



Application and safety instructions for MEISINGER

Micro Screw T5 System

Micro Screw T5 System Basic



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

Micro Screw T5 System Micro Screw T5 System Basic

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

Art.-No.: MST10 4 – MST10 14, MST12 4 – MST12 14, BMST0 and BMSTB

The Bone Management Micro Screw T5 Systems are used for the safe fixation and stabilisation of cortical bone grafts. The special feature of these systems are the osteosynthesis screws, which have a diameter of 1.0 mm and 1.2 mm. These Micro Screws are made of surgical stainless steel, which gives them high stability despite their reduced diameter.

INDICATIONS FOR USE

The Bone Management Micro Screw T5 Systems are indicated for the treatment of bone fractures, especially for the fixation of transplanted bone blocks during the augmentation process in the oral cavity and maxillomandibular surgical field. Note: Micro Screws are not intended to remain in the body permanently. After they have fulfilled their supportive function such as is the case after healing of a transplant, or healing of a fracture, for example, they need to be removed completely.

APPLICATION

The recommended speeds for the application and the maximum speeds are summarized in the instrument overview under „Content“. For proper, safe use, these must be observed. The user must ensure that the screws are secured against aspiration both during the attachment and during its removal (e.g. by placing a rubber dam).

Placement of the pilot hole through bone cylinder and recipient bone

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

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

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

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

Selection of the screwdriver and picking up of the Micro Screws

Depending on the selected procedure (machine or manual screw insertion), the appropriate screwdriver must be selected. The screwdriver MSTDM is used for manual insertion. For machine insertion with the angle piece, the MSTDW is used.

Fixation of the bone graft

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

By tilting the screwdriver sideways, the screwdriver can be released from the inserted Micro Screw. Do not pull it out vertically, as the strong bond between the Micro Screw and the screwdriver can lead to the Micro Screw being pulled out.

Removing the Micro Screws

After clinically confirmed healing and functional restoration, the Micro Screws must be removed using a screwdriver from the Micro Screw T5 System in an anticlockwise direction. If screw loosening, infection or weakening of the bone tissue in the area of the inserted bone screws occurs, the Micro Screws must be removed. The decision on the time of removal is the responsibility of the treating physician.

Sterilisation of the Micro Screws

The instruments and Micro Screws are supplied non-sterile and must be prepared (cleaning, disinfection and sterilization) prior to clinical use. For proper processing of the items, please follow the instructions for processing (cleaning, disinfection and sterilization) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH at <https://www.meisinger.de/services/downloads>.

Disposal

Ensure that the product is disposed of with biohazardous waste at the end of use or at the end of the specified shelf life. All components of the packaging must be disposed of in accordance with national regulations (e.g. the dual waste system).

Intended Use

The products for bone fixation are intended for the fixation and stabilization of bone segments (all screws) and for the support of barrier membranes (Tenting-Screws) in dental surgery. The screws are used for the restoration of anatomical structures and for pre-implant vertical or horizontal augmentation.

Intended Patient Population

Taking contraindications into account, the products can be used for patients of any gender, when the alveolar arch is developmentally mature.

Intended User Profile

Professional users / specialist users in the field of dental implantology.

Contraindications

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

Absolute contraindications

- Active infections in or near the area to be augmented as well as local or systemic pathological processes (e.g. symptoms such as fever, local inflammation, abscesses)
- Insufficient bone volume (quality / quantity)
- Diseases or medication that impair bone metabolism

Relative contraindications

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



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

SEPARATE INSTRUCTIONS FOR SCREWS: The bone screws are compatible with the instruments of the Micro Screw T5 System and Micro Screw T5 System Basic. The screws may only be used with these system instruments. When selecting the screw length as well as the screw placement, the evaluation of the available bone by means of X-ray diagnostics must be taken into account. The screw head should be countersunk as flat as possible in the bone block to prevent soft tissue perforation or dehiscence. Excessive physical activity as well as trauma impairing the augmentation site can lead to premature failure of the screws due to loosening or breaking. The screws may only be used in accordance with the application and safety instructions. Any kind of modification in the procedure or on the product can lead to impairment of the success of the treatment or damage to the product. The screws are a disposable product and must therefore not be reprocessed and reused after use. Even with screws that have already been used but are visually undamaged, the previous mechanical stress can cause microscopic damage, which can lead to fatigue and product failure. The Micro Screws have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Micro Screws in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this medical device may result in patient injury.



The user must ensure that the pins are secured against aspiration both during the attachment of the membrane and during the removal of the pins.

The 'Summary of Safety and Clinical Performance' (SSCP) summarizes the clinical data and other information on the safety and clinical performance of the pins. On the website of the European Database on Medical Devices (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> the SSCP can be viewed after publication or otherwise requested by sending an e-mail to RA@meisinger.de. The user is obliged to inform the patient of the availability of the SSCP on the aforementioned website.



Serious incidents related to the medical device shall be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and / or patient is located.

General instructions



Please follow general application and safety instructions for medical devices produced by MEISINGER and also the advice for processing (cleaning, disinfection and sterilization) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH at <https://www.meisinger.de/services/downloads>.



REF

MD

LOT



Do not reuse



Non-sterile



Caution

CE / CE 0044



Do not use if the packaging is damaged



Date of manufacture



Packaging unit



Consult 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.deInternet: www.meisinger.de

UDI

Unique Device Identification

UK RP

Swiss authorised representative

CH REP

UK authorised representative

Content

Micro Screw T5 System

Art.-No. BMST0

1x 202RF 008	2x MST10 4
1x 202RF 010	3x MST10 6
1x MSPB1	3x MST10 8
1x MSPB2	3x MST10 10
1x MSTDW	2x MST10 12
1x MSTDM	2x MST10 14
	1x MST12 4
	2x MST12 6
	2x MST12 8
	2x MST12 10
	1x MST12 12
	1x MST12 14

Micro Screw T5 System Basic

Art.-No. BMSTB

1x 202RF 008	3x MST10 6
1x 202RF 010	3x MST10 8
1x MSPB1	3x MST10 10
1x MSPB2	3x MST12 6
1x MSTDW	3x MST12 8
1x MSTDM	3x MST12 10

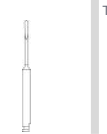
						
	Initial Bur	Twist Drill	Screwdriver manual	Screwdriver RA		
	L	L	L	L		
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSTDW	MSTDM
Shank ¹	206	206	204	204	204	-
Size	008	010	008	010	-	-
Length mm	14.0	14.0	14.0	14.0	18.0	148.0
	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-
Opt. speed rpm	1.000	1.000	1.000	1.000	10	-
Max. speed rpm	6.000	6.000	6.000	6.000	15	-
	C € 0044				C €	

Fig.	MST10 4	MST10 6	MST10 8	MST10 10	MST10 12	MST10 14
Length mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Head-Ø mm	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7
	C € 0044					

Fig.	MST12 4	MST12 6	MST12 8	MST12 10	MST12 12	MST12 14
Length mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Head-Ø mm	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7
	C € 0044					

* Minimal diameter External diameter

** Surgical stainless steel according to DIN ISO 5832-1, ASTM F138. For further information on alloy composition please contact the manufacturer.



