Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER **DE**

Master-Pin-Control
Master-Pin-Control Basic
Master-Pin-Control Plus

85FLBM08-0722

Pin System for Membrane Fixation

Art.-No.: BMP00, BMPBA, BMPPL

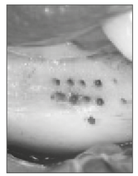
Master-Pin-Control ist speziell für die Fixation resorbierbarer, nicht-resorbierbarer und titan-verstärkter Membranen entwickelt worden. Die enthaltenen Pins bestehen aus Titanlegierung Grade 5 und verfügen über eine umlaufende Nut, die die Oberfläche der Pins vergrößert. Mit ihrer scharfen Spitze und dem sehr stabilen Schaft lassen sie sich einfach und präzise in den kortikalen Knochen einbringen.

Anwendungshinweise

Die Bone Management® Master-Pin-Control Systeme sind indiziert für die Fixierung der apikalen Membranenden am ortsständigen Knochen, um eine Mikromobilität der Membran zu vermeiden. Es wird die Fixierung von resorbierbaren, nicht resorbierbaren und titanverstärkten Membranen ermöglicht.

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.



Setzen von Bleeding Points
Zur Anfrischung des Knochens können in der zu augmentierenden Region mittels der enthaltenen Spiralbohrer Bleeding Points in den kortikalen Knochen gesetzt werden. Mit Hilfe der Vorkörner kann der Knochen ggf. vorgekörnt werden. Im Fall von hartem Knochen wird die Vorkörnung empfohlen.

Applikation des Augmentationsmaterials
Entsprechend der jeweiligen Herstellerangaben wird das Augmentationsmaterial in den vorliegenden Defekt appliziert und die ausgewählte Membran an den Defekt angepasst.

Aufnahme der Pins
Die Pins befinden sich in einer sterilisierbaren Box, die über einen Schiebemechanismus geöffnet werden kann. Mit Hilfe des Pin-Halters werden die Pins aus der Box entnommen. Dazu wird der Pin-Halter senkrecht von oben auf die Pin-Köpfe aufgedrückt. Wichtig ist hierbei auf einen sicheren Halt und geraden Sitz der Pins im Pin-Halter zu achten. Um die Pins gerade im Pin-Halter auszurichten, wird der Pin-Halter beim Aufdrücken auf die Pins optimalerweise zwischen zwei Fingern gehalten und anschließend in einer axialen Drehbewegung einmal kurz gegen und mit dem Uhrzeigersinn auf dem Pin-Kopf bewegt. Dadurch zentrieren sich die Pins im Pin-Halter. Die Pins sind in der Box nicht fixiert gelagert. Daher ist sowohl beim Öffnen der Box als auch beim Aufnehmen der Pins mit dem Pin-Halter auf ein erschütterungsfreies Arbeiten zu achten. Achtung: Da es sich bei den Pins um implantierbare Produkte handelt, sind die Pins ausschließlich mit Hilfe des Pin-Halters aufzunehmen, um ein Berühren mit der Hand zu vermeiden.

Befestigung der Membran
Zur Befestigung der Membran über dem Defekt werden die im Pin-Halter eingespannten Pins mit Hilfe eines chirurgischen Hammers (z.B. HI070) unter Sicherung gegen Aspiration durch die Membran hindurch in den kortikalen Knochen appliziert. Durch seitliches Kippen des Pin-Halters, kann der Halter schließlich vom applizierten Pin gelöst werden ohne die Fixierung des Pins im Knochen negativ zu beeinflussen. Vertikales Abziehen des Pin-Halters sollte vermieden werden, da dadurch zu hohe Zugkräfte auf den Pin wirken können. Im Falle von sehr weichem Knochen ist optional der Einsatz des Fixierhalters indiziert, um die Pins beim Lösen des Pin-Halters im Knochen zu fixieren. Dazu wird die unbeschichtete Seite des Fixierhalters zwischen die Lamellen des Pin-Halters eingeführt, während der Pin-Halter vom Pin gelöst wird.
Wichtig: Eine Kompression der Membran muss vermieden werden.

Entfernen der Pins
Nach klinisch bestätigter, erfolgreicher Einheilphase wird oberhalb des zu entfernenden Pins eine kleine Inzision der Gingiva durchgeführt. Anschließend kann der Pin beispielsweise mit Hilfe eines flachen Raspatoriums vorsichtig gelöst und mit einer Pinzette entnommen werden. Im Falle der Pins MP10 kann zum Lösen optional der Schraubendreher MP11 genutzt werden. In diesem Fall wird der Pin gelöst indem er mit Hilfe des Schraubendrehers gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Im Anschluss kann der Pin mit einer Pinzette entnommen werden.
HINWEIS: Beim Einsatz des Schraubendrehers MP11 ist zu beachten, dass zwischen Schraubendreher und Pin MP10 keine Klemmwirkung vorgesehen ist. Die Pins stellen ein Einmalprodukt dar und sind daher nicht wiederholt anzuwenden. Mit der Membran ist entsprechend der Herstellerangaben zu verfahren.

