



Application and safety instructions for the MEISINGER Tenting Screw System

CONTENT

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





Application and safety instructions for MEISINGER Tenting Screw System

Screwssystem

Art.-No.: 79BTS00

The Bone Management® Tenting Screw System is a treatment option for both simple and complex bone defects and offers an alternative to the shell technique and the use of titanium-reinforced membranes. The screws contained in the system are made of the titanium alloy Grade 5-ELI (Titanium Grade 23) and have a self-tapping thread. The screw head includes an interface to accommodate the insertion tool (hexalobular socket).

INDICATIONS FOR USE

The Tenting bone screws are indicated for the fixation and stabilisation of bone grafts and bone substitutes as well as for the support of barrier membranes. They are used in dental surgery therapies (osteosynthesis, correction of degenerative diseases) to restore anatomical structures, but are not suitable as a replacement for such structures.

UTILIZATION

The bone screws can be used for a variety of surgical techniques depending on the case situation. The selection of the technique and the composition of the instruments to be used must be selected and prepared for use before the operation begins. The user must ensure that the screws are secured against aspiration both during fixation and removal (e.g. by placing a rubber dam).

Preparation for screws

Due to the self-tapping thread design, no pilot hole is usually required for inserting the screws. If required, the bone can be pre-punched using the initial bur included in the system. Pre-graining is recommended for hard bone. In the case of very hard bone, pre-drilling using the drill included in the system may be indicated.

Selecting the screwdriver and holding the screws

Depending on the selected procedure (mechanical or manual screw insertion), the appropriate screwdriver from the manufacturer must be selected. The TL0T1 screwdriver is used for manual insertion. The 31053 screwdriver is used for automatic insertion with the contra-angle handpiece. The use of third-party accessories may impair the function of the screws and invalidates any warranty or replacement.

The screws are contained in a sterilisable box that can be opened using a sliding mechanism. The screws are removed from the box using the screwdriver. To do this, the screwdriver is inserted vertically into the interface contained in the screw heads. The screws are not fixed in the box. Therefore, care must be taken to ensure vibration-free working both when opening the box and when picking up the screws with the screwdriver. As the screws are implantable products, the screws must only be picked up using the screwdriver to avoid touching them with your hand.

Postoperative procedure

After clinically and radiographically confirmed, complete bone healing and functional restoration, the screws are either removed or left in situ, depending on the case situation and the aim of the procedure. If an infection or weakening of the bone tissue occurs in the area of the inserted bone screw, the screw must be removed. Explantation should also be performed in the event of screw loosening and always in children to avoid growth inhibition.

Sterilisation of the screws

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

Disposal

When disposing of the instruments (at the end of their service life or after expiry of the specified shelf life), ensure that the product is disposed of in the waste for biohazardous substances. All packaging components are disposed of in accordance with national regulations (e.g. dual waste system).

Contraindications

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

Absolute contraindications

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

Relative contraindications

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

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

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



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

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



General instructions

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



Manufacturer



Item number



Medical device



Batch number



Do not re-use



Non-sterile



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



Caution



Conformity mark



Do not use if the packaging is damaged



Manufacturing date



Packaging unit



Consult electronic instructions for use

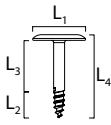
ifu.meisinger.de

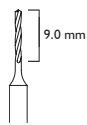


Hager & Meisinger GmbH
 Hansemannstr. 10
 41468 Neuss • Germany
 Tel. +49 2131 2012-0
 Fax: +49 2131 2012-222
 Email: info@meisinger.de
 Internet: www.meisinger.de

CONTENT

	Screws		
			
	7	7	7
Fig.	TS035 040 030	TS035 040 040	TS035 040 050
L ₁ (mm)	3.5	3.5	3.5
L ₂ (mm)	4.0	4.0	4.0
L ₃ (mm)	3.0	4.0	5.0
L ₄ (mm)	7.75	8.75	9.75
	CE 0044 / 		

