çift Atık Sistemi) göre imha edilir.

Kontrendikasyonlar

Temelde, dış hekimliği cerrahi müdahaleleri için genel tıbbi ve yerel, kesin ve göreceli kontrendikasyonlar dikkate alınmalıdır.

Mutlak kontrendikasyonlar

- Fiksasyon bölgesinde veya yakınında aktif enfeksiyonlar ve lokal veya sistemik patolojik süreçler (örneğin, ateş, lokal iltihaplar, apseler gibi belirtiler)
- Yetersiz kemik miktarı veya kalitesi
- Kemik metabolizmasını etkileyen hastalıklar veya ilaç kullanımı

İhtimalli kontrendikasyonlar

- Tamamlanmamış dentoalveoler büyüme (İstisna: dentoalveoler büyüme beklenmeyen durumlar, örneğin ektodermal displazi gibi)
- Bilinen alerjiler ve/veya implant materyaline karşı yabancı cisim reaksiyonu
- Sistemik ve/veya metabolik hastalıklar veya kemikte ilerleyici kötüleşmeye neden olan tıbbi tedaviler (örneğin kortizon, immünsüpresanlar, bisfosfonatlar, diyabet)
- Uyuşturucu ve alkol bağımlılığı kullanımı
- Hasta'nın uyum sağlamaması
- Zayıf kan dolaşımı
- Ağır iş veya aktif sporlar
- Doktor talimatlarını takip etmeme potansiyeline sahip psikolojik durum
- Şiddetle atrofik çene

ÖNEMLİ: Anatominin korunmasına (minimum 2 mm güvenlik mesafesi) ve komşu dişlerin / diş köklerinin seyrine (hasar, enfeksiyon / rezorpsiyon riski) dikkat edilmelidir. Enfeksiyonların ve dehisenslerin oluşumunu önlemek için, greft ile komşu dişler arasında temasın olmamasına özen gösterilmelidir. Mekanik stabilite ve greftin mekanik istirahati sağlanamayan durumlarda, başarılı kemik iyileşmesi etkilenebilir.

GÖZLÜK VİDALARI İÇİN AYRINTILI BİLGİ: Kafatası vida sistemleri TX ve TX Professional Instrumentleri ile uyumludur. Vidalar, yalnızca bu sistem özel aletleri ile kullanılmalıdır. Vida uzunluğu ve konumu seçilirken, mevcut kemik miktarının radyografik değerlendirmesi dikkate alınmalıdır. Vida başının kemik bloğa mümkün olduğunca düz yerleştirilmesi, profilaktik olarak yumuşak doku perforasyonu veya dehisenzlere karşı önlem almayı amaçlar. Aşırı fiziksel aktivite ve augmentasyon bölgesini etkileyen travma, vidaların erken başarısızlığına (gevşeme veya kırılma) neden olabilir. Vidalar sadece uygulama ve güvenlik talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır. Prosedürde veya üründe herhangi bir değişiklik, tedavi başarısını etkileyebilir veya ürün hasar görebilir. Vidalar tek kullanımlık ürünlerdir ve kullanımdan sonra tekrar işlenip kullanılmamalıdır. Optik olarak hasarsız görünen ancak önceki mekanik yüklenmeye bağlı olarak mikroskopik hasarlara neden olabilecek daha önce kullanılmış vidalarda, yorgunluk belirtileri ve ürün başarısızlığına yol açabilir. Vidaların MR ortamındaki güvenlik ve uyumluluk değerlendirmesi yapılmamıştır. MR ortamında ısıtma, migrasyon veya görüntü artefaktlarına karşı test edilmemişlerdir. Vidaların MR ortamındaki güvenliği belirsizdir. Bu tıbbi ürünle bir hastanın taranması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.



CAS Numarası:
7440-48-4
İçerdiği Tehlikeli
Maddeler:
Kobalt, CAS:
7440-48-4

Bu ürün, mevcut düzenlemelere göre % 0,1'den fazla kobalt içerir ve bu nedenle CMR madde sınıfı 1B (kanserojen, mutajen ve/veya üreme toksik - carcinogenic, mutagenic, reprotoxic) olarak etiketlenmelidir. Amaçlanan kullanımıyla ilgili olarak, artan kanser riski veya üreme veya genetik değişikliklerle ilgili olumsuz etkilerin olmadığı kanıtlanmıştır.

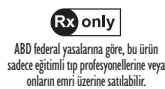


Ürünle ilgili ortaya çıkan ciddi olaylar, kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına ve üreticiye bildirilmelidir.

Güvenlik ve Klinik Performans Kısa Raporu' (SSCP), vidaların klinik verileri ve güvenlik ile klinik performansına ilişkin diğer bilgilerin özetini sunar ve talep üzerine RA@meisinger.de e-posta adresi üzerinden bir kopya olarak temin edilebilir. Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın (EUDAMED) faaliyete geçmesinden sonra, Vidalara yönelik SSCP'ye aşağıdaki web sitesinden ulaşılabilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Genel Bilgiler

Lütfen, MEISINGER ürünleri ile ilgili genel uygulama ve güvenlik talimatlarına, ayrıca Hager & Meisinger GmbH'nin tıbbi ürünlerin hazırlanması (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) hakkındaki bilgilere dikkat edin.



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

İÇERİK

	TCT09 için Spiral Matkap		TCT10 için Spiral Matkap		Sert Metal Bilyalı Freze	Tornavida
Şekil	203RF	203RF	TC203	A2001	HMI41F**	31053
Şaft ¹	205	205	204	205	205	205
Boyut ²	009	011	010	013	023	-
Uzunluk mm	9.0	9.0	12.0	15.0	-	27.0
	-	-	-	-	-	-
	0.9	1.1	1.0	1.3	2.3	-
Opt. Hız dev/dak	1.000	1.000	500-700	500-700	6.000-10.000	10
Maks. Hız dev/dak	6.000	6.000	2.000	2.000	50.000	15
CE 0044						

	Vidalar		Vidalar	
Şekil	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Şaft ¹	-	-	-	-
Boyut ²	-	-	-	-
Uzunluk mm	7.0	10.0	7.0	10.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				

EK İÇERİK SCREW SYSTEM TX PROFESSIONAL

	Vidalar		Vidalar	
Şekil	TCT09*	TCT09*	TCT10*	TCT10*
Şaft ¹	-	-	-	-
Boyut ²	-	-	-	-
Uzunluk mm	13.0	16.0	13.0	16.0
	0.9	0.9	1.0	1.0
	1.1	1.1	1.3	1.3
CE 0044				

¹ 204=RA, 205=RA L² En Büyük İş Parça Çapı 1/10 mm cinsinden