



Application and safety instructions for MEISINGER
Micro Screw T5 System Plus



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 Plus

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

Art.-No.: BMTSP

The Micro Screw T5 System Plus is a combined system of the Trephine Ejection Kit, which enables the minimally invasive extraction of local bone cylinders, and the Micro Screw T5 System, which is used for the safe fixation and stabilization of bone grafts. The Micro Screw T5 System Plus thus enables the complete workflow of the Bone-Core-Technique to be carried out. For the extraction of local bone cylinders, the system contains two-part, internally cooled trephines, which, thanks to the removable trephine working parts, enable the bone cylinders to be pushed out particularly easily with the help of special ejection instruments. For the subsequent fixation of the bone cylinders, the Micro Screw T5 System Plus offers osteosynthesis screws with a diameter of 1.0 mm or 1.2 mm as well as all the necessary instruments for setting inserting the screws. The osteosynthesis screws are made of surgical stainless steel, which gives them high stability despite their reduced diameter. The combination of the two techniques in one system and the optimally matched instruments offer the user a holistic, clear workflow when performing the Bone-Core-Technique and allow for the highest precision from the extraction to the fixation of autologous bone cylinders.

INDICATIONS FOR USE

The Bone Management Micro Screw T5 System Plus is indicated for the intraoral extraction of bone cylinders and 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 e. g. after a transplant or fracture has healed, 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 and 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).

Before application



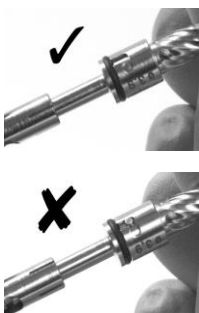
The instruments and Micro Screws are non-sterile when delivered and must be processed (cleaned, disinfected and sterilized) according to validated instructions for processing before use.

For cleaning and disinfection, the products are disassembled as far as possible. For that the shank of the trephine is attached to the hand wheel, so the trephine working part can be released and removed by a left-hand turn. The secure fit of the working part has to be checked. Subsequently, the instruments can be sterilized according to the instructions for processing. The secure fit of the working part has to be checked.

Since the trephines have an internal cooling, these are instruments with increased processing requirements. According to the RKI guideline, mechanical cleaning and disinfection in disinfection devices and sterilization with moist heat is recommended. For proper processing of the articles, please note the instructions for processing (cleaning, disinfection and sterilization) of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH.

Initial Drilling

According to the planned diameter of the bone cylinder the appropriate initial drill is selected. With this drill the bone at the donor site is punch-marked in order to avoid slippage of the trephine.

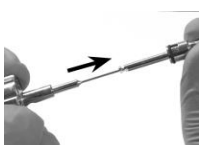


Extraction of the bone cylinder from the donor site

According to the planned diameter of the bone cylinder the appropriate trephine is selected. Before use, the fixed position of the trephine working part on the shank has to be checked.

Caution: Depending on the construction, the trephines may not be used counterclockwise.

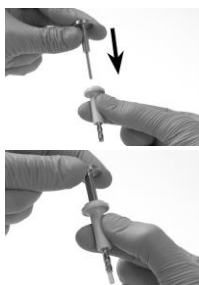
At the punch-marked donor site the bone cylinder of the planned length can now be extracted with the aid of the trephine. For this purpose, the trephine is placed on the cortical bone and intermittently inserted into the bone. It is recommended to support the working hand to control the trephine optimally. The speed should not be too low to avoid tilting of the trephine in the depth of the bone. Please note the recommended and maximum speeds. The depth marks on the trephine working parts serve for length orientation.



Extraction of the bone cylinder from the trephine

To extract the bone cylinder from the trephine working part, the trephine is removed from the handpiece. To achieve a better handling, the ejection needle is attached to the hand wheel. Then, it can be led through the lumen of the trephines' internal cooling from the shank end in the direction of the trephine working part, so the bone cylinder is pushed out.

Caution: In the case of soft bone, the application of the ejection needle is contraindicated due to its small diameter. In this case, proceed according to step "Alternative Extraction of the bone cylinder from the trephine in case of soft bone".



Alternative Extraction of the bone cylinder from the trephine in case of soft bone

In case of soft bone, the extraction of the bone cylinder is performed with the aid of the ejection instruments. For that, the shank of the trephine is attached to the hand wheel, so that the trephine working part can be released and removed by a left-hand turn. Then, the trephine working part is inserted into the ejection sleeve. With the aid of the appropriate ejection instrument the bone cylinder is pushed out.

The 2.1 mm and 2.5 mm diameter trephines go with the 2.1 mm diameter ejection instrument.

The 2.9 mm and 3.1 mm diameter trephines go with the 2.9 mm diameter ejection instrument.

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

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.

After use

The instruments need to be cleaned, disinfected and sterilized after every application. For cleaning and disinfection, the instruments are disassembled as far as possible. With the aid of a tweezer the rubber rings on the shank are now removed and disposed. Then, the instruments can be reprocessed.

After completed cleaning and disinfection, preferably completely mechanical, a new rubber ring (Art.-No. 2151) is mounted on the shank and the trephine working part is again attached and fixed to the shank by a right-hand turn. Then, the instruments can be sterilized according to the instructions for processing. For a proper processing of the articles please note the instructions for processing (cleaning, disinfection and sterilization) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH.

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.

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 are intended for the intraoral extraction of bone cylinders and the fixation and stabilization of bone segments 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. For all cutting and drilling procedures (transplant removal / other work), the following applies: In order to reduce the risk of overheating the bone and necrosis formation along with it, the respective instrument has to be used intermittently using little pressure and continuous cooling using a sterile physiological saline solution. It should be avoided to trepan the lingual cortical bone as damage to the soft tissue and vessels of the mouth base can lead to serious complications. The extracted bone graft should be used as quickly as possible in the recipient site or stored in blood or isotonic saline solution. It is recommended to fill larger defects after bone extraction. In the donor site, a tension-free and complete wound closure must follow quickly.

SEPARATE INSTRUCTIONS FOR SCREWS: The bone screws are compatible with the instruments of the Micro Screw T5 System Plus. 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 screws are secured against aspiration both during the attachment of the membrane and during the removal of the screws.