	Screws					
						
	3	3	3	2	2	2
Fig.	US050 040 070	US050 040 090	US050 040 110	US070 040 070	US070 040 090	US070 040 110
L ₁ (mm)	5.0	5.0	5.0	7.0	7.0	7.0
L ₂ (mm)	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
L ₃ (mm)	2.25	4.25	6.25	2.25	4.25	6.25
L ₄ (mm)	7.0	9.0	11.0	7.0	9.0	11.0
	CE 0044 / 					

	Initial bur	Twist drills	Screwdriver TX RA long
			
	1	1	1
Fig.	186RF	203RF	31053
Schank ¹	204	205	205
Size ²	018	011	-
Length mm	12.0	9.0	27.0
	-	-	-
	1.8	1.1	-
Opt. speed rpm	800	1000	10
Max. speed rpm	6000	6000	15
	CE 0044		

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

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

Système de vis à os Tenting

Système de vis

Référence : 79BTS00

Le système de vis Bone Management® Tenting Screw représente une possibilité de traitement pour les défauts osseux simples ou complexes et offre une alternative à la technique de la coque ainsi qu'à l'utilisation de membranes renforcées au titane. Les vis contenues dans le système sont en alliage de titane Grade 5-ELI (titane Grade 23) et disposent d'un filetage autotaraudeur. La tête de la vis comprend une interface pour recevoir l'outil d'insertion (hexagone interne).

INDICATIONS D'UTILISATION

Les vis à os Tenting sont indiquées pour la fixation et la stabilisation des greffes osseuses et des matériaux de substitution osseuse, ainsi que pour le soutien des membranes barrières. Elles sont utilisées dans des thérapies dans le cadre de la chirurgie dentaire (ostéosynthèse, correction de maladies dégénératives) pour restaurer des structures anatomiques, mais ne sont pas destinées à les remplacer.

UTILISATION

Les vis à os peuvent être utilisées pour une multitude de techniques chirurgicales, selon la situation du cas. Le choix de la technique ainsi que la composition de l'instrumentation à utiliser doivent être sélectionnés en conséquence avant le début de l'opération et préparés pour la mise à disposition. L'utilisateur doit veiller à ce que les vis soient protégées contre l'aspiration (par ex. par la pose d'une digue) aussi bien pendant la fixation que pendant le retrait.

Préparation des vis

En raison de la conception autotaraudeuse du filetage, aucun forage pilote n'est généralement nécessaire pour l'insertion des vis. Si nécessaire, l'os peut être pré-perforé à l'aide de l'outil de pré-perçage inclus dans le système. Dans le cas d'un os dur, le pré-perçage est recommandé. Dans le cas d'os très durs, le pré-perçage peut-être indiqué à l'aide du foret inclus dans le système.

Choix du tournevis et prise des vis

En fonction de la procédure choisie (insertion mécanique ou manuelle de la vis), il faut choisir le tournevis approprié du fabricant. Pour l'insertion manuelle, on utilise le tournevis TL0T1. Pour l'insertion mécanique avec le contre-angle, on utilise le tournevis 31053. L'utilisation d'accessoires d'autres marques peut nuire au fonctionnement des vis et exclut toute garantie ou remplacement.

Les vis se trouvent dans une boîte stérilisable qui peut être ouverte par un mécanisme coulissant. Les vis sont retirées de la boîte à l'aide d'un tournevis. Pour ce faire, le tournevis est inséré verticalement dans l'interface contenue dans les têtes de vis. Les vis ne sont pas fixées dans la boîte. C'est pourquoi il faut veiller à travailler sans secousses, tant lors de l'ouverture de la boîte que lors du prélèvement des vis avec le tournevis. Les vis étant des produits implantables, il convient de les prendre exclusivement à l'aide du tournevis afin d'éviter tout contact avec la main.

Procédure postopératoire

Une fois la cicatrisation osseuse complète et le rétablissement fonctionnel confirmés cliniquement et radiographiquement, les vis sont soit retirées, soit laissées en place, selon la situation du cas et l'objectif de l'intervention. Dans la mesure où il y a une infection ou un affaiblissement du tissu osseux dans la zone de la vis osseuse insérée, l'ablation de la vis est nécessaire. L'explantation doit également être effectuée en cas de desserrement de la vis et, en principe, chez les enfants, afin d'éviter un ralentissement de la croissance.

