



Application and safety instructions for the MEISINGER Master-Pin-X-Control Systems

CONTENT

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



BMPXB



BMPXU





Application and safety instructions for MEISINGER Master-Pin-X-Control Systems

Pin systems for membrane fixation

Art.-No.: BMPXB, BMPXU

Master-Pin-X-Control Systemes has been developed especially for the fixation of resorbable, non-resorbable and titanium-reinforced membranes. The pins are made of grade 5 titanium alloy and have a self-cutting thread that allows them to be inserted easily and precisely into the cortical bone.

APPLICATION INSTRUCTIONS

The Bone Management® Master-Pin-X-Control Systems are indicated for the fixation of the apical membrane ends to the local bone in order to avoid micromobility of the membrane. It enables the fixation of resorbable, non-resorbable and titanium-reinforced membranes.

APPLICATION

The speeds recommended for the application and the maximum permitted speeds are summarized in the article overview under "Contents". These must be observed to ensure proper and safe use.



Setting bleeding points

To freshen the bone, bleeding points can be placed in the cortical bone in the region to be augmented using the included twist drills.



Application of the augmentation material

The augmentation material is applied to the defect in accordance with the manufacturer's instructions and the selected membrane is adapted to the defect.



Recording the pins

The pins are contained in a sterilizable box that can be opened using a sliding mechanism. The pins are removed from the box using the TL0T1 screwdriver. In doing so, it is important to ensure a secure retention between the screwdriver and the pin. The pins are not fixed in the box. For this reason, care must be taken to ensure vibration-free work both when opening the box and when picking up the pins with the screwdriver.

⚠ As the pins are implantable products, they should be picked up only using the screwdriver in order to avoid touching them by hand.



Securing the membrane

To secure the membrane over the defect, the pins are applied through the membrane into the cortical bone using the TL0T1 screwdriver. In doing so, the pin can be inserted into the bone without pre-drilling in order to prevent aspiration, as it has a self-tapping thread design. The pin is gently tightened until the membrane is firmly fixed. The bone must not be overloaded in the process. To make it easier to remove the screwdriver from the pin after screwing it in, the screwdriver can be angled at 45°.

⚠ Compression of the membrane must be avoided.

Removing the pins

After a clinically confirmed, successful healing phase, a small incision is made in the gingiva above the pin to be removed. The pin can then be carefully loosened using the TL0T1 screwdriver by turning it counterclockwise. Depending on the case situation and used, the pins can be left in situ. If infection or weakening of the bone tissue occurs due to the inserted pins, the pins must be removed. Explantation is also essential if the pins become loose.

⚠ The pins are a disposable product and should therefore not be reused. The membrane must be handled in accordance with the manufacturer's instructions.

Sterilization of the pins

The instruments and pins 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).

Contraindications

In principle, general medical as well as local, absolute and relative contraindications for dental surgery must be taken into account.

Absolute contraindications

- Incomplete dentoalveolar growth (exception: cases where no dentoalveolar growth is to be expected, e.g. ectodermal dysplasia)
- Acute infections in or near the area to be augmented as well as local pathological processes (e.g. symptoms such as fever, local inflammation, abscesses)
- Insufficient bone quality and/or quantity indications

Relative contraindications

- Known allergies and / or foreign body reaction to the implant material
- Systemic diseases
- Diseases that impair bone metabolism
- Medical treatments that can affect bone quality and quantity (e.g. cortisone, immunosuppressants)
- Drug and alcohol abuse
- Lack of cooperation from the patient
- Poor blood circulation
- Heavy work or active sports
- Mental condition that may lead to non-compliance with the doctor's orders
- Highly atrophied jaw

IMPORTANT: Care must be taken to protect the anatomical structures (safety distance min. 2 mm) and the course of the neighboring teeth / tooth roots (risk of damage, infection / dehiscence).

SPECIAL NOTES FOR PINS: Excessive physical activity and trauma that affects the membrane can lead to premature failure of the pin due to loosening or breakage. The pins may only be used in accordance with the application and safety instructions. Any type of modification to the procedure or the product may impair the success of the treatment or damage the product. The pins are a single-use product and after being used, must therefore not be reprocessed or reused. Even if the pins have already been used but are visually undamaged, the previous mechanical stress can lead to microscopic damage and thus to signs of fatigue and product failure. The pins were not evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration or image artifacts in the MR environment. The safety of the pins in the MR environment is uncertain. Scanning a patient with this medical device could result in injury to the patient.

RISK OF ASPIRATION: The user must ensure that the pins are secured against aspiration both when attaching the membrane and when removing it.

NOTE ON MEMBRANE TECHNOLOGY: Please refer to the information provided by the manufacturer of the membrane you have selected.



