

Master-Pin-X-Control Plus

CONTENT

Language	Page
English (EN)	2 - 7
French (FR)	8 - 13
German (DE)	14 - 19
Italien (IT).....	20 - 25
Spanish (ES).....	26 - 31

English (EN)

Application and safety instructions for MEISINGER

Master-Pin-X-Control Plus

Item no.: BMPXP

The Master Pin X Control Plus system has been specially developed for the fixation of resorbable, non-resorbable, and titanium-reinforced membranes. The pins included are made of grade 5 titanium alloy. The MP30 pins have a self-tapping thread, which allows them to be inserted easily and precisely into the cortical bone. The MP10 pins included have a circumferential groove that increases the surface area of the pins. With their sharp tip and very stable shaft, they can also be inserted easily and precisely into the cortical bone.

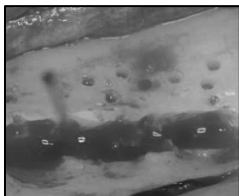
INSTRUCTIONS FOR USE

The Bone Management Master Pin X-Control Plus System is indicated for fixing the apical ends of the membrane to the local bone in order to prevent micromobility of the membrane. It enables the fixation of resorbable, non-resorbable, and titanium-reinforced membranes.

APPLICATION

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

Setting bleeding points



To refresh the bone, bleeding points can be set in the cortical bone in the region to be augmented using the spiral drills provided. The bone can be pre-drilled using the initial bur if necessary. Pre-drilling is recommended in the case of hard bone.

Application of the augmentation material



In accordance with the respective manufacturer's instructions, the augmentation material is applied to the defect and the selected membrane is adapted to the defect.

Picking up of the MP30 pins

The MP30 pins are located in a sterilizable box that can be opened using a sliding mechanism. The pins are removed from the box using the TL0T1 screwdriver. It is important to ensure a secure grip between the screwdriver and the pin. This is achieved by pressing the screwdriver vertically onto the pin and moving it in an axial rotary motion, first briefly counterclockwise and then clockwise on the pin head. The pins are not fixed in the box. Therefore, care must be taken to avoid vibration when opening the box and picking up the pins with the screwdriver.



Since MP30 pins are implantable products, they must only be picked up using the TL0T1 screwdriver to avoid touching them with your hands.

Picking up the MP10 pins



The pins are stored in a sterilizable box that can be opened using a sliding mechanism. The pins are removed from the box using the pin holder. To do this, press the pin holder vertically onto the pin heads from above. It is important to ensure that the pins are held securely and sit straight in the pin holder. To align the pins straight in the pin holder, the pin holder is ideally held between two fingers when pressing down on the pins and then moved briefly in an axial rotary motion clockwise and counterclockwise on the pin head. This centers the pins in the pin holder. The pins are not fixed in the box. Therefore, care must be taken to avoid vibration when opening the box and when picking up the pins with the pin holder.



Since MP10 pins are implantable products, MP10 pins must only be picked up using the MP12 pin holder to avoid touching them with your hands.

Fixation of the membrane with MP30 pin

To attach the membrane over the defect, the pins are inserted through the membrane into the cortical bone using the TL0T1 screwdriver. The pin can be inserted into the bone without pre-drilling, as it has a self-tapping thread design that prevents aspiration. The pin is gently tightened until the membrane is firmly fixed in place. The bone must not be overloaded. 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.

Fixation of the membrane with MP10 pin



To attach the membrane over the defect, the pins clamped in the pin holder are applied to the cortical bone through the membrane using a surgical hammer (e.g., M1154), taking care to prevent aspiration. By tilting the pin holder sideways, the holder can finally be released from the applied pin without negatively affecting the fixation of the pin in the bone. Vertical removal of the pin holder should be avoided, as this can exert excessive tensile forces on the pin. In the case of very soft bone, the use of the fixing holder is optionally indicated to fix the pins in the bone when releasing the pin holder. To do this, the uncoated side of the fixing holder is inserted between the lamellae of the pin holder while the pin holder is being detached from the pin.



Compression of the membrane must be avoided.

Removal of the pins

After clinically confirmed successful healing, a small incision is made in the gingiva above the pin to be removed. The MP30 pin can then be carefully loosened using the TL0T1 screwdriver by turning it counterclockwise. The MP10 pin can be carefully loosened using a flat rasp, for example, and removed with tweezers. Alternatively, the MP11 screwdriver can be used for loosening. To do this, turn the pin counterclockwise using the MP11 screwdriver. The pin can then be removed with tweezers. Explantation is also essential if the pins become loose. The pins are a single-use product and therefore cannot 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 prepared before use (cleaning/disinfection/sterilization). For proper preparation of the items, please follow the instructions for preparation (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 the specified shelf life has expired), ensure that the product is disposed of in the waste for biological hazardous substances. All packaging components are disposed of in accordance with national regulations (e.g., dual waste system).

Contraindications

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

Absolute contraindications

- Incomplete dentoalveolar growth (exception: cases in which 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

Relative contraindications

- Known allergies and/or foreign body reaction to the implant material
- Systemic diseases
- Diseases that impair bone metabolism
- Medical treatments that can impair bone quality and quantity (e.g., cortisone, immunosuppressants)
- Drug and alcohol abuse
- Lack of patient cooperation
- Poor blood circulation
- Heavy labor or active sports
- Mental state that may lead to non-compliance with medical instructions
- Severely atrophied jaw

IMPORTANT: Care must be taken to protect anatomical structures (safety distance of at least 2 mm) and to avoid damage to adjacent teeth/tooth roots (risk of damage, infection/dehiscence).

SPECIAL NOTES FOR PINS: Excessive physical activity and trauma affecting 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 instructions for use and safety instructions. Any 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 must not be reprocessed or reused after use. Even pins that have already been used but are visually undamaged may show microscopic damage due to previous mechanical stress, leading to fatigue and product failure. The pins can be influenced by magnetic fields emanating from an MRI system. Non-clinical tests on equivalent products have shown that titanium pins, are only conditionally MRI-compatible and are therefore only conditionally safe when scanning a patient in an MRI. In these non-clinical tests, using a 3 Tesla MRI system and a gradient-echo sequence, image artefacts were found shadowing an area up to about 2mm around the implant.

Therefore, the following conditions apply when scanning a patient with Pins.

- static magnetic fields of only 1.5 and 3 Tesla
- Gradient fields maximum 3,000 Gauss/cm (30 T/m) (for spatial coding) in normal operation mode:
 - maximum average whole-body MRI system adsorption rate of ≤ 2 W/kg

For a scan duration of 15 min in normal mode under the above conditions, the maximum temperature increase of the pin is <1.5 °C

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

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



Serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) provides a summary of clinical data and other information on the safety and clinical performance of the products. The SSCP can be viewed on the website of the European Database for Medical Devices (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> after publication or can be requested by emailing RA@meisinger.de. Users are encouraged to inform patients about the availability of the SSCP on the aforementioned website.

General information



Please also note the general application and safety instructions for MEISINGER products in the medical field and the instructions for reprocessing (cleaning, disinfection, and sterilization) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH at <https://www.meisinger.de/Services/Downloads/>.

