



Application and safety instructions for MEISINGER

Tenting Screw System Umbrella Screw



85FLBM39 – Rev. 2 10/25

CONTENT

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



Application and safety instructions for MEISINGER

Tenting Screw System Umbrella Screw

Bone Screws

Art.-No.: BTS00 and USL600

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

INDICATIONS FOR USE

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

UTILIZATION

The bone screws can be used for a variety of surgical techniques depending on the case situation. The selection of the technique and the composition of the instruments to be used must be selected and prepared for use before the operation begins. The user must ensure that the screws are secured against Aspiration both during fixation and removal (e.g. by placing a rubber dam). With the Umbrella Screw, it is also, for example, possible to secure the screw against aspiration using suture material.

Preparation of the screws

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

Selecting the screwdriver and holding the screws

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

The screws in the Tenting Screw System are contained in a sterilizable box that can be opened using a sliding mechanism. The screws are removed from the box using the screwdriver. To do this, the screwdriver is inserted vertically into the interface contained in the screw heads. The screws are not fixed in the box. Therefore, care must be taken to ensure vibration-free working both when opening the box and when picking up the screws with the screwdriver.

As the screws are implantable products, the screws must only be picked up using the screwdriver to avoid touching them with your hand.

Postoperative procedure

It is recommended to remove the screws counterclockwise using a suitable screwdriver after clinically confirmed healing and functional restoration. If an infection or weakening of the bone tissue occurs in the area of the inserted bone screws, the screws must be removed. Explantation should also be carried out in the event of screw loosening and generally in children to avoid growth inhibition. The decision on removal and the time of removal is the responsibility of the attending physician

Sterilisation of the screws

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

Disposal

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

Intended Use

The bone fixation products are intended for the fixation and stabilization of bone segments (all screws) and for supporting membranes (tenting and umbrella screws) in dental surgery. The screws are used to restore anatomical structures and for vertical or horizontal pre-implant 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

In principle, general medical as well as local, absolute and relative contraindications to dental surgery 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 supply (quality / quantity)
- Illnesses or medication that impair bone metabolism
- Insufficient soft tissue supply, which does not allow complete coverage of the augmented area

Relative contraindications

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

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

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



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

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

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>.



Manufacturer



Catalogue number



Medical device



Batch Code



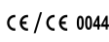
Do not reuse



Non-sterile



Caution



Conformity marks



Do not use if the packaging is damaged



Date of manufacture



Packaging unit



Consult instructions for use



Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstr. 10

41468 Neuss • Germany

Tel. +49 2131 2012-0

Email: info@meisinger.de

Internet: www.meisinger.de



Unique Device Identification



Swiss authorized representative

Content BTS00

Screws

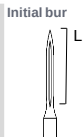


	7	7	7
Fig.	TS035 040 030	TS035 040 040	TS035 040 050
L ₁ (mm)	3.5	3.5	3.5
L ₂ (mm)	4.0	4.0	4.0
L ₃ (mm)	3.0	4.0	5.0
L ₄ (mm)	7.75	8.75	9.75
	CE 0044 /		

Screws

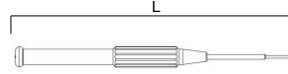


	3	3	3	2	2	2
Fig.	US050 040 070	US050 040 090	US050 040 110	US070 040 070	US070 040 090	US070 040 110
L ₁ (mm)	5.0	5.0	5.0	7.0	7.0	7.0
L ₂ (mm)	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
L ₃ (mm)	2.25	4.25	6.25	2.25	4.25	6.25
L ₄ (mm)	7.0	9.0	11.0	7.0	9.0	11.0
	CE 0044 /					



	1	1	1
Fig.	186RF	203RF	31053
Schank ¹	204	205	205
Size ²	018	011	-
Length mm	12.0	9.0	27.0
	-	-	-
	1.8	1.1	-
Opt. Speed rpm	800	1000	10
Max. Speed rpm	6000	6000	15
	CE 0044		