The 'Summary of Safety and Clinical Performance' (SSCP) summarizes the clinical data and other information on the safety and clinical performance of the products. 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

Conformity marks



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.de

Internet: www.meisinger.de

UDI

Unique Device Identification

UK RP

Swiss authorised representative

CH REP

UK authorised representative

Content

	Initial Bur		Twist Drill		Screwdriver RA	Screwdriver manual
						
	1	1	1	1	1	1
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSTDW	MSTDW
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	1000	1000	1000	1000	10	-
Max. speed rpm	6000	6000	6000	6000	15	-
MD	CE 0044					CE

	Screws* **					
						
	4	4	4	4	4	4
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
MD	CE 0044					

	Screws* **					
						
	1	1	1	1	1	1
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
MD	CE 0044					

¹ 204 = RA


Minimal diameter



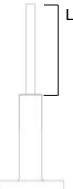
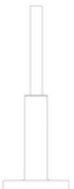
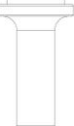
External diameter

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

Content

	Initial bur trephines				Shank***
					
	1	1	1	1	4
Fig.	230KH	230KH	230KH	230KH	229KH
Shank ¹	204	204	204	204	204
Size ²	021	025	029	033	000
Length mm	2.0	2.0	2.0	2.0	20.5
	2.1	2.5	2.9	3.3	-
	3.1	3.5	3.9	4.3	-
Opt. speed rpm	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500
Max. speed rpm	800	800	800	800	4000
MD	CE 0044				

	Trephines			
				
	1	1	1	1
Fig.	229KH	229KH	229KH	290KH
Shank ¹	900	900	900	900
Size ²	021	025	029	033
Length mm	15.5	15.5	15.5	15.5
	2.1	2.5	2.9	3.3
	3.1	3.5	3.9	4.3
Opt. speed rpm	300-500	300-500	300-500	300-500
Max. speed rpm	2000	2000	2000	2000
MD	CE 0044			

	Ejection instruments			Ejection sleeve	Hand wheel
					
	1	1	1	1	1
Fig.	ASTKH	ASTKH	ASNKH	ASHKH	HRKH1
Size ²	021	029	008	-	-
Length mm	22.0	22.0	37.0	28.0	15.5
	-	-	-	5.5	-
	5.5	5.5	-	-	-
	2.1	2.9	0.8	-	-
MD	CE				

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

 Minimal diameter  Internal diameter  External diameter

*** 10-pack replacement O-rings available under Art.-No. 2151. 



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

Micro Screw T5 System Plus

Système de vis pour la stabilisation sûre des greffons osseux corticaux

« Concept d'Olsberg » par le Prof. Dr Fouad Khoury

Réf. : BMTSP

Le système Micro Screw T5 Plus combine deux composants complémentaires : le Trephine Ejection Kit, qui permet l'extraction peu invasive de greffons osseux cylindriques, et le système Micro Screw, utilisé pour la fixation et la stabilisation sécurisées de ces greffons. Ce système permet ainsi de réaliser l'ensemble des étapes de la technique Bone-Core avec un seul kit.

Pour l'extraction des greffons, il comprend des trépan en deux parties avec refroidissement interne. Grâce à leurs parties amovibles, les greffons peuvent être retirés facilement à l'aide d'instruments d'éjection spécifiques.

Pour la fixation des greffons, le système propose des vis d'ostéosynthèse de 1,0 mm ou 1,2 mm de diamètre, ainsi que tous les instruments nécessaires à leur mise en place. Ces vis, en acier chirurgical inoxydable, offrent une grande stabilité malgré leur petit diamètre.

En combinant extraction et fixation dans un seul système, avec des instruments parfaitement coordonnés, le Micro Screw T5 Plus permet à l'utilisateur de suivre des étapes de travail cohérentes et efficaces, garantissant une précision optimale tout au long de la procédure, de l'extraction à la fixation des greffons osseux autologues.

INDICATIONS

Le Bone Management Micro Screw T5 System Plus est indiqué pour l'extraction intraorale de cylindres osseux et 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).

Avant l'utilisation



Les instruments et les Micro Screws sont livrés non stériles, ce qui fait qu'ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être utilisés, cette consigne s'appliquant en particulier à la première utilisation. Pour leur traitement, les produits doivent être démontés dans toute la mesure du possible. Pour ce faire, on fixe la queue du trépan au volant, afin de pouvoir débloquer l'élément travaillant du trépan et le retirer en effectuant une rotation à gauche. Pendant le premier traitement, la bague en caoutchouc reste sur la queue. Une fois le nettoyage et la désinfection terminés, on refixe l'élément travaillant du trépan sur la queue et on l'immobilise en effectuant une rotation à droite. On vérifie que l'élément travaillant est parfaitement en place. Les instruments peuvent ensuite être stérilisés conformément aux instructions de traitement. Étant donné que les trépan sont munis d'un refroidissement intérieur, ils font partie des instruments dont le traitement est soumis à des exigences sévères. Conformément à la directive du RKI (Institut Robert Koch), un nettoyage et une désinfection mécaniques dans des dispositifs de désinfection, de même qu'une stérilisation sous chaleur humide, sont recommandés. Pour une préparation correcte des articles, veuillez vous reporter aux instructions de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux produits par la Société Hager & Meisinger GmbH.

Forage initial

On sélectionne le foret incisal approprié en fonction du diamètre de cylindre osseux prévu. À l'aide de ce foret, on perfore l'os au point de prélèvement (site donneur) afin d'éviter tout glissement du trépan



Extraction du cylindre osseux du point de prélèvement (site donneur)

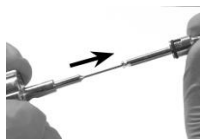
On sélectionne le trépan approprié en fonction du diamètre de cylindre osseux prévu. Avant utilisation, il convient de vérifier que l'élément travaillant du trépan est parfaitement en place sur la queue.

Attention: en fonction de leur conception, les trépan ne doivent pas être utilisés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Au point de prélèvement (site donneur) perforé, le cylindre osseux de la longueur prévue peut maintenant être extrait à l'aide du trépan. Pour ce faire, on place le trépan sur l'os cortical et on l'insère par intermittence dans l'os. Il est recommandé, à cet égard, de soutenir la main travaillante afin de contrôler le trépan de façon optimale. La vitesse choisie ne doit pas être trop faible, afin d'empêcher le trépan de se coincer dans la profondeur de l'os. Veuillez respecter les vitesses recommandées et les vitesses maximales.

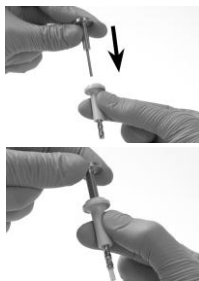
Les repères de profondeur prévus sur les éléments travaillants du trépan servent d'orientation pour déterminer la longueur.



Extraction du cylindre osseux du trépan

Pour extraire le cylindre osseux de l'élément travaillant du trépan, on retire le trépan de l'élément manuel. Pour une manipulation plus commode, on fixe l'aiguille d'éjection au volant. On peut alors la faire passer par la lumière (cavité) du refroidissement intérieur du trépan, en partant de l'extrémité de la queue et en direction de l'élément travaillant du trépan, de façon à pouvoir extraire le cylindre osseux.

Attention: s'il s'agit d'un os mou, l'utilisation de l'aiguille d'éjection est contre-indiquée en raison de son petit diamètre. Dans ce cas, procéder conformément à l'étape «Alternative d'extraction du cylindre osseux du trépan en cas d'os mou».



Alternative d'extraction du cylindre osseux du trépan en cas d'os mou

S'il s'agit d'un os mou, l'extraction du cylindre osseux s'effectue à l'aide des instruments d'éjection. Pour ce faire, on fixe la queue du trépan au volant, afin de pouvoir débloquer l'élément travaillant du trépan et le retirer en effectuant une rotation à gauche. On insère ensuite l'élément travaillant du trépan dans le manchon d'éjection. À l'aide de l'instrument d'éjection approprié, on extrait le cylindre osseux.