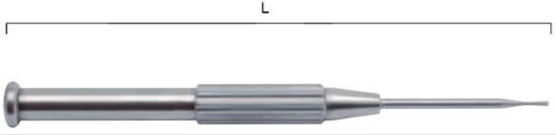
						
Manufacturer	Item number	Medical device	Batch number	Do not reuse	Not sterile	Attention
				 ifu.meisinger.de		
Conformity mark	Do not use if packaging is damaged	Date of manufacture	Packaging unit	Follow the electronic instructions for use	Unique product identification	Authorized representative for Switzerland

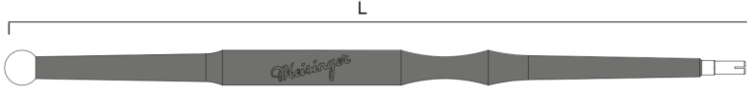


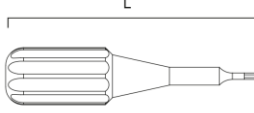
 **Hager & Meisinger GmbH**
 Hansemannstr. 10
 41468 Neuss • Germany
 Tel. +49 2131 2012-0
 Email info@meisinger.de
 Website: www.meisinger.de

Contents

	Twist drill with stop	Initial bur	RA short screwdriver	Twist drill		Pins	Pins with thread
							
	1	1	1	1	1	20	10
Fig.	203S	186RF	31054	203RF	203RF	MP10*	MP30*
Shaft ¹	204	204	204	205	205	-	-
Size ²	012	018	-	006	008	-	-
Length mm	4.0	12.0	15.5	7.0	7.0	3.65	3.20
Δ mm	-	-	-	-	-	0.87	-
$\square$ mm	1.2	1.8	-	0.6	0.8	0.95	1.45
Opt. speed rpm	1,000	800	10	1,000	1,000	-	-
Max. speed rpm	6,000	1,000	15	2,000	2,000	-	-
MD	CE 0044						

	Screwdriver
	
	1
Fig.	TL0T1
Length mm	148.0
MD	CE

	Pin holder
	
	1
Fig.	MP12
Length mm	170.0
MD	CE

	Screwdriver
	
	1
Fig.	MP11
Length mm	35.0
MD	CE

¹204 = RA 205=RA L ² Largest workpiece diameter in 1/10 mm

  Smallest diameter →  ← Outer diameter

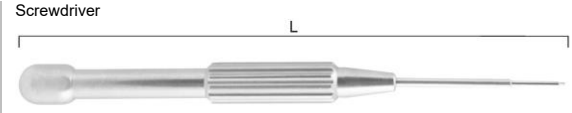
Optionally available

Hammer



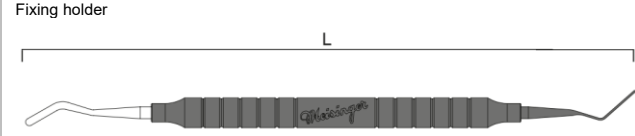
	1
Fig.	M1154
Length mm	190.0
	

Screwdriver



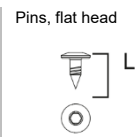
	1
Fig.	MP15
Length mm	148.0
	

Fixing holder



	1
Fig.	MP14
Length mm	165.0
	

Pins, flat head



	10
Fig.	MP20*
Length mm	3.15
 mm	0.87
 mm	0.95
Head diameter mm	2.51
	 0044

¹204 = RA ²05=RA L ² Largest workpiece diameter in 1/10 mm

  Smallest diameter →  ← Outer diameter

All previous versions lose their validity with the publication of this instruction manual. New information or safety-related changes compared to the old version are shown in red in the text. Please note that the English original (not the US version) of the instruction manual serves as the template for all translations. In the event of any discrepancies, the English original text is binding.

French (FR)

Consignes d'utilisation et de sécurité de MEISINGER

Master-Pin-X-Control Plus

Référence : BMPXP

Le système Master-Pin-X-Control Plus a été spécialement développé pour la fixation de membranes résorbables, non résorbables et renforcées en titane. Les pins fournies sont en alliage de titane de grade 5. Les pins MP30 sont dotées d'un filetage autotaraudant qui permet de les insérer facilement et précisément dans l'os cortical. Les pins MP10 fournies sont dotées d'une rainure périphérique qui augmente leur surface. Grâce à leur pointe acérée et à leur tige très stable, elles s'insèrent également facilement et précisément dans l'os cortical.

CONSIGNES D'UTILISATION

Le système Bone Management Master-Pin-X-Control Plus est indiqué pour la fixation des extrémités apicales de la membrane à l'os local afin d'éviter toute micromobilité de la membrane. Il permet la fixation de membranes résorbables, non résorbables et renforcées en titane.

UTILISATION

Les vitesses de rotation recommandées pour l'utilisation ainsi que les vitesses maximales autorisées sont récapitulées dans l'aperçu des articles sous « Contenu ». Il est impératif de les respecter pour une utilisation correcte et sûre.

Création de 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. L'os peut être pré-percé à l'aide des pré-forets. Le pré-perçage est recommandé dans le cas d'os dur.

Application du matériau d'augmentation



Conformément aux instructions du fabricant, le matériau d'augmentation est appliqué dans le défaut existant et la membrane sélectionnée est adaptée au défaut.

Prise des pins MP30

Les pins MP30 se trouvent dans une boîte stérilisable qui s'ouvre à l'aide d'un mécanisme coulissant. Les pins sont retirées de la boîte à l'aide du tournevis TL0T1. Il est important de veiller à ce que le tournevis et le pins soient bien maintenus. Pour ce faire, appuyez le tournevis perpendiculairement sur le pins et effectuez un mouvement de rotation axial bref dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis dans le sens des aiguilles d'une montre sur la tête du pins. Les pins ne sont pas fixées dans la boîte. Veillez donc à ne pas secouer la boîte lorsque vous l'ouvrez et lorsque vous retirez les pins à l'aide du tournevis.



Les pins MP30 étant des produits implantables, ils doivent être manipulés exclusivement à l'aide du tournevis TL0T1 afin d'éviter tout contact avec les mains.

Prise des pins MP10



Les pins se trouvent dans une boîte stérilisable qui s'ouvre à l'aide d'un mécanisme coulissant. Le préhenseur permet de retirer les pins de la boîte. Pour cela, il suffit d'appuyer verticalement le porte-broches sur les têtes des pins. Il est important de veiller à ce que les pins soient bien maintenues et alignées dans le préhenseur. Pour aligner les pins dans le préhenseur, il est recommandé de tenir le préhenseur entre deux doigts lors de la pression sur les pins, puis de le déplacer brièvement dans un mouvement de rotation axial dans le sens horaire et antihoraire sur la tête du pins. Cela permet de centrer les pins dans le préhenseur. Les pins ne sont pas fixées dans la boîte. Il convient donc de veiller à ne pas les secouer, tant lors de l'ouverture de la boîte que lors de leur prélèvement à l'aide du préhenseur.



Les pins MP10 étant des produits implantables, ils doivent être manipulés exclusivement à l'aide du préhenseur MP12 afin d'éviter tout contact avec les mains.

Fixation de la membrane avec le pins MP30

Pour fixer la membrane sur la lésion, les pins sont insérées dans l'os cortical à travers la membrane à l'aide du tournevis TL0T1. Le pins peut être inséré dans l'os sans pré-perçage, car il est doté d'un filetage autotaraudant qui empêche toute aspiration. Serrer doucement le pins jusqu'à ce que la membrane soit solidement fixée. Veiller à ne pas surcharger l'os. Pour faciliter le retrait du tournevis du pins après le vissage, il est possible d'incliner le tournevis à 45°.



Il faut éviter toute compression de la membrane.

Fixation de la membrane avec le pins MP10



Pour fixer la membrane sur la lésion, les pins insérés dans le préhenseur sont enfoncés dans l'os cortical à l'aide d'un maillet chirurgical, en prenant soin d'éviter toute aspiration à travers la membrane. En inclinant latéralement le préhenseur, celui-ci peut finalement être détaché de du pins posé sans nuire à la fixation de du pins dans l'os. Il convient d'éviter de retirer le préhenseur à la verticale, car cela pourrait exercer des forces de traction trop importantes sur le pins. Dans le cas d'un os très mou, l'utilisation de l'instrument de stabilisation du pins est indiquée en option afin de fixer les pins dans l'os lors du retrait du préhenseur. Pour ce faire, le côté non revêtu de l'instrument de stabilisation du pins est inséré entre les lamelles du préhenseur pendant que le préhenseur est retiré du pins.



Il faut éviter toute compression de la membrane.

