

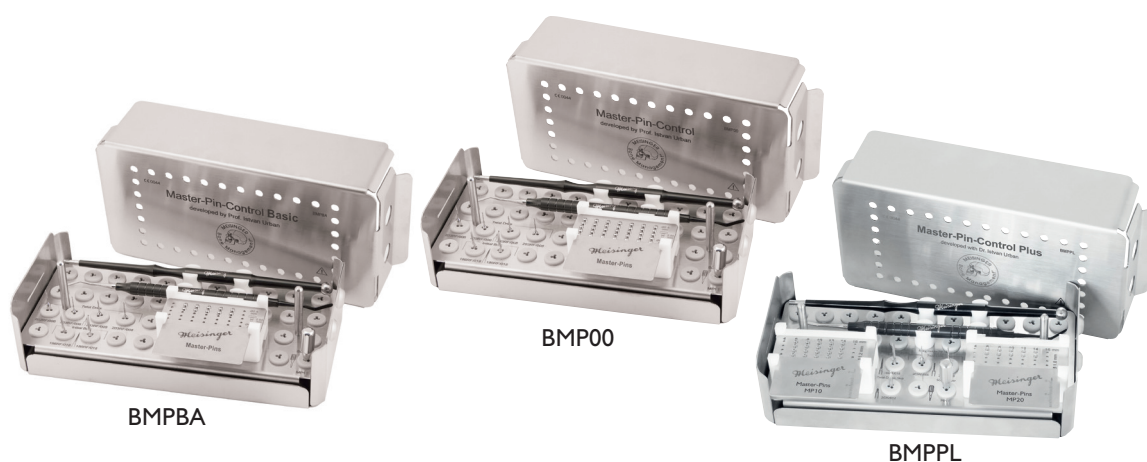


Application and safety instructions for the MEISINGER

Master-Pin-Control Systems

CONTENT

Language	Page
English (EN).....	2
French (FR).....	5
German (DE).....	8
Italian (IT).....	11
Spanish (ES).....	14
Turkish (TR).....	17





Application and safety instructions for the MEISINGER

Master-Pin-Control Systems

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 freshening 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 initial 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.



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 raspator, and removed with forceps. With the MPI0 pins, the MPII 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 MPII, please note that no clamping effect is provided between the screwdriver and the pin MPI0. 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.

Sterilization 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.

Disposal

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

Contraindications

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

Absolute contraindications

- 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 to 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.



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

The „Summary of Safety and Clinical Performance“ (SSCP) summarises the clinical data and further information on the safety and clinical performance of implantable devices. The SSCP can be viewed on the website of the European Database on Medical Devices (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> after publication or otherwise requested by e-mail to RA@meisinger.de. The user is required to inform the patient about the availability of the SSCP on the aforementioned website.

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



Unique Device Identification



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

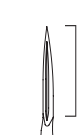
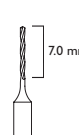
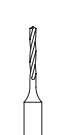


Follow the electronic instructions for use



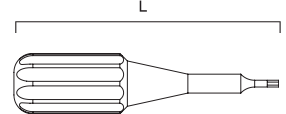
Hager & Meisinger GmbH
 Hansemannstr. 10
 41468 Neuss • Germany
 Tel. +49 2131 2012-0
 Fax: +49 2131 2012-222
 Email: info@meisinger.de
 Internet: www.meisinger.de

CONTENT

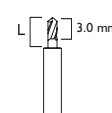
	Initial bur	Twist drills		Pins
				
	L	7.0 mm		L
	2	2	2	BMP00: 35 BMPBA: 10 BMPPL: 20
Fig.	I86RF	203RF	203RF	MP10*
Shank ¹	204	205	205	-
Size ²	018	006	008	-
Length mm	12.0	7.0	7.0	3.65
	-	-	-	0.87
	1.8	0.6	0.8	0.95
Opt. speed rpm	800	1000	1000	-
Max. speed rpm	6000	6000	6000	-
CE 0044				