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

Application and safety instructions for the MEISINGER **EN**

Master-Pin-Control
Master-Pin-Control Basic
Master-Pin-Control Plus

Pin System for Membrane Fixation

Art.-No.: BMP00, BMPBA, BMPPL

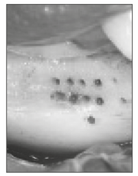
Master-Pin-Control is designed especially for the fixation of resorbable, non-resorbable and titanium reinforced membranes. The included pins consist of titanium alloy Grade 5 and have a groove which increases the surface of the pins. With their sharp tip and very stable shank, they can easily and precisely be inserted into dense cortical bone.

Indications for Use

The Bone Management® Master-Pin-Control systems are indicated for the fixation of apical membrane ends at the local bone in order to avoid micromobility of the membrane. They allow for the fixation of resorbable, non-resorbable and titanium-reinforced membranes.

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.



Placing of bleeding points
For freshing the bone, bleeding points can be placed in the cortical bone in the region to be augmented using the included twist drills. If necessary, the bone can be pre-drilled with the aid of the inital drills. In case of hard bone, pre-drilling is recommended.

Application of the augmentation material
According to the respective manufacturer's instructions for use, the augmentation material is applied into the present defect and the selected membrane is adapted to the defect.

Picking up of the pins
The pins are located in a sterilizable box, which can be opened by a sliding mechanism on the side. With the aid of the pin holder, the pins are taken from the box. For this, the pin holder is pressed vertically from above onto the pin heads. It is important to pay attention to a secure hold of the pins in the pin holder. In order to align the pins straight in the pin holder, the pin holder is optimally held between two fingers when pressing on the pins and then briefly moved counter-clockwise and clockwise once on the pin head in an axial rotary movement. This centres the pins in the pin holder. The pins are not fixed in the box. Therefore, when opening the box as well as when picking up the pins with the pin holder, ensure vibration-free working. Note: Since the pins are implantable products, the pins should only be picked up using the pin holder to avoid touching them by hand.

Fixation of the membrane
To fix the membrane over the defect, the pins clamped in the pin holder are applied through the membrane into the cortical bone using a surgical hammer (e. g. HI070) while making sure that aspiration of the pins does not occur. By laterally tilting the pin holder, the holder can be released from the applied pin without negatively affecting the fixation of the pin in the bone. Vertical removal of the pin holder should be avoided as this may cause excessive pulling forces on the pin. In case of very soft bone, the use of the fixing holder is optionally indicated in order to fix the pins in the bone when releasing the pin holder. For this purpose, insert the uncoated working part of the fixing holder between the lamellae of the pin holder while disengaging the pin holder from the pin.
Important: Compression of the membrane must be avoided.

Removal of the pins
After a clinically confirmed, successful healing period, a small incision of the gingiva is made above the pin to be removed. The pin can then be carefully loosened, for example by using a flat raspatory, and removed with forceps. With the MP10 pins, the MP11 screwdriver can best be used for loosening. In this case, the pin is loosened by turning it counter-clockwise by using the screwdriver. The pin can then be removed with forceps.
NOTE: When using the screwdriver MP11, please note that no clamping effect is provided between the screwdriver and the pin MP10. The pins are a disposable product and are therefore not to be used again. The membrane should be handled according to the manufacturer's instructions for use.

Steralization of the pins
The instruments and pins are supplied non-sterile and need to be cleaned, disinfected and sterilized prior to use.
For proper processing of the articles, please note the instructions for processing (cleaning, disinfection and sterilizing) of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH.

Instrucciones de aplicación y de seguridad para MEISINGER **ES**

Master-Pin-Control
Master-Pin-Control Basic
Master-Pin-Control Plus

Pin System for Membrane Fixation

N.º artículo: BMP00, BMPBA, BMPPL

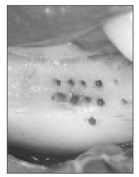
Master-Pin-Control ha sido diseñado especialmente para la fijación de membranas reabsorbibles, no reabsorbibles y reforzadas con titanio. Los pines que contiene están fabricados con una aleación de titanio de grado 5 y están provistos de una ranura circular que aumenta la superficie de los pines. Gracias a su afilada punta y a la gran estabilidad del eje, pueden insertarse en el hueso cortical con facilidad y precisión.

Instrucciones de uso

Los sistemas de Bone Management® Master-Pin-Control están indicados para la fijación de los extremos apicales de las membranas en el hueso local con el fin de evitar la micromovilidad de la membrana. Permite la fijación de membranas reabsorbibles, no reabsorbibles y reforzadas con titanio.

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.



Ubicación de puntos de sangrado
Para preparar el hueso, pueden situarse puntos de sangrado en el hueso cortical en la región que se quiere aumentar, mediante las fresas helicoidales incluidas. Si es necesario, el hueso puede perforarse inicialmente con una fresa inicial. En el caso de hueso duro, se recomienda la perforación previa.