Serious incidents related to the device shall 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 further information on the safety and clinical performance of the screws and can be provided as a copy upon request by e-mail to RA@meisinger.de. Once the European Database for Medical Devices (EUDAMED) is operational, the SSCP for the screws can be viewed on the following website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

General information



Please also observe the general application and safety instructions for MEISINGER products in the medical field and the instructions for processing (cleaning, disinfection and sterilization) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH.



Manufacturer



Item number



Medical device



Batch number



Do not re-use



Non-sterile



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



Caution



Conformity mark



Do not use if the packaging is damaged



Manufacturing date



Packaging unit



Follow the electronic instructions for use

ifu.meisinger.de



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

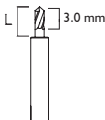
CONTENT

Master-Pin-X-Control Basic

Art.-No. BMPXB 
1x TL0T1 10x MP30
1x 203RF 006
1x 203RF 008
2x 203S 012

Master-Pin-X-Control Upgrade

Art.-No. BMPXU 
1x TL0T1 20x MP30

	Twist drill		Twist drill with stop	Pins with thread
				
Fig.	203RF	203RF	203S	MP30*
Shank ¹	205	205	204	-
Size ²	006	008	012	-
Length mm	7.0	7.0	4.0	3.20
	-	-	-	-
	0.6	0.8	1.2	1.45
Optimal speed rpm	1000	1000	1000	-
Max. Speed rpm	6000	6000	6000	-
CE 0044				

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

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



Application et consignes de sécurité pour MEISINGER Master-Pin-X-Control Systems

Systèmes de broches pour la fixation de membranes

Art.-No.: BMPXB, BMPXU

Systèmes de contrôle Master-Pin-X a été spécialement conçu pour la fixation de membranes résorbables, non résorbables et renforcées au titane. Les broches sont en alliage de titane de grade 5 et possèdent un filetage auto-taraudeur qui permet de les insérer facilement et avec précision dans l'os cortical.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION

Les systèmes de contrôle Master-Pin-X de Bone Management® sont indiqués pour la fixation des extrémités apicales de la membrane à l'os local afin d'éviter la micromobilité de la membrane. Il permet la fixation de membranes résorbables, non résorbables et renforcées au titane.

APPLICATION

Les vitesses de rotation recommandées pour l'application et les vitesses maximales autorisées sont résumées dans l'aperçu de l'article sous „Contenu“. Elles doivent être respectées pour garantir une utilisation correcte et sûre.



Fixer des points de saignement

Pour rafraîchir l'os, des points de saignement peuvent être placés dans l'os cortical de la région à augmenter à l'aide des forets hélicoïdaux fournis.



Application du matériau d'augmentation

Le matériau d'augmentation est appliqué sur le défaut conformément aux instructions du fabricant et la membrane sélectionnée est adaptée au défaut.



Prélèvement des broches

Les broches sont contenues dans une boîte stérilisable qui peut être ouverte à l'aide d'un mécanisme coulissant. Les broches sont prélevées de la boîte à l'aide du tournevis TL0T1. Il est important d'assurer la sécurité entre le tournevis et la broche. Les broches ne sont pas fixées dans la boîte. Par conséquent, lors de l'ouverture de la boîte et du prélèvement des broches avec le tournevis, il est important de travailler sans secousse.



Les broches étant des produits implantables, elles doivent être manipulées exclusivement à l'aide du tournevis pour éviter tout contact avec la main.



Fixation de la membrane

Pour fixer la membrane sur le défaut, les broches sont appliquées à travers la membrane dans l'os cortical à l'aide du tournevis TL0T1. La broche peut être introduite dans l'os sans pré-perçage, tout en étant sécurisée contre l'aspiration pré-perçage, car elle est dotée d'un filetage auto-taraudeur. La broche est légèrement serrée jusqu'à ce que la membrane soit fermement fixée. L'os ne doit pas être surchargé au cours de ce processus. Le tournevis peut être incliné à 45° pour faciliter le retrait du tournevis de la broche après vissage.



Il est important d'éviter toute compression de la membrane.

Retrait des broches

Après une phase de cicatrisation cliniquement confirmée, une petite incision est pratiquée dans la gencive au-dessus de la broche à retirer. La broche peut alors être desserrée avec précaution à l'aide du tournevis TL0T1 en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. En fonction de la situation et de l'utilisation, les broches peuvent être laissées en place. Si une infection ou un affaiblissement du tissu osseux se produit à cause des broches insérées, celles-ci doivent être retirées. L'explantation est également indispensable si les broches se détachent.



Les broches sont des produits à usage unique et ne doivent donc pas être réutilisées. La membrane doit être manipulée conformément aux instructions du fabricant.

Stérilisation des broches

Les instruments et les broches sont livrés non stériles et doivent être retraités avant utilisation (nettoyage / désinfection / stérilisation). Pour un retraitement correct des articles, veuillez respecter les instructions de retraitement (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 dans les déchets pour substances à risque biologique. Tous les éléments de l'emballage sont éliminés conformément aux réglementations nationales (par exemple, le double système de déchets).