	Pin holder
	
	L
	1
Fig.	MP12
	illustrated 1:2 (Length mm: 170.0)
CE	

	Fixing holder
	
	L
	1
Fig.	MP14
	illustrated 1:2 (Length mm: 165.0)
CE	

	Screw driver
	
	L
	1
Fig.	MP11
	illustrated 1:1 (Length mm: 35.0)
CE	

ADDITIONAL CONTENT MASTER-PIN-CONTROL PLUS

	Pins, flat head		Twist Drill with Stop
			
	L		3.0 mm
	10		1
Fig.	MP20*	Fig.	203S
Shank ¹	-	Shank ¹	204
Size ²	-	Size ²	012
Length mm	3.15	Length mm	4.0
	0.87		-
	0.95		1.2
Head-Ø mm	2.51	Opt. speed rpm	1000
CE 0044		Max. speed rpm	6000
		CE 0044	



¹ 204=RA, 205=RA L ² Largest working part diameter in 1/10 mm

 Minimal diameter

 External diameter



Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER

Master-Pin-Control Systèmes

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.



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 insérés 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 MPI0, le tournevis MPII 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 MPII, il convient de noter qu'aucun effet de serrage n'est prévu entre le tournevis et la punaise MPI0. 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.

Élimination

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

Contre-indications

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

Contre-indications absolues

- 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.



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 „Rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques“ (SSCP) présente un résumé des données cliniques et d'autres informations sur la sécurité et les performances cliniques des pins. Le SSCP peut être consulté sur le site Internet de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> après sa publication ou, à défaut, être obtenu sur demande par e-mail à l'adresse RA@meisinger.de. L'utilisateur est tenu d'informer le patient de la disponibilité du SSCP sur ledit site.

Instructions générales

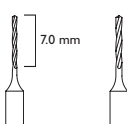


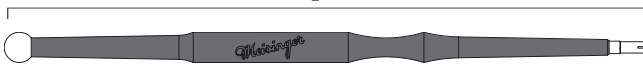
Veuillez respecter les instructions générales d'utilisation et de sécurité relatives aux produits MEISINGER à l'usage médical, de même que les conseils de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la Société Hager & Meisinger GmbH.



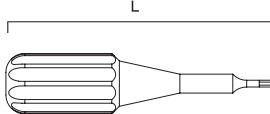
Hager & Meisinger GmbH
 Hansemannstr. 10
 41468 Neuss • Allemagne
 Tel: +49 2131 2012-0
 Fax: +49 2131 2012-222
 Email: info@meisinger.de
 Internet: www.meisinger.de

CONTENU

	Fraises initiales	Forets hélicoïdaux	Punaises
			
	2	2	2
Ref.	I86RF	203RF	203RF
Tige ¹	204	205	205
Taille ²	018	006	008
Longueur mm	12.0	7.0	7.0
	-	-	-
	1.8	0.6	0.8
Vitesse opt. rpm	800	1000	1000
Vitesse max. rpm	6000	6000	6000
	CE 0044		

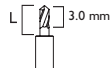
	Porte-punaises
	
	1
Fig.	MP I2
	Abbildung 1:2 (Länge mm: 170,0)
	CE

	Support de fixation
	
	1
Fig.	MP I4
	Illustration 1:2 (Longueur mm: 165,0)
	CE

	Tournevis
	
	1
Fig.	MP II
	Illustration 1:1 Longueur mm: 35,0)
	CE

CONTENU COMPLÉMENTAIRE MASTER-PIN-CONTROL PLUS

	Punaises, tête plate
	
	10
Ref.	MP20*
Tige ¹	-
Taille ²	-
Longueur mm	3.15
	0.87
	0.95
Tête-Ø mm	2.51
	CE 0044

	Foret hélicoïdal avec butée
	
	1
Ref.	203S
Tige ¹	204
Taille ²	012
Longueur mm	4.0
	-
	1.2
Vitesse opt. rpm	1000
Vitesse max. rpm	6000
	CE 0044


¹ 204=RA, 205=RA L

² 2^e grand diamètre de la partie travaillante, en 1/10 mm


Diamètre minimum



Diamètre extérieur



Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

Master-Pin-Control Systeme

Pin System for Membrane Fixation

Art.-No.: BMP00, BMPBA, BMPL

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.