Instructions d'utilisation et consignes de sécurité pour le système MEISINGER

Système Micro Screw T5 Système Micro Screw T5 Basic

Système de vis pour la stabilisation sûre des greffons osseux corticaux « Concept d'Olsberg » par le Prof. Dr Fouad Khoury

Réf. : MST10 4 – MST10 14, MST12 4 – MST12 14, BMST0 et BMSTB

Les systèmes Micro Screw T5 Bone Management sont utilisés pour la fixation et la stabilisation en toute sécurité des greffons osseux corticaux. La particularité de ces systèmes réside dans les vis d'ostéosynthèse, qui ont un diamètre de 1,0 mm et de 1,2 mm. Ces Micro Screws sont fabriquées en acier inoxydable de qualité chirurgicale, ce qui leur confère une grande stabilité malgré leur diamètre réduit.

INDICATIONS

Les systèmes Micro Screw T5 Bone Management sont indiqués pour le traitement des fractures osseuses, en particulier pour la fixation des blocs osseux greffés pendant le processus d'augmentation dans la cavité buccale et le champ chirurgical maxillo-mandibulaire. Remarque : les Micro Screws ne sont pas destinées à rester en permanence dans le corps. Une fois qu'elles ont rempli leur fonction de soutien, comme c'est le cas après la guérison d'une greffe ou d'une fracture, par exemple, elles doivent être retirées complètement.

APPLICATION

Les vitesses recommandées pour l'application et les vitesses maximales sont résumées dans l'aperçu de l'instrument sous « Contenu ». Pour une utilisation correcte et sûre, ces règles doivent être respectées. L'utilisateur doit s'assurer que les vis sont protégées contre l'aspiration pendant la mise en place et le retrait (par exemple en plaçant une digue en caoutchouc).

Positionnement du trou pilote à travers le cylindre osseux et l'os receveur

Pour l'application des Micro Screws, il est nécessaire de réaliser un trou pilote à travers le greffon osseux et l'os receveur.

Cette opération est réalisée à l'aide d'un foret hélicoïdal d'un diamètre inférieur de 0,2 mm :

- Micro Screw de 1,0 mm $\pm$ foret hélicoïdal MSPB1 ou fraise initiale 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)

- Micro Screw de 1,2 mm $\pm$ foret hélicoïdal MSPB2 ou fraise initiale 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

Les forages respectifs doivent être effectués de manière intermittente et sous refroidissement constant à l'aide d'une solution saline physiologique stérile. Les Micro Screws présentant un filetage autotaraudeur grâce à des flancs de filets de forme spéciale, il n'est pas nécessaire de percer un trou d'expansion (trou de glissement) au diamètre extérieur des vis.

Sélection du tournevis et prélèvement des Micro Screws

En fonction de la procédure choisie (insertion mécanique ou manuelle des vis), il convient de sélectionner le tournevis approprié du fabricant. Le tournevis MSTDM est utilisé pour l'insertion manuelle. Pour l'insertion mécanique avec la pièce à main à contre-angle, le tournevis MSTDW est utilisé.

Fixation du greffon osseux

À l'aide du tournevis sélectionné, une Micro Screw de longueur appropriée est prélevée et le greffon osseux est fixé à l'os receveur. La Micro Screw peut être insérée dans l'os sans taraudage préalable, car elle est dotée d'un filetage autotaraudeur. La Micro Screw est serrée de manière contrôlée jusqu'à ce que le cylindre osseux soit fermement fixé dans le site. L'os ne doit pas être exposé à une sollicitation excessive. En outre, pendant le processus d'insertion, l'axe spécifié par le trou pilote doit être respecté pour éviter que la vis ne bascule. Si une fixation sûre du greffon avec une vis n'est pas possible, une fixation avec au moins deux vis est recommandée pour éviter toute rotation. En inclinant le tournevis sur le côté, le tournevis peut être libéré de la Micro Screw insérée. Ne la retirez pas verticalement, car la forte adhérence entre la Micro Screw et le tournevis peut entraîner l'extraction de la Micro Screw.

Retrait des Micro Screws

Après confirmation clinique de la guérison et de la restauration fonctionnelle, les Micro Screws doivent être retirées du système Micro Screw T5 à l'aide d'un tournevis, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. En cas de desserrage de la vis, d'infection ou d'affaiblissement du tissu osseux dans la zone où les vis à os ont été insérées, les Micro Screws doivent être retirées. La décision de retrait et le moment du retrait relèvent de la responsabilité du médecin traitant.

Stérilisation des Micro Screws

Les instruments et les Micro Screws sont fournis non stériles et doivent être préparés (nettoyage, désinfection et stérilisation) avant leur utilisation clinique. Pour un traitement correct des articles, veuillez suivre les instructions de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de Hager & Meisinger GmbH à l'adresse <https://www.meisinger.de/services/downloads>.

Élimination

Veuillez à ce que le produit soit éliminé avec les déchets biologiques dangereux à la fin de son utilisation ou à la fin de la durée de conservation spécifiée. Tous les composants de l'emballage doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales (par exemple, le double système de gestion des déchets).

Usage prévu

Les produits de fixation osseuse sont destinés à la fixation et à la stabilisation des segments osseux (toutes les vis) et au soutien des membranes (vis de tenting) en chirurgie dentaire. Les vis sont utilisées pour la restauration des structures anatomiques et pour l'augmentation verticale ou horizontale pré-implantaire.

Population de patients visée

En tenant compte des contre-indications, les produits peuvent être utilisés pour des patients de tout sexe, lorsque l'arcade alvéolaire est mature sur le plan du développement.

Profil d'utilisateurs prévu

Utilisateurs professionnels / utilisateurs spécialisés dans le domaine de l'implantologie dentaire.

Contre-indications

En principe, les contre-indications médicales générales ainsi que les contre-indications locales, absolues et relatives à la chirurgie dentaire doivent être prises en compte.