Screwdriver



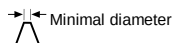
	1
Fig.	TL0T1
Length mm	148,0
	CE

USL600

Umbrella Screw



	5
Fig.	USL600
Length mm	9.0
Head-Ø mm	6.0
	1.4
	CE 0044 /

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




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

Système de vis de tenting Umbrella Screw

Vis à os

Réf. : BTS00 et USL600

Le système de vis de tenting et la Umbrella Screw Bone Management sont des options de traitement pour les défauts osseux simples et complexes et offrent une alternative à la technique de la coquille et à l'utilisation de membranes renforcées de titane. Les vis contenues dans le système ainsi que la Umbrella Screw sont en alliage de titane de grade 5-ELI (titane de grade 23) et ont un filetage autotarauteur. La tête de la vis comprend une interface pour accueillir l'outil d'insertion (douille hexalobulaire).

INDICATIONS

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

APPLICATION

Les vis à os peuvent être utilisées pour diverses techniques chirurgicales en fonction de la situation. Le choix de la technique et la composition des instruments à utiliser doivent être sélectionnés et préparés avant le début de l'opération. L'utilisateur doit s'assurer que les vis sont protégées contre l'aspiration pendant la fixation et le retrait (par exemple en plaçant une digue en caoutchouc). Avec la Umbrella Screw, il est également possible, par exemple, de sécuriser la vis contre l'aspiration à l'aide d'un fil de suture.

Préparation des vis

Grâce à la conception du filetage autotarauteur, il n'est généralement pas nécessaire d'effectuer un avant-trou pour insérer les vis. Si nécessaire, l'os peut être pré-foré à l'aide de la fraise initiale incluse dans le système. Le pré-marquage est recommandé pour les os durs. Dans le cas d'un os très dur, un pré-perçage à l'aide du foret inclus dans le système peut être indiqué.

Sélection du tournevis et prélèvement des vis

En fonction de la procédure choisie (insertion mécanique ou manuelle des vis), il convient de sélectionner le tournevis approprié du fabricant. Le tournevis TL0T1 est utilisé pour l'insertion manuelle. Le tournevis 31053 est utilisé pour l'insertion automatique avec la pièce à main à contre-angle. L'utilisation d'accessoires tiers peut perturber le fonctionnement des vis et annule toute garantie ou remplacement.

Les vis du système de vis de tenting sont contenues dans une boîte stérilisable qui s'ouvre à l'aide d'un mécanisme coulissant. Les vis sont retirées de la boîte à l'aide du tournevis. Pour ce faire, le tournevis est inséré verticalement dans l'interface contenue dans les têtes de vis. Les vis ne sont pas fixées dans la boîte. Il faut donc veiller à travailler sans vibrations, tant lors de l'ouverture de la boîte que lors de la prise des vis avec le tournevis.

Les vis étant des produits implantables, elles ne doivent être prélevées qu'à l'aide du tournevis afin d'éviter de les toucher avec la main.

Procédure postopératoire

Il est recommandé de retirer les vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide d'un tournevis approprié après confirmation clinique de la guérison et de la restauration fonctionnelle. Si une infection ou un affaiblissement du tissu osseux se produit dans la zone où les vis à os ont été insérées, celles-ci doivent être retirées. L'explantation doit également être réalisée en cas de desserrement de la vis et généralement chez les enfants pour éviter une inhibition de la croissance. La décision de retrait et le moment du retrait relèvent de la responsabilité du médecin traitant.

Stérilisation des vis

Les vis sont livrées non stériles et doivent être traitées avant utilisation (nettoyage / désinfection / stérilisation). Pour un traitement correct des articles, veuillez respecter les instructions de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de Hager & Meisinger GmbH.

Élimination

Lors de l'élimination des instruments (à la fin de leur durée de vie ou après expiration de la durée de conservation spécifiée), veillez à ce que le produit soit éliminé avec les substances à risque biologique. Tous les composants de l'emballage doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales (par exemple, le double système de gestion des déchets).