Stérilisation des vis

Les vis sont livrées non stériles et doivent être préparées avant leur utilisation (nettoyage / désinfection / stérilisation). Pour une préparation adéquate des articles, veuillez suivre les instructions de préparation (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 ou à la fin de la durée de conservation indiquée), il faut veiller à ce que le produit soit éliminé dans les déchets pour substances biologiques dangereuses. Tous les composants de l'emballage doivent être éliminés conformément aux directives nationales (par ex. système de déchets dual).

Contre-indications

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

Contre-indications absolues

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

Contre-indications relatives

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

IMPORTANT : Il est essentiel de protéger les structures anatomiques (distance de sécurité min. 2 mm) ainsi que le parcours des dents/racines adjacentes (risque de dommages, infection/résorption). Afin d'éviter le développement d'infections et de déhiscences, éviter tout contact entre le greffon et les dents adjacentes. Dans les cas où la stabilité mécanique et le repos mécanique du greffon ne peuvent être obtenus, la réussite de la guérison osseuse peut être compromise.

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



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

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



Instructions générales

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



Fabricant



Numéro d'article



Produit médical



Numéro de lot



Pour usage unique



Non stérile



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



Attention



Marquage de conformité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de fabrication



Unité d'emballage



Respecter le mode d'emploi électronique

ifu.meisinger.de

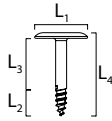


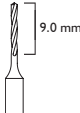
Hager & Meisinger GmbH

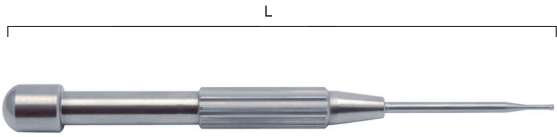
Hansestr. 10
41468 Neuss • Allemagne
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

CONTENU

	Vis		
			
	7	7	7
Ref.	TS035 040 030	TS035 040 040	TS035 040 050
L ₁ (mm)	3.5	3.5	3.5
L ₂ (mm)	4.0	4.0	4.0
L ₃ (mm)	3.0	4.0	5.0
L ₄ (mm)	7.75	8.75	9.75
	CE 0044 / 		

	Vis					
						
	3	3	3	2	2	2
Ref.	US050 040 070	US050 040 090	US050 040 110	US070 040 070	US070 040 090	US070 040 110
L ₁ (mm)	5.0	5.0	5.0	7.0	7.0	7.0
L ₂ (mm)	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
L ₃ (mm)	2.25	4.25	6.25	2.25	4.25	6.25
L ₄ (mm)	7.0	9.0	11.0	7.0	9.0	11.0
	CE 0044 / 					

	Fraises initiales	Foret hélicoïdal	Tournevis TX RA long
			
	1	1	1
Ref.	186RF	203RF	31053
Tige ¹	204	205	205
Taille ²	018	011	-
Longueur mm	12.0	9.0	27.0
	-	-	-
	1.8	1.1	-
Vitesse opt. rpm	800	1000	10
Vitesse max. rpm	6000	6000	15
	CE 0044		

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

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 Tenting Screw System

Schraubensystem

Art.-No.: 79BTS00

Das Bone Management® Tenting Screw System stellt eine Behandlungsmöglichkeit für einfache wie auch komplexe Knochendefekte dar und bietet eine Alternative zur Schalentchnik sowie zum Einsatz titanverstärkter Membranen. Die im System enthaltenen Schrauben bestehen aus der Titanlegierung Grade 5-ELI (Titan Grade 23) und verfügen über ein selbstschneidendes Gewinde. Der Schraubenkopf beinhaltet eine Schnittstelle zur Aufnahme des Eindrehwerkzeugs (Innensechsrund).

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Tenting-Knochenschrauben sind indiziert für die Fixierung und Stabilisierung von Knochentransplantaten und Knochenersatzmaterialien sowie zur Unterstützung von Barriermembranen. Sie werden eingesetzt in Therapien im Rahmen der dentalen Chirurgie (Osteosynthese, Korrektur degenerativer Erkrankungen) zur Wiederherstellung anatomischer Strukturen, sind jedoch nicht als Ersatz für solche geeignet.