Les trépan de diamètres 2,1 mm et 2,5 mm vont avec l'instrument d'éjection de diamètre 2,1 mm. Les trépan de diamètres 2,9 mm et 3,1 mm vont avec l'instrument d'éjection de diamètre 2,9 mm.

Réalisation du forage préliminaire du cylindre osseux et de l'os récepteur

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

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.

Après l'utilisation

Les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés après chaque utilisation. Pour leur nettoyage et leur désinfection, les produits doivent être démontés dans toute la mesure du possible. À l'aide d'une pincette, on retire alors les bagues en caoutchouc de la queue et on les rebute. On peut alors traiter les instruments. Après avoir procédé au nettoyage et à la désinfection, d'une façon entièrement mécanique de préférence, on monte une bague en caoutchouc neuve (Référence 2151) sur la queue, on refixe l'élément travaillant du trépan et on l'immobilise sur la queue en effectuant une rotation à droite. On peut alors stériliser les instruments conformément aux instructions de traitement. Pour un traitement correct des articles, veuillez vous reporter aux instructions de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la Société Hager & Meisinger GmbH.

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.

Élimination

Veillez 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 sont destinés pour l'extraction intrabuccale de cylindres osseux et à la fixation et à la stabilisation des segments osseux 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.

À tous les processus de perçage et de coupe (retrait de greffes / autres travaux) s'applique la règle suivante : Afin de réduire le risque de surchauffe de l'os et de formation de nécroses le long de l'os, l'instrument correspondant doit être utilisé par intermittence, sous une faible pression et sous un refroidissement continu, par utilisation d'une solution saline physiologique stérile. Il convient d'éviter de trépaner la corticale linguale car un endommagement des tissus mous et des vaisseaux de la cavité buccale peut conduire à de graves complications. La greffe osseuse extraite doit être utilisée le plus rapidement possible dans le site receveur ou bien conservée dans une solution saline isotonique ou sanguine. Il est recommandé de combler les plus gros défauts après extraction osseuse. Sur le site donneur, une fermeture de la blessure sans tension et complète doit suivre rapidement.

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 instruments. 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



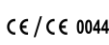
Ne pas réutiliser



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

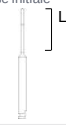


Mandataire suisse



Mandataire au Royaume-Uni

Contenu

	Fraise Initiale		Foret hélicoïdal		Tournevis RA	Tournevis manuel
						
	1	1	1	1	1	1
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSTDW	MSTDW
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	-
MD	CE 0044					CE

	Vis* **					
						
	4	4	4	4	4	4
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
MD	CE 0044					

	Vis* **					
						
	1	1	1	1	1	1
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
MD	CE 0044					

¹ 204 = RA

*  Diamètre minimum  Diamètre extérieur

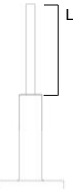
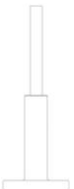
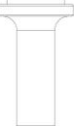
** Acier inoxydable de qualité chirurgicale selon ISO 5832-1, ASTM F138. Pour plus d'informations sur la composition des alliages, veuillez contacter le fabricant.

La publication du présent manuel annule toutes les versions antérieures. Les nouvelles informations ou les changements liés à la sécurité par rapport à la version précédente sont mis en évidence en rouge. Nous attirons votre attention sur le fait que l'original anglais (et non la version américaine) du mode d'emploi fait office de modèle pour toutes les traductions. En cas de divergences éventuelles, le texte original anglais fait foi.

Contenu

	Trépan à fraise initiale				Queue***
					
	1	1	1	1	4
Fig.	230KH	230KH	230KH	230KH	229KH
Tige ¹	204	204	204	204	204
Taille ²	021	025	029	033	000
Longueur mm	2.0	2.0	2.0	2.0	20.5
	2.1	2.5	2.9	3.3	-
	3.1	3.5	3.9	4.3	-
Vitesse opt. tr/min	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500
Vitesse max.. tr/min	800	800	800	800	4000
MD	CE 0044				

	Trépons			
				
	1	1	1	1
Fig.	229KH	229KH	229KH	290KH
Tige ¹	900	900	900	900
Taille ²	021	025	029	033
Longueur mm	15.5	15.5	15.5	15.5
	2.1	2.5	2.9	3.3
	3.1	3.5	3.9	4.3
Vitesse opt. tr/min	300-500	300-500	300-500	300-500
Vitesse max.. tr/min	2000	2000	2000	2000
MD	CE 0044			

	Instruments d'éjection			Manchon d'éjection	Volant
					
	1	1	1	1	1
Fig.	ASTKH	ASTKH	ASNKH	ASHKH	HRKH1
Taille ²	021	029	008	-	-
Longueur mm	22.0	22.0	37.0	28.0	15.5
	-	-	-	5.5	-
	5.5	5.5	-	-	-
	2.1	2.9	0.8	-	-
MD	CE				

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



Minimal diameter



Internal diameter



External diameter

*** Joints toriques de rechange, pack de 10, disponibles sous la référence 2151. 



Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER Micro Screw T5 System Plus

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

Art.-No.: BMTSP

Das Micro Screw T5 System Plus ist ein kombiniertes System aus dem Trephine Ejection Kit, welches die minimalinvasive Entnahme von lokalen Knochenzylindern ermöglicht, und dem Micro Screw T5 System, das der sicheren Fixierung und Stabilisierung von Knochentransplantaten dient. Damit ermöglicht das Micro Screw T5 System Plus die Durchführung des kompletten Workflows der Bone-Core-Technik. Für die Entnahme lokaler Knochenzylinder enthält das System zweiteilige, innengekühlte Trepane, welche es dank der abnehmbaren Trepan-Arbeitssteile ermöglichen, die gewonnenen Knochenzylinder mit Hilfe spezieller Ausstoßinstrumente besonders einfach herauszuschieben. Für die anschließende Fixierung der Knochenzylinder bietet das Micro Screw T5 System Plus Osteosyntheseschrauben, die über einen Durchmesser von 1,0 mm bzw. 1,2 mm verfügen, sowie alle notwendigen Instrumente zum Setzen der Schrauben. Die Osteosyntheseschrauben bestehen aus einem chirurgischen Edelstahl, der ihnen trotz reduziertem Durchmesser eine hohe Stabilität verleiht. Die Kombination der beiden Techniken in einem System und die optimal aufeinander abgestimmten Instrumente ermöglichen dem Anwender einen ganzheitlichen, klaren Workflow bei der Durchführung der Bone-Core-Technik und erlauben höchste Präzision von der Entnahme bis zur Fixierung von autologen Knochenzylindern.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das Bone Management Micro Screw T5 System Plus ist indiziert für die intraorale Extraktion von Knochenzylindern und 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).