Usage prévu

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

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)
- Insuffisance des tissus osseux (qualité / quantité)
- Maladies ou médicaments qui perturbent le métabolisme osseux
- Insuffisance des tissus mous, ne permettant pas une couverture complète de la zone augmentée

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 au matériau de l'implant
- 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 susceptible d'entraîner le non-respect de l'ordonnance d'un médecin
- Mâchoire fortement atrophiée
- La consommation de nicotine, qui peut compromettre le succès de l'intervention en retardant la cicatrisation de la plaie osseuse

IMPORTANT : 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 le développement d'infections et de déhiscences, il faut veiller à éviter tout contact entre le greffon et les dents adjacentes. L'absence de garantie de stabilité mécanique et de repos mécanique du greffon peut compromettre la réussite de la cicatrisation osseuse.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES RELATIVES AUX VIS : 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. Pour prévenir la perforation ou la déhiscence des tissus mous, il faut que la plaie soit fermée complètement et sans tension. L'ensemble de la zone d'augmentation, y compris les vis à os, ne doit pas être mis en charge pendant le processus de cicatrisation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une déformation, un desserrement, une perte et/ou une rupture des vis, ce qui a un impact négatif sur le résultat de l'augmentation. En outre, une activité physique excessive ainsi qu'un traumatisme affectant le site d'augmentation peuvent entraîner une défaillance prématurée des vis par desserrement ou rupture. Les vis ne doivent être utilisées que conformément aux instructions d'utilisation et de sécurité. L'enfoncement complet de la vis peut être limité par un os très dur. Toute modification de la procédure ou du produit peut compromettre le succès du traitement ou endommager le produit. Les vis sont des produits à usage unique 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. Les vis n'ont pas été évaluées en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement MR. Elles n'ont pas été testées en ce qui concerne l'échauffement, la migration ou les artefacts d'imagerie dans l'environnement RM.

La sécurité des vis dans l'environnement RM est incertaine. Un patient scanné avec ce dispositif médical est alors susceptible d'être exposé à un risque de blessure.



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

Le « Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques » (RCSPC) résume les données cliniques et d'autres informations sur la sécurité et les performances cliniques du produit. 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.

Instructions générales



Veuillez 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



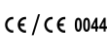
Ne pas réutiliser



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

E-mail : info@meisinger.de

Internet : www.meisinger.de



Identifiant unique du dispositif



Mandataire suisse

CONTENU BTS00

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

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

	Fraise initiale	Foret hélicoïdal	Tournevis TX RA long
	1	1	1
Fig.	186RF	203RF	31053
Tige ¹	204	205	205
Taille ²	018	011	-
Longueur mm	12.0	9.0	27.0
	-	-	-
	1.8	1.1	-
Vitesse opt. tr/min	800	1000	10
Vitesse max. tr/min	6000	6000	15
	CE 0044		

	Tournevis
	1
Fig.	TL0T1
Longueur mm	148,0
	CE

USL600

	Umbrella Screw
	5
Fig.	USL600
Longueur mm	9.0
Tête-Ø mm	6.0
	1.4
	CE 0044 /

¹ 204 = RA, 205 = RA L ² Plus grand diamètre de la partie travaillante en 1/10 mm




Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

Tenting Screw System

Umbrella Screw

Knochenschrauben

Art.-No.: BTS00 und USL600

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

ANWENDUNGSHINWEISE

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

ANWENDUNG

Die Knochenschrauben können je nach Fallsituation für eine Vielzahl an Operationstechniken verwendet werden. Die Auswahl der Technik sowie die Zusammenstellung des zu verwendenden Instrumentariums muss vor Operationsbeginn entsprechend ausgewählt und zur Bereitstellung aufbereitet werden. Es ist vom Anwender darauf zu achten, dass die Schrauben sowohl während der Befestigung als auch bei der Entfernung gegen Aspiration gesichert werden (z. B. durch Legen eines Kofferdamms). Mit der Umbrella Schraube ist es z. B. auch möglich, die Schraube mit Nahtmaterial gegen Aspiration zu sichern.