Aplicación del material de aumento
Según las instrucciones de uso del fabricante correspondiente, el material de aumento se aplica en el defecto presente y la membrana seleccionada se adapta al defecto.

Tomar los pines
Los pines están situados en una caja esterilizable, que se abre mediante un mecanismo deslizante. Con ayuda del portapines, se retiran los pines de la caja. Para ello, el portapines se presiona verticalmente desde arriba sobre las cabezas de los pines. Es importante asegurarse que el portapines sujeta los pines firmemente. Para alinear los pines con el soporte en línea recta, debe sostener el soporte entre dos dedos de forma óptima presionando sobre los pines y después realice un giro axial breve hacia la izquierda y otro hacia la derecha sobre la cabeza del pin. De ese modo, los pines se centran en el soporte. Los pines no están fijados a la caja. Por tanto, al abrir la caja, así como al retirar los pines con el portapines, es necesario garantizar que no se producen vibraciones. Nota: Dado que se trata de productos implantables, los pines solo deben tomarse con el portapines, a fin de evitar el contacto con la mano.

Fijación de la membrana
Para fijar la membrana por encima del defecto, se aplican los pines introducidos en el soporte de pines a través de la membrana en el hueso cortical con ayuda de un martillo quirúrgico (por ejemplo, el HI070) mientras se protegen contra la aspiración. Inclinando el portapines hacia un lado, el fijador se puede soltar del pin aplicado sin perjudicar la fijación del pin en el hueso. No debe retirarse el portapines verticalmente, ya que esto podría causar fuerzas de tracción excesivas en el pin. En caso de un hueso muy blando, el uso del soporte de fijación está indicado como opción para fijar los pines en el hueso al soltar el portapines. Para ello, inserte la pieza de trabajo sin revestimiento del soporte de fijación entre las láminas del portapines mientras desengancha el portapines del pin.
Importante: Debe evitarse la compresión de la membrana.

Retirada de los pines
Tras la confirmación clínica de que ha concluido correctamente la fase de cicatrización, se realiza una pequeña incisión en la encía por encima del pin que se va a retirar. A continuación, se puede aflojar el pin con cuidado, por ejemplo, con ayuda de un raspador plano, y después se extrae con unas pinzas. Los pines MP10 también se pueden extraer utilizando el destornillador MP11. En ese caso, el pin se afloja girándolo con el destornillador en el sentido contrario a las agujas del reloj. A continuación, puede extraer el pin con unas pinzas.
ADVERTENCIA: Si utiliza el destornillador MP11, debe evitar que entre el destornillador y el pin MP10 se produzca un efecto de apriete. Los pines son un producto desechable y, por lo tanto, no deben reutilizarse. La membrana debe emplearse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Esterilización de los pines
Los instrumentos y los pines suministrados no son estériles y deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de usarlos.
Para preparar los artículos debidamente, siga las instrucciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los dispositivos médicos fabricados por Hager & Meisinger GmbH.

Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER **FR**

Master-Pin-Control
Master-Pin-Control Basic
Master-Pin-Control Plus

Système de punaises pour la fixation de membranes

Référence : BMP00, BMPBA, BMPPL

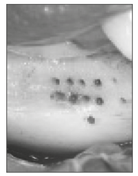
Master-Pin-Control a été spécialement conçu pour la fixation de membranes résorbables, de membranes non résorbables et de membranes renforcées au titane. Les punaises contenues dans le système sont en alliage de titane de grade 5 et disposent d'une rainure périphérique qui augmente la surface des punaises. Grâce à leur pointe acérée et à leur tige très stable, elles peuvent être insérées facilement et avec précision dans l'os cortical.

Consignes d'utilisation

Les systèmes Bone Management® Master-Pin-Control sont indiqués pour la fixation des extrémités de la membrane apicale au niveau de l'os local, afin d'empêcher toute micromobilité de la membrane. Ces systèmes permettent la fixation de membranes résorbables, de membranes non résorbables et de membranes renforcées au titane.

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.



Mise en place de points de saignement
Pour dévider l'os, des points de saignement peuvent être mis en place dans l'os cortical, dans la région à reconstituer. Pour ce faire, on utilise les forets hélicoïdaux fournis. Si nécessaire, l'os peut être pré-percé à l'aide des forets initiaux. En cas d'os dur, un pré-perçage est conseillé.

Application du matériau de reconstitution
En respectant les instructions d'utilisation correspondantes du fabricant, on applique le matériau de reconstitution dans le défaut en présence et on adapte au défaut la membrane que l'on a choisie.