Retrait des pins

Après une phase de cicatrisation cliniquement confirmée et réussie, une petite incision est pratiquée dans la gencive au-dessus du pins à retirer. Le pins MP30 peut ensuite être dévissé avec précaution à l'aide du tournevis TL0T1 en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le pins MP10 peut être dévissé avec précaution à l'aide d'un décolleur plat, par exemple, puis retiré à l'aide d'une précelle. Il est également possible d'utiliser le tournevis MP11 pour le dévisser. Pour cela, tourner le pins dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide du tournevis MP11. Le pins peut ensuite être retiré à l'aide d'une précelle. L'explantation est également indispensable en cas de desserrage des pins. Les pins sont des produits à usage unique et ne doivent donc pas être réutilisés. La membrane doit être traitée conformément aux instructions du fabricant.

Stérilisation des pinss

Les instruments et les pins sont livrés non stériles et doivent être préparés avant utilisation (nettoyage / désinfection / stérilisation). Pour une préparation correcte des articles, veuillez respecter les consignes de préparation (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la société 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 indiquée), veuillez à ce que le produit soit éliminé avec les déchets biologiques dangereux. Tous les composants de l'emballage doivent être éliminés conformément aux prescriptions nationales (par exemple, système dual de gestion des déchets).

Contre-indications

En principe, les contre-indications générales, locales, absolues et relatives aux interventions chirurgicales dentaires doivent être respectées.

Contre-indications absolues

- Croissance dento-alvéolaire non terminée (exception : cas où aucune croissance dento-alvéolaire n'est à prévoir, par exemple dysplasie ectodermique)
- Infections aiguës dans ou à proximité de la zone à augmenter et processus pathologiques locaux (par exemple, symptômes tels que fièvre, inflammations locales, 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 affectant le métabolisme osseux
- Traitements médicaux pouvant altérer la qualité et la quantité osseuses (par ex. cortisone, immunosuppresseurs)
- Abus de drogues et d'alcool
- Manque de coopération du patient
- Mauvaise circulation sanguine
- Travail physique intense ou sports actifs
- État psychique pouvant conduire au non-respect des prescriptions médicales
- Mâchoire fortement atrophiée

IMPORTANT : il convient de veiller à la protection des structures anatomiques (distance de sécurité minimale de 2 mm) ainsi qu'à l'alignement des dents/racines dentaires voisines (risque de lésions, d'infections/de déhiscences).

REMARQUES SPÉCIFIQUES CONCERNANT LES PINNS : Une activité physique excessive ainsi qu'un traumatisme affectant la membrane peuvent entraîner une défaillance prématurée des pins par desserrage ou rupture. Les pins doivent être utilisés exclusivement conformément aux instructions d'utilisation et de sécurité. Toute modification de la procédure ou du produit peut nuire au succès du traitement ou endommager le produit. Les pins sont des produits à usage unique et ne doivent donc pas être retraités ni réutilisés après utilisation. Même les pins déjà utilisés mais visuellement intacts peuvent présenter des dommages microscopiques dus à la contrainte mécanique précédente, ce qui peut entraîner des signes de fatigue et une défaillance du produit. Les pins peuvent être influencés par les champs magnétiques émis par un système IRM. Des tests non cliniques réalisés avec des produits équivalents ont montré que les pins en titane ne sont que partiellement compatibles avec l'IRM et ne sont donc que partiellement sûrs lorsqu'un patient est scanné dans un IRM. Au cours de ces tests non cliniques, des artefacts d'image ont été observés à l'aide d'un système IRM 3 teslas et d'une séquence d'écho de gradient, qui ont masqué une zone pouvant atteindre environ 2 mm autour de l'implant.

Par conséquent, les conditions suivantes s'appliquent à l'examen d'un patient portant des pins.

- Champs magnétiques statiques de seulement 1,5 et 3 teslas
- Champs de gradient de 3 000 gauss/cm (30 T/m) maximum (pour le codage spatial) en fonctionnement normal :
 - Taux d'absorption moyen maximal du système IRM pour tout le corps de ≤ 2 W/kg

Pour une durée de scan de 15 minutes en mode normal dans les conditions susmentionnées, l'augmentation maximale de la température de la broche est inférieure à 1,5 °C.

RISQUE D'ASPIRATION : l'utilisateur doit veiller à ce que les pins soient protégés contre l'aspiration pendant la fixation de la membrane et lors de son retrait.

REMARQUE CONCERNANT LA TECHNOLOGIE DE MEMBRANE : veuillez respecter les instructions du fabricant de la membrane que vous avez choisie.



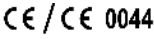
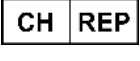
Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Le « rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques » (SSCP) présente un résumé des données cliniques et d'autres informations sur la sécurité et les performances cliniques des vis. Le SSCP peut être consulté sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> après sa publication ou être demandé par e-mail à l'adresse RA@meisinger.de. L'utilisateur est tenu d'informer le patient de la disponibilité du SSCP sur le site web mentionné.

Remarques générales



Veuillez également tenir compte des remarques générales d'utilisation et de sécurité relatives aux produits MEISINGER dans le domaine médical, ainsi que des remarques concernant le traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la société Hager & Meisinger GmbH disponibles sur <https://www.meisinger.de/Services/Downloads/>

						
Fabricant	Référence	Dispositif médical	Numéro de lot	Ne pas réutiliser	Non stérile	Attention
				 ifu.meisinger.de		
Marquage de conformité	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Date de fabrication	Unité d'emballage	Respecter le mode d'emploi électronique	Identification unique Identification du produit	Mandataire pour la Suisse



 **Hager & Meisinger GmbH**
 Hansemannstr. 10
 41468 Neuss • Allemagne
 Tél. +49 2131 2012-0
 E-mail info@meisinger.de
 Internet : www.meisinger.de

Contenu

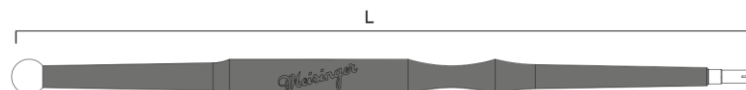
	Foret hélicoïdal avec butée	Foret pilote	Tournevis CA court	Foret hélicoïdal		Pins	Pins filetés
							
	1	1	1	1	1	20	10
Fig.	203S	186RF	31054	203RF	203RF	MP10*	MP30*
Tige ¹	204	204	204	205	205	-	-
Diamètre ²	012	018	-	006	008	-	-
Longueur de la partie travaillante mm	4,0	12,0	15,5	7,0	7,0	3,65	3,20
 mm	-	-	-	-	-	0,87	-
 mm	1,2	1,8	-	0,6	0,8	0,95	1,45
Vitesse optimale tr/min	1 000	800	10	1 000	1 000	-	-
Vitesse max. tr/min	6 000	1 000	15	2 000	2 000	-	-
MD	CE 0044						

Tournevis manuel MP30



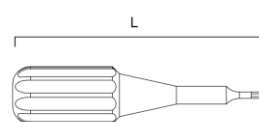
	1
Fig.	TL0T1
Longueur mm	148,0
MD	CE

Préhenseur



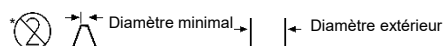
	1
Fig.	MP12
Longueur mm	170,0
MD	CE

Tournevis manuel court MP10



	1
Fig.	MP11
Longueur mm	35,0
MD	CE

¹204 = RA ²205=RA L = Diamètre maximal de la pièce à usiner en 1/10 mm



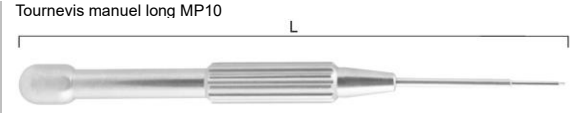
Disponible en option

Maillet



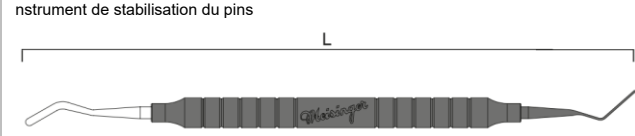
	1
Fig.	M1154
Longueur mm	190,0
	

Tournevis manuel long MP10



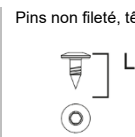
	1
Fig.	MP15
Longueur mm	148,0
	

Instrument de stabilisation du pins



	1
Fig.	MP14
Longueur mm	165,0
	

Pins non fileté, tête plate



	10
Fig.	MP20*
Longueur mm	3,15
	0,87
	0,95
Ø tête mm	2,51
	 0044

¹204 = RA ²05=RA L ² Diamètre maximal de la pièce à usiner en 1/10 mm

  Diamètre minimal  Diamètre extérieur

Toutes les versions précédentes perdent leur validité dès la publication du présent mode d'emploi. Les nouvelles informations ou les modifications relatives à la sécurité par rapport à l'ancienne version sont indiquées en rouge dans le texte. Veuillez noter que la version originale anglaise (et non la version américaine) du mode d'emploi sert de référence pour toutes les traductions. En cas de divergences, le texte original anglais fait foi.