Contre-indications absolues

- Infections actives dans ou à proximité de la zone à augmenter, ainsi que processus pathologiques locaux ou systémiques (par exemple, symptômes tels que fièvre, inflammation locale, abcès)
- Volume osseux insuffisant (qualité/quantité)
- Maladies ou médicaments qui perturbent le métabolisme osseux

Contre-indications relatives

- Croissance dentoalvéolaire inachevée (exception : cas où aucune croissance dentoalvéolaire n'est attendue, par exemple dysplasie ectodermique)
- Allergies connues et/ou réaction à un corps étranger à la composition de l'alliage des Micro Screws, tel que le nickel
- Maladies systémiques et/ou métaboliques ou traitements médicaux entraînant une détérioration progressive des os (par exemple, cortisone, immunosuppresseurs, bisphosphonates et diabète)
- Abus de drogues et d'alcool
- Manque d'observance de la part du patient
- Mauvaise circulation
- Travail physique intense ou sport actif
- État mental pouvant entraîner le non-respect de l'ordonnance médicale
- Mâchoire fortement atrophie



Il faut veiller à protéger les structures anatomiques (distance de sécurité min. 2 mm) ainsi que les dents adjacentes / racines dentaires (risque de dommage, d'infection / de résorption). Pour éviter l'infection et la résorption, il faut veiller à éviter tout contact entre le greffon et les dents adjacentes. La stabilité mécanique est essentielle à la réussite de la cicatrisation osseuse.

INSTRUCTIONS SÉPARÉES RELATIVES AUX VIS : les vis à os sont compatibles avec les instruments du système Micro Screw T5 et du système Micro Screw T5 Basic. Les vis ne peuvent être utilisées qu'avec ces instruments du système. Lors du choix de la longueur de la vis et de son emplacement, il faut tenir compte de l'évaluation de la réserve osseuse disponible au moyen d'un diagnostic radiographique. La tête de la vis doit être enfoncée dans le bloc osseux et affleurer sa surface autant que possible afin d'éviter la perforation ou la déhiscence des tissus mous. Une activité physique excessive ainsi qu'un traumatisme affectant le site d'augmentation peuvent entraîner une défaillance prématurée des vis en raison d'un desserrement ou d'une rupture. Les vis doivent être uniquement utilisées en conformité avec le mode d'emploi et les consignes de sécurité. Toute modification de la procédure ou du produit peut compromettre le succès du traitement ou endommager le produit. Les vis sont un produit jetable et ne doivent donc pas être retraitées et réutilisées après usage. Même les vis qui ont déjà été utilisées mais qui ne sont pas visuellement endommagées peuvent subir des dommages microscopiques dus à des contraintes mécaniques antérieures, ce qui entraîne une fatigue et une défaillance du produit. La sécurité et la compatibilité des Micro Screws n'ont pas été évaluées dans l'environnement MR. Elles n'ont pas été testées en ce qui concerne l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité des Micro Screws dans l'environnement MR n'est pas connue. Un patient scanné avec ce dispositif médical est alors susceptible d'être exposé à un risque de blessure.



L'utilisateur doit s'assurer que les broches sont protégées contre l'aspiration à la fois pendant la mise en place de la membrane et pendant le retrait des broches.

Le « Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques » (RCSPC) résume les données cliniques et d'autres informations sur la sécurité et les performances cliniques des broches. Sur le site web de la base de données européenne relative aux dispositifs médicaux (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, le RCSPC peut être consulté après publication ou demandé en envoyant un courrier électronique à RA@meisinger.de. L'utilisateur est tenu d'informer le patient de la disponibilité du RCSPC sur le site web susmentionné.



Tout incident grave lié au dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Instructions générales



Veillez suivre les instructions générales d'application et les consignes de sécurité relatives aux dispositifs médicaux fabriqués par MEISINGER ainsi que les conseils de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de Hager & Meisinger GmbH à l'adresse <https://www.meisinger.de/services/downloads>.



Fabricant



Numéro de catalogue



Dispositif médical



Numéro de lot



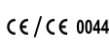
Ne pas réutiliser



Non stérile



Prudence



Marques de conformité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de fabrication



Unité d'emballage



Consulter le mode d'emploi



Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstr. 10

41468 Neuss • Allemagne

Tél. : +49 2131 2012-0

Fax : +49 2131 2012-222

E-mail : info@meisinger.de

Internet : www.meisinger.de



Identifiant unique du dispositif



Mandataire suisse



Mandataire au Royaume-Uni

Contenu

Système Micro Screw T5

Réf. BMST0

1x 202RF 008	2x MST10 4
1x 202RF 010	3x MST10 6
1x MSPB1	3x MST10 8
1x MSPB2	3x MST10 10
1x MSTDW	2x MST10 12
1x MSTDM	2x MST10 14
	1x MST12 4
	2x MST12 6
	2x MST12 8
	2x MST12 10
	1x MST12 12
	1x MST12 14

Système Micro Screw T5 Basic

Réf. BMSTB

1x 202RF 008	3x MST10 6
1x 202RF 010	3x MST10 8
1x MSPB1	3x MST10 10
1x MSPB2	3x MST12 6
1x MSTDW	3x MST12 8
1x MSTDM	3x MST12 10

	Fraise initiale		Foret hélicoïdal		Tournevis manuel	Tournevis RA
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSTDW	MSTDM
Tige ¹	206	206	204	204	204	-
Taille	008	010	008	010	-	-
Longueur mm	14,0	14,0	14,0	14,0	18,0	148,0
	-	-	-	-	-	-
	0,8	1,0	0,8	1,0	-	-
Vitesse opt. tr/min	1000	1000	1000	1000	10	-
Vitesse max. tr/min	6000	6000	6000	6000	15	-
	C € 0044				C €	

	Vis* **					
Fig.	MST10 4	MST10 6	MST10 8	MST10 10	MST10 12	MST10 14
Longueur mm	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0
	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Ø de tête mm	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
	C € 0044					

	Vis* **					
Fig.	MST12 4	MST12 6	MST12 8	MST12 10	MST12 12	MST12 14
Longueur mm	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0
	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Ø de tête mm	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
	C € 0044					

* Diamètre minimal Diamètre extérieur

** Acier inoxydable de qualité chirurgicale selon ISO 5832-1, ASTM F138. Pour plus d'informations sur la composition des alliages, veuillez contacter le fabricant.



Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

Micro Screw T5 System Micro Screw T5 System Basic

Schraubensystem zur sicheren Stabilisierung von kortikalen Knochentransplantaten
,Olsberger Konzept' von Prof. Dr. Fouad Khoury

Art.-No.: MST10 4 – MST10 14, MST12 4 – MST12 14, BMST0 und BMSTB

Die Bone Management Micro Screw T5 Systeme dienen der sicheren Fixierung und Stabilisierung von kortikalen Knochentransplantaten. Die Besonderheit dieser Systeme sind die Osteosyntheseschrauben, die über einen Durchmesser von 1,0 mm und 1,2 mm verfügen. Diese Micro Screws bestehen aus einem chirurgischen Edelstahl, der ihnen trotz reduziertem Durchmesser eine hohe Stabilität verleiht.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Bone Management Micro Screw T5 Systeme sind indiziert für die Behandlung von Knochenfrakturen, insbesondere für die Fixierung transplanterter Knochenblöcke während des Augmentationsprozesses in der Mundhöhle und im maxillomandibulären Operationsbereich. Hinweis: Die Micro Screws sollen nicht dauerhaft im Körper verbleiben. Nachdem sie ihre unterstützende Funktion erfüllt haben, wie beispielsweise nach der Heilung eines Transplantats oder einer Fraktur, müssen sie vollständig entfernt werden.

ANWENDUNG

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

Setzen der Vorbohrung durch Knochenzylinder und Empfänger Knochen

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

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

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

Auswahl des Schraubendrehers und Aufnahme der Micro Screws

In Abhängigkeit vom gewählten Vorgehen (maschinelle oder manuelle Schraubeninsertion) ist der passende Schraubendreher auszuwählen. Zur manuellen Insertion dient der Schraubendreher MSTDM. Bei der maschinellen Insertion mit dem Winkelstück wird der Schraubendreher MSTDW verwendet.

Fixierung des Knochentransplantats

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

Entfernen der Micro Screws

Nach klinisch bestätigter Einheilung sowie der funktionellen Wiederherstellung sind die Micro Screws mit Hilfe eines Schraubendrehers aus dem Micro Screw T5 System gegen den Uhrzeigersinn zu entfernen. Sofern es zu einer Schraubenlockerung, Infektion oder Schwächung des Knochengewebes im Bereich der inserierten Knochenschrauben kommt, ist die Entfernung der Micro Screws erforderlich. Die Entscheidung über den Zeitpunkt der Entfernung obliegt dabei dem behandelnden Arzt.

Sterilisation der Micro Screws

Die Instrumente und die Micro Screws werden unsteril geliefert und müssen vor der Anwendung aufbereitet werden (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation). Für eine sachgemäße Aufbereitung der Artikel beachten Sie bitte die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH unter <https://www.meisinger.de/services/downloads>.

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.

Verwendungszweck

Die Produkte zur Knochenfixation sind für die Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten sowie zur Unterstützung von Membranen in der Zahnchirurgie bestimmt. Die Schrauben werden zur Wiederherstellung anatomischer Strukturen und zur präimplantologischen vertikalen oder horizontalen Augmentation eingesetzt.

Vorgesehene Patientengruppe

Unter Berücksichtigung der Kontraindikationen können die Produkte bei Patienten jeden Geschlechts angewendet werden, sofern der Kieferknochen vollständig entwickelt ist.

Vorgesehenes Anwenderprofil

Professionelle Anwender / Fachanwender im Bereich der Zahnimplantologie.

Kontraindikationen

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

Absolute Kontraindikationen

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

Relative Kontraindikationen

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



Es ist auf den Schutz der anatomischen Strukturen (Sicherheitsabstand min. 2 mm) sowie auf den Verlauf der benachbarten Zähne / Zahnwurzeln zu achten (Gefahr der Beschädigung, Infektionen, Resorption). Um die Entstehung von Infektionen und Resorption zu vermeiden, soll darauf geachtet werden, dass es nicht zum Kontakt zwischen dem Transplantat und benachbarten Zähnen kommt. Mechanische Stabilität ist essentiell für eine erfolgreiche Knochenheilung.

GESONDERTE HINWEISE FÜR SCHRAUBEN: Die Knochenschrauben sind kompatibel mit den Instrumenten des Micro Screw T5 System und Micro Screw T5 System Basic. Angewendet werden dürfen die Schrauben ausschließlich mit diesen systemeigenen Instrumenten. Bei der Auswahl der Schraubenlänge sowie der Schraubenplatzierung ist die Bewertung des verfügbaren Knochenangebots mittels Röntgendiagnostik zu berücksichtigen. Der Schraubenkopf ist im Knochenblock möglichst flach zu versenken, um prophylaktisch Weichgewebssperforation bzw. Dehiszenzen entgegenzuwirken. Übermäßige körperliche Aktivitäten sowie Traumata, welche die Augmentationsstelle beeinträchtigen, können zu einem vorzeitigen Versagen der Schrauben durch Lösen oder Brechen führen. Die Schrauben dürfen ausschließlich gemäß der Anwendungs- und Sicherheitshinweise angewendet werden. Jegliche Art der Modifikation im Vorgehen oder am Produkt kann zur Beeinträchtigung des Behandlungserfolgs bzw. zur Beschädigung des Produkts führen. Die Schrauben stellen ein Einmalprodukt dar und dürfen demnach nach Nutzung nicht wiederaufbereitet und wiederverwendet werden. Auch bei bereits benutzten, aber optisch unbeschädigten Schrauben kann es durch die vorangegangene mechanische Belastung zu mikroskopisch kleinen Beschädigungen kommen, die zu Ermüdungserscheinungen und zum Produktversagen führen. Die Micro Screws wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Sie wurden nicht auf Erhitzen, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit ist in der MR-Umgebung ungewiss. Das Scannen eines Patienten mit diesem Medizinprodukt, könnte zu Verletzungen des Patienten führen.



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

Der „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ (SSCP) stellt eine Zusammenfassung der klinischen Daten und weiteren Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung der Produkte 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 Webseite zu informieren.



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

Allgemeine Hinweise



Bitte beachten Sie auch die Allgemeinen Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu MEISINGER Produkten im medizinischen Bereich und auch die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH unter <https://www.meisinger.de/services/downloads>.