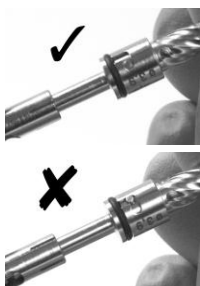
Vor der Anwendung



Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten und vor jedem weiteren Einsatz aufbereitet werden (Reinigung / Desinfektion / Sterilisation). Für die Reinigung und Desinfektion sind die Instrumente komplett zu zerlegen. Dazu wird der Schaft des Trepanns im Handrad befestigt, sodass das Trepan-Arbeitssteil durch eine Linksdrehung entsichert und abgenommen werden kann. Der Gummiring verbleibt während der ersten Aufbereitung auf dem Schaft. Nach abgeschlossener Reinigung und Desinfektion wird das Trepan-Arbeitssteil wieder auf dem Schaft aufgesteckt, durch eine Rechtsdrehung fixiert und auf einen sicheren Sitz überprüft. Anschließend können die Instrumente gemäß den Hinweisen zur Aufbereitung sterilisiert werden. Da die Trepane über eine Innenkühlung verfügen, handelt es sich um Instrumente mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung. Gemäß der RKI-Richtlinie wird eine maschinelle Reinigung und Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie Sterilisation mit feuchter Hitze empfohlen. Für eine sachgemäße Aufbereitung der Artikel beachten Sie bitte die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH.

Vorkörnen

Entsprechend des geplanten Durchmessers des Knochenzylinders wird der passende Vorkörner ausgewählt. Mit diesem wird der Knochen an der Entnahmestelle vorgekörnt, um ein Abrutschen des Trepanns zu verhindern.

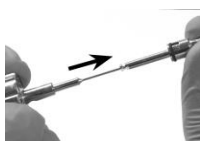


Entnahme des Knochenzylinders aus Spenderregion

Entsprechend des geplanten Durchmessers des Knochenzylinders wird der passende Trepan ausgewählt. Vor dem Einsatz ist der feste Sitz des Trepan-Arbeitssteils auf dem Schaft zu kontrollieren.

Achtung: Die Trepane dürfen konstruktionsbedingt nicht linksdrehend eingesetzt werden.

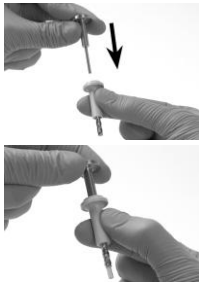
An der bereits vorgekörnten Entnahmestelle kann nun mit Hilfe des Trepanns der Knochenzylinder der geplanten Länge entnommen werden. Dazu wird der Trepan rotierend auf die Kortikalis aufgesetzt und intermittierend in den Knochen eingeführt. Dabei wird empfohlen, die Arbeitshand gut abzustützen, um den Trepan optimal zu kontrollieren. Die Drehzahl darf nicht zu gering gewählt werden, um ein Verkanten der Trepane in der Tiefe des Knochens zu vermeiden. Bitte beachten Sie die empfohlenen und maximalen Drehzahlen. Zur Orientierung der Längenbestimmung dienen die Tiefenmarkierungen auf dem Trepan-Arbeitssteil. Diese sind in einem Abstand von jeweils 2 mm angeordnet.



Entnahme des Knochenzylinders aus Trepan

Um den Knochenzylinder aus dem Trepan-Arbeitssteil zu entnehmen, wird der Trepan aus dem Winkelstück entnommen. Anschließend wird die Ausstoßnadel zum besseren Handling im Handrad befestigt und durch das Lumen der Trepan-Innenkühlung vom Schaftende in Richtung Trepan-Arbeitssteil geführt, sodass der Knochenzylinder herausgeschoben wird.

Achtung: Handelt es sich um weichen Knochen, ist der Einsatz der Ausstoßnadel aufgrund des dünnen Durchmessers kontraindiziert. In diesem Fall ist nach Punkt "Alternative Entnahme des Knochenzylinders aus Trepan bei weichem Knochen" vorzugehen.



Alternative Entnahme des Knochenzylinders aus Trepan bei weichem Knochen

Handelt es sich um weichen Knochen, erfolgt die Entnahme des Knochenzylinders mit Hilfe der Ausstoßinstrumente. Dazu wird zunächst der Schaft des Trepan im Handrad befestigt, sodass das Trepan-Arbeitsstück durch eine Linksdrehung entsichert und abgenommen werden kann. Anschließend wird das Trepan-Arbeitsstück zur besseren Handhabung in die Ausstoßhülse hineingeführt. Mit Hilfe des passenden Ausstoßinstruments wird der Knochenzylinder anschließend aus dem Trepan-Arbeitsstück herausgeschoben.

Dabei entspricht den Trepanen der Durchmesser 2,1 mm und 2,5 mm das Ausstoßinstrument mit dem Durchmesser 2,1 mm. Den Trepanen der Durchmesser 2,9 mm und 3,1 mm entspricht das Ausstoßinstrument mit dem Durchmesser 2,9 mm.

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

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.

Nach der Anwendung

Die Instrumente müssen nach jedem Einsatz aufbereitet werden (Reinigung / Desinfektion / Sterilisation). Für die Reinigung und Desinfektion werden die Instrumente erneut komplett zerlegt. Der Gummiring wird nun mit Hilfe einer Pinzette vom Schaft entfernt und entsorgt. Anschließend können die Instrumente aufbereitet werden. Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion, bevorzugt komplett maschinell, wird ein neuer Gummiring (Art.-Nr. 2151) auf den Schaft aufgezogen und das Trepan-Arbeitsstück wieder auf dem Schaft aufgesteckt und durch eine Rechtsdrehung fixiert. Anschließend können die Instrumente gemäß den Hinweisen zur Aufbereitung sterilisiert werden. Für eine sachgemäße Aufbereitung der Artikel beachten Sie bitte die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH.

Entfernen der Micro Screws

Unter Berücksichtigung der patientenindividuellen Einheilzeit und nach der klinisch und radiografisch bestätigten, vollständigen Knochenheilung sowie der funktionellen Wiederherstellung sind die Micro Screws mit Hilfe eines Schraubendrehers aus dem Micro Screw System gegen den Uhrzeigersinn zu entfernen. Auch im Fall einer Schraubenlockerung, Infektion oder Schwächung des Knochengewebes durch die inserierte Knochenschraube, ist die Entfernung der Micro Screws notwendig.

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 intraorale Extraktion von Knochenzylindern und Fixierung und Stabilisierung von Knochensegmenten 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 dem zu augmentierenden Bereiches 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. ektoдерmale 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. Für alle Fräs- und Bohrvorgänge (Transplantatentnahme / weitere Bearbeitung) gilt: Um das Risiko der Knochenüberhitzung und damit der Nekrosenbildung zu senken, muss mit dem jeweiligen Instrument intermittierend unter geringer Druckkraft und unter ständiger Kühlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gearbeitet werden. Es sollte vermieden werden, die linguale Kortikalis zu trepanieren, da Schädigungen des Weichgewebes und der Gefäße des Mundbodens zu schwerwiegenden Komplikationen führen können. Das entnommene Knochentransplantat sollte möglichst zügig in das Empfängerlager eingesetzt werden oder im Blut bzw. isotonischer Kochsalzlösung gelagert werden. Es wird empfohlen, größere Defekte nach Knochenentnahme aufzufüllen. Im Entnahmebereich muss zügig ein spannungsfreier und vollständiger Wundverschluss erfolgen.