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.

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

- 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, Abszesse)
- 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.



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 myplant Implantate dar. Auf der Webseite der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> kann der SSCP nach Veröffentlichung eingesehen oder ansonsten auf Anfrage per E-Mail an RA@meisinger.de angefordert werden. Der Anwender ist dazu angehalten, den Patienten über die Verfügbarkeit des SSCP auf der genannten Website zu informieren.

Allgemeine Hinweise

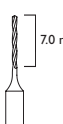
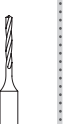
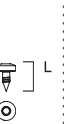


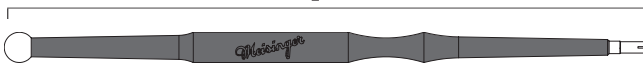
Bitte beachten Sie auch die Allgemeinen Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu MEISINGER Produkten im medizinischen Bereich und auch die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH.



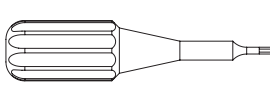
Hager & Meisinger GmbH
 Hansemannstr. 10
 41468 Neuss • Deutschland
 Tel. +49 2131 2012-0
 Fax: +49 2131 2012-222
 Email: info@meisinger.de
 Internet: www.meisinger.de

INHALT

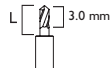
	Vorkörner	Spiralbohrer		Pins
				
	L	7.0 mm		L
	2	2	2	BMP00: 35 BMPBA: 10 BMPPL: 20
Fig.	I86RF	203RF	203RF	MP10*
Schaft ¹	204	205	205	-
Größe ²	018	006	008	-
Länge mm	12.0	7.0	7.0	3.65
	-	-	-	0.87
	1.8	0.6	0.8	0.95
Opt. Geschwindigkeit rpm	800	1000	1000	-
Max. Geschwindigkeit rpm	6000	6000	6000	-
CE 0044				

	Pin-Halter
	
	L
	1
Fig.	MP12
	Abbildung 1:2 (Länge mm: 170,0)
CE	

	Fixierhalter
	
	L
	1
Fig.	MP14
	Abbildung 1:2 (Länge mm: 165,0)
CE	

	Schraubendreher
	
	L
	1
Fig.	MP11
	Abbildung 1:1 (Länge mm: 35,0)
CE	

ZUSÄTZLICHER INHALT MASTER-PIN-CONTROL PLUS

	Pins, flacher Kopf		Spiralbohrer mit Stop
			
	L		3.0 mm
	10		1
Fig.	MP20*	Fig.	203S
Schaft	-	Schaft ¹	204
Größe	-	Größe ²	012
Länge mm	3.15	Länge mm	4.0
	0.87		-
	0.95		1.2
Kopf-Ø mm	2.51	Opt. Geschwindigkeit rpm	1000
CE 0044		Max. Geschwindigkeit rpm	6000
		CE 0044	



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



Indicazioni per l'uso e avvertenze di sicurezza di MEISINGER

Master-Pin-Control Sistemi

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

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 dalla 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 dritti 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.



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. H1070), 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 MPI0, 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 MPI0 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.

Smaltimento

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

Controindicazioni

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

Controindicazioni assolute

- 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 di sicurezza. 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.



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.

Il "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) riassume i dati clinici e ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dei perni. L'SSCP può essere consultato sul sito web dell'European Database on Medical Devices (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> dopo la pubblicazione o altrimenti richiesto via e-mail all'indirizzo RA@meisinger.de. L'utilizzatore è tenuto a informare il paziente della disponibilità dell'SSCP sul sito web summenzionato.