Hersteller

Anlehnnummer



Medizinprodukt



Chargennummer



Nicht wiederverwenden



Nicht steril



Achtung



Konformitätskennzeichen



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Herstelldatum



Verpackungseinheit



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten



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



Eindeutige Produktidentifizierung



Bevollmächtigter für Schweiz



Bevollmächtigter für Großbritannien



Bevollmächtigter für Deutschland

Micro Screw T5 System

Art.-No. BMST0 

1x 202RF 008	2x MST10 4
1x 202RF 010	3x MST10 6
1x MSPB1	3x MST10 8
1x MSPB2	3x MST10 10
1x MSTDW	2x MST10 12
1x MSTDM	2x MST10 14
	1x MST12 4
	2x MST12 6
	2x MST12 8
	2x MST12 10
	1x MST12 12
	1x MST12 14

Micro Screw T5 System Basic

Art.-No. BMSTB 

1x 202RF 008	3x MST10 6
1x 202RF 010	3x MST10 8
1x MSPB1	3x MST10 10
1x MSPB2	3x MST12 6
1x MSTDW	3x MST12 8
1x MSTDM	3x MST12 10

	Drillbohrer		Spiralbohrer		Schraubendreher manuell	Schraubendreher RA
						
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSTDW	MSTDM
Schaft ¹	206	206	204	204	204	-
Größe	008	010	008	010	-	-
Länge mm	14.0	14.0	14.0	14.0	18.0	148.0
	-	-	-	-	-	-
	0.8	1.0	0.8	1.0	-	-
Opt. Geschwindigkeit rpm	1.000	1.000	1.000	1.000	10	-
Max. Geschwindigkeit rpm	6.000	6.000	6.000	6.000	15	-
	C € 0044				C €	

						
Fig.	MST10 4	MST10 6	MST10 8	MST10 10	MST10 12	MST10 14
Länge mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Kopf-Ø mm	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7
	C € 0044					

						
Fig.	MST12 4	MST12 6	MST12 8	MST12 10	MST12 12	MST12 14
Länge mm	4.0	6.0	8.0	10.0	12.0	14.0
	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Kopf-Ø mm	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7
	C € 0044					

*   Kleinsten Durchmesser  Außendurchmesser

** Chirurgischer Edelstahl gemäß DIN ISO 5832-1, ASTM F138. Für weitere Informationen zur Legierungszusammensetzung kontaktieren Sie bitte den Hersteller.



Istruzioni di applicazione e sicurezza per MEISINGER

Sistema Micro Screw T5

Sistema Micro Screw T5 Basic

Sistema di viti per la stabilizzazione sicura di trapianti di osso corticale "Concept of Olsberg" del Prof. Dr. Fouad Khoury

N. art: MST10 4 – MST10 14, MST12 4 – MST12 14, BMST0 e BMSTB

I sistemi di gestione ossea Micro Screw T5 sono utilizzati per il fissaggio e la stabilizzazione sicura di innesti ossei corticali. La particolarità di questi sistemi è data dalle viti di osteosintesi, che hanno un diametro di 1,0 mm e 1,2 mm (Micro Screws). Queste Micro Screws sono realizzate in acciaio chirurgico inossidabile, che conferisce loro un'elevata stabilità nonostante il diametro ridotto.

INDICAZIONI D'USO

I sistemi di gestione ossea Micro Screw T5 sono indicati per il trattamento delle fratture ossee, in particolare per il fissaggio di blocchi ossei trapiantati durante il processo di incremento della cavità orale e del campo chirurgico maxillo-mandibolare. Nota: le Micro Screws non sono destinate a rimanere nel corpo in modo permanente. Dopo che avranno svolto la loro funzione di sostegno, come nel caso della guarigione di un trapianto o di una frattura, è necessario rimuoverle completamente.

APPLICAZIONE

Le velocità consigliate per l'applicazione e le velocità massime sono riassunte nella panoramica dello strumento alla voce "Contenuto". Per un uso corretto e sicuro, è necessario rispettare queste indicazioni. L'utente deve assicurarsi che le viti siano protette contro l'aspirazione sia durante il fissaggio che durante la rimozione (ad es. mediante il posizionamento di una diga in gomma).

Posizionamento del foro pilota attraverso il cilindro osseo e l'osso ricevente

Per l'applicazione delle Micro Screws è necessario un foro pilota attraverso l'innesto osseo e l'osso ricevente.

Per realizzarlo si utilizza una punta elicoidale con un diametro inferiore di 0,2 mm:

- 1,0 mm Micro Screw $\pm$ punta elicoidale MSPB1 o fresa iniziale 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)

- 1,2 mm Micro Screw $\pm$ punta elicoidale MSPB2 o fresa iniziale 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

Le rispettive perforazioni devono avvenire in modo intermittente e sotto costante raffreddamento con soluzione fisiologica sterile. Poiché le Micro Screws sono autofilettanti grazie ai fianchi appositamente sagomati, non è necessaria alcuna foratura di espansione (foro di scorrimento) sul diametro esterno delle viti.

Scelta del cacciavite e prelievo delle Micro Screws

A seconda della procedura selezionata (inserimento a macchina o manuale delle viti), è necessario scegliere il cacciavite appropriato. Per l'inserimento manuale si utilizza il cacciavite MSTDM. Per l'inserimento a macchina con il contrangolo, si utilizza il modello MSTDW.

Fissaggio dell'innesto osseo

Utilizzando il cacciavite selezionato, prelevare una Micro Screw di lunghezza adeguata e fissare l'innesto osseo all'osso ricevente. La Micro Screw può essere inserita nell'osso senza eseguire la filettatura, poiché è autofilettante. Serrare la Micro Screw in modo controllato fino a quando il cilindro osseo sarà saldamente fissato in situ. L'osso non deve essere sollecitato eccessivamente. Inoltre, durante il processo di inserimento, è necessario rispettare l'asse specificato dal foro pilota per evitare che la vite si inclini. Se non è possibile fissare in modo sicuro l'innesto con una vite, si raccomanda di fissarlo con almeno 2 viti per evitare qualsiasi rotazione.

Inclinando lateralmente il cacciavite, è possibile liberarlo dalla Micro Screw inserita. Non estrarlo verticalmente, poiché il forte legame tra la Micro Screw e il cacciavite può provocare l'estrazione della Micro Screw stessa.

Rimozione delle Micro Screws

Dopo la conferma clinica della guarigione e del ripristino funzionale, le Micro Screws devono essere rimosse con un cacciavite dal sistema Micro Screw T5 in senso antiorario. Se nell'area delle viti ossee inserite si verificano l'allentamento delle viti, un'infezione o un indebolimento del tessuto osseo, le Micro Screws devono essere rimosse. La decisione sui tempi della rimozione è di competenza del medico curante.

