

Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER
Screw System TX
Screw System TX Professional

DE

Screw System for Bone Fixation

Art.-Nr.: BTX00, BTXPR

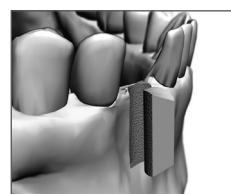
Die Osteosynthese Systeme Screw System TX und Screw System TX Professional ermöglichen einen universellen Einsatz zur Fixierung von autologen Knochenzylindern, Knochenblöcken und Knochenchips im Rahmen der präimplantologischen Augmentation. Die Knochenschrauben bestehen aus Titanlegierung Grade 5. Der Torx Anschluss gewährleistet eine sichere Aufnahme der Schrauben im Eindrehwerkzeug. Gleichzeitig können hohe Zugkräfte übertragen werden. Zu jeder im Kerndurchmesser verfügbaren Schraube von 0,9 mm (TCT09) steht in den Sets eine im Durchmesser größere Rescue-Schraube (TCT10) zur Verfügung, falls sich das Transplantat nicht zugsicher fixieren lässt. Der geringe Durchmesser sowie die geringe Kopfhöhe der Schrauben machen den Einsatz besonders komfortabel für Patient und Anwender. Das Screw System TX Professional enthält zusätzlich Schrauben in den Längen 13,0 mm und 16,0 mm.

Anwendungshinweise

Die Bone Management® Systeme Screw System TX und Screw System TX Professional sind indiziert für die Fixierung von autologen Knochenzylindern, Knochenblöcken und Knochenchips im Rahmen der präimplantologischen vertikalen oder horizontalen Augmentation.

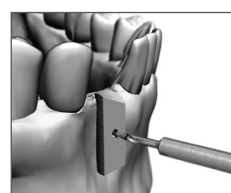
Anwendung

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.



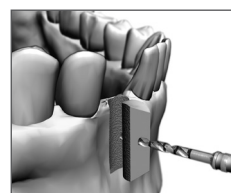
Vorbereitung des Spender- und Empfängerknochens

Um den späteren Einheilungsprozess zu optimieren, wird der Empfängerknochen zunächst mit kleinen punktförmigen Bohrungen (Bleeding Points) versehen. Das Knochentransplantat wird an das entsprechend vorbereitete Knochenlager angepasst, sodass es flächig auf dem Empfängerknochen aufliegt. Ein guter Kontakt zwischen Transplantat und Empfängerknochen sowie die mechanische Stabilität und Ruhe des Transplantats, sind Voraussetzungen für den Erfolg der Behandlung.



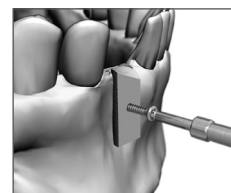
Setzen der Bohrung durch Knochenzylinder und Empfängerknochen

Das apikale Ende der Knochenschrauben ist nicht-selbstbohrend konstruiert. Aus diesem Grund wird für die Anwendung der Knochenschrauben eine Vorbohrung benötigt. Dazu wird mit Hilfe des Spiralbohrers 203RF 205 009 eine 0,9 mm Bohrung in den Knochenzylinder gesetzt (bzw. für Rescue-Schrauben eine 1,0 mm Bohrung mit TC203). Die Bohrung wird bis in die Gegenkortikalis des Empfängerknochens gesetzt.



Setzen der Gleitlochbohrung

Mit Hilfe des Spiralbohrers 203RF 205 011 (bzw. A2001 für Rescue-Schrauben) wird im nächsten Schritt ausschließlich der Knochenzylinder mit einer Gleitlochbohrung versehen. Im Empfängerknochen ist keine Gleitlochbohrung durchzuführen, um im nächsten Schritt nach dem Zug-schraubenprinzip eine Fixierung der Schraube im Knochen zu erreichen.



Fixierung des Knochentransplantats

Mithilfe des Schraubendrehers wird eine Schraube geeigneter Länge aufgenommen und das Knochentransplantat am Empfängerknochen befestigt. Dabei kann die Schraube ohne Gewindevorschnitt in den Knochen eingebracht werden, da sie über ein selbstschneidendes Gewindedesign verfügt. Die Schraube wird so lange sanft angezogen, bis der Knochenzylinder fest im Lager fixiert ist. Dabei darf der Knochen nicht überlastet werden.

Ist eine sichere Fixierung des Transplantats mit nur einer Schraube nicht möglich, so ist aus Gründen der Rotationssicherung die Befestigung mit mindestens 2 Schrauben zu empfehlen.