Prélèvement des punaises
Les punaises sont placées dans une boîte stérilisable que l'on ouvre à l'aide d'un mécanisme coulissant. À l'aide du porte-punaises, on prélève les punaises de la boîte. Pour ce faire, on appuie verticalement sur le porte-punaises, par le haut, pour l'amener sur les têtes des punaises. Il est important de veiller à ce que les punaises soient parfaitement maintenues dans le porte-punaises. Afin d'aligner les punaises dans le porte-punaises, ce dernier est maintenu de manière optimale entre deux doigts lorsqu'on appuie sur les punaises, puis il est déplacé une fois brièvement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et dans le sens des aiguilles d'une montre sur la tête de la punaise dans un mouvement de rotation axiale. Cela permet de centrer les punaises dans le porte-punaises. Les punaises ne sont pas fixées dans la boîte. Lorsque vous ouvrez la boîte et lorsque vous prélevez les punaises avec le porte-punaise, veillez par conséquent à travailler sans vibrations. Note : étant donné que les punaises sont des produits implantables, elles ne doivent être prélevées que par utilisation du porte-punaises, afin d'éviter de les toucher de la main.

Fixation de la membrane
Pour fixer la membrane sur le défaut, les pins sont inserrés dans le porte-pins puis appliqués dans l'os cortical à l'aide d'un marteau chirurgical (par ex. HI070) à travers la membrane, tout en veillant au risque d'aspiration par le patient. Le fait d'incliner le porte-punaises latéralement permet de dégager le porte-punaises de la punaise ayant été appliquée, sans que la fixation de la punaise dans l'os n'en soit négativement affectée. Il convient d'éviter de retirer le porte-punaises verticalement, car ceci pourrait provoquer des forces de traction excessives sur la punaise. Dans le cas d'un os très mou, l'utilisation du support de fixation est indiquée, à titre facultatif, afin de fixer les punaises dans l'os lorsque l'on dégage le porte-punaises. Pour ce faire, introduire la partie travaillante non revêtue du support de fixation entre les lamelles du porte-punaises, tout en dégageant le porte-punaises de la punaise.
Important : une compression de la membrane doit être évitée.

Retrait des punaises
Après une phase de cicatrisation couronnée de succès et confirmée cliniquement, on procède à une petite incision de la gencive au-dessus de la punaise à retirer. Ensuite, la punaise peut être détachée avec précaution, par exemple à l'aide d'un écarteur plat, et retirée à l'aide d'une pincette. Dans le cas des punaises MP10, le tournevis MP11 peut être utilisé en option pour le desserrage. Dans ce cas, la punaise est détachée en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide du tournevis. La punaise peut ensuite être retirée à l'aide d'une pincette.
REMARQUE : lors de l'utilisation du tournevis MP11, il convient de noter qu'aucun effet de serrage n'est prévu entre le tournevis et la punaise MP10. La membrane doit être utilisée conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

Stérilisation des punaises
Les instruments et les punaises sont fournis non stériles, ce qui fait qu'ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés.
Pour un traitement correct des articles, veuillez vous reporter aux instructions de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux produits par la Société Hager & Meisinger GmbH.

Indicazioni per l'uso e avvertenze di sicurezza di MEISINGER **IT**

Master-Pin-Control
Master-Pin-Control Basic
Master-Pin-Control Plus

Sistema di chiodini per il fissaggio della membrana

N. art.: BMP00, BMPBA, BMPPL

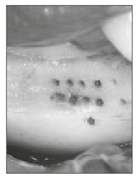
Il sistema Master Pin Control è stato sviluppato appositamente per il fissaggio di membrane riassorbibili, non riassorbibili e rinforzate in titanio. I chiodini sono realizzati in lega di titanio di grado 5 e dispongono di una scanalatura circolare che ne aumenta la superficie. Grazie alla loro punta affilata e allo stelo molto stabile si inseriscono facilmente e in modo preciso nell'osso corticale.

Indicazioni per l'uso

I sistemi Bone Management® Master Pin Control sono indicati per il fissaggio delle membrane riassorbibili, non riassorbibili e delle griglie in titanio per l'incremento di difetti ossei multidimensionali.

Applicazione

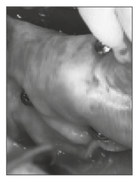
Le velocità raccomandate per l'applicazione, nonché il numero massimo di giri consentito sono riportati nel riassunto del prodotto, alla voce "Contenuto". Per un'applicazione sicura e conforme, rispettare scrupolosamente tali indicazioni.



Posizionamento dei punti di sanguinamento
Per preparare l'osso, è possibile posizionare dei punti di sanguinamento nell'osso corticale, nella regione in cui deve avvenire l'incremento di osso, tramite la fresa a spirale integrata. Con l'aiuto delle frese iniziali è possibile eseguire una fresatura iniziale dell'osso, se necessario. In caso di osso duro, la fresatura iniziale è raccomandata.

Applicazione del materiale di innesto
In base alle indicazioni del relativo produttore, si applica il materiale di innesto nel difetto presente, dopodiché si adatta la membrana selezionata al difetto.