Vorbereitung für Schrauben

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

Auswahl des Schraubendrehers und Aufnahme der Schrauben

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

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

Postoperative Vorgehensweise

Es wird empfohlen, die Schrauben nach klinisch bestätigter Einheilung sowie der funktionellen Wiederherstellung mithilfe eines passenden Schraubendrehers gegen den Uhrzeigersinn zu entfernen. Sofern es zu einer Infektion oder der Schwächung des Knochengewebes im Bereich der inserierten Knochenschrauben kommt, ist die Entfernung der Schrauben erforderlich. Die Explantation ist auch bei einer Schraubenlockerung und grundsätzlich bei Kindern, zur Vermeidung von Wachstumshemmungen, durchzuführen.

Die Entscheidung über die Entfernung und den Zeitpunkt der Entfernung obliegt dabei dem behandelnden Arzt.

Sterilisation der Schrauben

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

Entsorgung

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

Intended Use

The bone fixation products are intended for the fixation and stabilization of bone segments (all screws) and for supporting membranes (tenting and umbrella screws) in dental surgery. The screws are used to restore anatomical structures and for vertical or horizontal pre-implant 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.

Kontraindikationen

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

Absolute Kontraindikationen

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

Relative Kontraindikationen

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

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

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



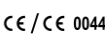
Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

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

Allgemeine Hinweise



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



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



Endgültige
Produktidentifizierung

Benötigter für
Schweiz

Inhalt BTS00

Schraube



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

Schraube



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

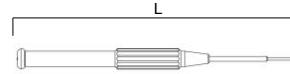
Vorkörner

Spiralbohrer

Schraubendreher
TX RA lang

	1	1	1
Fig.	186RF	203RF	31053
Schaft ¹	204	205	205
Größe ²	018	011	-
Länge mm	12.0	9.0	27.0
	-	-	-
	1.8	1.1	-
Opt. Geschwindigkeitrpm	800	1000	10
Max. Geschwindigkeitrpm	6000	6000	15
	CE 0044		

Schraubendreher



	1
Fig.	TL0T1
Länge mm	148,0
	CE

USL600

Umbrella Screw



	5
Fig.	USL600
Länge mm	9.0
Kopf-Ø mm	6.0
	1.4
	CE 0044 /

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

Kleinsten Durchmesser



Außendurchmesser



Istruzioni di applicazione e sicurezza per MEISINGER

Sistema di viti a effetto tenda

Umbrella Screw

Viti ossee

N. art.: BTS00 e USL600

Il sistema di viti a effetto tenda per la gestione ossea e l'Umbrella Screw sono un'opzione di trattamento per difetti ossei semplici e complessi e offrono un'alternativa alla tecnica a guscio e all'uso di membrane rinforzate in titanio. Le viti contenute nel sistema e l'Umbrella Screw sono realizzate in lega di titanio di Grado 5-ELI (titanio di Grado 23) e sono autofilettanti. La testa della vite presenta un'interfaccia per accogliere l'utensile di inserimento (incavo esalobato).

INDICAZIONI D'USO

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

APPLICAZIONE

Le viti ossee possono essere utilizzate per diverse tecniche chirurgiche, a seconda del caso. La tecnica e la composizione degli strumenti da utilizzare devono essere selezionate e preparate prima dell'inizio dell'intervento. L'utente deve assicurarsi che le viti siano assicurate contro l'aspirazione sia durante il fissaggio che durante la rimozione (ad es. mediante il posizionamento di una diga in gomma). Con l'Umbrella Screw è anche possibile, ad esempio, assicurare la vite contro l'aspirazione utilizzando materiale di sutura.

Preparazione delle viti

Grazie al design autofilettante, generalmente non occorre alcun foro pilota per l'inserimento delle viti. Se necessario, l'osso può essere pre-sagomato utilizzando la fresa iniziale inclusa nel sistema. Per le ossa dure si raccomanda la pre-rifinitura. In caso di osso molto duro, può essere indicata una pre-foratura con la fresa inclusa nel sistema.