Postoperative Vorgehensweise

Nach der klinisch und radiografisch bestätigten, vollständigen Knochenheilung und der funktionellen Wiederherstellung, werden die Schrauben je nach Fallsituation und Eingriffsziel entweder entfernt oder in situ belassen. Sofern es zu einer Infektion oder der Schwächung des Knochengewebes durch die inserierte Knochenschraube kommt, ist die Entfernung der Schraube gefordert. Die Explantation ist auch bei einer Schraubenlockerung sowie stets bei Kindern, um Wachstumshemmungen zu vermeiden, unabdingbar.

Application and safety instructions for the MEISINGER
Screw System TX
Screw System TX Professional

EN

Screw System for Bone Fixation

Art.-No.: BTX00, BTXPR

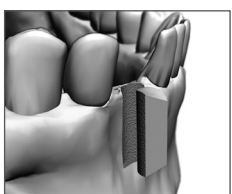
The Osteosynthesis Systems Screw System TX and Screw System TX Professional allow for the universal use for fixation of autologous bone cylinders, bone blocks and bone chips for the purpose of pre-implant augmentation. The bone screws consist of titanium alloy Grade 5. The Torx connection guarantees reliable accommodation of the screws in the driving tool. At the same time, high tensile forces can be transferred. For each 0.9 mm screw (TCT09) available, the kits contain a rescue screw with a larger diameter (TCT10) in case the transplant does not allow high tensile fixation. The small diameter and the low head height of the screws allow for a comfortable application for patient and user. The Screw System TX Professional contains additional screws in the lengths of 13.0 mm and 16.0 mm.

Indications for Use

The Bone Management® systems Screw System TX and Screw System TX Professional are indicated for the fixation of autologous bone cylinders, bone blocks and bone chips for the purpose of pre-implant vertical or horizontal augmentation.

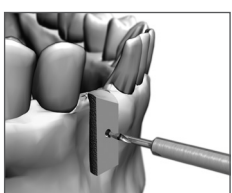
Utilization

The recommended speeds for the application and the maximum speeds are summarized in the instrument overview under „Content“. For proper, safe use, these must be observed.



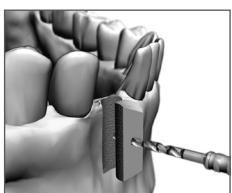
Preparation of the donor and recipient site

To optimize the healing process, the recipient site is prepared first with small dotted drillings (Bleeding Points). The bone transplant is adjusted to the bone site, which has been appropriately prepared, so that it lies flat on the recipient bone. Good contact between bone transplant and recipient site as well as the mechanical stability and the absence of mechanical movement of the transplant are requirements for the success of the treatment.



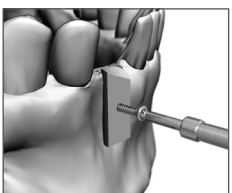
Placing the drill hole through bone cylinder and recipient site

The apical end of the bone screws is non-self-drilling. For this reason, a pre-drilling is required for the application of bone screws. For this purpose, a 0.9 mm drill hole is placed into the bone cylinder using the 203RF 205 009 Twist Drill (or for rescue screws a 1.0 mm hole with TC203). The drill hole is made up to the opposing cortical bone of the recipient site.



Placing of the gliding hole

Then, with the aid of the Twist Drill 203RF 205 011 (or A2001 for rescue screws) solely the bone cylinder is provided with a gliding hole. The recipient site is not provided with a gliding hole in order to achieve in the next step a fixation of the screw in the bone according to the lag screw technique.



Fixation of the bone transplant

Using the screw driver, a screw of the appropriate length is selected and the bone transplant is attached to the recipient bone. The screw can be inserted into the bone without threading, as it has a self-tapping thread design. It should be gently tightened until the bone cylinder is fixed firmly. Doing this, the bone may not be overloaded. If a secure fixation of the transplant with only one screw is not possible, the fixation with at least 2 screws is recommended for rotational security.

Postoperative proceeding

Following clinically and radiographically confirmed, complete bone healing and functional restoration, the screws are either removed or left in situ, depending on the patient situation and treatment goal. If there is an infection or weakening of the bone tissue through the inserted bone screw, the removal of the screw is required. The removal of the screws is also necessary in case of screw loosening and always in the treatment of children, in order to avoid growth inhibition.