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



Codice articolo



Dispositivo medico



Numero di lotto



Identificazione univoca del dispositivo



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



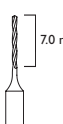
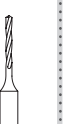
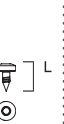
Osservare le istruzioni per l'uso elettroniche

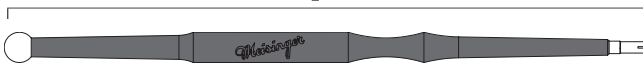
ifu.meisinger.de



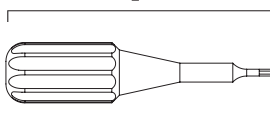
Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Germania
Tel.: +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

CONTENUTO

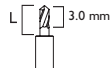
	Frese iniziali	Fresa a spirale		Chiodini
				
	L	7.0 mm		L
	2	2	2	BMP00: 35 BMPBA: 10 BMPPL: 20
Figura	I86RF	203RF	203RF	MP10*
Gambo ¹	204	205	205	-
Taglia ²	018	006	008	-
Lungo mm	12.0	7.0	7.0	3.65
	-	-	-	0.87
	1.8	0.6	0.8	0.95
Optare, velocità giri/min	800	1000	1000	-
Massimo, velocità giri/min	6000	6000	6000	-
CE 0044				

	Supporto per chiodini
	
	L
	1
Fig.	MP12
	Figura 1:2 (Lungo mm: 170,0)
CE	

	Supporto di fissaggio
	
	L
	1
Fig.	MP14
	Figura 1:2 (Lungo mm: 165,0)
CE	

	Cacciavite
	
	L
	1
Fig.	MP11
	Figura 1:1 (Lungo mm: 35,0)
CE	

CONTENUTO AGGIUNTIVO MASTER-PIN-CONTROL PLUS

	Chiodino, testa piatta		Fresa a spirale con arresto
			
	L		3.0 mm
	10		1
Figura	MP20*	Figura	203S
Gambo ¹	-	Gambo ¹	204
Taglia ²	-	Taglia ²	012
Lungo mm	3.15	Lungo mm	4.0
	0.87		-
	0.95		1.2
Testa-Ø mm	2.51	Optare, velocità giri/min	1000
CE 0044		Massimo, velocità giri/min	6000
		CE 0044	


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

Master-Pin-Control Sistemas

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 sujete 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.



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 MPI0 también se pueden extraer utilizando el destornillador MPII. 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 MPII, debe evitar que entre el destornillador y el pin MPI0 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.

Eliminación del producto

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

Contraindicaciones

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

Contraindicaciones absolutas

- 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.



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

El „Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico» (SSCP) resume los datos clínicos y más información sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de las clavijas. El SSCP puede consultarse en el sitio web de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> tras su publicación o solicitarse por correo electrónico a RA@meisinger.de. El usuario debe informar al paciente de la disponibilidad del SSCP en el sitio web mencionado.

Instrucciones generales

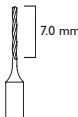


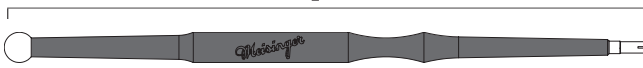
Siga las instrucciones de aplicación y de seguridad generales de los productos sanitarios de MEISINGER, así como las recomendaciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los dispositivos médicos de Hager & Meisinger GmbH.



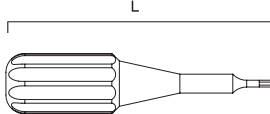
Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Alemania
Tel: +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

CONTENIDO

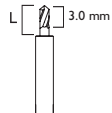
	Fresas iniciales	Fresas helicoidales	Pines	
				
	2	2	2	
			BMP00: 35 BMPBA: 10 BMPPL: 20	
Figura	I86RF	203RF	203RF	MP 10*
Vástago ¹	204	205	205	-
Tamano ²	018	006	008	-
Longitud mm	12.0	7.0	7.0	3.65
	-	-	-	0.87
	1.8	0.6	0.8	0.95
Velocidad óptima rpm	800	1000	1000	-
Velocidad máxima rpm	6000	6000	6000	-
CE 0044				