Sterilizzazione delle Micro Screws

Gli strumenti e le Micro Screws sono forniti non sterili e devono essere preparati (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) prima dell'uso clinico. Per un corretto trattamento degli articoli, attenersi alle istruzioni per il trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) per i dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH all'indirizzo <https://www.meisinger.de/services/downloads>.

Smaltimento

Assicurarsi che il prodotto sia smaltito con rifiuti a rischio biologico al termine dell'uso o al termine della durata di conservazione specificata. Tutti i componenti dell'imballaggio devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali (ad es. il sistema dei rifiuti differenziati).

Uso previsto

I prodotti per il fissaggio osseo sono destinati al fissaggio e alla stabilizzazione di segmenti ossei (tutte le viti) e al supporto di membrane barriera (viti a effetto tenda) nella chirurgia dentale. Le viti vengono utilizzate per il ripristino di strutture anatomiche e per l'incremento pre-impiantare verticale o orizzontale.

Popolazione di pazienti prevista

Tenendo conto delle controindicazioni, i prodotti possono essere utilizzati per pazienti di qualsiasi sesso, quando l'arco alveolare è maturo.

Profilo utente previsto

Utenti professionali / specializzati nel campo dell'impiantologia dentale.

Controindicazioni

Fondamentalmente, occorre prendere in considerazione le controindicazioni mediche generali e locali, sia assolute sia relative, per le procedure chirurgiche odontoiatriche.

Controindicazioni assolute

- Infezioni attive nell'area da incrementare o in prossimità di essa, nonché processi patologici locali o sistemici (ad es. sintomi come febbre, infiammazione locale, ascessi)
- Volume osseo insufficiente (qualità/quantità)
- Patologie o farmaci che alterano il metabolismo osseo

Controindicazioni relative

- Crescita dentoalveolare che non si è conclusa (eccezione: casi in cui non si può prevedere una crescita dentoalveolare, ad esempio displasia ectodermica)
- Allergie note e/o reazioni da corpo estraneo alla composizione della lega delle Micro Screws, come il nichel
- Patologie sistemiche e/o metaboliche o trattamenti medici che determinano un progressivo deterioramento osseo (ad esempio cortisone, immunosoppressori, bifosfonati, diabete, ecc.)
- Abuso di droghe e alcol
- Mancanza di compliance da parte del paziente
- Circolazione scarsa
- Lavori fisici pesanti o sport attivi
- Condizione mentale che può portare all'inosservanza di una prescrizione del medico
- Mascella altamente atrofica



Occorre prestare attenzione alla protezione delle strutture anatomiche (distanza minima di sicurezza 2 mm) e del decorso dei denti / delle radici adiacenti (rischio di danni, infezioni, riassorbimento). Per evitare infezioni e riassorbimenti, occorre evitare il contatto tra l'innesto e i denti adiacenti. La stabilità meccanica è essenziale per il successo della guarigione ossea.

ISTRUZIONI SEPARATE PER LE VITI: le viti ossee sono compatibili con gli strumenti del sistema Micro Screw T5 e Micro Screw T5 Basic. Le viti possono essere utilizzate solo con strumenti di questo sistema. Quando si scelgono la lunghezza e il posizionamento della vite, si deve tenere conto della valutazione della disponibilità ossea mediante la diagnostica a raggi X. La testa della vite deve essere incassata il più possibile nel blocco osseo per evitare la perforazione o la deiscenza dei tessuti molli. L'attività fisica eccessiva e i traumi che colpiscono il sito di incremento possono causare il cedimento prematuro delle viti per allentamento o rottura. Le viti possono essere utilizzate solo in conformità alle istruzioni per l'uso e alle norme di sicurezza. Qualsiasi tipo di modifica alla procedura o al prodotto può compromettere il successo del trattamento o danneggiare il prodotto. Le viti sono prodotti monouso e non devono quindi essere rilavorate e riutilizzate dopo l'uso. Anche nel caso delle viti che sono già state utilizzate, ma che visivamente appaiono non danneggiate, precedenti sollecitazioni meccaniche possono provocare danni microscopici, con conseguenti segni di affaticamento e cedimento del prodotto. Le Micro Screws non sono state valutate per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in l'ambiente RM. Non sono state testate per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti d'immagine nell'ambiente RM. La sicurezza delle Micro Screws nell'ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente dotato di questo dispositivo medico può provocare lesioni al paziente.



L'utente deve assicurarsi che i perni siano assicurati contro l'aspirazione sia durante il fissaggio della membrana che durante la rimozione dei perni.

Il "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) riassume i dati clinici e altre informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dei perni. Il SSCP può essere consultato dopo la pubblicazione sul sito web della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED, "European Database on Medical Devices") <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> o altrimenti richiesto inviando una e-mail a RA@meisinger.de. L'utente è tenuto a informare il paziente della disponibilità del SSCP sul sito web summenzionato.



Gli incidenti gravi relativi al dispositivo medico devono essere notificati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Istruzioni generali



Seguire le istruzioni generali per l'applicazione e la sicurezza per i dispositivi medici fabbricati da MEISINGER nonché i consigli per il trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH all'indirizzo <https://www.meisinger.de/services/downloads>.



Fabbricante



Numero di catalogo



Dispositivo medico



Codice del lotto



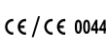
Non riutilizzare



Non sterile



Avvertenza



Marchi di conformità



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Data di produzione



Unità di imballaggio



Consultare le istruzioni per l'uso



Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstr. 10

41468 Neuss • Germania

Tel. +49 2131 2012-0

Fax: +49 2131 2012-222

E-mail: info@meisinger.de

Internet: www.meisinger.de



Identificazione del dispositivo



Rappresentante autorizzato nel Regno Unito



Rappresentante autorizzato nel Regno Unito

Contenuto

Sistema Micro Screw T5

N. art. BMST0

1x 202RF 008	2x MST10 4
1x 202RF 010	3x MST10 6
1x MSPB1	3x MST10 8
1x MSPB2	3x MST10 10
1x MSTDW	2x MST10 12
1x MSTDM	2x MST10 14
	1x MST12 4
	2x MST12 6
	2x MST12 8
	2x MST12 10
	1x MST12 12
	1x MST12 14

Sistema Micro Screw T5 Basic

Art. n. BMSTB

1x 202RF 008	3x MST10 6
1x 202RF 010	3x MST10 8
1x MSPB1	3x MST10 10
1x MSPB2	3x MST12 6
1x MSTDW	3x MST12 8
1x MSTDM	3x MST12 10