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

- Croissance dentoalvéolaire incomplète (exception : cas où aucune croissance dentoalvéolaire n'est attendue, par exemple dysplasie ectodermique)
- Infections aiguës à l'intérieur ou à proximité de la zone à augmenter, ainsi que processus pathologiques locaux (par exemple, symptômes tels que fièvre, inflammation locale, abcès)
- Qualité et/ou quantité osseuse insuffisante

Contre-indications relatives

- Allergies connues et/ou réaction à un corps étranger au matériau de l'implant
- Maladies systémiques
- Maladies qui altèrent le métabolisme osseux
- Traitements médicaux susceptibles d'affecter la qualité et la quantité des os (par exemple, cortisone, immunosuppresseurs)
- Abus de drogues et d'alcool
- Manque de coopération du patient
- Mauvaise circulation sanguine
- Travail physique intense ou sports actifs
- État mental susceptible d'entraîner le non-respect des prescriptions du médecin
- Mâchoire très atrophiee

IMPORTANT : Il faut veiller à protéger les structures anatomiques (distance de sécurité min. 2 mm) et l'évolution des dents voisines / racines dentaires (risque d'endommagement, d'infection / de déhiscence).

NOTES SPÉCIALES POUR LES BROCHES : Une activité physique excessive et un traumatisme affectant la membrane peuvent entraîner une défaillance prématurée de la broche par desserrement ou rupture. L'activité physique excessive et les traumatismes qui affectent la membrane peuvent entraîner une défaillance prématurée de la broche par desserrement ou rupture. Les broches ne peuvent être utilisées que conformément aux instructions d'application et de sécurité. Toute modification de la procédure ou du produit peut compromettre la réussite du traitement ou endommager le produit. Les broches sont des produits à usage unique et ne doivent donc pas être retraitées ni réutilisées après usage. Même si les broches ont déjà été utilisées et ne sont visuellement pas endommagées, les contraintes mécaniques antérieures peuvent entraîner des dommages microscopiques et donc des signes de fatigue et de défaillance du produit. La sécurité et la compatibilité des broches dans l'environnement RM n'ont pas été évaluées. Elles n'ont pas été testées pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité des broches dans l'environnement RM est incertaine. Le fait de scanner un patient avec ce dispositif médical peut entraîner des blessures pour le patient.

RISQUE D'ASPIRATION : L'utilisateur doit veiller à ce que les broches soient sécurisées contre l'aspiration à la fois lors de la fixation de la membrane et lors du retrait.



REMARQUE CONCERNANT LA TECHNOLOGIE DES MEMBRANES : Veuillez vous référer aux informations fournies par le fabricant de la membrane que vous avez choisie. Les incidents graves survenus avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Le „Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Clinique“ (SSCP) résume les données cliniques et les informations complémentaires sur la sécurité et les performances cliniques des vis et peut être fourni sur demande par courrier électronique à l'adresse RA@meisinger.de. Après la mise en service de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), le SSCP pour les vis sera consultable sur le site Web suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Informations générales



Veuillez également respecter les instructions générales d'utilisation et de sécurité des produits MEISINGER dans le domaine médical ainsi que les instructions de retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de Hager & Meisinger GmbH.



Fabricant



Numéro d'article



Produit médical



Numéro de lot



Pour usage unique



Non stérile



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



Attention



Marquage de conformité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de fabrication



Unité d'emballage



Respecter le mode d'emploi électronique

ifu.meisinger.de



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

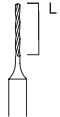
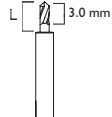
CONTENU

Master-Pin-X-Control Basic

Art.-No. BMPXB 
1x TL0T1
1x 203RF 006
1x 203RF 008
2x 203S 012

Master-Pin-X-Control Upgrade

Art.-No. BMPXU 
1x TL0T1
20x MP30

	Foret hélicoïdal		Foret hélicoïdal avec butée	Épingles avec fil
				
Fig.	203RF	203RF	203S	MP30*
Tige ¹	205	205	204	-
Taille ²	006	008	012	-
Longueur mm	7.0	7.0	4.0	3.20
	-	-	-	-
	0.6	0.8	1.2	1.45
Vitesse optimal rpm	1000	1000	1000	-
Vitesse max. rpm	6000	6000	6000	-
CE 0044				

Tournevis	
	
Fig.	TL0T1
	Figure 1:2 (longueur mm : 148.0)
	CE

*  ¹ 204=RA, 205=RA L ² Plus grand diamètre de la pièce à usiner en 1/10 mm  Diamètre minimum  Diamètre extérieur



Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER Master-Pin-X-Control Systems