Instrucciones de aplicación y de seguridad para MEISINGER
Screw System TX
Screw System TX Professional

ES

Screw System for Bone Fixation

Art.-No.: BTX00, BTXPR

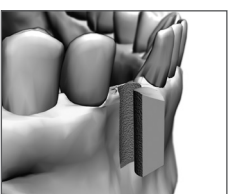
Los sistemas de osteosíntesis Screw System TX y Screw System TX Professional permiten una aplicación universal para la fijación de cilindros óseos autólogos, bloques óseos y virutas de hueso en procedimientos de aumento preimplantológico. Los tornillos óseos están fabricados con una aleación de titanio de grado 5. La conexión Torx garantiza el alojamiento seguro de los tornillos en el instrumento de inserción y, al mismo tiempo, permite la transferencia de fuerzas de tensión altas. Para cada tornillo de diámetro interior de 0,9 mm (TCT09), los sets incluyen un tornillo de rescate de mayor diámetro (TCT10) que se usará en caso de que no sea posible fijar el injerto con una fuerza tensil alta. Gracias al reducido diámetro y la reducida altura de cabeza de los tornillos, la aplicación resulta especialmente confortable tanto para el paciente como para el usuario. El sistema Screw System TX Professional también contiene tornillos con longitudes de 13,0 mm y 16,0 mm.

Indicaciones de uso

Los sistemas Bone Management® Screw System TX y Screw System TX Professional están indicados para la fijación de cilindros óseos autólogos, bloques óseos y virutas de huesos en procedimientos de aumento implantológico vertical, horizontal o tridimensional.

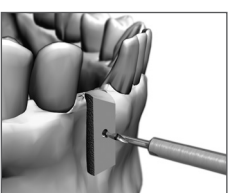
Utilización

Las velocidades recomendadas para la aplicación y las velocidades máximas se recogen en el resumen del instrumento, en el apartado «Contenido». Deben respetarse estas velocidades para un uso adecuado y seguro.



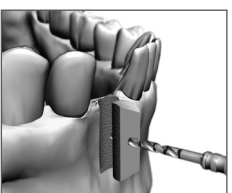
Preparación del hueso donante y el hueso receptor

Para optimizar el proceso posterior de cicatrización, primero se practican pequeñas perforaciones en forma de puntos (puntos de sangre) en el hueso receptor. El injerto óseo se ajusta al lecho óseo, que ha sido preparado a tal efecto, de modo que quede incrustado en el hueso receptor en toda su superficie. Un buen contacto entre el injerto y el hueso receptor, así como la estabilidad mecánica del injerto y la ausencia de movimiento del injerto, son condiciones imprescindibles para el éxito del tratamiento.



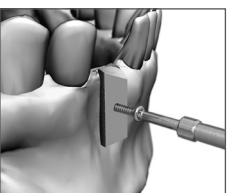
Perforación del cilindro óseo y el hueso receptor

El extremo apical de los tornillos óseos no es autopercutor. Por este motivo, es necesario realizar una perforación previa para la aplicación de los tornillos óseos. Para ello, se realiza una perforación de 0,9 mm en el cilindro óseo con ayuda del taladro espiral 203RF 205 009 (o una perforación de 1,0 mm con TC203 para tornillos de rescate). La perforación se efectúa hasta en el hueso cortical opuesto del hueso receptor.



Perforación del orificio de deslizamiento

A continuación, con el taladro espiral 203RF 205 011 (o el A2001 para tornillos de rescate) se realiza un orificio de deslizamiento solo en el cilindro óseo. En el hueso receptor no se realiza ningún orificio de deslizamiento con el fin de lograr en el siguiente paso una fijación del tornillo en el hueso conforme a la técnica de tornillos de tracción.



Fijación del injerto óseo

Mediante el destornillador se toma un tornillo de la longitud adecuada y se fija el injerto óseo en el hueso receptor. En este proceso, el tornillo se puede introducir en el hueso sin realizar un corte preparatorio de la rosca, ya que el tornillo tiene un diseño de rosca autocortante. El tornillo se aprieta con cuidado el tiempo necesario hasta que el cilindro óseo quede firmemente fijado en el lecho óseo. No debe sobrecargarse el hueso. Si no es posible fijar el injerto de forma segura con un solo tornillo, se recomienda fijarlo con 2 tornillos como mínimo para impedir la rotación.

Procedimiento posoperatorio

Tras la confirmación clínica y radiográfica de la cicatrización completa del hueso y la recuperación funcional, se extraen los tornillos o se dejan puestos in situ, en función de cada caso particular y del objetivo de la intervención. Si se produce una infección o un debilitamiento del tejido óseo a causa del tornillo óseo insertado, debe extraerse el tornillo. La extracción del tornillo también es necesaria en caso de alojamiento del tornillo e ineludible en el tratamiento de niños para evitar la inhibición del crecimiento.

Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER
Screw System TX
Screw System TX Professional

FR

Screw System for Bone Fixation

Art.-No.: BTX00, BTXPR

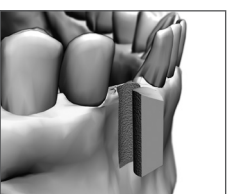
Les systèmes pour ostéosynthèse Screw System TX et Screw System TX Professional peuvent être utilisés de façon universelle pour fixer des greffons cylindriques, blocs osseux et lamelles osseuses autologues, dans le cadre de l'augmentation pré-implantologique. Les vis pour os sont en alliage de titane, qualité 5. L'embout Torx garantit un maintien sûr des vis dans l'outil de vissage. En même temps, d'importantes forces de traction peuvent être transmises. Pour chaque vis disponible au diamètre de fond de filet de 0,9 mm (TCT09), les coffrets contiennent une vis de « sauvetage » d'un diamètre plus grand (TCT10), au cas où le transplant ne pourrait pas être fixé moyennant une grande résistance à la traction. Le diamètre réduit, de même que la faible hauteur de tête des vis, rendent l'utilisation particulièrement commode pour le patient et pour l'utilisateur. Le Screw System TX Professional contient en plus des vis dans les longueurs 13,0 mm et 16,0 mm.

Indications d'utilisation

Les systèmes Screw System TX et Screw System TX Professional, de la ligne de produits Bone Management®, sont indiqués pour la fixation de cylindres osseux, de blocs osseux et de parois osseuses externes autologues, dans le cadre de l'augmentation implantologique verticale, horizontale ou tridimensionnelle.

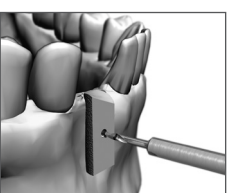
Utilisation

Les vitesses conseillées pour l'application, de même que les vitesses maximales, sont récapitulées dans la vue d'ensemble des instruments, au chapitre « Contenu ». Pour garantir une utilisation correcte et en toute sécurité, ces vitesses doivent être respectées.



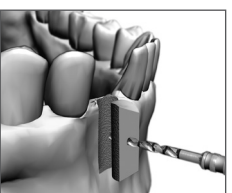
Préparation de l'os donneur et de l'os récepteur

Afin d'optimiser le processus de cicatrisation ultérieure, on commence par réaliser de petits forages en forme de points (bleeding points) dans l'os récepteur. On adapte le transplant osseux au site osseux préparé en conséquence, de sorte qu'il repose sur toute la surface sur l'os récepteur. Un bon contact entre transplant et os récepteur, de même que la stabilité mécanique et l'absence de mouvement du transplant, sont les conditions nécessaires à remplir pour assurer le succès du traitement.



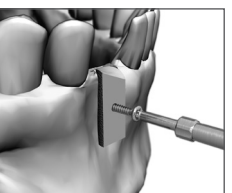
Mise en place du forage dans le greffon cylindrique et l'os récepteur

L'extrémité apicale des vis pour os est conçue non auto-foreuse. C'est la raison pour laquelle, l'utilisation des vis pour os nécessite un forage préliminaire. À ces fins, on met en place un forage de 0,9 mm dans le greffon cylindrique (ou, pour les vis de « sauvetage », un forage de 1,0 mm, avec TC203), à l'aide du foret hélicoïdal 203RF 205 009. Le forage se met en place jusque dans la corticale opposée de l'os récepteur.



Mise en place du forage lisse

À l'aide du foret hélicoïdal 203RF 205 011 (ou A2001, pour les vis de « sauvetage »), l'étape suivante consiste à munir exclusivement le greffon cylindrique d'un forage lisse. Aucun forage lisse n'est à réaliser dans l'os récepteur, pour obtenir lors de l'étape suivante et selon le principe de la vis de traction, une fixation de la vis dans l'os.



Fixation du transplant osseux

À l'aide du tournevis, on met en place une vis de longueur adaptée et l'on fixe le transplant osseux sur l'os récepteur. À cet égard, la vis peut être insérée dans l'os sans pré-taraudage car elle est munie d'un filetage autotaraudeur. On serre la vis doucement, jusqu'à ce que le greffon cylindrique soit parfaitement fixé dans le site. L'os ne doit toutefois pas être surchargé. Si une fixation sûre du transplant avec une seule vis n'est pas possible, il est conseillé de procéder à la fixation avec 2 vis au moins afin d'empêcher toute rotation.

Procédure post-opératoire

Après cicatrisation osseuse complète, confirmée cliniquement et radiographiquement, de même qu'après rétablissement de la fonction, on retire les vis ou on les laisse in situ, en fonction du cas en présence et de l'objectif de l'intervention. S'il se produit une infection ou un affaiblissement du tissu osseux dû à la vis pour os ayant été insérée, il est nécessaire de retirer la vis. L'explantation est également impérative en cas de desserrage des vis et elle l'est toujours chez les enfants, afin d'éviter des obstacles à la croissance.