Prelevamento dei chiodini
I chiodini si trovano in una confezione sterilizzabile, che si apre con meccanismo a scorrimento. Con l'aiuto del supporto per chiodini è possibile estrarre i chiodini dal confezione. A tal fine, premere dall'alto il supporto per chiodini sulle teste dei chiodini tenendolo in posizione verticale. Durante l'operazione, accertarsi che la tenuta dei chiodini sul relativo supporto sia ben salda. Per allineare i chiodini diritti nel relativo supporto, l'ideale è mantenere il supporto per chiodini tra due dita, spingendo sui chiodini, quindi muoverlo una volta, con un movimento di rotazione assiale, un po' in senso antiorario e un po' in senso orario sulla testa del chiodino. Questa operazione centra i chiodini nel relativo supporto. I chiodini non sono fissi nella confezione. Pertanto, sia durante l'apertura della confezione che durante il prelevamento dei chiodini con il relativo supporto, attenzione a evitare di scuotere la confezione. Attenzione: poiché i chiodini sono prodotti impiantabili, è necessario prelevarli esclusivamente con il relativo supporto, onde evitare di toccarli con le mani.



Fissaggio della membrana
Per il fissaggio della membrana sul difetto, i chiodini fissati nel relativo supporto vengono applicati nell'osso corticale attraverso la membrana, con l'aiuto di un martello chirurgico (ad es. HI070), dopo aver assicurato la protezione dall'aspirazione. Inclinando lateralmente il supporto per chiodini, è possibile staccare successivamente il supporto dal chiodino applicato, senza compromettere il fissaggio dei chiodini nell'osso. Evitare di staccare il supporto per chiodini tenendolo in verticale, poiché in caso contrario si eserciterebbe una forza di trazione eccessiva sul chiodino. In caso di osso molto debole, è indicato, in via opzionale, l'uso di un supporto di fissaggio per fissare i chiodini nell'osso una volta staccati dal relativo supporto. A tal fine, inserire il lato non rivestito del supporto di fissaggio tra le lamelle del supporto per chiodini mentre si stacca il supporto per chiodini dal chiodino.
Importante: evitare di comprimere la membrana.

Rimozione dei chiodini
Una volta confermata clinicamente la fase di corretta guarigione, viene effettuata una piccola incisione della gengiva sopra il chiodino da rimuovere. Successivamente, è possibile staccare il chiodino con cautela, ad esempio con l'aiuto di una raspa piatto, e rimuoverlo con una pinzetta. In caso di chiodino MP10, per il distacco è possibile utilizzare, in via opzionale, il cacciavite MP11. In tal caso, per staccare il chiodino occorre ruotarlo in senso antiorario con l'aiuto del cacciavite. Al termine, è possibile rimuovere il chiodino con una pinzetta.
AVVERTENZA: in caso di utilizzo del cacciavite MP11, accertarsi che tra il cacciavite e il chiodino MP10 non si crei un effetto di incollaggio. Con la membrana, procedere come indicato dal produttore.

Sterilizzazione dei chiodini
Gli strumenti e i chiodini sono consegnati non sterili e devono essere preparati prima dell'uso (pulizia/disinfezione/sterilizzazione).
Per una preparazione conforme del prodotto, attenersi alle indicazioni per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH.

DE

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

Absolute Kontraindikationen
- Nicht abgeschlossenes dentoalveoläres Wachstum (Ausnahme: Fälle bei denen kein dentoalveoläres Wachstum zu erwarten ist, z.B. ektodermale Dysplasie)
- Akute Infektionen im oder nahe des zu augmentierenden Bereichs sowie lokale pathologische Prozesse (z.B. Symptome wie Fieber, lokale Entzündungen, Abzesse)
- Ungenügende Knochenqualität und/oder -quantität

Relative Kontraindikationen
- Bekannte Allergien und / oder Fremdkörperreaktion auf das Implantatmaterial
- Systemische Erkrankungen
- Erkrankungen, die den Knochenmetabolismus beeinträchtigen
- Medizinische Behandlungen, welche die Knochenqualität sowie -quantität beeinträchtigen können (z.B, Kortison, Immunsuppressiva)
- Drogen- und Alkoholmissbrauch
- Fehlende Mitarbeit 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 / Dehiszenzen).

GESONDERTE HINWEISE FÜR PINS: Übermäßige körperliche Aktivitäten sowie ein Trauma, das die Membran beeinträchtigt, können zu einem vorzeitigen Versagen des Pins durch Lösen oder Brechen führen. Die Pins 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 Pins stellen ein Einmalprodukt dar und dürfen demnach nach Nutzung nicht wiederaufbereitet und wiederverwendet werden. Auch bei bereits benutzten, aber optisch unbeschädigten Pins kann es durch die vorangegangene mechanische Belastung zu mikroskopisch kleinen Beschädigungen und damit zu Ermüdungserscheinungen und zum Produktversagen kommen. Die Pins 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 Pins ist in der MR-Umgebung ungewiss. Das Scannen eines Patienten mit diesem Medizinprodukt, könnte zu Verletzungen des Patienten führen.