Pin Systeme für Membranfixation

Art.-No.: BMPXB, BMPXU

Master-Pin-X-Control Systeme sind speziell für die Fixation resorbierbarer, nicht-resorbierbarer und titan-verstärkter Membranen entwickelt worden. Die enthaltenen Pins bestehen aus Titanlegierung Grade 5. Sie verfügen über ein selbstschneidendes Gewinde, aufgrund dessen sie sich einfach und präzise in den kortikalen Knochen einbringen lassen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Bone Managment® Master-Pin X-Control Systeme sind indiziert für die Fixierung der apikalen Membranenden am ortsständigen Knochen, um eine Mikromobilität der Membran zu vermeiden. Es wird die Fixierung von resorbierbaren, nicht resorbierbaren und titanverstärkten Membranen ermöglicht.

ANWENDUNG

Die für die Anwendung empfohlenen Drehzahlen sowie die maximal erlaubten Drehzahlen sind in der Artikelübersicht unter „Inhalt“ zusammengefasst. Für eine sachgemäße, sichere Anwendung sind diese unbedingt zu beachten.



Setzen von Bleeding Points

Zur Anfrischung des Knochens können in der zu augmentierenden Region mittels der enthaltenen Spiralbohrer Bleeding Points in den kortikalen Knochen gesetzt werden.



Applikation des Augmentationsmaterials

Entsprechend der jeweiligen Herstellerangaben wird das Augmentationsmaterial in den vorliegenden Defekt appliziert und die ausgewählte Membran an den Defekt angepasst.



Aufnahme der Pins

Die Pins befinden sich in einer sterilisierbaren Box, die über einen Schiebemechanismus geöffnet werden kann. Mit Hilfe des Schraubendrehers TL0T1 werden die Pins aus der Box entnommen. Wichtig ist hierbei auf einen sicheren Halt zwischen Schraubendreher und Pin zu achten. Die Pins sind in der Box nicht fixiert gelagert. Daher ist sowohl beim Öffnen der Box als auch beim Aufnehmen der Pins mit dem Schraubendreher auf ein erschütterungsfreies Arbeiten zu achten.

⚠ Da es sich bei den Pins um implantierbare Produkte handelt, sind die Pins ausschließlich mit Hilfe des Schraubendrehers aufzunehmen, um ein Berühren mit der Hand zu vermeiden.



Befestigung der Membran

Zur Befestigung der Membran über dem Defekt werden die Pins mit Hilfe des Schraubendrehers TL0T1 durch die Membran hindurch in den kortikalen Knochen appliziert. Dabei kann der Pin unter Sicherung gegen Aspiration ohne Vorbohrung in den Knochen eingebracht werden, da er über ein selbstschneidendes Gewindedesign verfügt. Der Pin wird so lange sanft angezogen, bis die Membran fest fixiert ist. Dabei darf der Knochen nicht überlastet werden. Um den Schraubendreher nach dem Eindrehen leichter vom Pin zu lösen, kann der Schraubendreher um 45° abgewinkelt werden.

⚠ Eine Kompression der Membran muss vermieden werden.

Entfernen der Pins

Nach klinisch bestätigter, erfolgreicher Einheilphase wird oberhalb des zu entfernenden Pins eine kleine Inzision der Gingiva durchgeführt. Anschließend kann der Pin mit Hilfe des Schraubendrehers TL0T1 vorsichtig gelöst werden, indem er gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Je nach Fallsituation und verwendeter Membran können die Pins in situ belassen werden. Sofern es zu einer Infektion oder der Schwächung des Knochengewebes durch die inserierten Pins kommt, ist die Entfernung der Pins gefordert. Die Explantation ist auch bei einer Lockerung der Pins unabdingbar.

⚠ Die Pins stellen ein Einmalprodukt dar und sind daher nicht wiederholt anzuwenden. Mit der Membran ist entsprechend der Herstellerangaben zu verfahren.

Sterilisation der Pins

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

Entsorgung

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

Kontraindikationen

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

Absolute Kontraindikationen

- Nicht abgeschlossenes dentoalveoläres Wachstum (Ausnahme: Fälle bei denen kein dentoalveoläres Wachstum zu erwarten ist, z.B. ektodermale Dysplasie)
- Akute Infektionen im oder nahe des zu augmentierenden Bereichs sowie lokale pathologische Prozesse (z.B. Symptome wie Fieber, lokale Entzündungen, Abszesse)
- Ungenügende Knochenqualität und/oder -quantität

Relative Kontraindikationen

- Bekannte Allergien und / oder Fremdkörperreaktion auf das Implantatmaterial
- Systemische Erkrankungen
- Erkrankungen, die den Knochenmetabolismus beeinträchtigen
- Medizinische Behandlungen, welche die Knochenqualität sowie -quantität beeinträchtigen können (z.B. Kortison, Immunsuppressiva)
- Drogen- und Alkoholmissbrauch
- Fehlende Mitarbeit des Patienten
- Schlechte Durchblutung
- Schwerarbeit oder aktive Sportarten
- Psychischer Zustand, welcher zum Nichtbefolgen der ärztlichen Anordnung führen kann
- Hochgradig atrophierter Kiefer

WICHTIG: Es ist auf den Schutz der anatomischen Strukturen (Sicherheitsabstand min. 2 mm) sowie auf den Verlauf der benachbarten Zähne / Zahnwurzeln zu achten (Gefahr der Beschädigung, Infektionen / Dehiszenzen).