German (DE)

Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

Master-Pin-X-Control Plus

Art.-No: BMPXP

Das Master-Pin-X-Control Plus System ist speziell für die Fixation resorbierbarer, nicht-resorbierbarer und titan-verstärkter Membranen entwickelt worden. Die enthaltenen Pins bestehen aus Titanlegierung Grade 5. Die MP30 Pins verfügen über ein selbstschneidendes Gewinde, aufgrund dessen sie sich einfach und präzise in den kortikalen Knochen einbringen lassen. Die enthaltenen MP10 Pins verfügen über eine umlaufende Nut, die die Oberfläche der Pins vergrößert. Mit ihrer scharfen Spitze und dem sehr stabilen Schaft lassen sie sich ebenfalls einfach und präzise in den kortikalen Knochen einbringen.

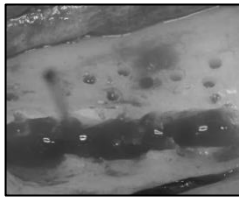
ANWENDUNGSHINWEISE

Das Bone Management Master-Pin-X-Control Plus System ist indiziert für die Fixierung der apikalen Membranenden am ortständigen Knochen, um eine Mikromobilität der Membran zu vermeiden. Es wird die Fixierung von resorbierbaren, nicht resorbierbaren und titanverstärkten Membranen ermöglicht.

ANWENDUNG

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

Setzen von Bleeding Points



Zur Anfrischung des Knochens können in der zu augmentierenden Region mittels der enthaltenen Spiralbohrer Bleeding Points in den kortikalen Knochen gesetzt werden. Mit Hilfe der Vorkörner kann der Knochen ggf. vorgekörnt werden. Im Fall von hartem Knochen wird die Vorkörnung empfohlen.

Applikation des Augmentationsmaterials



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

Aufnahme der MP30 Pins

Die MP30 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. Dies wird erreicht in dem der Schraubendreher senkrecht auf den Pin gedrückt wird und in einer axialen Drehbewegung einmal kurz gegen den Uhrzeigersinn und dann mit dem Uhrzeigersinn auf dem Pinkopf bewegt wird. 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 MP30 Pins um implantierbare Produkte handelt, sind die MP30 Pins ausschließlich mit Hilfe des Schraubendrehers TL0T1 aufzunehmen, um ein Berühren mit der Hand zu vermeiden.

Aufnahme der MP10 Pins



Die Pins befinden sich in einer sterilisierbaren Box, die über einen Schiebemechanismus geöffnet werden kann. Mit Hilfe des Pin-Halters werden die Pins aus der Box entnommen. Dazu wird der Pin-Halter senkrecht von oben auf die Pin-Köpfe aufgedrückt. Wichtig ist hierbei auf einen sicheren Halt und geraden Sitz der Pins im Pin-Halter zu achten. Um die Pins gerade im Pin-Halter auszurichten, wird der Pin-Halter beim Aufdrücken auf die Pins optimalerweise zwischen zwei Fingern gehalten und anschließend in einer axialen Drehbewegung einmal kurz gegen und mit dem Uhrzeigersinn auf dem Pin-Kopf bewegt. Dadurch zentrieren sich die Pins im Pin-Halter. Die Pins sind in der Box nicht fixiert gelagert. Daher ist sowohl beim Öffnen der Box als auch beim Aufnehmen der Pins mit dem Pin-Halter auf ein erschütterungsfreies Arbeiten zu achten.



Da es sich bei den MP10 Pins um implantierbare Produkte handelt, sind die MP10 Pins ausschließlich mit Hilfe des Pin-Halters MP12 aufzunehmen, um ein Berühren mit der Hand zu vermeiden.

Befestigung der Membran mit MP30 Pin

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.

Befestigung der Membran mit MP10 Pin



Zur Befestigung der Membran über dem Defekt werden die im Pin-Halter eingespannten Pins mit Hilfe eines chirurgischen Hammers (z. B. MI154) unter Sicherung gegen Aspiration durch die Membran hindurch in den kortikalen Knochen appliziert. Durch seitliches Kippen des Pin-Halters, kann der Halter schließlich vom applizierten Pin gelöst werden ohne die Fixierung des Pins im Knochen negativ zu beeinflussen. Vertikales Abziehen des Pin-Halters sollte vermieden werden, da dadurch zu hohe Zugkräfte auf den Pin wirken können.

Im Falle von sehr weichem Knochen ist optional der Einsatz des Fixierhalters indiziert, um die Pins beim Lösen des Pin-Halters im Knochen zu fixieren. Dazu wird die unbeschichtete Seite des Fixierhalters zwischen die Lamellen des Pin-Halters eingeführt, während der Pin-Halter vom Pin gelöst wird.



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 MP30 Pin mit Hilfe des Schraubendrehers TL0T1 vorsichtig gelöst werden, indem er gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Der MP10 Pin kann beispielsweise mit Hilfe eines flachen Raspatoriums vorsichtig gelöst und mit einer Pinzette entnommen werden. Optional kann der Schraubendreher MP11 zum Lösen verwendet werden. Dafür wird der Pin mit Hilfe des Schraubendrehers MP11 gegen den Uhrzeigersinn gedreht. Im Anschluss kann der Pin mit einer Pinzette entnommen werden. 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 atrophierte 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 können durch Magnetfelder beeinflusst werden, die von einem MRT-System ausgehen. Nichtklinische Tests mit gleichwertigen Produkten haben gezeigt, dass Titan-Pins nur bedingt MRT-kompatibel und daher nur bedingt sicher sind, wenn ein Patient in einem MRT gescannt wird. In diesen nicht-klinischen Tests wurden unter Verwendung eines 3-Tesla-MRT-Systems und einer Gradientenechosequenz Bildartefakte festgestellt, die einen Bereich von bis zu etwa 2 mm um das Implantat herum überschatteten.

Daher gelten die folgenden Bedingungen für die Untersuchung eines Patienten mit Pins.

- statische Magnetfelder von nur 1,5 und 3 Tesla
- Gradientenfelder maximal 3.000 Gauss/cm (30 T/m) (für räumliche Kodierung) im Normalbetrieb:
 - maximale durchschnittliche Ganzkörper-MRT-System-Absorptionsrate von ≤ 2 W/kg

Bei einer Scandauer von 15 Minuten im Normalmodus unter den oben genannten Bedingungen beträgt der maximale Temperaturanstieg des Stifts $<1,5$ °C.

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.



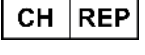
Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ (SSCP) stellt eine Zusammenfassung der klinischen Daten und weiteren Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung der Pins 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 unter <https://www.meisinger.de/Services/Downloads/>.