GESONDERTE HINWEISE FÜR SCHRAUBEN: Die Knochenschrauben sind kompatibel mit den Instrumenten des Micro Screw T5 System Plus. 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



Artikelnummer



Medizinprodukt



Chargennummer



Nicht wiederverwenden



Nicht steril



Achtung



Konformitätszeichen



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Herstellerkennung



Verpackungseinheit



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten



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



Endgültige Produktidentifizierung



Bestimmung für Schweiz



Bestimmung für Großbritannien



Bestimmung für Großbritannien

Inhalt

	Drillbohrer		Spiralbohrer		Schraubendreher RA	Schraubendreher manuell
	1	1	1	1	1	1
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSTDW	MSTDW
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	1000	1000	1000	1000	10	-
Max. Geschwindigkeit rpm	6000	6000	6000	6000	15	-
MD	CE 0044					CE

	Schrauben* **					
	4	4	4	4	4	4
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
MD	CE 0044					

	Schrauben* **					
	1	1	1	1	1	1
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
MD	CE 0044					

¹ 204 = RA

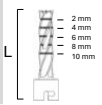
Kleinsten Durchmesser → Außendurchmesser

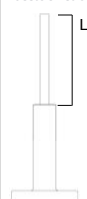
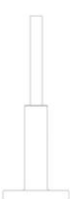
** Chirurgischer Edelstahl gemäß DIN ISO 5832-1, ASTM F138. Für weitere Informationen zur Legierungszusammensetzung kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

Alle vorherigen Versionen verlieren mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung ihre Gültigkeit. Neue Informationen oder sicherheitsrelevante Änderungen gegenüber der alten Version sind im Text in Rot dargestellt. Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original (nicht USA Version) der Gebrauchsanweisung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Originaltext bindend.

Inhalt

	Vorkörner Trepane				Schaft***
					
	1	1	1	1	4
Fig.	230KH	230KH	230KH	230KH	229KH
Schaft ¹	204	204	204	204	204
Größe ²	021	025	029	033	000
Länge in mm	2.0	2.0	2.0	2.0	20.5
	2.1	2.5	2.9	3.3	-
	3.1	3.5	3.9	4.3	-
Opt. Geschwindigkeit rpm	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500
Max. Geschwindigkeit rpm	800	800	800	800	4000
MD	CE 0044				

	Trepane			
				
	1	1	1	1
Fig.	229KH	229KH	229KH	290KH
Schaft ¹	900	900	900	900
Größe ²	021	025	029	033
Länge in mm	15.5	15.5	15.5	15.5
	2.1	2.5	2.9	3.3
	3.1	3.5	3.9	4.3
Opt. Geschwindigkeit rpm	300-500	300-500	300-500	300-500
Max. Geschwindigkeit rpm	2000	2000	2000	2000
MD	CE 0044			

	Ausstoßinstrumente		Ausstoßhülse		Handrad
					
	1	1	1	1	1
Fig.	ASTKH	ASTKH	ASNKH	ASHKH	HRKH1
Größe ²	021	029	008	-	-
Länge in mm	22.0	22.0	37.0	28.0	15.5
	-	-	-	5.5	-
	5.5	5.5	-	-	-
	2.1	2.9	0.8	-	-
MD	CE				

¹ 204 = RA ² Größter Arbeitsteildurchmesser in 1/10 mm

 Minimaldurchmesser  Außendurchmesser  Innendurchmesser

*** 10er Pack Ersatz-O-Ringe unter der Art.-No. 2151 erhältlich. 



Istruzioni di applicazione e sicurezza per MEISINGER Micro Screw T5 System Plus

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

Articolo: BMTSP

Il Micro Screw T5 System Plus è un sistema combinato del Trephine Ejection Kit, che consente l'estrazione minimamente invasiva di cilindri ossei locali, e del Micro Screw System, che viene utilizzato per il fissaggio e la stabilizzazione sicura degli innesti ossei. Il Micro Screw T5 System Plus consente quindi di eseguire il flusso di lavoro completo della Bone-Core Technique. Per l'estrazione dei cilindri ossei locali, il sistema contiene trephine in due parti, raffreddate internamente, che, grazie alle parti lavoranti rimovibili, consentono di estrarre i cilindri ossei con particolare facilità con l'aiuto di speciali strumenti di espulsione. Per il successivo fissaggio dei cilindri ossei, il Micro Screw T5 System Plus offre viti di osteosintesi con diametro di 1,0 mm o 1,2 mm, nonché tutti gli strumenti necessari per l'inserimento delle viti. Le viti di osteosintesi sono realizzate in acciaio chirurgico inossidabile, che conferisce loro un'elevata stabilità nonostante il diametro ridotto. La combinazione delle due tecniche in un unico sistema e gli strumenti perfettamente abbinati offrono all'utente un flusso di lavoro olistico e chiaro durante l'esecuzione della Bone-Core Technique e consentono la massima precisione dall'estrazione al fissaggio dei cilindri di osso autologo.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Bone Management Micro Screw T5 Plus è indicato per l'estrazione intraorale di cilindri ossei e per il trattamento di fratture ossee, in particolare per la fissazione di blocchi ossei trapiantati durante il processo di aumento della cavità orale e del campo chirurgico maxillomandibolare. 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.

UTILIZZO

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).

Prima dell'utilizzo



Gli strumenti sono forniti non sterili, quindi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Gli strumenti sono completamente smontati per la pulizia e la disinfezione. Per fare ciò, il gambo della carotatrice è collegato alla rondella, quindi la parte lavorante della fresa può essere liberata e rimossa girando in senso antiorario. In questa prima fase, l'anello di gomma rimane sul gambo. Dopo che la pulizia e la disinfezione sono stati completati, la parte di lavoro della fresa viene ricollocata nuovamente sul gambo e fissata girando in senso orario. Controllare che la parte lavorante sia ben fissata.

Successivamente, gli strumenti possono essere sterilizzati in accordo alle relative istruzioni. Dato il raffreddamento interno, le carotatrici richiedono maggiore attenzione nella pulizia. Secondo le linee guida RKI, alla pulizia e disinfezione meccanica si raccomanda l'utilizzo di dispositivi per la disinfezione e la sterilizzazione a calore umido. Per una corretta gestione degli strumenti, si prega di osservare le istruzioni per la lavorazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici prodotti da Hager & Meisinger GmbH.

Fresaggio iniziale

Selezionare la fresa iniziale appropriata in accordo al diametro previsto del cilindro osseo. Grazie a questa fresa, viene marcato il sito donatore in modo da evitare lo scivolamento della carotatrice.



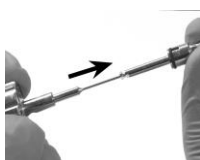
Estrazione del cilindro osseo dal sito donatore

Selezionare la fresa carotatrice corrispondente al diametro previsto del cilindro osseo. Prima dell'uso, controllare sul gambo che la parte lavorante della fresa sia ben fissata nella sua posizione.

Attenzione: per come sono state progettate, le frese carotatrici non possono essere utilizzate in senso antiorario.