	Portapines Portapines
	
	1
Figura	MP12
	Abbildung 1:2 (Longitud mm: 170,0)
CE	

	Soporte de fijación Soporte de fijación
	
	1
Figura	MP14
	Ilustración 1:2 (Longitud mm: 165,0)
CE	

	Destornillador
	
	1
Figura	MP11
	Ilustración 1:1 (Longitud mm: 35,0)
CE	

CONTENIDO ADICIONAL MASTER-PIN-CONTROL PLUS

	Pines, cabeza plana		Fresa helicoidal con tope
			
	10		1
Figura	MP20*	Figura	203S
Vástago	-	Vástago ¹	204
Tamano ²	-	Tamano ²	012
Longitud mm	3.15	Longitud mm	4.0
	0.87		-
	0.95		1.2
cabeza-Ø mm	2.51	Velocidad óptima rpm	1000
CE 0044		Velocidad máxima rpm	6000
		CE 0044	


¹ 204=RA, 205=RA L

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


Diámetro mínimo



Diámetro exterior



MEISINGER için Uygulama ve Güvenlik Talimatları

Master-Pin-Control Sistemler

Zar Fiksasyonu için Pin Sistemi

Ürün no.: BMP00, BMPBA, BMPPL

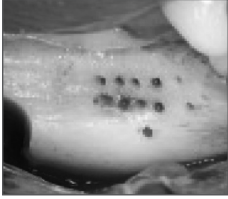
Master-Pin-Control, özellikle emilebilir, emilmeyen ve titanyum takviyeli zarların fiksasyonu için tasarlanmıştır. İçerilen pinler Grade 5 titanyum alaşımından oluşur ve yüzey alanını artıran bir oluk içerir. Keskin uçları ve oldukça sağlam gövdeleri ile bu pinler yoğun kortikal kemiğe kolaylıkla ve hassas bir şekilde yerleştirilebilir.

KULLANIM AMACI

Bone Management Master-Pin-Control sistemleri, membranın mikromobilitesini önlemek amacıyla lokal kemikteki apikal membran uçlarının fiksasyonu için tasarlanmıştır. Bu sistemler, emilebilir, emilmeyen ve titanyumla takviye edilmiş zarların fiksasyonunu sağlar.

KULLANIM

Uygulama için önerilen hızlar ve maksimum hızlar, „Content“ başlığı altındaki enstrüman genelinde özetlenmiştir. Güvenli kullanım için, bu hızlara uyulması zorunludur.



Kanama Noktalarının Yerleştirilmesi

Kemiği tazelemek için, kanama noktaları, ekleme yapılacak bölgede kortikal kemiğe yerleştirilebilir ve bu işlem için dahil edilen twist matkaplar kullanılabilir. Gerekirse, kemik ilk matkaplarla önceden delinebilir. Sert kemik durumunda ön delme önerilir.



Augmentasyon Materyalinin Uygulanması

İlgili üreticinin kullanım talimatlarına göre, augmentasyon materyali mevcut defekte uygulanır ve seçilen membran defekte uyulanır.



Pinlerin Toplanması

Pinler, sterilize edilebilen ve yan taraftan kaydırmalı bir mekanizmayla açılabilen bir kutuda bulunur. Pin tutucu yardımıyla, pinler kutudan alınır. Bu işlem için, pin tutucu pin başlarının üzerine dikey olarak yerleştirilir. Pinlerin pin tutucuda güvenli bir şekilde tutulduğuna dikkat etmek önemlidir. Pinleri pin tutucuda hizalamak için, pin tutucu iki parmak arasında optimal şekilde tutulur ve pimlere bastırıldıktan sonra, saat yönünün tersine ve saat yönünde bir eksenel döndürme hareketi yapılır. Bu işlem pinleri pin tutucunun ortasına yerleştirir. Pinler kutuda sabitlenmemiştir. Bu nedenle, kutuyu açarken ve pinleri pin tutucu ile alırken titreşimsiz çalışmaya dikkat edin.