GESONDERTE HINWEISE FÜR PINS: Übermäßige körperliche Aktivitäten sowie ein Trauma, das die Membran beeinträchtigt, können zu einem vorzeitigen Versagen des Pins durch Lösen oder Brechen führen. Die Pins dürfen ausschließlich gemäß der Anwendungs- und Sicherheitshinweise angewendet werden. Jegliche Art der Modifikation im Vorgehen oder am Produkt kann zur Beeinträchtigung des Behandlungserfolgs bzw. zur Beschädigung des Produkts führen. Die Pins stellen ein Einmalprodukt dar und dürfen demnach nach Nutzung nicht wiederaufbereitet und wiederverwendet werden. Auch bei bereits benutzten, aber optisch unbeschädigten Pins kann es durch die vorangegangene mechanische Belastung zu mikroskopisch kleinen Beschädigungen und damit zu Ermüdungserscheinungen und zum Produktversagen kommen. Die Pins wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Sie wurden nicht auf Erhitzen, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der Pins ist in der MR-Umgebung ungewiss. Das Scannen eines Patienten mit diesem Medizinprodukt, könnte zu Verletzungen des Patienten führen.

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

HINWEIS ZUR MEMBRANTECHNIK: Bitte beachten Sie hierzu die Angaben des jeweiligen Herstellers der von Ihnen ausgewählten Membran.



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

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

Allgemeine Hinweise

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



Hersteller



Artikelnummer



Medizinprodukt



Chargennummer



Nicht wiederverwenden



Nicht steril



Gemäß dem US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden.



Achtung



Konformitätskennzeichen



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Herstellungsdatum



Verpackungseinheit



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

ifu.meisinger.de



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

INHALT

Master-Pin-X-Control Basic

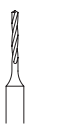
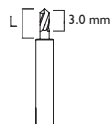
Art.-No. BMPXB 

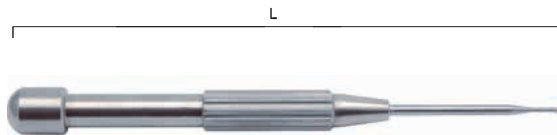
1x TL0T1 10x MP30
 1x 203RF 006
 1x 203RF 008
 2x 203S 012

Master-Pin-X-Control Upgrade

Art.-No. BMPXU 

1x TL0T1 20x MP30

	Spiralbohrer		Spiralbohrer mit Stop	Pins mit Gewinde
				
Fig.	203RF	203RF	203S	MP30*
Schaft ¹	205	205	204	-
Größe ²	006	008	012	-
Länge mm	7.0	7.0	4.0	3.20
	-	-	-	-
	0.6	0.8	1.2	1.45
Optimale Geschwindigkeit rpm	1000	1000	1000	-
Max. Geschwindigkeit rpm	6000	6000	6000	-
CE 0044				

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



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



Istruzioni per l'applicazione e la sicurezza di MEISINGER Master-Pin-X-Control Systems

Sistema di perni per il fissaggio delle membrane

N. art.: BMPXB, BMPXU

Master-Pin-X-Control Sistemi sono stato sviluppato appositamente per il fissaggio di membrane riassorbibili, non riassorbibili e rinforzate con titanio. I perni sono realizzati in lega di titanio di grado 5 e sono dotati di una filettatura autofilettante che ne consente l'inserimento facile e preciso nell'osso corticale.ii

NOTE APPLICATIVE

Il sistemi Bone Management® Master-Pin-X-Control sono indicato per il fissaggio delle estremità apicali della membrana all'osso locale, al fine di evitare la micromobilità della membrana. Consente il fissaggio di membrane riassorbibili, non riassorbibili e rinforzate con titanio.

APPLICAZIONE

Le velocità consigliate per l'applicazione e le velocità massime consentite sono riassunte nella panoramica dell'articolo alla voce "Contenuti". Queste devono essere rispettate per garantire un utilizzo corretto e sicuro.



Impostazione dei punti di sanguinamento

Per rinfrescare l'osso, è possibile posizionare dei punti di sanguinamento nell'osso corticale della regione da aumentare utilizzando le punte elicoidali in dotazione.