						
Hersteller	Artikelnummer	Medizinprodukt	Chargennummer	Nicht wiederverwenden	Nicht steril	Achtung
				 ifu.meisinger.de		
Konformität- kennzeichen	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Herstelldatum	Verpackungseinheit	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Eindeutige Produktidentifizierung	Bevollmächtigter für Schweiz




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

Inhalt

	Spiralbohrer mit Stopp	Vorkörner	Schraubendreher RA kurz	Spiralbohrer		Pins	Pins mit Gewinde
Fig.	203S	186RF	31054	203RF	203RF	MP10*	MP30*
Schaft ¹	204	204	204	205	205	-	-
Größe ²	012	018	-	006	008	-	-
Länge mm	4,0	12,0	15,5	7,0	7,0	3,65	3,20
Δ mm	-	-	-	-	-	0,87	-
$\square$ mm	1,2	1,8	-	0,6	0,8	0,95	1,45
Opt. Geschwindigkeit rpm	1000	800	10	1000	1000	-	-
Max. Geschwindigkeit rpm	6000	1000	15	2000	2000	-	-
MD	CE 0044						

	Schraubendreher
Fig.	1
Länge mm	TL0T1
MD	CE

	Pin-Halter
Fig.	1
Länge mm	MP12
MD	CE

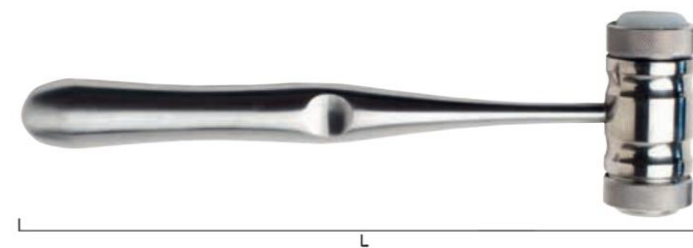
	Schraubendreher
Fig.	1
Länge mm	MP11
MD	CE

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

* Kleinsten Durchmesser Außendurchmesser

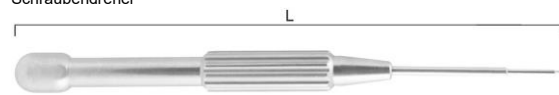
Optional erhältlich

Hammer



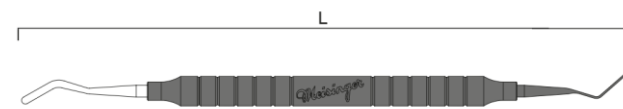
	1
Fig.	MI154
Länge mm	190,0
MD	CE

Schraubendreher



	1
Fig.	MP15
Länge mm	148,0
MD	CE

Fixierhalter



	1
Fig.	MP14
Länge mm	165,0
MD	CE

Pins, flacher Kopf



	10
Fig.	MP20*
Länge mm	3,15
Δ mm	0,87
$\square$ mm	0,95
Kopf-Ø mm	2,51
MD	CE 0044

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

Kleinsten Durchmesser Außendurchmesser

Italien (IT)

Istruzioni per l'uso e indicazioni di sicurezza per MEISINGER

Master-Pin-X-Control Plus

Codice articolo: BMPXP

Il sistema Master-Pin-X-Control Plus è stato sviluppato appositamente per il fissaggio di membrane riassorbibili, non riassorbibili e rinforzate in titanio. I perni contenuti sono realizzati in lega di titanio di grado 5. I perni MP30 sono dotati di una filettatura autofilettante che ne consente l'inserimento facile e preciso anche nell'osso corticale. I perni MP10 contenuti nel kit sono dotati di una scanalatura perimetrale che ne aumenta la superficie. Grazie alla punta affilata e al gambo molto stabile, possono essere inseriti con facilità e precisione anche nell'osso corticale.

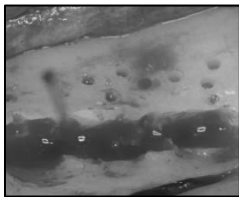
ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema Bone Management Master-Pin-X-Control Plus è 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 in titanio.

APPLICAZIONE

Le velocità di rotazione consigliate per l'applicazione e le velocità massime consentite sono riassunte nella panoramica degli articoli alla voce "Contenuto". Per un'applicazione corretta e sicura è indispensabile attenersi a tali indicazioni.

Creazione di punti di sanguinamento



Per ravvivare l'osso, è possibile creare punti di sanguinamento nell'osso corticale nella regione da aumentare utilizzando le frese a spirale incluse. Se necessario, l'osso può essere pre-granulato con l'aiuto delle frese elicoidali. In caso di osso duro, si consiglia la pre-granulazione.

Applicazione del materiale di aumento



In base alle indicazioni del produttore, il materiale di aumento viene applicato nel difetto presente e la membrana selezionata viene adattata al difetto.

Prelievo dei perni MP30

I perni MP30 si trovano in una scatola sterilizzabile che può essere aperta tramite un meccanismo a scorrimento. Con l'aiuto del cacciavite TL0T1, i perni vengono prelevati dalla cassetta. È importante assicurarsi che il cacciavite e il perno siano ben saldi. Ciò si ottiene premendo il cacciavite perpendicolarmente sul perno e ruotandolo con un movimento assiale prima brevemente in senso antiorario e poi in senso orario sulla testa del perno. I perni non sono fissati nella cassetta. Pertanto, sia durante l'apertura della cassetta, sia durante il prelievo dei perni con il cacciavite, è necessario prestare attenzione a non provocare senza vibrazioni.



Poiché i perni MP30 sono prodotti impiantabili, devono essere manipolati esclusivamente con l'ausilio del cacciavite TL0T1, al fine di evitare il contatto con le mani.

Prelievo dei perni MP10



I perni si trovano in una cassetta sterilizzabile che può essere aperta tramite un meccanismo a scorrimento. I perni vengono estratti dalla scatola con l'aiuto del porta-perni. A tal fine, il porta-perni viene premuto verticalmente dall'alto sulla testa dei perni. È importante assicurarsi che i perni siano ben saldi e posizionati correttamente nel porta-perni. Per stabilizzare i perni nel porta-perni, è consigliabile tenerlo tra due dita e poi, mentre viene premuto, ruotarlo leggermente in senso orario e antiorario sulla testa del perno con un movimento assiale. In questo modo i perni si centrano nel porta-perni. I perni non sono fissati nella cassetta. Pertanto, sia quando si apre la scatola che quando si prelevano i perni con il porta-perni, è necessario prestare attenzione a non provocare vibrazioni.



Poiché i pin MP10 sono prodotti impiantabili, devono essere manipolati esclusivamente con l'ausilio del porta-perni MP12, per evitare il contatto con le mani.

Fissaggio della membrana con perno MP30

Per fissare la membrana sopra il difetto, i perni vengono inseriti nell'osso corticale attraverso la membrana con l'aiuto del cacciavite TL0T1. Il perno può essere inserito nell'osso senza preforatura, poiché è dotato di una filettatura automaschiante che ne impedisce l'aspirazione. Il perno viene serrato delicatamente fino a fissare saldamente la membrana. Durante questa operazione è necessario evitare di sovraccaricare l'osso. Per facilitare il distacco del cacciavite dal perno dopo l'inserimento, è possibile inclinarlo di 45°.



È necessario evitare la compressione della membrana.

Fissaggio della membrana con il perno MP10



Per fissare la membrana sopra il difetto, i perni inseriti nel porta-perni vengono applicati nell'osso corticale attraverso la membrana con l'aiuto di un martello chirurgico (ad es. MI154), assicurandosi che non vi sia aspirazione. Inclinando lateralmente il porta-perni, è possibile sganciarlo dal perno applicato senza compromettere il fissaggio del perno nell'osso. Evitare di estrarre il porta-perni in verticale, poiché ciò potrebbe esercitare una forza di trazione eccessiva sul perno. In caso di osso molto morbido, è indicato l'uso opzionale del supporto di fissaggio per fissare i perni nell'osso durante il rilascio del porta-perni. A tal fine, il lato non rivestito del supporto di fissaggio viene inserito tra le lamelle del porta-perni mentre viene allentato dal perno.



È necessario evitare la compressione della membrana.