ASPIRATIONSGEFAHR: Es ist vom Anwender darauf zu achten, dass die Pins sowohl während der Befestigung der Membran, als auch bei der Entfernung gegen Aspiration gesichert werden.

HINWEIS ZUR MEMBRANTECHNIK: Bitte beachten Sie hierzu die Angaben des jeweiligen Herstellers der von Ihnen ausgewählten Membran.

ACHTUNG: 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.

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 | Vertriebspartner | REF Artikelnummer | MD Medizinprodukt | LOT Chargennummer | Nicht wiederverwenden | Non-sterile | Gebrauchsanweisung beachten | Rx only Gemäß dem US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden. | Achtung, Begleitdokumente beachten | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Herstellungsdatum

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

EN

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

Absolute contraindications
- Dentoalveolar growth which has not come to an end (exception: cases in which no dentoalveolar growth can be expected, e.g. ectodermal dysplasia)
- Acute infection in or near the fixation site as well as pathological processes (e.g. symptoms like fever, local inflammation, abscess)
- Insufficient bone quality and/or quantity

Relative contraindications
- Known allergies and / or foreign body reaction to the implant material
- Systemic disorders
- Diseases that affect bone metabolism
- Medical treatments leading to progressive deterioration of bone (e.g. cortisone, immunosuppressive)
- Drug and alcohol abuse
- Lack of cooperation of the patient
- Poor circulation
- Hard physical labor or active sports
- Mental condition, which can lead to disregard of the medical order
- Highly atrophic jaw

IMPORTANT: Attention must be paid to protecting anatomical structures (safety clearance at least 2 mm) as well as the gradient of the adjacent teeth / tooth roots (risk of damage, infection / dehiscences)

SEPARATE INSTRUCTIONS FOR PINS: Excessive physical activity and trauma affecting the membrane may result in premature failure of the pin due to loosening or breaking. The pins 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 pins are a disposable product and are therefore not be reprocessed or reused. Even with already used, but optically undamaged pins, the previous mechanical stress can lead to microscopic damage and thus to fatigue and product failure. The Pins 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 Pins in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this medical device may result in patient injury.

RISK OF ASPIRATION: The user must ensure that the pins are secured against aspiration both during the attachment of the membrane and during its removal.

NOTE ON MEMBRANE TECHNIQUE: Please note the information provided by the respective manufacturer of the membrane selected by you.

ATTENTION: 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.

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

Manufacturer | Sales partner | REF Item number | MD Medical device | LOT Batch number | Do not re-use | Non-sterile | Follow the instruction for use | Rx only Under U.S. federal law, this device may only be sold to or on behalf of trained medical professionals. | Caution, consult accompanying documents | Do not use if the packaging is damaged | Manufacturing date

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

ES

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

Contraindicaciones absolutas
- Neoplasia dentoalveolar que sigue activa (excepción: casos en los que no se espera neoplasia dentoalveolar, como displasia ectodérmica)
- Infección activa en el lugar de fijación o cerca de él, así como procesos patológicos (p. ej., síntomas como fiebre, inflamación local, absceso)
- Calidad o cantidad de hueso insuficiente

Contraindicaciones relativas
- Alergias conocidas o reacciones ante los materiales del implante
- Trastornos sistémicos
- Enfermedades que afectan al metabolismo de los huesos
- Tratamientos médicos que provoquen el deterioro progresivo del hueso (p. ej. cortisona, inmunosupresores)
- Drogadicción y alcoholismo
- Falta de cooperación 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 prestarse atención a la protección de las estructuras anatómicas (distancia de seguridad mín. 2 mm), así como el gradiente de los dientes/raíces adyacentes (riesgo de daño o infección / dehiscencias)

INSTRUCCIONES APARTE PARA PINES: Exceso de actividad física y traumas que afecten a la membrana podrían resultar en un fracaso prematuro del pin, en caso de que se afloje o se rompa. Los pines solo se pueden usar siguiendo las instrucciones de aplicación y de seguridad. Cualquier tipo de modificación en el procedimiento o en el producto podría comprometer el éxito del tratamiento o dañar el producto. Los pines son un producto desechable y, por lo tanto, no deben volver a procesarse ni reutilizarse. Incluso con pines ya usados, pero que ópticamente no presenten daños, el estrés mecánico anterior puede producir daños microscópicos y, por tanto, fatiga del material y el fallo del producto. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los pines 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 pines en el entorno de IRM. El escaneo de un paciente con este producto médico podría provocar lesiones al paciente.

PELIGRO DE ASPIRACIÓN: El usuario debe asegurarse de que los pines están protegidos de la aspiración tanto durante la colocación de la membrana como durante su extracción.

NOTA SOBRE LA TÉCNICA DE MEMBRANA: Respete la información proporcionada por el fabricante de la membrana que haya seleccionado.

IMPORTANTE: 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.