Applicazione del materiale di ricostruzione

Il materiale di ricostruzione viene applicato sul difetto secondo le istruzioni del produttore e la membrana selezionata viene adattata al difetto.



Registrazione dei perni

I perni sono contenuti in una scatola sterilizzabile che può essere aperta da un meccanismo scorrevole. I perni vengono rimossi dalla scatola utilizzando il cacciavite TL0T1. È importante garantire la sicurezza tra il cacciavite e il perno. I perni non sono fissati nella scatola. Pertanto, sia quando si apre la scatola che quando si estraggono i perni con il cacciavite, è necessario fare attenzione a non scuotere il prodotto.



Poiché i perni sono prodotti impiantabili, i perni devono essere inseriti solo con il cacciavite per evitare di toccarli con la mano di toccarli mano.



Fissaggio della membrana

Per fissare la membrana sul difetto, i perni vengono applicati attraverso la membrana nell'osso corticale utilizzando il cacciavite TL0T1. Il perno può essere inserito nell'osso, assicurandolo contro l'aspirazione, senza preforare poiché è dotato di una filettatura autofilettante. Il perno viene stretto delicatamente fino a fissare saldamente la membrana. L'osso non deve essere sovraccaricato durante il processo. Il cacciavite può essere angolato a 45° per facilitare la rimozione del cacciavite dal perno dopo l'avvitamento.



È necessario evitare la compressione della membrana.

Rimozione dei perni

Dopo una fase di guarigione clinicamente confermata, viene praticata una piccola incisione nella gengiva sopra il perno da rimuovere. Il perno può quindi essere allentato con cautela utilizzando il cacciavite TL0T1, ruotandolo in senso antiorario. A seconda della situazione del caso e dell'uso, i perni possono essere lasciati in situ. Se si verifica un'infezione o un indebolimento del tessuto osseo a causa dei perni inseriti, i perni devono essere rimossi. Anche l'espianto è indispensabile se i perni si allentano.



I perni sono un prodotto monouso e non devono quindi essere riutilizzati. La membrana deve essere trattata secondo le istruzioni del produttore.

Sterilizzazione dei perni

Gli strumenti e i perni sono forniti non sterili e devono essere ritrattati prima dell'uso (pulizia / disinfezione / sterilizzazione). Per un corretto ritrattamento degli articoli, osservare le istruzioni per il ritrattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH.

Smaltimento

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

Controindicazioni

In linea di principio, devono essere prese in considerazione le controindicazioni mediche generali e locali, assolute e relative, alla chirurgia dentale.

Controindicazioni assolute

- Crescita dentoalveolare incompleta (eccezione: casi in cui non è prevista alcuna crescita dentoalveolare, ad esempio displasia ectodermica)
- Infezioni acute nell'area da aumentare o in prossimità di essa, nonché processi patologici locali (ad es. sintomi come febbre, infiammazione locale, ascessi)
- Indicazioni di qualità e/o quantità ossea insufficiente

Controindicazioni relative

- Allergie note e/o reazioni da corpo estraneo al materiale implantare
- Malattie sistemiche
- Malattie che compromettono il metabolismo osseo
- Trattamenti medici che possono influenzare la qualità e la quantità dell'osso (ad es. cortisone, immunosoppressori)
- Abuso di droghe e alcol
- Mancanza di collaborazione da parte del paziente
- Scarsa circolazione sanguigna
- Lavori pesanti o sport attivi
- Condizioni mentali che possono portare a non rispettare gli ordini del medico
- Mascella molto atrofizzata

IMPORTANTE: è necessario prestare attenzione alla protezione delle strutture anatomiche (distanza di sicurezza min. 2 mm) e al decorso dei denti vicini/delle radici dei denti (rischio di danni, infezioni/deiscenze)

NOTE SPECIALI PER I PERNI: l'attività fisica eccessiva e i traumi che colpiscono la membrana possono causare il cedimento prematuro del perno per allentamento o rottura. I perni possono essere utilizzati solo in conformità alle istruzioni di applicazione e di sicurezza. Qualsiasi tipo di modifica alla procedura o al prodotto può compromettere il successo del trattamento o danneggiare il prodotto. I perni sono un prodotto monouso e pertanto non devono essere rilavorati o riutilizzati dopo l'uso. Anche se i perni sono già stati utilizzati ma visivamente non sono danneggiati, lo stress meccanico precedente può portare a danni microscopici e quindi a segni di affaticamento e a guasti del prodotto. I perni non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM. Non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti d'immagine nell'ambiente RM. La sicurezza dei perni nell'ambiente RM è incerta. La scansione di un paziente con questo dispositivo medico potrebbe causare lesioni al paziente stesso.

RISCHIO DI ASPIRAZIONE: l'utente deve assicurarsi che i perni siano fissati contro l'aspirazione sia quando si applica la membrana sia quando la si rimuove contro l'aspirazione.