Selezione del cacciavite e prelievo delle viti

A seconda della procedura scelta (inserimento meccanico o manuale delle viti), è necessario scegliere il cacciavite del fabbricante appropriato. Per l'inserimento manuale si utilizza il cacciavite TLOT1. Il cacciavite 31053 viene utilizzato per l'inserimento automatico con il contrangolo. L'uso di accessori di terze parti può compromettere il funzionamento delle viti e invalidare qualsiasi garanzia o sostituzione.

Le viti del sistema di viti a effetto tenda sono contenute in una scatola sterilizzabile che può essere aperta con un meccanismo a scorrimento. Le viti vengono estratte dalla scatola con il cacciavite. A tal fine, il cacciavite viene inserito verticalmente nell'interfaccia presentata dalle teste delle viti. Le viti non sono fissate nella scatola. Pertanto, occorre prestare attenzione al fine di garantire un lavoro privo di vibrazioni sia quando si apre la scatola sia quando si prelevano le viti con il cacciavite.

Poiché si tratta di prodotti impiantabili, le viti devono essere prelevate solo con il cacciavite per evitare di toccarle con la mano.

Procedura postoperatoria

Dopo la conferma clinica della guarigione e del ripristino funzionale, si raccomanda di rimuovere le viti in senso antiorario con un cacciavite adatto. Se nell'area delle viti ossee inserite si verificano un'infezione o un indebolimento del tessuto osseo, le viti devono essere rimosse. L'espianto deve essere effettuato anche in caso di allentamento della vite e in generale nei bambini, per evitare l'inibizione della crescita. La decisione sulla rimozione e sui tempi di tale rimozione è di competenza del medico curante.

Sterilizzazione delle viti

Le viti sono fornite non sterili e devono essere lavorate prima dell'uso (pulizia / disinfezione / sterilizzazione). Per un corretto trattamento degli articoli, osservare le istruzioni per il trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) per i dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH.

Smaltimento

Quando si smaltiscono gli strumenti (al termine della loro vita utile o dopo la scadenza del periodo di conservazione specificato), assicurarsi che il prodotto venga smaltito nel contenitore per sostanze a rischio biologico. Tutti i componenti dell'imballaggio devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali (ad es. il sistema dei rifiuti differenziati).

Uso previsto

I prodotti per il fissaggio osseo sono destinati al fissaggio e alla stabilizzazione di segmenti ossei (tutte le viti) e di membrane di supporto (viti a tenda e Umbrella Screws) nella chirurgia dentale. Le viti vengono utilizzate per ripristinare le strutture anatomiche e per l'aumento verticale o orizzontale del pre-impianto.

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

In linea di principio, occorre prendere in considerazione le controindicazioni mediche generali e specifiche, sia assolute sia relative, in relazione alla chirurgia dentale.

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)
- Apporto osseo insufficiente (qualità/quantità)
- Patologie o farmaci che alterano il metabolismo osseo
- Apporto insufficiente di tessuti molli, che non consente la copertura completa dell'area incrementata

Controindicazioni relative

- Crescita dentoalveolare non completata (eccezione: casi in cui non si prevede la crescita dentoalveolare, ad esempio displasia ectodermica)
- Allergie e/o reazioni da corpo estraneo note nei confronti del materiale dell'impianto
- Patologie sistemiche e/o metaboliche o trattamenti medici che comportano un progressivo deterioramento osseo (ad esempio, cortisone, immunosoppressori, bifosfonati e diabete)
- Abuso di droghe e alcol
- Mancanza di compliance da parte del paziente
- Circolazione scarsa
- Lavori pesanti o sport attivi
- Stato mentale che può determinare l'inosservanza di una prescrizione del medico
- Mascella fortemente atrofizzata
- Consumo di nicotina, che può compromettere il successo della procedura ritardando la guarigione della ferita ossea

IMPORTANTE: 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, infezione / riassorbimento). Per evitare lo sviluppo di infezioni e deiscenze, occorre evitare il contatto tra l'innesto e i denti adiacenti. I casi in cui non è possibile raggiungere la stabilità meccanica e il riposo meccanico dell'innesto possono compromettere il successo della guarigione ossea.