Pinler implantlanabilir ürünler olduğundan, pinler sadece pin tutucu kullanılarak alınmalı, el ile toplanmaktan kaçınılmalıdır.



Membranın Sabitlemesi

Defekt üzerindeki membranı sabitlemek için, pin tutucuda sıkıştırılmış pinler, bir cerrahi çekiç yardımıyla (örneğin HI070) membranın içinden kortikal kemiğe uygulanır. Pinlerin aspire edilmediğinden emin olunmalıdır. Pin tutucu yanal olarak eğilerek, tutucunun uygulanan pinin serbest bırakılması sağlanabilir. Bu işlem, pinin kemiğe sabitlenmesini etkilemeden gerçekleştirilir. Pin tutucunun dikey olarak çıkarılmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu işlem pinde aşırı çekme kuvvetlerine neden olabilir. Çok yumuşak kemiklerde, pinlerin kemikte sabitlenmesini sağlamak amacıyla sabitleme tutucusunun kullanılması önerilir. Bu amaçla, sabitleme tutucusunun kaplamasız çalışma kısmı, pin tutucunun lamelleri arasına yerleştirilir ve pin tutucudan çıkarılırken pin serbest bırakılır.

Önemli: Membranın sıkıştırılmasından kaçınılmalıdır.

Pinlerin Çıkarılması

Klinik olarak doğrulanmış başarılı bir iyileşme döneminden sonra, gingivada pinin çıkarılacağı bölgenin üzerinde küçük bir insizyon yapılır. Pin daha sonra dikkatlice gevşetilir, örneğin bir düz raspatoryum kullanılarak, ve forseps ile çıkarılır. MP10 pinlerinde, MP11 tornavida en iyi şekilde gevşetmek için kullanılabilir. Bu durumda, pin tornavida yardımıyla saat yönünün tersine çevrilerek gevşetilir. Pin daha sonra forseps ile çıkarılabilir.

NOT: MP11 tornavidasını kullanırken, tornavida ile MP10 pini arasında bir sıkıştırma etkisi olmadığını unutmayın. Pinler tek kullanımlık bir üründür ve bu nedenle tekrar kullanılmamalıdır. Membran, üreticinin kullanım talimatlarına göre işlenmelidir.

Pinlerin Sterilizasyonu

Aletler ve pinler steril değildir ve kullanılmadan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Ürünlerin doğru işlenmesi için, Hager & Meisinger GmbH tarafından üretilen tıbbi cihazların işlenmesiyle ilgili talimatları (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) dikkatle takip edin.

İmha

Aletlerin imhasında (hizmet ömrünün sonunda veya belirtilen raf ömrü sona erdiğinde), ürünün biyolojik tehlikeli maddeler için atıklara uygun şekilde atıldığından emin olun. Tüm ambalaj bileşenleri, ulusal düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır (örneğin, çift atık sistemi).

Kontrendikasyonlar

Temel tıbbi durumlar yanı sıra, dental cerrahi prosedürler için lokal, mutlak ve göreceli kontrendikasyonlar göz önünde bulundurulmalıdır.

Mutlak Kontrendikasyonlar

- Dentolaveolar büyümenin tamamlanmamış olması (istisna: dentolaveolar büyümenin beklenmediği durumlar, örn. ektodermal displazi)
- Akut enfeksiyon veya lokal inflamasyon içeren patolojik süreçler (örn. semptomlar ateş, lokal inflamasyon, abse)
- Yetersiz kemik kalitesi ve/veya miktarı

Göreceli Kontrendikasyonlar

- Bilinen alerjiler ve/veya implant materyaline karşı yabancı cisim reaksiyonu
- Sistemik bozukluklar
- Kemik metabolizmasını etkileyen hastalıklar
- İlaç tedavisiyle ilerleyen kemik kaybı (örn. kortizon, immünosupresyon)
- Alkol ve uyuşturucu bağımlılığı
- Hastanın işbirliğinin olmaması
- Kötü dolaşım
- Ağır fiziksel iş veya aktif sporlar
- Tıbbi talimatlara uymama eğilimi oluşturabilecek zihinsel durumlar
- Yüksek atrofiye sahip çene

ÖNEMLİ: Anatomik yapıların korunmasına dikkat edilmelidir (güvenlik boşluğu en az 2 mm olmalı) ve komşu dişlerin/damak kökü dişlerin eğimlerine (hasar, enfeksiyon/dehissans riski) dikkat edilmelidir.