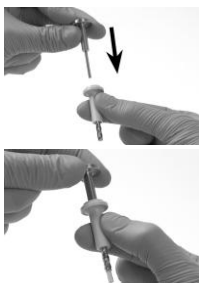
A partire dal sito donatore marcato, con l'ausilio della carotatrice può essere estratto il cilindro osseo della lunghezza prevista. Per fare ciò, la carotatrice viene posta sulla corticale e, a intermittenza, inserita nell'osso. Si consiglia di sostenere bene la mano che lavora per controllare la fresa in modo ottimale. La velocità non deve essere troppo bassa per evitare che la fresa in profondità del tessuto osseo si inclini. Si prega di notare le velocità consigliate e massime. Le tacche di profondità sulle parti lavoranti delle frese servono come indicazione per determinare la lunghezza. Le tacche sono a 2mm di distanza ciascuna.



Estrazione del cilindro osseo dalla carotatrice

Per estrarre il cilindro osseo dalla parte di lavoro della fresa, questa deve essere rimossa dal manipolo. Per ottenere una migliore gestione, l'ago di espulsione viene collegato alla rondella. Poi, può essere condotto attraverso il lume del raffreddamento interno nel gambo della fresa, in direzione della parte di lavoro della fresa, in modo che il cilindro osseo venga spinto fuori.

Attenzione: Nel caso di osso morbido, l'utilizzo dell'ago di espulsione è controindicato per il suo piccolo diametro. In questo caso, procedere secondo il passo "Estrazione alternativa del cilindro osseo dalla carotatrice in caso di osso morbido".



Estrazione alternativa del cilindro osseo dalla carotatrice in caso di osso morbido

In caso di osso morbido, l'estrazione del cilindro osseo viene eseguita con l'ausilio di strumenti di espulsione. Per questo, il gambo della fresa viene montato sulla rondella, in modo che la parte di lavoro della fresa possa essere sbloccata ruotando in senso antiorario e rimossa. Quindi, la parte di lavoro della fresa viene inserita nel manicotto di espulsione. Con l'ausilio dello strumento d'espulsione appropriato, il cilindro osseo viene spinto fuori.

Le frese di diametro 2,1 mm e 2,5 mm si combinano con lo strumento d'espulsione di diametro 2,1 mm. Le frese di diametro 2,9 mm e 3,1 mm, con lo strumento di espulsione di diametro 2,9 mm.

Preparazione del foro pilota attraverso l'innesto di osso e l'osso ricevente

Per l'applicazione delle Micro Screw, è necessario creare un foro pilota attraverso innesto osseo e l'osso ricevente. Questo viene fatto usando una fresa a spirale di diametro di 0,2 millimetri più piccolo:

- Micro Screw da 1,0 mm $\pm$ fresa a spirale MSPB1 o fresa iniziale 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- Micro Screw da 1,2 mm $\pm$ fresa a spirale MSPB2 o fresa iniziale 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

Il relativo fresaggio deve avvenire in modo intermittente e sotto costante raffreddamento in ambiente sterile con soluzione fisiologica salina. Poiché le Micro Screw hanno una filettatura automaschiante, grazie alla particolare forma dei profili dei filetti, non è necessaria alcuna sovrappreparazione (foro a scorrimento) oltre il diametro esterno delle viti.

Scelta del cacciavite

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, una Micro Screw di lunghezza appropriata viene prelevato e l'innesto osseo viene fissato all'osso ricevente. La Micro Screw può essere inserita nell'osso, senza maschiatura, in quanto ha un design della filettatura automaschiante. La Micro Screw viene serrata in modo controllato fino a quando l'innesto osseo non risulta saldamente fissato al sito. L'osso non deve essere sovraccaricato. Inoltre, durante il processo di inserimento, deve essere seguito l'asse indicato dal foro pilota per evitare che la vite si pieghi. Se con una sola vite non è possibile garantire un fissaggio sicuro dell'innesto, si raccomanda l'utilizzo di almeno 2 viti, per impedire qualsiasi rotazione.

Dopo l'uso

Gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati dopo ogni utilizzo. Per la pulizia e la disinfezione, i prodotti vengono completamente smontati per quanto possibile. Con l'ausilio di una pinzetta gli anelli di gomma sul gambo vengono rimossi ed eliminati. Poi, gli strumenti possono essere riprocessati.

Dopo aver terminato la pulizia e la disinfezione, preferibilmente in modo meccanico, viene montato sul gambo un nuovo anello di gomma (cod. 2151) e la parte lavorante della fresa viene nuovamente collegata e fissato al gambo ruotando in senso orario. Poi, gli strumenti possono essere sterilizzati secondo le relative istruzioni. Per una corretta gestione degli strumenti, si prega di osservare le istruzioni per la lavorazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici prodotti da Hager & Meisinger GmbH.

Rimozione delle Micro Screw

Tenendo conto del tempo di guarigione specifica del paziente e dopo la completa guarigione ossea, confermata clinicamente e radiograficamente, nonché il ripristino funzionale, le Micro Screw devono essere rimosse in senso antiorario con il cacciavite del Micro Screw System. La rimozione delle Micro Screw è necessaria anche nel caso dell'allenamento della vite, infezione o indebolimento del tessuto osseo a causa della vite inserita.

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).

Uso previsto

I prodotti sono destinati all'estrazione intraorale di cilindri ossei e alla fissazione e stabilizzazione di segmenti ossei in chirurgia dentale. Le viti vengono utilizzate per il ripristino di strutture anatomiche e per l'incremento pre-implantare 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'implantologia 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.

Per tutte le operazioni di taglio e di fresaggio (rimozione dell'innesto/altro lavoro), si applica quanto segue: Al fine di ridurre il rischio di surriscaldamento osseo e la relativa formazione di necrosi, il rispettivo strumento deve essere utilizzato in modo intermittente con poca pressione e continuo raffreddamento con una soluzione salina fisiologica sterile. Evitare di fresare la corticale linguale poiché danni ai tessuti molli e vasi del pavimento della bocca possono portare a gravi complicazioni. L'innesto di osso estratto deve essere utilizzato il più rapidamente possibile nel sito ricevente o conservato nel sangue o soluzione salina isotonica. Si consiglia di riempire difetti più ampi dopo l'estrazione dell'osso. Nel sito donatore, deve essere eseguita rapidamente la chiusura completa e senza tensione della ferita.

ISTRUZIONI SEPARATE PER LE VITI: le viti ossee sono compatibili con gli strumenti del sistema Micro Screw T5 System Plus. 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 rilavate 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 viti siano assicurati contro l'aspirazione sia durante il fissaggio della membrana che durante la rimozione dei viti.

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>.