ANWENDUNG

Die Knochenschrauben können je nach Fallsituation für eine Vielzahl an Operationstechniken verwendet werden. Die Auswahl der Technik sowie die Zusammenstellung des zu verwendenden Instrumentariums muss vor Operationsbeginn entsprechend ausgewählt und zur Bereitstellung aufbereitet werden. 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 für Schrauben

Aufgrund des selbstschneidenden Gewindedesigns ist für die Insertion der Schrauben in der Regel keine Pilotbohrung notwendig. Mit Hilfe des Vorkörners, welcher im System enthalten ist, kann der Knochen bei Bedarf vorgekörnt werden. Im Falle von hartem Knochen wird die Vorkörnung empfohlen. Bei sehr hartem Knochen kann eine Vorbohrung mittels dem im System enthaltenen Bohrers indiziert sein.

Auswahl des Schraubendrehers und Aufnahme der Schrauben

In Abhängigkeit vom gewählten Vorgehen (maschinelle oder manuelle Schraubeninsertion) ist der passende Schraubendreher des Herstellers auszuwählen. Zur manuellen Insertion dient der Schraubendreher TL0T1. Bei der maschinellen Insertion mit dem Winkelstück wird der Schraubendreher 31053 verwendet. Die Nutzung von fremden Zubehörprodukten kann die Funktion der Schrauben beeinträchtigen und schließt jede Garantie- oder Ersatzleistung aus.

Die Schrauben befinden sich in einer sterilisierbaren Box, die über einen Schiebemechanismus geöffnet werden kann. Mit Hilfe des Schraubendrehers werden die Schrauben aus der Box entnommen. Dazu wird der Schraubendreher senkrecht in die in den Schraubenköpfen enthaltene Schnittstelle gesteckt. Die Schrauben sind in der Box nicht fixiert gelagert. Daher ist sowohl beim Öffnen der Box als auch beim Aufnehmen der Schrauben mit dem Schraubendreher auf ein erschütterungsfreies Arbeiten zu achten. Da es sich bei den Schrauben um implantierbare Produkte handelt, sind die Schrauben ausschließlich mit Hilfe des Schraubendrehers aufzunehmen, um ein Berühren mit der Hand zu vermeiden.

Postoperative Vorgehensweise

Nach der klinisch und radiografisch bestätigten, vollständigen Knochenheilung und der funktionellen Wiederherstellung werden die Schrauben je nach Fallsituation und Eingriffsziel entweder entfernt oder in situ belassen. Sofern es zu einer Infektion oder der Schwächung des Knochengewebes im Bereich der inserierten Knochenschraube kommt, ist die Entfernung der Schraube erforderlich. Die Explantation ist auch bei einer Schraubenlockerung und grundsätzlich bei Kindern, zur Vermeidung von Wachstumshemmungen, durchzuführen.

Sterilisation der Schrauben

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

Entsorgung

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

Kontraindikationen

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

Absolute Kontraindikationen

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

Relative Kontraindikationen

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

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

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



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

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



Allgemeine Hinweise

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



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



Herstellungsdatum



Verpackungseinheit



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

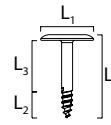
fu.meisinger.de

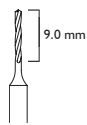


Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Deutschland
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

INHALT

	Srauben		
			
	7	7	7
Fig.	TS035 040 030	TS035 040 040	TS035 040 050
L ₁ (mm)	3.5	3.5	3.5
L ₂ (mm)	4.0	4.0	4.0
L ₃ (mm)	3.0	4.0	5.0
L ₄ (mm)	7.75	8.75	9.75
	CE 0044 / 		

	Srauben					
						
	3	3	3	2	2	2
Fig.	US050 040 070	US050 040 090	US050 040 110	US070 040 070	US070 040 090	US070 040 110
L ₁ (mm)	5.0	5.0	5.0	7.0	7.0	7.0
L ₂ (mm)	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
L ₃ (mm)	2.25	4.25	6.25	2.25	4.25	6.25
L ₄ (mm)	7.0	9.0	11.0	7.0	9.0	11.0
	CE 0044 / 					