Indicazioni per l'uso e avvertenze di sicurezza di MEISINGER
Screw System TX
Screw System TX Professional

IT

Screw System for Bone Fixation

N. art.: BTX00, BTXPR

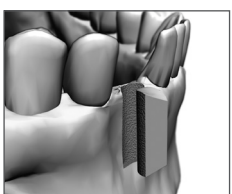
I sistemi di osteosintesi Screw System TX e Screw System TX Professional sono indicati, in senso generale, per il fissaggio di cilindri ossei autologhi, blocchi ossei e frammenti ossei per l'aumento osseo pre-implantare. Le viti ossee sono realizzate in lega di titanio Grado 5. La connessione Torx garantisce un alloggio affidabile delle viti nello strumento di avvitamento. Allo stesso tempo, permettono la trasmissione di elevate forze di trazione. Per ciascuna vite 0,9 millimetri disponibile (TCT09), i kit contengono una vite di "salvataggio" con un diametro maggiore (TCT10), nel caso in cui l'innesto non consenta il fissaggio ad alta resistenza. Il piccolo diametro e l'altezza della testa bassa delle viti consentono una comoda applicazione, sia per il paziente sia per il medico. Lo Screw System TX Professional contiene ulteriori viti di lunghezza 13,0mm e 16,0mm.

Indicazioni per l'uso

I sistemi di Bone Management® Screw System TX e Screw System TX Professional sono indicati per il fissaggio di cilindri ossei autologhi, blocchi ossei e frammenti ossei per l'aumento osseo verticale o orizzontale pre-implantare.

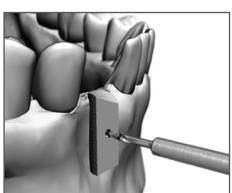
Utilizzo

Le velocità raccomandate per l'applicazione, nonché il numero massimo di giri consentito sono riportati nel riassunto del prodotto, alla voce "Contenuto". Per un'applicazione sicura e conforme, rispettare scrupolosamente tali indicazioni.



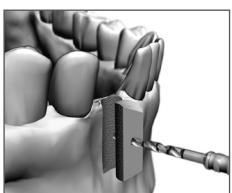
Preparazione del sito donatore e del ricevente

Per ottimizzare il processo di guarigione, il sito ricevente è preparato prima con piccoli fori puntiformi (punti sanguinamento). L'innesto osseo viene posizionato nel sito osseo, che è stato opportunamente preparato, in modo che si appoggi piatto sull'osso ricevente. Il buon contatto tra l'innesto osseo e il sito ricevente, nonché la stabilità meccanica e l'assenza di movimenti dell'innesto stesso, sono i requisiti per il successo del trattamento.



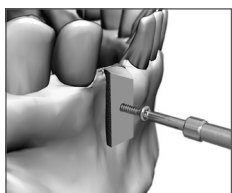
Preparazione del foro attraverso l'innesto osseo e il sito ricevente

L'apice delle viti ossee non consente la foratura. Per questo motivo, è necessario un foro pilota per l'applicazione di viti ossee. A tale scopo, un foro di 0,9 mm viene realizzato nell'innesto osseo utilizzando la fresa 203RF 205 009 (o un foro di 1.0mm per le viti di "salvataggio" con la fresa TC203). Il foro viene quindi realizzato anche nella corticale opposta del sito ricevente.



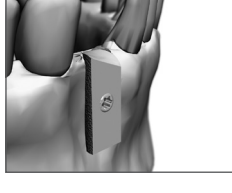
Preparazione del foro di scorrimento

Successivamente, con l'aiuto della Twist Drill 203RF 205 011 (o A2001 per le viti di "salvataggio") solo l'innesto osseo viene preparato con un foro di scorrimento. Nella fase successiva, non è necessario realizzare un foro di scorrimento nel sito ricevente per fissare la vite dell'osso in accordo al principio della vite di trazione.



Fissaggio dell'innesto osseo

Dopo aver selezionato una vite di lunghezza appropriata, l'innesto osseo viene fissato all'osso ricevente, utilizzando il cacciavite. La vite può essere inserita nell'osso, senza averlo maschiato, in quanto ha un design della filettatura autofilante. Deve essere serrata delicatamente fino a quando l'innesto osseo risulta saldamente fissato. Dopodiché, l'osso non deve essere sovraccaricato. Se non è possibile un fissaggio sicuro dell'innesto con una sola vite, onde evitare ogni rotazione, è consigliabile un fissaggio con almeno 2 viti.



Procedere post-operatoria

Una volta completati la guarigione ossea e il ripristino funzionale, seguiti clinicamente e confermati radiograficamente, le viti possono essere rimosse o lasciate in situ, a seconda della situazione del paziente e l'obiettivo del trattamento. In caso di infezione o indebolimento del tessuto osseo, attraverso la vite ossea inserita, è fondamentale la rimozione della vite. La rimozione delle viti è necessaria anche in caso di allentamento delle viti stesse e deve essere sempre fatta nel trattamento dei bambini, al fine di evitare l'inibizione della crescita.