REF

MD

LOT



Non utilizzare



Non sterile



Avvertenza

CE/CE 0044



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Data di produzione



Unità di imballaggio



Consultare le istruzioni per l'uso



Hager & Meisinger GmbH

Hansemanstr. 10

41468 Neuss • Germania

Tel. +49 2131 2012-0

Fax: +49 2131 2012-222

E-mail: info@meisinger.deInternet: www.meisinger.de

UDI

Identificatore univoco del prodotto

UK

RP

Rappresentante autorizzato nel Regno Unito

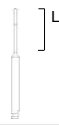
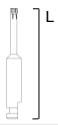
CH

REP

Rappresentante autorizzato in Svizzera

Rappresentante autorizzato nel Regno Unito

Contenuto

	Fresa iniziale		Punta elicoidale		Cacciavite RA	Cacciavite manuale
						
Fig.	202RF	202RF	MSPB1	MSPB2	MSTDW	MSTDW
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	1000	1000	1000	1000	10	-
Velocità massima giri/min	6000	6000	6000	6000	15	-
MD	CE 0044					CE

	Viti* **					
						
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
MD	CE 0044					

	Viti* **					
						
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
MD	CE 0044					

¹ 204 = RA

Diametro minimo



Diametro esterno

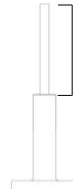
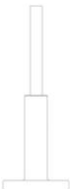
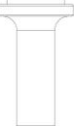
** Acciaio inossidabile chirurgico secondo le norme DIN ISO 5832-1, ASTM F138. Per ulteriori informazioni sulla composizione della lega, contattare il fabbricante.

La pubblicazione del presente manuale annulla tutte le versioni precedenti. Le nuove informazioni o le modifiche relative alla sicurezza rispetto alla versione precedente sono evidenziate in rosso. Si prega di notare che l'originale inglese (non la versione USA) delle istruzioni per l'uso serve come modello per tutte le traduzioni. In caso di divergenze, il testo originale inglese è vincolante.

Contenuto

	Frese iniziali				Gambo***
					
	1	1	1	1	4
Fig.	230KH	230KH	230KH	230KH	229KH
Gambo ¹	204	204	204	204	204
Taglia ²	021	025	029	033	000
Lungo mm	2.0	2.0	2.0	2.0	20.5
	2.1	2.5	2.9	3.3	-
	3.1	3.5	3.9	4.3	-
Ottimale velocità giri/min	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500
Massimo. velocità giri/min	800	800	800	800	4000
MD	CE 0044				

	Carotatrici			
				
	1	1	1	1
Fig.	229KH	229KH	229KH	290KH
Gambo ¹	900	900	900	900
Taglia ²	021	025	029	033
Lungo mm	15.5	15.5	15.5	15.5
	2.1	2.5	2.9	3.3
	3.1	3.5	3.9	4.3
Ottimale velocità giri/min	300-500	300-500	300-500	300-500
Massimo. velocità giri/min	2000	2000	2000	2000
MD	CE 0044			

	Strumenti di espulsione			Manicotto di espulsione	Rondella
					
	1	1	1	1	1
Fig.	ASTKH	ASTKH	ASNKH	ASHKH	HRKH1
Taglia ²	021	029	008	-	-
Lungo mm	22.0	22.0	37.0	28.0	15.5
	-	-	-	5.5	-
	5.5	5.5	-	-	-
	2.1	2.9	0.8	-	-
MD	CE				

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

 Diametro minimo  Diametro esterno  Diametro interno

*** Confezione da 10 pezzi di O-ring di ricambio disponibile con cod. 2151. 

La pubblicazione del presente manuale annulla tutte le versioni precedenti. Le nuove informazioni o le modifiche relative alla sicurezza rispetto alla versione precedente sono evidenziate in rosso. Si prega di notare che l'originale inglese (non la versione USA) delle istruzioni per l'uso serve come modello per tutte le traduzioni. In caso di divergenze, il testo originale inglese è vincolante.



Instrucciones de uso y de seguridad para MEISINGER Micro Screw T5 System Plus

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

N.º ref.: BMTSP

El Micro Screw T5 System Plus es un sistema combinado del Trephine Ejection Kit, que permite la extracción mínimamente invasiva de cilindros óseos locales, y el Micro Screw System, que se utiliza para la fijación y estabilización seguras de injertos óseos. De este modo, el Sistema Micro Screw T5 Plus permite llevar a cabo el flujo de trabajo completo de la Técnica Bone-Core. Para la extracción de los cilindros óseos locales, el sistema contiene trephinas de dos partes refrigerados internamente que, gracias a las piezas de trabajo extraíbles de las trephinas, permiten extraer los cilindros óseos con especial facilidad con la ayuda de instrumentos de expulsión especiales. Para la fijación posterior de los cilindros óseos, el Sistema Micro Screw T5 Plus ofrece tornillos de osteosíntesis con un diámetro de 1,0 mm o 1,2 mm, así como todo el instrumental necesario para la colocación de los tornillos. Los tornillos de osteosíntesis son de acero inoxidable quirúrgico, lo que les confiere una gran estabilidad a pesar de su reducido diámetro. La integración de ambas técnicas en un solo sistema, junto con un instrumental especialmente adaptado, proporciona al usuario un flujo de trabajo claro y completo para realizar la técnica Bone-Core, asegurando la máxima precisión desde la extracción hasta la fijación de los cilindros de hueso autólogo.

MODO DE EMPLEO

El Sistema Micro Tornillo T5 Plus de Bone Management está indicado para la extracción intraoral de cilindros óseos y el tratamiento de fracturas óseas, especialmente para la fijación de bloques óseos trasplantados durante el proceso de aumento en el campo quirúrgico 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).

Antes de la aplicación



Los instrumentos se suministran sin esterilizar, por lo que es necesario, limpiarlos, desinfectarlos y esterilizarlos antes de usarlos, sobre todo, antes de usarlos por primera vez. Para procesarlos, se desmontan todas las piezas de los productos. Para ello, el mango del trépano se acopla a la rueda manual, de forma que la pieza de trabajo del trépano se pueda soltar y sacar girando hacia la izquierda. El anillo de goma se deja en el mango durante el primer procesamiento. Una vez terminan la limpieza y la desinfección, la pieza de trabajo del trépano se vuelve a acoplar al mango y se fija girando a la derecha. Hay que comprobar que la pieza de trabajo se ha colocado correctamente. A continuación, los instrumentos se pueden esterilizar de conformidad con las instrucciones de procesamiento. Puesto que los trépanos disponen de refrigeración interna, aumentan los requisitos de procesamiento. Según las directrices RKI, se recomienda la limpieza y la desinfección mecánicas en dispositivos de desinfección y la esterilización con calor húmedo. Para preparar los artículos debidamente, siga las instrucciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los dispositivos médicos fabricados por Hager & Meisinger GmbH.

Perforación inicial

Se escoge la fresa inicial adecuada en función del diámetro de tejido óseo que se planea extraer. Con la fresa situada en el sitio donante, se realiza una marca en el hueso para evitar que el trépano se deslice.

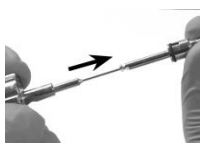


Extracción del cilindro óseo del sitio donante

Se escoge el trépano adecuado en función del diámetro de tejido óseo que se planea extraer. Antes de utilizarlo, hay que comprobar que la pieza de trabajo del trépano está correctamente fijada en el mango.

Precaución: en función del diseño, es posible que los trépanos no puedan utilizarse en sentido antihorario.