ISTRUZIONI SEPARATE PER LE VITE: 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. Per contrastare in modo profilattico la perforazione o la deiscenza dei tessuti molli, è necessario ottenere una chiusura completa e senza tensione della ferita. L'intera area di incremento, comprese le viti ossee, non deve essere caricata durante il processo di guarigione. In caso contrario, le viti potrebbero piegarsi, allentarsi, perdersi e/o rompersi, con un impatto negativo sul risultato dell'incremento. Inoltre, l'eccessiva attività fisica e i traumi che colpiscono il sito di incremento possono causare il cedimento prematuro delle viti per allentamento o rottura. Le viti devono essere utilizzate solo in conformità alle istruzioni per l'uso e alle norme di sicurezza. L'affondamento completo della vite può essere limitato da osso di qualità molto dura. Qualsiasi tipo di modifica alla procedura o al prodotto può compromettere il successo del trattamento o danneggiare il prodotto. Le viti sono prodotti monouso e non devono quindi essere rilavorate e riutilizzate dopo l'uso. Anche le viti che sono già state utilizzate, ma che visivamente appaiono non danneggiate, possono subire danni microscopici dovuti a precedenti sollecitazioni meccaniche, con conseguenti segni di affaticamento e cedimento del prodotto. Le viti 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 viti nell'ambiente RM è incerta. La scansione di un paziente con questo dispositivo medico potrebbe causare lesioni al paziente stesso.



Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Il "Summary of Safety and Clinical Performance" (SSCP) riassume i dati clinici e altre informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche del prodotto. 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.

Istruzioni generali



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



Fabbricante

Numero di catalogo

Dispositivo medico

Codice del lotto

Non utilizzare

Non sterile

Avvertenza

Marchi di conformità

Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

Data di produzione

Unità di imballaggio

Consultare le istruzioni per l'uso



Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstr. 10

41468 Neuss • Germania

Tel. +49 2131 2012-0

E-mail: info@meisinger.de

Internet: www.meisinger.de



Identificazione univoca del prodotto



Rappresentante autorizzato in Svizzera

Contenuto BTS00

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

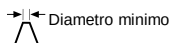
	Viti					
	3	3	3	2	2	2
Fig.	US050 040 070	US050 040 090	US050 040 110	US070 040 070	US070 040 090	US070 040 110
L ₁ (mm)	5.0	5.0	5.0	7.0	7.0	7.0
L ₂ (mm)	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
L ₃ (mm)	2.25	4.25	6.25	2.25	4.25	6.25
L ₄ (mm)	7.0	9.0	11.0	7.0	9.0	11.0
	CE 0044 /					

	Fresa iniziale	Punta elicoidale	Cacciavite TX RA lungo
	1	1	1
Fig.	186RF	203RF	31053
Gambo ¹	204	205	205
Dimensione ²	018	011	-
Lunghezza mm	12.0	9.0	27.0
	-	-	-
+/-	1.8	1.1	-
Velocità ottimale giri/min.	800	1000	10
Velocità massima giri/min.	6000	6000	15
	CE 0044		