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

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

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

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

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

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



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

Meisinger USA, L.L.C.
10150 E. Easter Avenue
Centennial, Colorado 80112 • USA
Phone: +1 (303) 268-5400
Fax: +1 (303) 268-5407
Email: info@meisingerusa.com
Internet: www.meisingerusa.com

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

Absolute contraindications
• Active infection in or near the fixation site as well as local or systemic pathological processes (e.g. symptoms like fever, local inflammation, abscess)
• Insufficient bone quality and/or quantity
• Diseases or medication that impair bone metabolism

Relative Contraindications
• Dentoalveolar growth which has not come to an end (exception: Cases in which no dentoalveolar growth can be expected, e.g. ectodermal dysplasia)
• Known allergy and / or foreign body reaction to the implant material
• Systemic and metabolic disorders or medical treatments leading to progressive deterioration of bone (e.g. cortisone, immunosuppressive, Bisphosphonates, Diabetes)
• Drug and alcohol abuse
• Lack of compliance by the patient
• Poor circulation
• Heavy labor or active sports
• Mental conditions that may cause patient's failure to adhere to physician's order
• Highly atrophic jaw

IMPORTANT: Attention must be paid to protecting anatomical structures (safety distance at least 2 mm) as well as the gradient of the adjacent teeth / tooth roots (risk of damage, infection / resorption). Care should be taken to avoid contact between the transplant and adjacent teeth to prevent the development of infections and dehiscence. Cases where the mechanical stability and the absence of mechanical movement of the transplant can not be achieved may affect successful bone healing.

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

General instructions
Please follow general application and safety instructions for MEISINGER products in the medical area and also the advice for processing (cleaning, disinfection and sterilisation) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH.



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

Meisinger USA, L.L.C.
10150 E. Easter Avenue
Centennial, Colorado 80112 • USA
Phone: +1 (303) 268-5400
Fax: +1 (303) 268-5407
Email: info@meisingerusa.com
Internet: www.meisingerusa.com

Contraindicaciones
Deben tenerse en cuenta tanto las contraindicaciones médicas generales, como las locales, absolutas y relativas para los procedimientos quirúrgicos dentales.

Contraindicaciones absolutas
• Infecciones activas en la zona que se va a aumentar o cerca de ella, así como procesos patológicos locales o sistémicos (por ejemplo, síntomas como fiebre, inflamación local o abscesos)
• Estructura ósea insuficiente (calidad/cantidad)
• Enfermedades o medicaciones que afecten al metabolismo óseo

Contraindicaciones relativas
• Neoplasia dentoalveolar que sigue activa (excepción: casos en los que no se espera neoplasia dentoalveolar, como displasia ectodérmica)
• Alergias constatadas o reacción al material del injerto
• Enfermedades sistémicas o metabólicas o tratamientos médicos que provoquen un deterioro progresivo del hueso (cortisona, inmunosupresores, bifosfonatos, diabetes, etc.)
• Drogadicción y alcoholismo
• Incumplimiento de las normas por parte del paciente
• Mala circulación
• Trabajos físicos exigentes o deportes activos
• Problemas psicológicos que pueden suponer la falta de cumplimiento de los consejos médicos
• Mandíbula extremadamente atrofica

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 resorción). Para prevenir el desarrollo de infecciones o dehiscencia, debe evitarse que el injerto entre en contacto con los dientes adyacentes. Los casos en los que no se pueda lograr la estabilidad mecánica o la ausencia de movimiento mecánico del injerto pueden afectar a la correcta cicatrización ósea.

INDICACIONES ESPECIALES SOBRE LOS TORNILLOS: Los tornillos óseos son compatibles con los instrumentos de los sistemas Screw System TX y Screw System TX Professional. Los tornillos deben emplearse exclusivamente con los instrumentos propios de estos sistemas. Al elegir la longitud y el alojamiento de los tornillos, debe tenerse en cuenta la evaluación de la masa ósea disponible obtenida mediante radiodiagnóstico. La cabeza del tornillo debe introducirse en el bloque de hueso lo más plana posible para evitar la perforación de tejidos blandos o la dehiscencia. Las actividades físicas excesivas y los traumatismos que dañen las zonas de aumento pueden provocar un fallo prematuro de los tornillos a causa de un aflojamiento o rotura de los tornillos. Los tornillos deben utilizarse exclusivamente conforme a las instrucciones de uso y seguridad. Cualquier tipo de modificación en el procedimiento o en el producto puede mermar el éxito del tratamiento o dañar el producto. Los tornillos son un producto de un solo uso, por lo que no deben volver a prepararse ni utilizarse después de su uso. Los tornillos 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 la compatibilidad de los tornillos en el entorno de IRM. No se han realizado ensayos en relación con el calentamiento, la difusión superficial o los defectos de imagen en el entorno de IRM. Se desconoce la seguridad de los tornillos en el entorno de IRM. El escaneo de un paciente con este producto médico podría provocar lesiones al paciente.