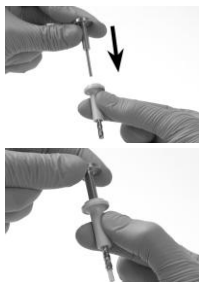
Ahora se puede extraer el cilindro de tejido óseo de la longitud deseada en el sitio donante marcado, con ayuda del trépano. Para ello, el trépano se coloca en el hueso cortical y se inserta de forma intermitente en el hueso. Se recomienda apoyar la mano de trabajo para un control del trépano óptimo. La velocidad no debería ser demasiado baja, a fin de evitar que el trépano vuelque, perforando el hueso. Tenga en cuenta las velocidades recomendadas, así como las máximas. Las marcas de profundidad de las piezas de trabajo del trépano sirven para calcular la longitud.



Extracción del cilindro de tejido óseo del trépano

Para extraer el cilindro de tejido óseo de la pieza de trabajo del trépano, el trépano se saca del mango. A fin de lograr un manejo óptimo, la aguja de expulsión se acopla a la rueda manual. A continuación, puede guiarse a través de la vía de refrigeración interna del trépano, desde el extremo del mango en dirección a la pieza de trabajo del trépano, para expulsar el cilindro de tejido óseo.

Precaución: En el caso de hueso blando, la aplicación de la aguja de expulsión está contraindicada debido a su pequeño diámetro. En este caso, siga el paso «Extracción alternativa del cilindro de tejido óseo del trépano en caso de hueso blando».



Extracción alternativa del cilindro de tejido óseo del trépano en caso de hueso blando

En el caso de hueso blando, la extracción del cilindro de tejido óseo se realiza con ayuda de los instrumentos de expulsión. Para ello, el mango del trépano se acopla a la rueda manual, de forma que la pieza de trabajo del trépano se pueda soltar y sacar girando hacia la izquierda. A continuación, la pieza de trabajo del trépano se inserta en el manguito de expulsión. Mediante el instrumento de expulsión adecuado, se expulsa el cilindro de tejido óseo. Los trépanos con diámetros de 2,1 mm y 2,5 mm coinciden con el instrumento de expulsión de 2,1 mm de diámetro. Los trépanos con diámetros de 2,9 mm y 3,1 mm coinciden con el instrumento de expulsión de 2,9 mm de diámetro.

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

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.

Es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar los instrumentos después de cada aplicación. Para limpiarlos y desinfectarlos, se desmontan todas las piezas de los productos. Con ayuda de unas pinzas, se retiran y se eliminan los anillos de goma del mango. A continuación, pueden volver a procesarse los instrumentos. Una vez se acaban la limpieza y la desinfección, preferiblemente de forma mecánica, se monta un nuevo anillo de goma (n.º de art. 2151) en el mango y la pieza de trabajo del trépano se acopla y se fija de nuevo al mango girando hacia la derecha. A continuación, los instrumentos se pueden esterilizar de conformidad con las instrucciones de procesamiento. Para procesar los artículos debidamente, siga las instrucciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los dispositivos médicos fabricados por Hager & Meisinger GmbH.

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 están destinados a la extracción intraoral de cilindros óseos y a la fijación y estabilización de segmentos óseos 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.

Para todos los procesos de corte y perforación (eliminación de trasplantes/otros procedimientos), se aplican estas condiciones: A fin de reducir el riesgo de sobrecalentar el hueso y la formación de necrosis que conlleva, el instrumento correspondiente debe utilizarse de forma intermitente, aplicando poca presión de contacto y con una refrigeración continua empleando una solución salina fisiológica estéril. No se debe trepanar el hueso cortical lingual, porque dañar el tejido blando y los vasos sanguíneos de la base de la cavidad oral puede producir complicaciones graves. El injerto de tejido óseo extraído debería usarse lo antes posible en el sitio receptor, o bien almacenarse en sangre o en una solución salina isotónica. Se recomienda rellenar las faltas más acusadas tras la extracción del tejido óseo. La herida del sitio donante debe suturarse al completo y sin tensiones lo antes posible.

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 alojamiento 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



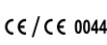
No reutilizar



No estéril



Precaución



Marcas de conformidad



No utilizar si el embalaje está dañado



Fecha de fabricación



Unidad de envasado



Consultar las instrucciones de uso [ifu.meisinger.de](https://www.meisinger.de)



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

Contenido

	Fresa inicia		Fresa helicoidal		Destornillador RA	Manual del destornillador
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. rpm	1000	1000	1000	1000	10	-
Velocidad máx. rpm	6000	6000	6000	6000	15	-
MD	CE 0044					CE

	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
MD	CE 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
MD	CE 0044					

¹ 204 = RA

Diámetro mínimo



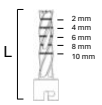
Diámetro exterior

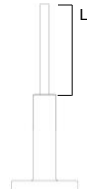
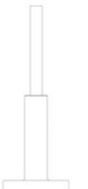
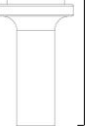
** Acero inoxidable quirúrgico según DIN ISO 5832-1, ASTM F138. Para más información sobre la composición de la aleación, póngase en contacto con el fabricante.

La publicación de este manual invalida todas las versiones anteriores. La información nueva o los cambios relacionados con la seguridad con respecto a la versión anterior aparecen resaltados en rojo. Tenga en cuenta que el original inglés (no la versión estadounidense) de las instrucciones de uso sirve de plantilla para todas las traducciones. En caso de desviaciones, el texto original en inglés es vinculante.

Contenido

	Fresas trépano iniciales				Mango***
					
	1	1	1	1	4
Fig.	230KH	230KH	230KH	230KH	229KH
Longitud ¹	204	204	204	204	204
Tamaño ²	021	025	029	033	000
Longitud mm	2.0	2.0	2.0	2.0	20.5
	2.1	2.5	2.9	3.3	-
	3.1	3.5	3.9	4.3	-
Velocidad óptima rpm	300-500	300-500	300-500	300-500	300-500
Velocidad máxima rpm	800	800	800	800	4000
MD	CE 0044				

	Trépanos			
				
	1	1	1	1
Fig.	229KH	229KH	229KH	290KH
Longitud ¹	900	900	900	900
Tamaño ²	021	025	029	033
Longitud mm	15.5	15.5	15.5	15.5
	2.1	2.5	2.9	3.3
	3.1	3.5	3.9	4.3
Velocidad óptima rpm	300-500	300-500	300-500	300-500
Velocidad máxima rpm	2000	2000	2000	2000
MD	CE 0044			

	Instrumentos de expulsión			Manguito de expulsión	Rueda manual
					
	1	1	1	1	1
Fig.	ASTKH	ASTKH	ASNKH	ASHKH	HRKH1
Tamaño ²	021	029	008	-	-
Longitud mm	22.0	22.0	37.0	28.0	15.5
	-	-	-	5.5	-
	5.5	5.5	-	-	-
	2.1	2.9	0.8	-	-
MD	CE				

¹ 204 = RA ² Diámetro della parte lavorante più grande in 1/10mm

 Diámetro mínimo  Diámetro externo  Diámetro interno

*** Pack de 10 anillos de sustitución con n.º de art. 2151.