	Vorkörner	Spiralbohrer	Schraubendreher TX RA lang
			
	1	1	1
Fig.	186RF	203RF	31053
Schaft ¹	204	205	205
Größe ²	018	011	-
Länge mm	12.0	9.0	27.0
	-	-	-
	1.8	1.1	-
Opt. Geschwindigkeit rpm	800	1000	10
Max. Geschwindigkeit rpm	6000	6000	15
	CE 0044		

	Schraubendreher
	
	1
Fig.	TL0T1
	Abbildung 1:2 (Länge mm: 148.0)
	CE

¹ 204=RA, 205=RA L² Größter Arbeitsteildurchmesser in 1/10 mm Minimaldurchmesser Außendurchmesser



Indicazioni per l'uso e avvertenze di sicurezza di MEISINGER

Sistema di viti di fissaggio

Sistema di viti

N. art.: 79BTS00

Il sistema di viti di fissaggio Bone Management® è un'opzione di trattamento per difetti ossei semplici e complessi e offre un'alternativa alla tecnica a guscio e all'uso di membrane rinforzate in titanio. Le viti contenute nel sistema sono realizzate in lega di titanio Grado 5-ELI (Titanio Grado 23) e hanno una filettatura autofilettante. La testa della vite è dotata di un'interfaccia per accogliere lo strumento di inserimento (esagono incassato).

INDICAZIONI PER L'USO

Le viti ossee di fissaggio sono indicate per il fissaggio e la stabilizzazione di innesti ossei e sostituti ossei, nonché per il supporto di membrane barriera. Sono utilizzate nelle terapie di chirurgia dentale (osteosintesi, correzione di malattie degenerative) per ripristinare le strutture anatomiche, ma non sono adatte a sostituire tali strutture.

UTILIZZO

A seconda della situazione del caso, le viti ossee possono essere utilizzate per diverse tecniche chirurgiche. La scelta della tecnica e la composizione degli strumenti da utilizzare devono essere selezionate e preparate prima dell'inizio dell'intervento. L'operatore deve assicurarsi che le viti siano protette contro l'aspirazione sia durante il fissaggio che durante la rimozione (ad esempio, posizionando una diga di gomma).

Preparazione per le viti

Grazie al design della filettatura autofilettante, di solito non è necessario un foro pilota per inserire le viti. Se necessario, l'osso può essere pre-punzonato utilizzando il pre-punzonatore incluso nel sistema. Il preforo è consigliato per l'osso duro. In caso di osso molto duro, può essere indicata una preforatura con la fresa inclusa nel sistema.

Selezione del cacciavite e presa delle viti

A seconda della procedura scelta (inserimento meccanico o manuale delle viti), è necessario selezionare il cacciavite appropriato del produttore. Il cacciavite TL0T1 viene utilizzato per l'inserimento manuale. Il cacciavite 31053 viene utilizzato per l'inserimento automatico con il contrangolo. L'uso di accessori di terze parti può compromettere il funzionamento delle viti e invalidare qualsiasi garanzia o sostituzione.

Le viti sono contenute in una scatola sterilizzabile che può essere aperta con un meccanismo a scorrimento. Le viti vengono rimosse dalla scatola con il cacciavite. A tal fine, il cacciavite viene inserito verticalmente nell'interfaccia contenuta nelle teste delle viti. Le viti non sono fissate nella scatola. Pertanto, è necessario prestare attenzione per garantire un lavoro privo di vibrazioni sia durante l'apertura della scatola che durante il prelievo delle viti con il cacciavite. Poiché si tratta di prodotti impiantabili, le viti devono essere prelevate solo con il cacciavite per evitare di toccarle con la mano.

Procedura post-operatoria

Dopo la completa guarigione dell'osso e il ripristino funzionale, confermati clinicamente e radiograficamente, le viti vengono rimosse o lasciate in situ, a seconda della situazione del caso e dello scopo dell'intervento. Se si verifica un'infezione o un indebolimento del tessuto osseo nell'area della vite ossea inserita, la vite deve essere rimossa. L'espianto deve essere effettuato anche in caso di allentamento della vite e sempre nei bambini per evitare l'inibizione della crescita.