AYRI TALIMATLAR: PINLER: Fazla fiziksel aktivite ve travma, pinin gevşemesi veya kırılması nedeniyle membranın erken başarısızlığına neden olabilir. Pinler yalnızca verilen uygulama ve güvenlik talimatlarına göre kullanılmalıdır. Prosedürdeki herhangi bir değişiklik veya üründeki herhangi bir değişiklik, ürünün yapısını bozabilir veya tedavi sürecine zarar verebilir. Pinler tek kullanımlık bir üründür ve yeniden işlenemez veya yeniden kullanılmaz. Optik olarak zarar görmemiş pinler bile, önceki mekanik zorlamalar mikro hasara neden olabileceği için tekrar kullanılmamalıdır. Pinler MR ortamında test edilmemiştir ve MR uyumluluğu hakkında bilgi yoktur. Bu cihazı taşıyan hastada MR taraması riskli olabilir.

ASPIRASYON RISKİ: Kullanıcı, membran takılması ve çıkarılması sırasında pinlerin aspirasyona karşı güvende olduğundan emin olmalıdır.

MEMBRAN TEKNİĞİ HAKKINDA NOT: Seçtiğiniz membranın ilgili üreticisi tarafından sağlanan bilgileri dikkate alınız.



Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Genel Talimatlar

Lütfen MEISINGER ürünleri için genel uygulama ve güvenlik talimatlarını ve ayrıca Hager & Meisinger GmbH'den tıbbi cihazların işlenmesi (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) ile ilgili tavsiyeleri takip edin.



Üretici



Ürün Numarası



Tıbbi Ürün



Parti numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlaması



Tek Kullanımlık



Steril değil



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



Dikkat



Uyum İşareti



Zarar görmüş ambalajı kullanmayın.



Üretim Tarihi



Paketleme birimi



Elektronik Kullanım Kılavuzunu Takip Edin

ifu.meisinger.de



Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss - Almanya
Telefon: +49 2131 2012-0
Faks: +49 2131 2012-222
E-posta: info@meisinger.de
İnternet: www.meisinger.de

İÇERİK

	Başlangıç Frezi	Twist Uçlar	Pinler	
	2	2	2	BMP00: 35 BMPBA: 10 BMPPL: 20
Fig.	I86RF	203RF	203RF	MP10*
Mil ¹	204	205	205	-
Boyut ²	018	006	008	-
Uzunluk mm	12.0	7.0	7.0	3.65
	-	-	-	0.87
	1.8	0.6	0.8	0.95
Opt. hız rpm	800	1000	1000	-
Maks. Hız rpm	6000	6000	6000	-
	CE 0044			

	1	
Fig.	MP12	
	boyut 1:2 (Uzunluk mm: 170.0)	
	CE	

	1	
Fig.	MP14	
	boyut 1:2 (Uzunluk mm: 165.0)	
	CE	

	1	
Fig.	MP11	
	boyut 1:1 (Uzunluk mm: 35.0)	
	CE	

EK İÇERİK MASTER-PIN-CONTROL PLUS

	Düz pinler		Stoplu spiral uçlar	
	10		1	
Fig.	MP20*		203S	
Mil ¹	-		204	
Boyut ²	-		012	
Uzunluk mm	3.15		4.0	
	0.87		-	
	0.95		1.2	
Baş-Ø mm	2.51		1000	
	CE 0044		6000	
			CE 0044	



¹ 204=RA, 205=RA L ² En büyük çalışma parçası çapı 1/10 mm



Minimum çap



Dış çap