NOTA SULLA TECNOLOGIA DELLA MEMBRANA: consultare le informazioni fornite dal produttore della membrana scelta.



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

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) riassume i dati clinici e ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche delle viti e può essere fornita in copia su richiesta via e-mail a RA@meisinger.de. Una volta che il database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED) sarà operativo, l'SSCP per le viti potrà essere consultata sul seguente sito web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Informazioni generali



Osservare anche le istruzioni generali per l'applicazione e la sicurezza dei prodotti MEISINGER in campo medico e le istruzioni per il ritrattamento (pulizia e disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH.



Fabbricante



Codice articolo



Dispositivo medico



Numero di lotto



Non riutilizzare



Non sterile



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



Attenzione



Marchio di conformità



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Data di produzione



Unità di imballaggio



Osservare le istruzioni per l'uso elettroniche

ifu.meisinger.de



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

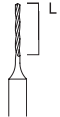
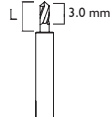
CONTENUTO

Master-Pin-X-Control Basic

Art.-No. BMPXB 
1x TL0T1
1x 203RF 006
1x 203RF 008
2x 203S 012

Master-Pin-X-Control Upgrade

Art.-No. BMPXU 
1x TL0T1
20x MP30

	Punta elicoidale		Punta elicoidale con arresto	Perni con filettatura
				
Fig.	203RF	203RF	203S	MP30*
Gambo ¹	205	205	204	-
Dimensione ²	006	008	012	-
Lunghezza mm	7.0	7.0	4.0	3.20
	-	-	-	-
	0.6	0.8	1.2	1.45
Velocità ottimale rpm	1000	1000	1000	-
Velocità massima rpm	6000	6000	6000	-
CE 0044				

	Cacciavite
	
Fig.	TL0T1
	Figura 1:2 (lunghezza mm: 148.0)
	CE

*  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 seguridad de MEISINGER

Master-Pin-X-Control Systems

Sistema de pines para la fijación de membranas

Art.-No.: BMPXB, BMPXU

Los sistemas de control Master-Pin-X-Control eran especialmente diseñado para la fijación de membranas reabsorbibles, no reabsorbibles y reforzadas con titanio. Los pines están fabricados con una aleación de titanio de grado 5 y disponen de una rosca autocortante que permite insertarlos con facilidad y precisión en el hueso cortical.

INFORMACIÓN SOBRE EL USO

Los sistemas Bone Management® Master-Pin-X-Control son indicado para la fijación de los extremos apicales de la membrana al hueso local con el fin de evitar la micromovilidad de la membrana. Permite la fijación de membranas reabsorbibles, no reabsorbibles y reforzadas con titanio.

USO

Las velocidades recomendadas para el uso y las velocidades máximas permitidas están indicadas en la información general del instrumento, en el apartado «Contenido». Estas deben respetarse para garantizar un uso correcto y seguro.



Fijar puntos de sangrado

Para refrescar el hueso, se pueden fijar puntos de sangrado en el hueso cortical de la región que se va a aumentar utilizando las fresas helicoidales incluidas.



Aplicación del material de aumento

El material de aumento se aplica al defecto de acuerdo con las instrucciones del fabricante y la membrana seleccionada se adapta al defecto.



Extracción de los pines de la caja

Los pines están contenidos en una caja esterilizable que puede abrirse mediante un mecanismo deslizante. Los pines se extraen de la caja utilizando el destornillador TL0T1. Es importante garantizar una sujeción segura entre el destornillador y la el pin. Los pines no están fijados a la caja. Por ello, procure trabajar sin vibraciones tanto al abrir la caja como al coger los pines con el destornillador.



Como los pines son productos implantables, debe cogerlos únicamente con el destornillador para evitar tocarlos con la mano.



Fijación de la membrana

Para asegurar la membrana sobre el defecto, los pines se aplican a través de la membrana en el hueso cortical utilizando el destornillador TL0T1. El pin puede insertarse en el hueso sin necesidad de taladrar previamente para evitar la aspiración, ya que tiene un diseño de rosca autocortante. El pin se aprieta suavemente hasta que la membrana quede firmemente fijada. No se debe sobrecargar el hueso durante el proceso. El destornillador puede inclinarse 45° para facilitar la extracción del destornillador del pin después de atornillarlo.



Debe evitarse la compresión de la membrana.

Extracción de los pines

Tras la confirmación clínica de que ha concluido correctamente la fase de cicatrización, se realiza una pequeña incisión en la encía por encima del pin que se va a retirar. A continuación, el pin puede aflojarse cuidadosamente con el destornillador TL0T1 girándolo en sentido antihorario. En función de cada caso y de la membrana utilizada, los pines pueden dejarse in situ. Los pines pueden dejarse in situ. Si se produce una infección o un debilitamiento del tejido óseo debido a los pines insertados, éstos deben retirarse. Si los pines se aflojan, hay que extraerlos.