Instrucciones generales
Siga las instrucciones de aplicación y de seguridad generales de los productos sanitarios de MEISINGER, así como las recomendaciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los dispositivos médicos de Hager & Meisinger GmbH.



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

Meisinger USA, L.L.C.
10150 E. Easter Avenue
Centennial, Colorado 80112 • USA
Phone: +1 (303) 268-5400
Fax: +1 (303) 268-5407
Email: info@meisingerusa.com
Internet: www.meisingerusa.com

Contre-indications
Globalement, les contre-indications médicales générales, de même que les contre-indications locales, absolues et relatives s'appliquent aux processus de chirurgie dentaire, doivent être respectées.

Contre-indications absolues
• Infections actives dans la zone à augmenter ou à proximité de celle-ci, de même que processus pathologiques locaux ou systémiques (p. ex. symptômes tels que fièvre, inflammations locales, abcès)
• Volume osseux insuffisant (qualité / quantité)
• Maladies ou médication affectant le métabolisme osseux

Contre-indications relatives
• Croissance dento-alvéolaire non achevée (exception : cas dans lesquels une croissance dento-alvéolaire ne peut pas être escomptée, p. ex. dysplasie ectodermique)
• Allergies connues et / ou réaction de corps étrangers au matériau de l'implant
• Maladies systémiques et / ou métaboliques ou traitements médicaux conduisant à une détérioration progressive de l'os (p. ex. cortisone, immunosuppresseurs, bisphosphonates, diabète, etc.)
• Abus de drogues et d'alcool
• Manque de coopération du patient
• Mauvaise circulation
• Travail physique dur ou sports actifs
• Trouble psychologique pouvant conduire à ne pas respecter les prescriptions médicales
• Mâchoire fortement atrophique

IMPORTANT : Il convient de veiller à la protection des structures anatomiques (distance de sécurité 2 mm au moins), de même qu'au gradient des dents / racines voisines (risque d'endommagement, d'infections / de résorption). Pour éviter l'apparition d'infections et de déhiscences, il convient de veiller à éviter tout contact entre le transplant et les dents voisines. Les cas dans lesquels la stabilité mécanique et l'immobilisation mécanique du transplant ne peuvent pas être obtenus peuvent nuire au succès de la cicatrisation osseuse.

CONSIGNES PARTICULIÈRES POUR LES VIS : les vis pour os sont compatibles avec les instruments des systèmes Screw System TX et Screw System TX Professional. Les vis doivent être utilisées exclusivement avec les instruments propres à ces systèmes. Au moment de choisir la longueur des vis et l'emplacement des vis, il convient de prendre en compte l'évaluation du volume osseux à disposition, en procédant à un diagnostic radiographique. La tête de vis doit être noyée le plus possible à plat dans le bloc osseux, afin de s'opposer prophylactiquement à une perforation des tissus osseux mous ou à des déhiscences. Des activités physiques excessives, de même que des traumatismes affectant le site d'augmentation, peuvent conduire à une défaillance prématurée des vis par desserrage ou rupture. Les vis doivent être exclusivement utilisées conformément aux consignes d'utilisation et de sécurité. Tout type de modification apportée à la procédure ou au produit peut remettre en question le succès du traitement et endommager le produit. Les vis sont des produits à usage unique et elles ne doivent par conséquent être ni soumises à un nouveau traitement, ni réutilisées après utilisation. Même avec des vis déjà utilisées mais apparaissant non endommagées optiquement, la contrainte mécanique précédemment subie peut provoquer des endommagements microscopiques conduisant à des phénomènes de fatigue et à la défaillance du produit. Les vis n'ont pas fait l'objet d'une évaluation quant à leur sécurité et à leur compatibilité dans l'environnement RM. Elles n'ont pas été soumises à des tests de réchauffage, de migration ou d'artefacts d'images dans l'environnement RM. La sécurité des vis est incertaine dans l'environnement RM. Un scanner d'un patient porteur de ce produit médical pourrait provoquer des blessures à ce patient.

Instructions générales
Veuillez respecter les instructions générales d'utilisation et de sécurité relatives aux produits MEISINGER à l'usage médical, de même que les conseils de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la Société Hager & Meisinger GmbH.