Rimozione dei perni

Dopo una fase di guarigione clinicamente confermata e riuscita, viene praticata una piccola incisione della gengiva sopra il perno da rimuovere. Successivamente, il perno MP30 può essere svitato con cautela utilizzando il cacciavite TL0T1, ruotandolo in senso antiorario. Il perno MP10 può essere rimosso con cautela, ad esempio con l'ausilio di un raschietto piatto, e rimosso con una pinzetta. In alternativa, è possibile utilizzare il cacciavite MP11 per la rimozione. A tal fine, ruotare il perno in senso antiorario con l'ausilio del cacciavite MP11. Successivamente, il perno può essere rimosso con una pinzetta. L'espianto è indispensabile anche in caso di allentamento dei perni. I perni sono prodotti monouso e non possono quindi essere riutilizzati. La membrana deve essere trattata secondo le istruzioni del produttore.

Sterilizzazione dei perni

Gli strumenti e i perni vengono forniti non sterili e devono essere preparati prima dell'uso (pulizia / disinfezione / sterilizzazione). Per una corretta preparazione degli articoli, si prega di seguire le istruzioni per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici della Hager & Meisinger GmbH.

Smaltimento

Quando si smaltiscono gli strumenti (al termine della loro durata di vita o dopo la scadenza della data di scadenza indicata), assicurarsi che il prodotto venga smaltito nei rifiuti per sostanze biologiche pericolose. Tutti i componenti dell'imballaggio devono essere smaltiti in conformità con le normative nazionali (ad es. sistema di smaltimento dei rifiuti duale).

Controindicazioni

In linea di principio, è necessario tenere conto delle controindicazioni generali e locali, assolute e relative, relative agli interventi di chirurgia odontoiatrica.

Controindicazioni assolute

- Crescita dento-alveolare non completata (eccezione: casi in cui non è prevista alcuna crescita dento-alveolare, ad es. displasia ectodermica)
- Infezioni acute nell'area da aumentare o in prossimità di essa, nonché processi patologici locali (ad es. sintomi quali febbre, infiammazioni locali, ascessi)
- Qualità e/o quantità ossea insufficiente

Controindicazioni relative

- Allergie note e/o reazioni da corpo estraneo al materiale dell'impianto
- Malattie sistemiche
- Malattie che compromettono il metabolismo osseo
- Trattamenti medici che possono compromettere la qualità e la quantità dell'osso (ad es. cortisone, immunosoppressori)
- Abuso di droghe e alcol
- Mancanza di collaborazione da parte del paziente
- Cattiva circolazione sanguigna
- Lavori pesanti o sport attivi
- Condizioni psichiche che possono portare alla mancata osservanza delle prescrizioni mediche
- Mascella gravemente atrofizzata

IMPORTANTE: prestare attenzione alla protezione delle strutture anatomiche (distanza di sicurezza min. 2 mm) e all'andamento dei denti/radici dentali adiacenti (pericolo di danni, infezioni/deiscenze).

AVVERTENZE SPECIFICHE PER I Perni: un'attività fisica eccessiva e traumi che compromettono la membrana possono causare un insuccesso prematuro del perno a causa dell'allentamento o della rottura. I perni devono essere utilizzati esclusivamente in conformità con le istruzioni per l'uso e le avvertenze di sicurezza. Qualsiasi tipo di modifica alla procedura o al prodotto può compromettere il successo del trattamento o danneggiare il prodotto. I perni sono prodotti monouso e non devono quindi essere ricondizionati e riutilizzati dopo l'uso. Anche i perni già utilizzati ma visivamente integri possono presentare danni microscopici dovuti alle sollecitazioni meccaniche subite in precedenza, con conseguente affaticamento e guasto del prodotto. I perni possono essere influenzati dai campi magnetici emessi da un sistema RM. Test non clinici con prodotti equivalenti hanno dimostrato che i perni in titanio sono compatibili con la RM solo in misura limitata e quindi sono sicuri solo in misura limitata quando un paziente viene sottoposto a una scansione RM. In questi test non clinici, utilizzando un sistema RM a 3 Tesla e una sequenza di eco di gradiente, sono stati rilevati artefatti dell'immagine che oscuravano un'area fino a circa 2 mm intorno all'impianto.

Pertanto, per l'esame di un paziente con perni si applicano le seguenti condizioni.

- campi magnetici statici compresi tra 1,5 e 3 Tesla
- campi di gradiente massimi di 3.000 Gauss/cm (30 T/m) (per la codifica spaziale) in condizioni di funzionamento normale:
 - tasso di assorbimento medio massimo del sistema RM per tutto il corpo ≤ 2 W/kg

Con una durata della scansione di 15 minuti in modalità normale nelle condizioni sopra indicate, l'aumento massimo della temperatura del perno è $<1,5$ °C.

PERICOLO DI ASPIRAZIONE: l'utente deve assicurarsi che i perni siano protetti contro l'aspirazione sia durante il fissaggio della membrana che durante la rimozione.

NOTA SULLA TECNOLOGIA DELLA MEMBRANA: Si prega di osservare le indicazioni del rispettivo produttore della membrana selezionata.



Gli eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Le « rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques » (SSCP) présente un résumé des données cliniques et d'autres informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques des produits. Il foglietto illustrativo può essere consultato sul sito web della Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> dopo la pubblicazione oppure può essere richiesto inviando un'e-mail all'indirizzo RA@meisinger.de. L'utilizzatore è tenuto a informare il paziente della disponibilità del foglietto illustrativo sul sito web sopra indicato.

Indicazioni generali



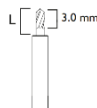
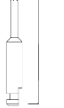
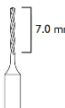
Si prega di osservare anche le avvertenze generali relative all'uso e alla sicurezza dei prodotti MEISINGER in ambito medico e le avvertenze relative al trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici della Hager & Meisinger GmbH all'indirizzo <https://www.meisinger.de/Services/Downloads/>.

	REF	MD	LOT			
Produttore	Codice articolo	Dispositivo medico	Numero di lotto	Non riutilizzare	Non sterile	Attenzione
CE / CE 0044				 ifu.meisinger.de	UDI	CH REP
Marchio di conformità	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Data di produzione	Unità di imballaggio	Attenersi alle istruzioni per l'uso digitali	Identificazione univoca Identificazione del prodotto	Rappresentante autorizzato per la Svizzera



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

Contenuto

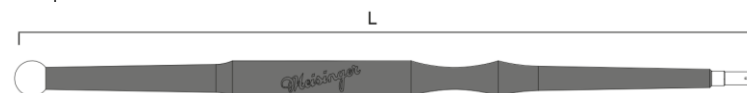
	Punta elicoidale con arresto	Punta di centraggio	Cacciavite RA corto	Punta elicoidale		Perni	Perni filettati
							
	1	1	1	1	1	20	10
Fig.	203S	186RF	31054	203RF	203RF	MP10*	MP30*
Albero ¹	204	204	204	205	205	-	-
Dimensioni ²	012	018	-	006	008	-	-
Lunghezza mm	4,0	12,0	15,5	7,0	7,0	3,65	3,20
Δ mm	-	-	-	-	-	0,87	-
$\leftarrow \rightarrow$ mm	1,2	1,8	-	0,6	0,8	0,95	1,45
Velocità ottimale rpm	1.000	800	10	1.000	1.000	-	-
Velocità massima rpm	6.000	1.000	15	2.000	2.000	-	-
MD	CE 0044						

Cacciavite



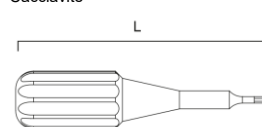
	1
Fig.	TL0T1
Lunghezza mm	148,0
MD	CE

Porta-perni



	1
Fig.	MP12
Lunghezza mm	170,0
MD	CE

Cacciavite



	1
Fig.	MP11
Lunghezza mm	35,0
MD	CE

¹204 = RA ²205=RA L ² Diametro massimo del pezzo in lavorazione in 1/10 mm

*   Diametro minimo $\rightarrow$  Diametro esterno

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono la loro validità. Le nuove informazioni o le modifiche rilevanti per la sicurezza rispetto alla versione precedente sono indicate nel testo in rosso. Si precisa che l'originale inglese (non la versione USA) delle istruzioni per l'uso funge da modello per tutte le traduzioni. In caso di eventuali discrepanze, fa fede il testo originale inglese.