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 | Socio de distribución | REF Número de artículo | MD Producto médico | LOT Número de lote | Para uso único | Non stérile | Seguir las instrucciones de uso | Rx only La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este producto exclusivamente a médicos o por orden de los mismos. | Precaución, prestar atención al documento adjunto | No utilizar si el envase está dañado | Fecha de fabricación

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

FR

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
- Croissance dento-alvéolaire non achevée (exception : cas dans lesquels une croissance dento-alvéolaire ne peut pas être escomptée, p. ex. dysplasie ectodermique)
- Infection aiguë dans ou près du site de fixation, de même que processus pathologiques (p. ex. symptômes tels que fièvre, inflammation locale, abcès)
- Qualité et/ou quantité osseuse insuffisante

Contre-indications relatives
- Allergies connues et / ou réaction de corps étrangers au matériau d'implant
- Troubles systémiques
- Maladies affectant le métabolisme osseux
- Traitements médicaux conduisant à une détérioration progressive de l'os (p. ex. cortisone, immunosuppresseurs)
- Abus de drogues et d'alcool
- Manque de coopération du patient
- Mauvaise circulation
- Travail physique dur ou sports actifs
- État mental pouvant conduire à ne pas respecter les prescriptions médicales
- Mâchoire fortement atrophique

IMPORTANT : Il convient de veiller à protéger les structures anatomiques (dégagement de sécurité 2 mm au moins), de même que le gradient des dents / des racines adjacentes (risque d'endommagement, d'infection / de déhiscences)

INSTRUCTIONS SÉPARÉES POUR LES PUNAISES: Une activité physique excessive et un traumatisme affectant la membrane peuvent conduire à une défaillance prématurée de la punaise par desserrage ou rupture. Les punaises ne doivent être utilisées que conformément aux instructions de sécurité et d'application. Tout type de modification apportée au processus ou au produit peut compromettre la réussite du traitement ou endommager le produit. Les punaises sont des produits jetables et elles ne doivent donc pas être retraitées ni réutilisées. Même avec des punaises déjà utilisées mais apparaissant non endommagées optiquement, la contrainte mécanique précédemment subie peut conduire à un endommagement microscopique et, par conséquent, à une fatigue et une défaillance du produit. Les punaises 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 punaises est incertaine dans l'environnement RM. Un scanner d'un patient porteur de ce produit médical pourrait provoquer des blessures à ce patient.

RISQUE D'ASPIRATION : L'utilisateur doit veiller à ce que les pins soient protégés contre l'aspiration, aussi bien pendant la fixation de la membrane que lors de son retrait.

REMARQUE SUR LA TECHNIQUE DES MEMBRANES : Veuillez prendre note des informations fournies par le fabricant de la membrane que vous avez choisie.

ATTENTION : 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.

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 | Partenaire de distribution | REF Numéro d'article | MD Produit médical | LOT Numéro de lot | Pour usage unique | Non stérile | Respecter le mode d'emploi | Rx only Conformément à la législation américaine, ce produit doit uniquement être vendu à des médecins formés ou commercialisé pour leur compte. | Attention, voir notice d'instructions | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Date de fabrication

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

IT

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

Controindicazioni assolute
- Crescita dentoalveolare non conclusa (eccezione: casi in cui non ci si può aspettare alcuna crescita dentoalveolare, ad es. displasia ectodermica)
- Infezioni acute nella zona o in prossimità della zona in cui eseguire l'incremento, nonché processi patologici locali (ad es. sintomi come febbre, infiammazioni locali, ascessi)
- Qualità e/o quantità dell'osso insufficiente

Controindicazioni relative
- Allergie note e/o reazione da corpo estraneo al materiale dell'impianto
- Malattie sistemiche
- Malattie che compromettono il metabolismo osseo
- Trattamenti medici che possono compromettere la qualità e la quantità dell'osso (ad es. cortisone, immunosoppressori)
- Abuso di droghe e alcol
- Mancata collaborazione del paziente
- Cattiva circolazione
- Lavoro pesante o pratica di sport attivi
- Stato psichico che può provocare il mancato rispetto delle indicazioni del medico
- Atrofia mascellare grave

IMPORTANTE: Fare attenzione a proteggere le strutture anatomiche (distanza di sicurezza minima di 2 mm), nonché il percorso dei denti/delle radici dentali prossimi (pericolo di danneggiamento, infezioni/deiscenze).

AVVERTENZE PARTICOLARI PER I CHIODINI: Un'attività fisica eccessiva o un trauma tale da compromettere la membrana possono causare il fallimento precoce dei chiodini, a causa di distacco o rottura degli stessi. Utilizzare i chiodini esclusivamente in conformità alle indicazioni per l'uso e alle avvertenze disicurezza. Qualsiasi tipo di modifica alla procedura o al prodotto può compromettere il successo del trattamento o danneggiare il prodotto. I chiodini sono un prodotto monouso e pertanto dopo l'uso non possono essere preparati ulteriormente o riutilizzati. Anche in caso di chiodini già utilizzati ma all'apparenza integri, il carico meccanico applicato in precedenza può provocare danni microscopici e segni di fatica, che possono determinare il fallimento del prodotto.
I chiodini non sono stati valutati per quanto concerne sicurezza e compatibilità in un ambiente RM. Non sono stati testati per quanto concerne surriscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza dei chiodini in ambiente RM è incerta. In caso di risonanza con questo dispositivo medico, potrebbero verificarsi infortuni per il paziente.