	Cacciavite
	1
Fig.	TL0T1
Lunghezza mm	148,0
	CE

USL600

	Umbrella Screw
	5
Fig.	USL600
Lunghezza mm	9.0
Testa-Ø mm	6.0
+/-	1.4
	CE 0044 /

¹ 204 = RA, 205 = RA L ² Diametro massimo del pezzo da lavorare in 1/10 mm


Diametro minimo



Diametro esterno



Instrucciones de uso y de seguridad para MEISINGER

Sistema Tenting Screw Umbrella Screw

Tornillos óseos

N.º de ref.: BTS00 y USL600

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

MODO DE EMPLEO

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

USO

Los tornillos óseos pueden utilizarse para diversas técnicas quirúrgicas en función de la situación del caso. La selección de la técnica y la composición de los instrumentos que se van a utilizar deben seleccionarse y prepararse para su uso antes de que comience la operación. El usuario debe asegurarse de que los tornillos están asegurados contra la aspiración tanto durante la fijación como durante la extracción (por ejemplo, colocando un dique de goma). Con el Umbrella Screw también es posible, por ejemplo, asegurar el tornillo contra la aspiración utilizando material de sutura.

Preparación de los tornillos

Gracias al diseño autorroscante de la rosca, no suele ser necesario realizar un orificio piloto para insertar los tornillos. En caso necesario, el hueso puede perforarse previamente con la fresa inicial incluida en el sistema. Se recomienda el pulido previo para huesos duros. En el caso de hueso muy duro, puede estar indicado realizar un fresado previo con la fresa incluida en el sistema.

Seleccionar el destornillador y sujetar los tornillos

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

Los tornillos del sistema Tenting Screw están contenidos en una caja esterilizable que puede abrirse mediante un mecanismo deslizante. Los tornillos se extraen de la caja con el destornillador. Para ello, el destornillador se introduce verticalmente en la interfaz que contienen las cabezas de los tornillos. Los tornillos no están fijados en la caja. Por lo tanto, hay que procurar trabajar sin vibraciones tanto al abrir la caja como al coger los tornillos con el destornillador.

Dado que los tornillos son productos implantables, solo deben cogerse con el destornillador para evitar tocarlos con la mano.

Procedimiento postoperatorio

Se recomienda retirar los tornillos en el sentido contrario a las agujas del reloj utilizando un destornillador adecuado una vez confirmados clínicamente la cicatrización y el restablecimiento funcional. Si se produce una infección o un debilitamiento del tejido óseo en la zona de inserción de los tornillos óseos, estos deben retirarse. La remoción también es necesaria en caso de aflojamiento del tornillo y en niños en general para evitar la inhibición del crecimiento. La decisión sobre la remoción y el momento de la misma es responsabilidad del médico tratante.

Esterilización de los tornillos

Los tornillos se suministran no estériles y deben ser procesados antes de su uso (limpieza/desinfección/esterilización). Para el correcto procesamiento de los artículos, tenga en cuenta las instrucciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de productos sanitarios de Hager & Meisinger GmbH.

Eliminación

Al desechar los instrumentos (al final de su vida útil o tras la expiración del periodo de conservación especificado), asegúrese de que el producto se desecha en el contenedor para sustancias biopeligrosas. Todos los componentes del envase deben eliminarse de acuerdo con la normativa nacional (por ejemplo, el sistema dual de residuos).

Uso previsto

Los productos de fijación ósea están destinados a la fijación y estabilización de segmentos óseos (todos los tornillos) y de membranas de soporte (tornillos de tienda y paraguas) en cirugía dental. Los tornillos se utilizan para restaurar 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

En principio, deben tenerse en cuenta tanto las contraindicaciones médicas generales como las locales, absolutas y relativas para la cirugía dental.

Contraindicaciones absolutas

- Infecciones activas en la zona que se va a aumentar o cerca de ella, así como procesos patológicos locales o sistémicos (por ejemplo, síntomas como fiebre, inflamación local, abscesos)
- Insuficiente aporte óseo (calidad/cantidad)
- Enfermedades o medicación que alteran el metabolismo óseo
- Suministro insuficiente de tejido blando, que no permite una cobertura completa de la zona aumentada