Sterilizzazione delle viti

Le viti sono fornite non sterili e devono essere rilavorate prima dell'uso (pulizia/disinfezione/sterilizzazione). Per una corretta rilavorazione degli articoli, si prega di osservare le istruzioni per la rilavorazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH.

Smaltimento

Quando si smaltiscono gli strumenti (al termine della loro vita utile o dopo la scadenza del periodo di conservazione specificato), assicurarsi che il prodotto venga smaltito nei rifiuti per sostanze a rischio biologico. Tutti i componenti dell'imballaggio vengono smaltiti in conformità con le normative nazionali (ad es. sistema di raccolta differenziata).

Controindicazioni

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

Controindicazioni assolute

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

Controindicazioni relative

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

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

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



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 delle viti sul sito web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



Informazioni generali

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



Fabbricante



Codice articolo



Dispositivo medico



Numero di lotto



Non riutilizzare



Non sterile



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



Attenzione



Marchio di conformità



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Data di produzione



Unità di imballaggio



Osservare le istruzioni per l'uso elettroniche

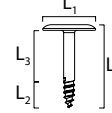
ifu.meisinger.de



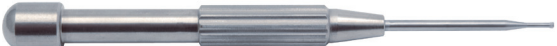
Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Germania
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

CONTENUTO

	Viti		
			
	7	7	7
Figura	TS035 040 030	TS035 040 040	TS035 040 050
L ₁ (mm)	3.5	3.5	3.5
L ₂ (mm)	4.0	4.0	4.0
L ₃ (mm)	3.0	4.0	5.0
L ₄ (mm)	7.75	8.75	9.75
	CE 0044 / 		

	Viti					
						
	3	3	3	2	2	2
Figura	US050 040 070	US050 040 090	US050 040 110	US070 040 070	US070 040 090	US070 040 110
L ₁ (mm)	5.0	5.0	5.0	7.0	7.0	7.0
L ₂ (mm)	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
L ₃ (mm)	2.25	4.25	6.25	2.25	4.25	6.25
L ₄ (mm)	7.0	9.0	11.0	7.0	9.0	11.0
	CE 0044 / 					

	Frese iniziali	Fresa a spirale	Cacciavite TX RA lungo
			
	L	9.0 mm	
	1	1	1
Figura	186RF	203RF	31053
Gambo ¹	204	205	205
Taglia ²	018	011	-
Lunghezza mm	12.0	9.0	27.0
	-	-	-
	1.8	1.1	-
Velocità ott. giri/min	800	1000	10
Velocità max giri/min	6000	6000	15
	CE 0044		

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

¹ 204=RA, 205=RA L

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

 Diametro minimo

 Diametro esterno



Instrucciones de aplicación y de seguridad para MEISINGER

Sistema de tornillos Tenting

Sistema de tornillos

N.º artículo: 79BTS00

El sistema de tornillos Tenting Bone Management® es una opción de tratamiento para defectos óseos tanto simples como complejos y ofrece una alternativa a la técnica de valva y al uso de membranas reforzadas con titanio. Los tornillos que contiene el sistema están fabricados con una aleación de titanio de grado 5-ELI (titanio de grado 23) y tienen una rosca autorroscante. La cabeza del tornillo incluye una interfaz para alojar la herramienta de inserción (encaje hexalobular).

INDICACIONES DE USO

Los tornillos óseos Tenting están indicados para la fijación y estabilización de injertos óseos y sustitutos óseos, así como para el refuerzo de membranas de barrera. Se utilizan en tratamientos de cirugía dental (osteosíntesis, corrección de enfermedades degenerativas) para restaurar estructuras anatómicas, pero no son adecuados como sustitutos de dichas estructuras.

UTILIZACIÓN

Los tornillos óseos pueden utilizarse para múltiples técnicas quirúrgicas en función de cada caso. La elección de la técnica y la composición del instrumental a utilizar deben seleccionarse y prepararse para su uso antes del inicio de la intervención. El usuario debe asegurarse de que los tornillos estén protegidos de la aspiración tanto durante la fijación como durante la extracción (por ejemplo, colocando un dique de goma).