	Fresa iniziale		Punta elicoidale		Cacciavite manuale		Cacciavite RA
	L		L		L		L
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSTDW	MSTDM	
Gambo ¹	206	206	204	204	204	-	
Dimensione	008	010	008	010	-	-	
Lunghezza mm	14,0	14,0	14,0	14,0	18,0	148,0	
	-	-	-	-	-	-	
	0,8	1,0	0,8	1,0	-	-	
Velocità ottimale giri/min	1.000	1.000	1.000	1.000	10	-	
Velocità massima giri/min	6.000	6.000	6.000	6.000	15	-	
	C € 0044				C €		

	Viti* **					
	L					
Fig.	MST10 4	MST10 6	MST10 8	MST10 10	MST10 12	MST10 14
Lunghezza mm	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0
	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Testa-Ø mm	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
	C € 0044					

	Viti* **					
	L					
Fig.	MST12 4	MST12 6	MST12 8	MST12 10	MST12 12	MST12 14
Lunghezza mm	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0
	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Testa-Ø mm	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
	C € 0044					

* Diametro minimo Diametro esterno

** Acciaio inossidabile chirurgico secondo le norme DIN ISO 5832-1, ASTM F138. Per ulteriori informazioni sulla composizione della lega, contattare il fabbricante.



Instrucciones de uso y de seguridad para MEISINGER

Sistema Micro Screw T5 Sistema Micro Screw T5 Basic

Sistema de tornillos para la estabilización segura de trasplantes de injertos óseos corticales "Concepto Olsberger" del Prof. Dr. Fouad Houry

N.º ref.: MST10 4 – MST10 14, MST12 4 – MST12 14, BMST0 y BMSTB

Los sistemas Bone Management Micro Screw T5 se utilizan para la fijación y estabilización seguras de injertos óseos corticales. La particularidad de estos sistemas son los tornillos de osteosíntesis, que tienen un diámetro de 1,0 mm y 1,2 mm. Estos Micro Screws están fabricados en acero inoxidable quirúrgico, lo que les confiere una gran estabilidad a pesar de su reducido diámetro.

MODO DE EMPLEO

Los sistemas Bone Management Micro Screw T5 están indicados para el tratamiento de fracturas óseas, especialmente para la fijación de bloques óseos transplantados durante el proceso de aumento en la cirugía de la cavidad oral y maxilomandibular. Nota: Los Micro Screws no están diseñados para permanecer en el cuerpo de forma definitiva. Una vez que han cumplido su función de apoyo, como ocurre tras la cicatrización de un trasplante o la curación de una fractura, por ejemplo, deben retirarse por completo.

SOLICITUD

Las velocidades recomendadas para la aplicación y las velocidades máximas se resumen en la vista general del instrumento en "Contenido". Para un uso correcto y seguro, deben respetarse. El usuario debe asegurarse de que los tornillos están asegurados contra la aspiración tanto durante la colocación como durante su retirada (por ejemplo, colocando un dique de goma).

Colocación del orificio piloto a través del cilindro óseo y el hueso receptor

Para la aplicación de los Micro Screws, es necesario realizar un orificio piloto a través del injerto óseo y del hueso receptor.

Para ello se utiliza una broca espiral con un diámetro inferior a 0,2 mm:

- Micro Screw de 1,0 mm $\pm$ broca espiral MSPB1 o fresa inicial 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- Micro Screw de 1,2 mm $\pm$ broca espiral MSPB2 o fresa inicial 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

La perforación correspondiente debe realizarse de forma intermitente y bajo refrigeración constante con solución salina fisiológica estéril. Dado que los Micro Screws tienen un diseño autorroscante gracias a los flancos de rosca especiales, no es necesario realizar ningún taladro de expansión (agujero deslizante) en el diámetro exterior de los tornillos.

Selección del destornillador y recogida de los Micro Screws

En función del procedimiento elegido (atornillado a máquina o manual), debe seleccionarse el destornillador adecuado. El destornillador MSTDM se utiliza para la inserción manual. Para la inserción a máquina con la pieza angular, se utiliza el MSTDW.

Fijación del injerto óseo

Con el destornillador seleccionado, se debe coger un Micro Screw de la longitud adecuada y fijar el injerto óseo al hueso receptor. El Micro Screw puede insertarse en el hueso sin necesidad de cortar la rosca, ya que tiene un diseño de rosca autorroscante. El Micro Screw se aprieta de forma controlada hasta que el cilindro óseo queda firmemente fijado en el lugar. El hueso no debe sobrecargarse. Además, durante el proceso de inserción, debe respetarse el eje especificado por el orificio piloto para evitar que el tornillo se incline. Si no es posible una fijación segura del injerto con un tornillo, se recomienda la fijación con al menos 2 tornillos para evitar cualquier rotación. Inclinando el destornillador lateralmente, este puede soltarse del Micro Screw insertado. No lo extraiga verticalmente, ya que la fuerte unión entre el Micro Screw y el destornillador puede hacer que el Micro Screw se salga.

Extracción de los Micro Screws

Una vez confirmados clínicamente la cicatrización y el restablecimiento funcional, los Micro Screws deben retirarse con un destornillador del sistema Micro Screw T5 en sentido contrario a las agujas del reloj. Si se produce un aflojamiento de los tornillos, o una infección o un debilitamiento del tejido óseo en la zona donde están insertados, retire los Micro Screws. La decisión sobre el momento de la remoción es responsabilidad del médico tratante.

Esterilización de los Micro Screws

Los instrumentos y los Micro Screws se suministran no estériles y deben prepararse (limpieza, desinfección y esterilización) antes de su uso clínico. Para el correcto procesamiento de los artículos, se deben seguir las instrucciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos sanitarios de Hager & Meisinger GmbH disponibles en <https://www.meisinger.de/services/downloads>.

Eliminación

Es necesario asegurarse de que el dispositivo se elimine junto con los residuos biológicos peligrosos al final de su uso o al final de la vida útil especificada. Todos los componentes del envase deben eliminarse de acuerdo con la normativa nacional (por ejemplo, el sistema dual de residuos).

Uso previsto

Los productos para fijación ósea están destinados a la fijación y estabilización de segmentos óseos (todos los tornillos) y para el soporte de membranas de barrera (Tenting-Screws) en cirugía dental. Los tornillos se utilizan para la restauración de estructuras anatómicas y para el aumento vertical u horizontal previo al implante.