PERICOLO DI ASPIRAZIONE: L'utente deve accertarsi che i chiodini non possano essere aspirati sia durante il fissaggio della membrana che durante la rimozione.

AVVERTENZA PER LA TECNICA DI FISSAGGIO DELLA MEMBRANA: A tal riguardo, attenersi alle indicazioni del produttore della membrana scelta.

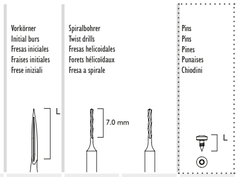
IMPORTANTE: Di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Avvertenze generali
Rispettare anche le indicazioni per l'uso e le avvertenze di sicurezza generali allegate ai prodotti MEISINGER in ambito medico, nonché le avvertenze sulla preparazione (pulizia, disinfezione sterilizzazione) dei dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH.

Fabbricante | Distributore | REF Codice articolo | MD Dispositivo medico | LOT Numero di lotto | Non riutilizzare | Non sterile | Seguire Istruzioni per l'uso | Rx only Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente a un medico professionista qualificato. | Attenzione, attenersi documenti di accompagnamento | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Data di produzione

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

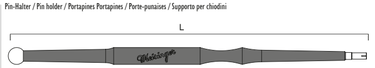
Inhalt / Content / Contenido / Contenu / Contenuto



	2	2	2	BMP00: 35 BMPBA: 10 BMPPL: 20
Fig.	186RF	203RF	203RF	MP10*
Shank[1]	204	205	205	-
Size[2]	018	006	008	-
Length mm	12.0	7.0	7.0	3.65
	-	-	-	0.87
	1.8	0.6	0.8	0.95
Opt. speed rpm	800	1.000	1.000	-
Max. speed rpm	6.000	6.000	6.000	-

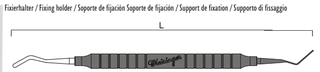
CE 0044

Pin-Halter / Pin holder / Portapines Portapines / Porte-punaises / Supporto per chiodini



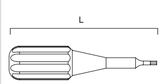
	1
Fig.	MP12
	illustrated 1:2 (Lenght mm: 170.0)
	CE

Fixierhalter / Fixing holder / Soporte de fijación Soporte de fijación / Support de fixation / Supporto di fissaggio



	1
Fig.	MP14
	illustrated 1:2 (Lenght mm: 165.0)
	CE

Schraubendreher / Screw driver / Destornillador / Tournevis / Cacciavite

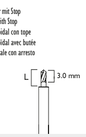


	1
Fig.	MP11
	illustrated 1:1 (Lenght mm: 35.0)
	CE

Zusätzlicher Inhalt / Additional Content / Contenido adicional / Contenu complémentaire / Contenuto aggiuntivo
Master-Pin-Control Plus

	10
Fig.	MP20*
Shank	-
Size	-
Length mm	3.15
	0.87
	0.95
Head-Ø mm	2.51

CE 0044



	1
Fig.	203S
Shank[1]	204
Size[2]	012
Length mm	4.0
	-
	1.2
Opt. speed rpm	1.000
Max. speed rpm	6.000

CE 0044

Optional erhältlich: / Optionally available: / Disponible opcionalmente: / Disponibles en option : / Disponibile su richiesta:

Fig.	203S
Shank[1]	204
Size[2]	012
Length mm	4.0
	-
	1.2
Opt. speed rpm	1.000
Max. speed rpm	6.000

CE 0044

Hammer / Hammer / Martillo / Marteau / Martello

Fig.	HI070
	illustrated 1:3 (Lenght mm: 195.0)
	CE

Schraubendreher / Screwdriver / Destornillador / Tournevis / Cacciavite

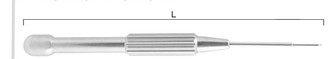


Fig.	MP15
	illustrated 1:2 (Lenght mm: 148.0)
	CE

[1] 204 = RA, 205 = RA L [2] Größter Arbeitsteildurchmesser in 1/10 mm / Largest working part diameter in 1/10 mm
Diámetro de la parte funcional más grande 1/10 mm / Très grand diamètre de la partie travaillante, en 1/10 mm
Diametro massimo della componente di lavoro in 1/10 mm

Außendurchmesser / External diameter
Diámetro externo / Diamètre extérieur
Diametro esterno

Minimaldurchmesser / Minimal diameter
Diámetro mínimo / Diamètre minimum
Diametro minimo