Contraindicaciones relativas

- Crecimiento dentoalveolar no completado (excepción: casos en los que no se espera crecimiento dentoalveolar, por ejemplo, displasia ectodérmica) casos en los que no se espera crecimiento dentoalveolar, por ejemplo, displasia ectodérmica)
- Alergias conocidas y/o reacción a cuerpo extraño al material del implante
- Enfermedades sistémicas y/o metabólicas o tratamientos médicos que provoquen un deterioro óseo progresivo (por ejemplo, cortisona, inmunosupresores, bifosfonatos y diabetes)
- Abuso de drogas y alcohol
- Falta de cumplimiento del paciente
- Mala circulación
- Trabajo pesado o deportes activos
- Estado mental que puede conducir al incumplimiento de la orden médica
- Mandíbula muy atrofiada
- Consumo de nicotina, que puede poner en peligro el éxito de la intervención al retrasar la cicatrización de la herida ósea

IMPORTANTE: Debe prestarse atención a la protección de las estructuras anatómicas (distancia de seguridad mín. 2 mm), así como el curso de los dientes / raíces dentales adyacentes (peligro de daños, infección / reabsorción). Para evitar el desarrollo de infecciones y dehiscencias, debe procurarse evitar el contacto entre el injerto y los dientes adyacentes. No conseguir la estabilidad mecánica y el reposo mecánico del injerto puede interferir en la correcta cicatrización ósea.

INSTRUCCIONES APARTE PARA TORNILLOS: A la hora de seleccionar la longitud y la colocación del tornillo, debe tenerse en cuenta la evaluación de la reserva ósea disponible mediante diagnóstico radiográfico. Para contrarrestar profilácticamente la perforación o dehiscencia de los tejidos blandos, debe conseguirse un cierre completo y sin tensión de la herida. Ninguna parte de la zona de aumento, incluidos los tornillos óseos, debe cargarse durante el proceso de cicatrización. De lo contrario, los tornillos podrían doblarse, aflojarse, perderse y/o romperse, lo que repercutiría negativamente en el resultado del aumento. Además, la actividad física excesiva, así como los traumatismos que afecten a la zona de aumento, pueden provocar el fallo prematuro de los tornillos por aflojamiento o rotura. Los tornillos solo deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso y seguridad. El hundimiento completo del tornillo puede verse limitado por una calidad ósea muy dura. Cualquier tipo de modificación en el procedimiento o en el producto puede perjudicar el éxito del tratamiento o dañar el producto. Los tornillos son productos desechables, por lo que no deben reprocesarse ni reutilizarse. Incluso los tornillos que ya se han utilizado pero que no presentan daños visibles pueden sufrir daños microscópicos por tensiones mecánicas previas que provoquen fatiga y el fallo del producto. No se han evaluado la seguridad y compatibilidad de los tornillos en el entorno de RM. Tampoco se han sometido a pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en un entorno de RM. La seguridad de los tornillos en el entorno de RM es incierta. La exploración de un paciente con este dispositivo médico podría provocar lesiones al paciente.



Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

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.

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



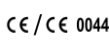
No reutilizar



No estéril



Precaución



Marcas de conformidad



No utilizar si el embalaje está dañado



Fecha de fabricación



Unidad de envasado



Consultar las instrucciones de uso



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



Identificación única del dispositivo



Representante autorizado en Suiza

Contenido BTS00

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

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

	Fresa inicial	Fresa helicoidal	Destornillador TX RA largo
	1	1	1
Fig.	186RF	203RF	31053
Vástago ¹	204	205	205
Tamaño ²	018	011	-
Longitud mm	12.0	9.0	27.0
	-	-	-
	1.8	1.1	-
Velocidad opc. rpm	800	1000	10
Velocidad máx. rpm	6000	6000	15
	CE 0044		

	Destornillador
	1
Fig.	TL0T1
Longitud mm	148,0
	CE

USL600

	Umbrella Screw
	5
Fig.	USL600
Longitud mm	9.0
Ø cabeza mm	6.0
	1.4
	CE 0044 /

¹ 204 = RA, 205 = RA L ² Diámetro de la pieza de trabajo más grande en 1/10 mm

Diámetro mínimo Diámetro exterior