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

Meisinger USA, L.L.C.
10150 E. Easter Avenue
Centennial, Colorado 80112 • USA
Phone: +1 (303) 268-5400
Fax: +1 (303) 268-5407
Email: info@meisingerusa.com
Internet: www.meisingerusa.com

Controindicazioni
Fondamentalmente, devono essere osservate le stesse controindicazioni mediche generali e specifiche, assolute e relative per le procedure chirurgiche dentali.

Controindicazioni assolute
• Infezione attiva in prossimità del sito di fissaggio nonché processi patologici locali o sistemici (per esempio sintomi quali febbre, infiammazione locale, ascesso)
• Qualità e/o quantità ossea insufficiente
• Malattie o farmaci che interessano il metabolismo delle ossa

Controindicazioni relative
• Crescita dento-alveolare che non è giunta al termine (eccezione: casi in cui nessuna crescita dento-alveolare può essere prevista, ad esempio displasia ectodermica)
• Allergia nota e/o reazione da corpo estraneo al materiale utilizzato
• Patologie sistemiche e metaboliche o cure mediche a base di farmaci che portano al progressivo deterioramento del tessuto osseo (per esempio il cortisone, gli immunosoppressori, i bifosfonati, anti-diabetici)
• Droga e alcool
• Mancanza di compliance da parte del paziente
• Cattiva circolazione
• Lavori pesanti o attività sportive
• Condizioni mentali che possono portare da parte del paziente a non seguire la prescrizione del medico
• Mascella fortemente atrofica

IMPORTANTE: Occorre prestare attenzione alla protezione delle strutture anatomiche (distanza di sicurezza di almeno 2 mm), così come alla pendenza dei denti adiacenti / delle radici dei denti (rischio di danneggiamento, infezione / riassorbimento). Si deve prestare attenzione per evitare il contatto tra l'innesto e denti adiacenti al fine di prevenire lo sviluppo di infezioni e deiscenza. Nei casi in cui non risulti possibile raggiungere la stabilità meccanica e l'assenza di movimenti dell'innesto, il successo della guarigione ossea non è garantito.

ISTRUZIONI A PARTE PER LE VITI: Le viti ossee sono compatibili con gli strumenti dei sistemi Screw System TX e Screw System TX Professional. Le viti possono essere utilizzate solo con gli strumenti propri di questi sistemi. Quando si seleziona la lunghezza della vite e il posizionamento delle viti, deve essere presa in considerazione la valutazione del volume osseo disponibile, mediante la diagnostica a raggi X. La testa della vite deve essere inserita più piatta possibile nell'innesto osseo per impedire proflassi da perforazione o deiscenze al tessuto molle. Una attività fisica eccessiva, così come il trauma che colpisce il sito di aumento, può portare a un fallimento prematuro della vite, a causa di allentamento o rottura. Le viti possono essere utilizzate solo in conformità con le istruzioni per l'applicazione e la sicurezza. Qualsiasi tipo di modifica nella procedura o sul prodotto può compromettere il successo del trattamento o danneggiare il prodotto. Le viti sono un prodotto monouso e non possono quindi essere riproccesse e riutilizzate dopo l'uso. L'utilizzo di viti non danneggiate visivamente, ma comunque già usate, può portare a danni microscopici a causa delle precedenti sollecitazioni meccaniche, con conseguente affaticamento e fratture. Le viti non sono state valutate per la sicurezza e la compatibilità in ambiente MR. Non sono state testate per il riscaldamento, la migrazione, o artefatti di immagine in ambiente MR. La sicurezza delle viti in ambiente MR è quindi incerta. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo medico può provocare lesioni al paziente.

Istruzioni generali
Si prega di seguire l'applicazione generale e le norme di sicurezza per i prodotti MEISINGER nell'area medica e anche le istruzioni per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di dispositivi medici da Hager & Meisinger GmbH.



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

Meisinger USA, L.L.C.
10150 E. Easter Avenue
Centennial, Colorado 80112 • USA
Phone: +1 (303) 268-5400
Fax: +1 (303) 268-5407
Email: info@meisingerusa.com
Internet: www.meisingerusa.com

Inhalt / Content / Contenido / Contenu / Contenuto

Table with 6 columns for different drill types: Spiralbohrer für TCT09, Spiralbohrer für TCT10, Hartmetall Kugelfräser, and Schraubendreher. Includes technical drawings and a table with columns for Fig., Shank, Size, Length mm, Δ, Opt. speed rpm, and Max. speed rpm. CE 0044 logo at the bottom.

Zusätzlicher Inhalt / Additional Content / Contenido adicional / Contenu complémentaire / Contenuto aggiuntivo

Table for Screw System TX Professional showing additional content for screws. Columns include Fig., Shank, Size, Length mm, Δ, and Opt. speed rpm. CE 0044 logo at the bottom.