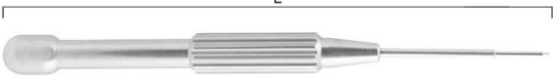
Disponibile come optional

Martello



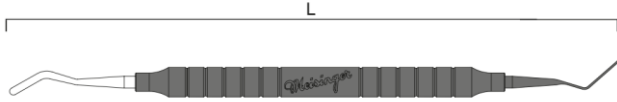
	1
Fig.	MI154
Lunghezza mm	190,0
	

Cacciavite



	1
Fig.	MP15
Lunghezza mm	148,0
	

Supporto di fissaggio



	1
Fig.	MP14
Lunghezza mm	165,0
	

Perni, testa piatta



	10
Fig.	MP20*
Lunghezza mm	3,15
 mm	0,87
 mm	0,95
Ø testa mm	2,51
	 0044

¹204 = RA ²05=RA L ³ Diametro massimo del pezzo in lavorazione in 1/10 mm

  Diametro minimo  Diametro esterno

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono la loro validità. Le nuove informazioni o le modifiche rilevanti per la sicurezza rispetto alla versione precedente sono indicate nel testo in rosso. Si precisa che l'originale inglese (non la versione USA) delle istruzioni per l'uso funge da modello per tutte le traduzioni. In caso di eventuali discrepanze, fa fede il testo originale inglese.

Spanish (ES)

Instrucciones de uso y seguridad para MEISINGER

Master-Pin-X-Control Plus

N.º de artículo: BMPXP

El sistema Master-Pin-X-Control Plus ha sido desarrollado especialmente para la fijación de membranas reabsorbibles, no reabsorbibles y reforzadas con titanio. Los pines incluidos están fabricados en aleación de titanio de grado 5. Los pines MP30 disponen de una rosca autorroscante, lo que permite insertarlos de forma fácil y precisa en el hueso cortical. Los pines MP10 incluidos tienen una ranura circundante que aumenta la superficie de los pines. Con su punta afilada y su vástago muy estable, también se pueden insertar de forma fácil y precisa en el hueso cortical.

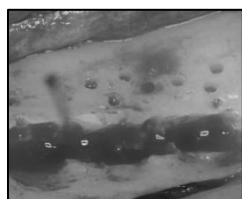
INSTRUCCIONES DE USO

El sistema Bone Management Master-Pin-X-Control Plus está indicado para la fijación de los extremos apicales de la membrana al hueso local para evitar la micromovilidad de la membrana. Permite la fijación de membranas reabsorbibles, no reabsorbibles y reforzadas con titanio.

APLICACIÓN

Las velocidades recomendadas para la aplicación, así como las velocidades máximas permitidas, se resumen en la descripción general del artículo en «Contenido». Es imprescindible tenerlas en cuenta para una aplicación adecuada y segura.

Creación de puntos de sangrado



Para refrescar el hueso, se pueden colocar puntos de sangrado en el hueso cortical de la región que se va a aumentar utilizando las fresas helicoidales incluidas. Si es necesario, se puede preperforar el hueso con la ayuda de las fresas de preperforación. En caso de hueso duro, se recomienda la preperforación.

Aplicación del material de aumento



De acuerdo con las instrucciones del fabricante, el material de aumento se aplica en el defecto existente y la membrana seleccionada se adapta al defecto.

Recogida de los pines MP30

Los pines MP30 se encuentran en una caja esterilizable que se puede abrir mediante un mecanismo deslizante. Los pines se extraen de la caja con ayuda del destornillador TL0T1. Es importante asegurarse de que el destornillador y el pin queden bien sujetos. Esto se consigue presionando el destornillador perpendicularmente sobre el pin y moviéndolo con un movimiento giratorio axial brevemente en sentido antihorario y luego en sentido horario sobre la cabeza del pin. Los pines no están fijados en la caja. Por lo tanto, tanto al abrir la caja como al retirar los pines con el destornillador, se debe trabajar sin sacudidas.



Dado que los pines MP30 son productos implantables, deben manipularse exclusivamente con el destornillador TL0T1 para evitar el contacto con las manos.

Extracción de los pines MP10



Los pins se encuentran en una caja esterilizable que se puede abrir mediante un mecanismo deslizante. Los pasadores se extraen de la caja con ayuda del soporte para pins. Para ello, se presiona el soporte para pasadores verticalmente desde arriba sobre las cabezas de los pins. Es importante asegurarse de que los pins queden bien sujetos y rectos en el soporte. Para alinearlos correctamente, lo ideal es sujetar el soporte entre dos dedos al presionarlo sobre los pins y, a continuación, girarlo brevemente en sentido horario y antihorario sobre la cabeza del pins. De este modo, los pins quedan centrados en el soporte. Los pins no están fijados en la caja. Por lo tanto, tanto al abrir la caja como al tomar los pasadores con el soporte, se debe trabajar sin sacudidas.



Dado que los pines MP10 son productos implantables, solo deben manipularse con el sujetapines MP12 para evitar el contacto con las manos.

Fijación de la membrana con el pins MP30

Para fijar la membrana sobre la lesión, se aplican los pines a través de la membrana en el hueso cortical con ayuda del destornillador TL0T1. El pin se puede introducir en el hueso sin necesidad de taladrar previamente, ya que cuenta con un diseño de rosca autorroscante que evita la aspiración. El pin se aprieta suavemente hasta que la membrana quede bien fijada. No se debe sobrecargar el hueso. Para facilitar la extracción del destornillador del pin después de atornillarlo, se puede inclinar el destornillador 45°.



Debe evitarse la compresión de la membrana.

Fijación de la membrana con el pins MP10



Para fijar la membrana sobre el defecto, los pines sujetos en el soporte se aplican en el hueso cortical a través de la membrana con ayuda de un martillo quirúrgico (p. ej., MI154), asegurándose de que no se produzca aspiración. Inclinando lateralmente el soporte de clavijas, este se puede separar finalmente de la clavija aplicada sin afectar negativamente a la fijación de la clavija en el hueso. Se debe evitar retirar el soporte de clavijas en vertical, ya que esto puede ejercer una fuerza de tracción excesiva sobre la clavija. En caso de hueso muy blando, se recomienda utilizar opcionalmente el soporte de fijación para fijar los pines en el hueso al soltar el soporte del pin. Para ello, se introduce el lado sin recubrimiento del soporte de fijación entre las láminas del soporte del clavo mientras se suelta el soporte del clavo.



Debe evitarse la compresión de la membrana.

Extracción de los pins

Una vez confirmada clínicamente la fase de cicatrización satisfactoria, se realiza una pequeña incisión en la encía por encima del pin que se va a retirar. A continuación, se puede soltar con cuidado el pin MP30 con ayuda del destornillador TL0T1, girándolo en sentido antihorario. El pin MP10 se puede soltar con cuidado, por ejemplo, con ayuda de un raspador plano, y extraer con unas pinzas. Opcionalmente, se puede utilizar el destornillador MP11 para soltarlo. Para ello, se gira el pin en sentido antihorario con ayuda del destornillador MP11. A continuación, se puede extraer el pin con unas pinzas. La explantación es imprescindible incluso si los pins se han aflojado. Los pins son un producto desechable y, por lo tanto, no se pueden reutilizar. Se debe proceder con la membrana de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Esterilización de los pasadores

Los instrumentos y los pines se suministran sin esterilizar y deben prepararse antes de su uso (limpieza/desinfección/esterilización). Para una preparación adecuada de los artículos, siga las instrucciones para la preparación (limpieza, desinfección y esterilización) de productos médicos de Hager & Meisinger GmbH.