Los pines son un producto desechable, por lo que no deben utilizarse repetidamente. La membrana debe manipularse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Esterilización de los pines

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

Eliminación del producto

Al desechar los instrumentos (al final de su vida útil o una vez transcurrido el periodo de conservación especificado), asegúrese de que el producto se elimina en el vertedero para sustancias biopeligrosas. Todos los componentes del embalaje se eliminan de acuerdo con la normativa nacional (por ejemplo, sistema dual de residuos).

Contraindicaciones

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

Contraindicaciones absolutas

- Crecimiento dentoalveolar incompleto (excepción: casos en los que no cabe esperar crecimiento dentoalveolar, por ejemplo, displasia ectodérmica).
- Infecciones agudas en la zona a aumentar o cerca de ella, así como procesos patológicos locales (por ejemplo, síntomas como fiebre, inflamación local, abscesos)
- Indicios de calidad y/o cantidad ósea insuficiente

Contraindicaciones relativas

- Alergias conocidas y/o reacción al material del implante
- Enfermedades sistémicas
- Enfermedades que alteran el metabolismo óseo
- Tratamientos médicos que pueden afectar a la calidad y cantidad de hueso (por ejemplo, cortisona, inmunosupresores)
- Abuso de drogas y alcohol
- Falta de cooperación por parte del paciente
- Mala circulación sanguínea
- Trabajo pesado o deportes activos
- Estado mental que puede llevar a incumplir las órdenes del médico
- Mandíbula muy atrofiada

IMPORTANTE: debe tenerse en cuenta la protección de las estructuras anatómicas (distancia de seguridad mínima de 2 mm) y la evolución de los dientes y raíces adyacentes (riesgo de daños, infecciones o dehiscencia).

INDICACIONES ESPECIALES SOBRE LOS PINES: las actividades físicas excesivas y los traumatismos que dañen la membrana pueden provocar un fallo prematuro de los pines a causa de un aflojamiento o rotura de los mismos. Los pines deben utilizarse exclusivamente conforme a las instrucciones de uso y seguridad. Cualquier tipo de modificación del procedimiento o del producto puede perjudicar el éxito del tratamiento o dañar el producto. Los pines son un producto de un solo uso, por lo que no deben reprocesarse ni reutilizarse tras su uso. Los pines usados que aparenten estar en buen estado también pueden sufrir pequeños daños microscópicos debido a la tensión mecánica anterior, los cuales provocarían la aparición de signos de fatiga y fallos en el producto. No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los pines en el entorno de RM. No se han sometido a pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. La seguridad de los pines en el entorno de RM es incierta. La exploración de un paciente con este producto sanitario podría causarle lesiones.

RIESGO DE ASPIRACIÓN: el usuario debe asegurarse de que los pines están protegidos contra la aspiración tanto durante la colocación de la membrana como durante su extracción.

NOTA SOBRE LA TECNOLOGÍA DE LA MEMBRANA: consulte la información facilitada por el fabricante de la membrana que haya seleccionado.



Los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

El „Summary of Safety and Clinical Performance“ (SSCP) resume los datos clínicos y más información sobre la seguridad y el rendimiento clínico de los tornillos y puede facilitarse como copia previa solicitud por correo electrónico a RA@meisinger.de. Una vez que la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED) esté operativa, el SSCP de los tornillos podrá consultarse en el siguiente sitio web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Información general



Observe también las instrucciones generales de aplicación y seguridad de los productos MEISINGER en el ámbito médico y las instrucciones de reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los productos sanitarios de Hager & Meisinger GmbH.



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

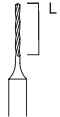
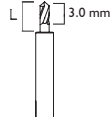
CONTENIDO

Master-Pin-X-Control Basic

Art.-No. BMPXB 
1x TL0T1
1x 203RF 006
1x 203RF 008
2x 203S 012

Master-Pin-X-Control Upgrade

Art.-No. BMPXU 
1x TL0T1
20x MP30

	Taladro helicoidal		Taladro helicoidal con tope	Pines con rosca
				
Fig.	203RF	203RF	203S	MP30*
Eje ¹	205	205	204	-
Tamaño ²	006	008	012	-
Longitud mm	7.0	7.0	4.0	3.20
	-	-	-	-
	0.6	0.8	1.2	1.45
Velocidad óptima rpm	1000	1000	1000	-
Velocidad máx. rpm	6000	6000	6000	-
CE 0044				

Destornillador	
	
Fig.	TL0T1
	Figura 1:2 (longitud mm: 148.0)
	CE

*  ¹ 204=RA, 205=RA L ² Diámetro máximo de la pieza de trabajo en 1/10 mm  Diámetro mínimo  Diámetro exterior