Población objetivo

Teniendo en cuenta las contraindicaciones, los productos pueden utilizarse en pacientes de cualquier sexo cuando el arco alveolar ha alcanzado la madurez de desarrollo.

Perfil de usuario objetivo

Usuarios profesionales/especializados en el campo de la implantología dental.

Contraindicaciones

Básicamente, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones médicas generales, así como las locales, absolutas y relativas, para los procedimientos quirúrgicos dentales.

Contraindicaciones absolutas

- Infecciones activas en la zona que se va a aumentar o cerca de ella, así como procesos patológicos locales o sistémicos (por ejemplo, síntomas como fiebre, inflamación local, abscesos)
- Volumen óseo insuficiente (calidad/cantidad)
- Enfermedades o medicación que alteran el metabolismo óseo

Contraindicaciones relativas

- Crecimiento dentoalveolar que no ha finalizado (excepción: casos en los que no cabe esperar crecimiento dentoalveolar, por ejemplo, displasia ectodérmica)
- Alergias conocidas y/o reacción a cuerpo extraño a la composición de la aleación de los Micro Screws, como el níquel
- Enfermedades sistémicas y/o metabólicas o tratamientos médicos que provoquen un deterioro progresivo del hueso (por ejemplo, cortisona, inmunosupresores, bifosfonatos, diabetes, etc.)
- Abuso de drogas y alcohol
- Falta de cumplimiento del paciente
- Mala circulación
- Trabajo físico duro o deportes activos
- Trastorno mental que puede llevar a desatender las indicaciones del médico
- Mandíbula muy atrófica



Debe prestarse atención a la protección de las estructuras anatómicas (distancia de seguridad mín. 2 mm), así como al curso de los dientes / raíces dentales adyacentes (riesgo de daños, infección, reabsorción). Para evitar infecciones y reabsorciones, debe evitarse el contacto entre el injerto y los dientes adyacentes. La estabilidad mecánica es esencial para el éxito de la cicatrización ósea.

INSTRUCCIONES POR SEPARADO PARA LOS TORNILLOS: Los tornillos óseos son compatibles con el instrumental del Sistema Micro Screw T5 y del Sistema Micro Screw T5 Basic. Los tornillos solo pueden utilizarse con estos instrumentos del sistema. A la hora de seleccionar la longitud y la colocación del tornillo, debe tenerse en cuenta la evaluación del hueso disponible mediante diagnóstico radiográfico. La cabeza del tornillo debe avellanarse lo más plana posible en el bloque óseo para evitar la perforación o dehiscencia de los tejidos blandos. La actividad física excesiva, así como los traumatismos que afecten a la zona de aumento, pueden provocar el fallo prematuro de los tornillos por aflojamiento o rotura. Los tornillos solo pueden utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso y seguridad. Cualquier tipo de modificación en el procedimiento o en el producto puede perjudicar el éxito del tratamiento o dañar el producto. Los tornillos son un producto desechable, por lo que no deben reprocesarse ni reutilizarse tras su uso. Incluso con tornillos que ya se han utilizado pero que visualmente no están dañados, la tensión mecánica previa puede causar daños microscópicos, que pueden provocar fatiga y el fallo del producto. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los Micro Screws en un entorno de RM. No se han sometido a pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los Micro Screws en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones al paciente.



El usuario debe asegurarse de que los pines están asegurados contra la aspiración tanto durante la colocación de la membrana como durante la retirada de los pines.

El "Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico" (SSCP) resume los datos clínicos y otra información sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de los pines. El SSCP puede consultarse tras su publicación en el sitio web de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> o solicitarse enviando un correo electrónico a RA@meisinger.de. El usuario está obligado a informar al paciente de la disponibilidad del SSCP en el citado sitio web.



Los incidentes graves relacionados con el producto sanitario se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario y/o paciente.

Instrucciones generales



Siga las instrucciones generales de uso y seguridad de productos sanitarios fabricados por MEISINGER, así como los consejos para el procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos sanitarios de Hager & Meisinger GmbH en <https://www.meisinger.de/services/downloads>.



Fabricante



Número de catálogo



Producto sanitario



Código de lote



No reutilizar



No esterilizar



Precaución



Marcas de conformidad



No utilizar si el embalaje está dañado



Fecha de fabricación



Unidad de envío



Consultar las instrucciones de uso



Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstr. 10

41468 Neuss • Alemania

Tel. +49 2131 2012-0

Fax: +49 2131 2012-222

Correo electrónico:

info@meisinger.de

Internet: www.meisinger.de



Identificación única del dispositivo



Representante autorizado en Suiza



Representante autorizado en el Reino Unido

Índice

Sistema Micro Screw T5

N.º ref. BMST0

1x 202RF 008	2x MST10 4
1x 202RF 010	3x MST10 6
1x MSPB1	3x MST10 8
1x MSPB2	3x MST10 10
1x MSTDW	2x MST10 12
1x MSTDM	2x MST10 14
	1x MST12 4
	2x MST12 6
	2x MST12 8
	2x MST12 10
	1x MST12 12
	1x MST12 14

Sistema Micro Screw T5 Basic

N.º ref. BMSTB

1x 202RF 008	3x MST10 6
1x 202RF 010	3x MST10 8
1x MSPB1	3x MST10 10
1x MSPB2	3x MST12 6
1x MSTDW	3x MST12 8
1x MSTDM	3x MST12 10

	Fresa inicial		Fresa helicoidal		Manual del destornillador	Destornillador RA
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSTDW	MSTDM
Vástago ¹	206	206	204	204	204	-
Tamaño	008	010	008	010	-	-
Longitud mm	14,0	14,0	14,0	14,0	18,0	148,0
	-	-	-	-	-	-
	0,8	1,0	0,8	1,0	-	-
Velocidad opc. r. p. m.	1000	1000	1000	1000	10	-
Velocidad máx. r. p. m.	6000	6000	6000	6000	15	-
	C € 0044				C €	

	Tornillos* **					
Fig.	MST10 4	MST10 6	MST10 8	MST10 10	MST10 12	MST10 14
Longitud mm	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0
	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Ø cabeza mm	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
	C € 0044					

	Tornillos* **					
Fig.	MST12 4	MST12 6	MST12 8	MST12 10	MST12 12	MST12 14
Longitud mm	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0
	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Ø cabeza mm	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
	C € 0044					

* Diámetro mínimo Diámetro exterior

** Acero inoxidable quirúrgico según DIN ISO 5832-1, ASTM F138. Para más información sobre la composición de la aleación, póngase en contacto con el fabricante.