Preparación de los tornillos

Debido al diseño autorroscante de la rosca, no suele ser necesario realizar un orificio piloto para insertar los tornillos. Si es necesario, el hueso puede preperforarse utilizando el preperforador incluido en el sistema. El preperforador se recomienda para hueso duro. En caso de hueso muy duro, puede estar indicado realizar una perforación previa utilizando la fresa incluida en el sistema.

Selección del destornillador y sujeción de los tornillos

En función del procedimiento elegido (inserción mecánica o manual de tornillos), debe seleccionarse el destornillador del fabricante adecuado. El destornillador TL0T1 se utiliza para la inserción manual. El destornillador 31053 se utiliza para la inserción mecánica con el contraángulo. El uso de accesorios de terceros puede perjudicar el funcionamiento de los tornillos e invalida cualquier garantía o sustitución.

Los tornillos están contenidos en una caja esterilizable que puede abrirse mediante un mecanismo deslizante. Los tornillos se extraen de la caja con el destornillador. Para ello, el destornillador se introduce verticalmente en la interfaz que contienen las cabezas de los tornillos. Los tornillos no están fijados en la caja. Por lo tanto, hay que tener cuidado de trabajar sin vibraciones tanto al abrir la caja como al coger los tornillos con el destornillador. Dado que los tornillos son productos implantables, deben cogerse siempre con el destornillador para evitar tocarlos con la mano.

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 en la zona del tornillo óseo insertado, debe retirarse el tornillo. La extracción del tornillo también es necesaria en caso de aflojamiento del tornillo e ineludible en el tratamiento de niños, para evitar la inhibición del crecimiento.

Esterilización de los tornillos

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

Eliminación del producto

Al desechar los instrumentos (al final de su vida útil o una vez transcurrido el periodo de conservación especificado), asegúrese de que el producto se desecha en los contenedores para materiales de riesgo biológico. Todos los componentes del embalaje se desechan de acuerdo con la normativa nacional (por ejemplo, el sistema dual de residuos).

Contraindicaciones

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

Contraindicaciones absolutas

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

Contraindicaciones relativas

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

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

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



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

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



Información general

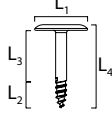
Siga las instrucciones de aplicación y de seguridad generales de los productos sanitarios de MEISINGER, así como las recomendaciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los productos médicos de Hager & Meisinger GmbH.

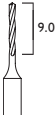


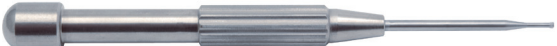
Hager & Meisinger GmbH
 Hansemannstr. 10
 41468 Neuss • Alemania
 Tel. +49 2131 2012-0
 Fax: +49 2131 2012-222
 Correo electrónico: info@meisinger.de
 Sitio web: www.meisinger.de

CONTENIDO

	Tornillos		
			
	7	7	7
Figura	TS035 040 030	TS035 040 040	TS035 040 050
L ₁ (mm)	3.5	3.5	3.5
L ₂ (mm)	4.0	4.0	4.0
L ₃ (mm)	3.0	4.0	5.0
L ₄ (mm)	7.75	8.75	9.75
	CE 0044 / 		

	Tornillos					
						
	3	3	3	2	2	2
Figura	US050 040 070	US050 040 090	US050 040 110	US070 040 070	US070 040 090	US070 040 110
L ₁ (mm)	5.0	5.0	5.0	7.0	7.0	7.0
L ₂ (mm)	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
L ₃ (mm)	2.25	4.25	6.25	2.25	4.25	6.25
L ₄ (mm)	7.0	9.0	11.0	7.0	9.0	11.0
	CE 0044 / 					

	Fresas iniciales	Fresas helicoidales	Destornillador TX RA largo
			
	L	9.0 mm	
	1	1	1
Figura	186RF	203RF	31053
Vástago ¹	204	205	205
Tamaño ²	018	011	-
Longitud mm	12.0	9.0	27.0
	-	-	-
*  *	1.8	1.1	-
Velocidad óptima rpm	800	1000	10
Velocidad máxima rpm	6000	6000	15
	CE 0044		

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

¹ 204=RA, 205=RA L

² Diámetro de la parte funcional más grande 1/10 mm

 Diámetro mínimo

*  * Diámetro exterior