Eliminación

Al desechar los instrumentos (al final de su vida útil o tras la expiración de la fecha de caducidad indicada), se debe asegurarse de que el producto se deseche como residuo biológico peligroso. Todos los componentes del embalaje se desecharán de acuerdo con las normas nacionales (por ejemplo, el sistema dual de residuos).

Contraindicaciones

En principio, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones generales y locales, absolutas y relativas, para las intervenciones quirúrgicas dentales.

Contraindicaciones absolutas

- Crecimiento dentoalveolar incompleto (excepción: casos en los que no se espera crecimiento dentoalveolar, p. ej., displasia ectodérmica).
- Infecciones agudas en o cerca de la zona a aumentar, así como procesos patológicos locales (p. ej., síntomas como fiebre, inflamaciones locales, abscesos)
- Calidad y/o cantidad ósea insuficiente

Contraindicaciones relativas

- Alergias conocidas y/o reacción a cuerpos extraños al material del implante.
- Enfermedades sistémicas.
- Enfermedades que afectan al metabolismo óseo
- Tratamientos médicos que pueden afectar a la calidad y cantidad ósea (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 psíquico que puede llevar al incumplimiento de las indicaciones médicas
- Mandíbula muy atrofiada

IMPORTANTE: Se debe prestar atención a la protección de las estructuras anatómicas (distancia de seguridad mínima de 2 mm), así como al curso de los dientes/raíces dentales adyacentes (riesgo de daños, infecciones/dehiscencias).

INDICACIONES ESPECÍFICAS PARA LOS PINS: La actividad física excesiva y los traumatismos que afecten a la membrana pueden provocar un fallo prematuro del pin, que puede aflojarse o romperse. Los pins solo deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso y seguridad. Cualquier tipo de modificación en el procedimiento o en el producto puede afectar al éxito del tratamiento o dañar el producto. Los pins son un producto desechable y, por lo tanto, no deben reutilizarse ni reprocesarse después de su uso. Incluso en el caso de pins ya utilizados, pero sin daños visibles, la tensión mecánica previa puede provocar daños microscópicos y, por lo tanto, signos de fatiga y fallo del producto. Los pins pueden verse afectados por los campos magnéticos que emite un sistema de resonancia magnética. Las pruebas no clínicas con productos equivalentes han demostrado que los pins de titanio solo son compatibles con la resonancia magnética de forma limitada y, por lo tanto, solo son seguros de forma limitada cuando se escanea a un paciente en una resonancia magnética. En estas pruebas no clínicas, utilizando un sistema de resonancia magnética de 3 teslas y una secuencia de eco de gradiente, se observaron artefactos en las imágenes que ensombrecían un área de hasta aproximadamente 2 mm alrededor del implante.

Por lo tanto, se aplican las siguientes condiciones para examinar a un paciente con pins.

- Campos magnéticos estáticos de solo 1,5 y 3 teslas
- Campos de gradiente de un máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) (para codificación espacial) en funcionamiento normal:
 - Tasa de absorción media máxima del sistema de resonancia magnética de cuerpo entero de ≤ 2 W/kg

Con una duración de exploración de 15 minutos en modo normal en las condiciones mencionadas anteriormente, el aumento máximo de temperatura del clavo es $<1,5$ °C.

PELIGRO DE ASPIRACIÓN: El usuario debe asegurarse de que los pasadores estén protegidos contra la aspiración tanto durante la fijación de la membrana como durante su retirada.

NOTA SOBRE LA TÉCNICA DE MEMBRANA: Tenga en cuenta las especificaciones del 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 se encuentre el usuario y/o el paciente.

El «Informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico» (SSCP) es un resumen de los datos clínicos y otra información sobre la seguridad y el rendimiento clínico de los productos. El SSCP puede consultarse en la página web de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> tras su publicación o, si no, solicitarse por correo electrónico a RA@meisinger.de. Se recomienda al usuario que informe al paciente sobre la disponibilidad del SSCP en la página web mencionada.

Indicaciones generales



Tenga en cuenta también las indicaciones generales de uso y seguridad de los productos MEISINGER en el ámbito médico, así como las indicaciones para la reprocesación (limpieza, desinfección y esterilización) de productos sanitarios de Hager & Meisinger GmbH en <https://www.meisinger.de/services/downloads>.

	REF	MD	LOT			
Fabricante	Número de artículo	Producto sanitario	Número de lote	No reutilizar	No es estéril	Atención
CE/CE 0044				 ifu.meisinger.de	UDI	CH REP
Marca de conformidad	No utilizar si el envase está dañado	Fecha de fabricación	Unidad de embalaje	Siga las instrucciones de uso electrónicas	Identificación inequívoca Identificación del producto	Representante autorizado para Suiza




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

Contenido

	Broca espiral con tope	Punzón	Destornillador RA corto	Broca espiral		Pasadores	Pasadores con rosca
	1	1	1	1	1	20	10
Fig.	203S	186RF	31054	203RF	203RF	MP10*	MP30*
Eje ¹	204	204	204	205	205	-	-
Tamaño ²	012	018	-	006	008	-	-
Longitud mm	4,0	12,0	15,5	7,0	7,0	3,65	3,20
	-	-	-	-	-	0,87	-
	1,2	1,8	-	0,6	0,8	0,95	1,45
Velocidad óptima rpm	1000	800	10	1000	1000	-	-
Velocidad máxima rpm	6000	1000	15	2000	2000	-	-
	CE 0044						

	Destornillador
	1
Fig.	TL0T1
Longitud mm	148,0
	CE

	Porta-clavijas
	1
Fig.	MP12
Longitud mm	170,0
	CE

	Destornillador
	1
Fig.	MP11
Longitud mm	35,0
	CE

¹204 = RA ²205=RA L ² Diámetro máximo de la pieza de trabajo en 1/10 mm

Diámetro mínimo Diámetro exterior

Todas las versiones anteriores pierden su validez con la publicación de este manual de instrucciones. La nueva información o los cambios relevantes para la seguridad con respecto a la versión anterior se muestran en rojo en el texto. Se señala que el original en inglés (no la versión de EE. UU.) del manual de instrucciones sirve de modelo para todas las traducciones. En caso de discrepancias, el texto original en inglés es vinculante.

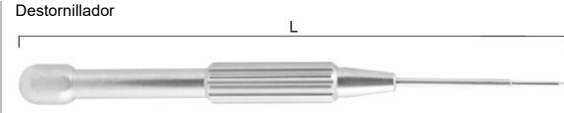
Disponible opcionalmente

Martillo



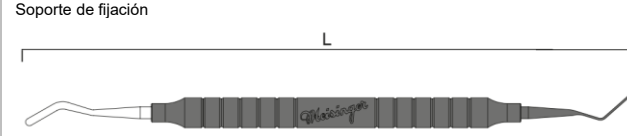
	1
Fig.	M1154
Longitud mm	190,0
	

Destornillador



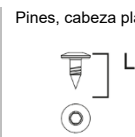
	1
Fig.	MP15
Longitud mm	148,0
	

Soporte de fijación



	1
Fig.	MP14
Longitud mm	165,0
	

Pines, cabeza plana



	10
Fig.	MP20*
Longitud mm	3,15
 mm	0,87
 mm	0,95
Diámetro de la cabeza mm	2,51
	 0044

¹204 = RA ²205=RA L ² Diámetro máximo de la pieza de trabajo en 1/10 mm

  Diámetro mínimo  Diámetro exterior

Todas las versiones anteriores pierden su validez con la publicación de este manual de instrucciones. La nueva información o los cambios relevantes para la seguridad con respecto a la versión anterior se muestran en rojo en el texto. Se señala que el original en inglés (no la versión de EE. UU.) del manual de instrucciones sirve de modelo para todas las traducciones. En caso de discrepancias, el texto original en inglés es vinculante.