

Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER
DE
Master-Pin-Control
Master-Pin-Control Basic

Pin System for Membrane Fixation

Art.-No.: BMP00, BMPBA

Das Master-Pin-Control ist speziell für die Fixation resorbierbarer, nicht-resorbierbarer und titanverstärkter Membranen entwickelt worden. Die enthaltenen Pins bestehen aus Titanlegierung Grade 5. Darüber hinaus verfügen sie über ein zusätzliches Mini-Gewinde und stellen somit ein Hybrid aus Schraube und Pin dar. Durch das Gewinde vergrößert sich die Oberfläche der Pins, wodurch eine deutlich erhöhte Stabilität erreicht wird. Außerdem lassen sich die Pins dank des Gewindes und eines einzigartigen Kopf-Designs sicher und leicht lösen, was gerade nach einer erfolgreichen Einheilungszeit von besonderer Bedeutung ist. Mit ihrer scharfen Spitze und dem sehr stabilen Schaft lassen sie sich einfach und präzise in den kortikalen Knochen einbringen.

Anwendungshinweise

Die Bone Management® Systeme Master-Pin-Control und Master-Pin-Control Basic sind indiziert für die Fixierung der apikalen Membranen 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.



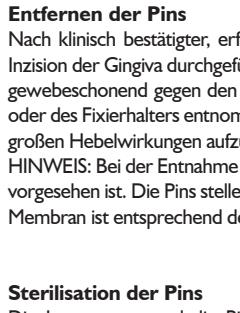
Aufnahme der Pins

Die Pins befinden sich in einer sterilisierbaren Box, die über einen Schiebe-mechanismus geöffnet werden kann. Mit Hilfe des Pin-Halters werden die Pins aus dem Tray entnommen. Dazu wird der Pin-Halter senkrecht von oben auf die Pin-Köpfe aufgedrückt. Wichtig ist hierbei auf einen sicheren Halt der Pins im Pin-Halter zu achten. Die Pins sind in der Box nicht fixiert gelagert. Daher ist sowohl beim Öffnen der Box als auch beim Aufnehmen der Pins mit dem Pin-Halter auf ein erschütterungsfreies Arbeiten zu achten. Achtung: Da es sich bei den Pins um implantable Produkte handelt, sind die Pins ausschließlich mit Hilfe des Pin-Halters aufzunehmen, um ein Berühren mit der Hand zu vermeiden.



Befestigung der Membran

Zur Befestigung der Membran über dem Defekt werden die im Pin-Halter eingespannten Pins mit Hilfe eines chirurgischen Hammers (z.B. HI070) 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. Wichtig: Eine Kompression der Membran muss vermieden werden.



Entfernen der Pins

Nach klinisch bestätigter, erfolgreicher Einheilphase wird oberhalb des zu entfernenden Pins eine kleine Inzision der Gingiva durchgeführt. Anschließend kann der Pin mittels Schraubendreher leicht und besonders gewebeschonend gegen den Uhrzeigersinn gelöst werden, sodass der gelöste Pin mit Hilfe einer Pinzette oder des Fixierhalters entnommen werden kann. Beim Einsatz des Fixierhalters ist darauf zu achten keine zu großen Hebelwirkungen aufzubringen, da es sonst zur Beschädigung des flexiblen Arbeitsteil kommen kann. HINWEIS: Bei der Entnahme ist zu beachten, dass zwischen Schraubendreher und Pin keine Klemmwirkung vorgesehen ist. 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.



8FLB008 - 0421

Application and safety instructions for the MEISINGER
EN
Master-Pin-Control
Master-Pin-Control Basic

Pin System for Membrane Fixation

Art.-No.: BMP00, BMPBA

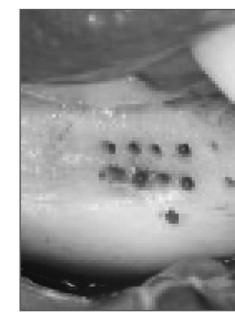
The Master-Pin-Control is designed especially for the fixation of resorbable, non-resorbable and titanium reinforced membranes. The included pins consist of titanium alloy Grade 5. Furthermore, they have a groove which increases the surface of the pins. In addition, due to the groove and a unique head-design, the pins can be loosened easily and safely which is especially important after a successful healing period. With their sharp tip and very stable shank, they can easily and precisely be inserted into dense cortical bone.

Indications for Use

The Bone Management® systems Master-Pin-Control and Master-Pin-Control Basic are indicated for the fixation of apical membrane ends at the local bone in order to avoid micromobility of the membrane. They allow for the fixation of resorbable, non-resorbable and titanium-reinforced membranes.

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.



Placing of bleeding points

For freshening the bone, bleeding points can be placed in the cortical bone in the region to be augmented using the included twist drills. If necessary, the bone can be pre-drilled with the aid of the initial drills. In case of hard bone, pre-drilling is recommended.



Application of the augmentation material

According to the respective manufacturer's instructions for use, the augmentation material is applied into the present defect and the selected membrane is adapted to the defect.



Picking up of the pins

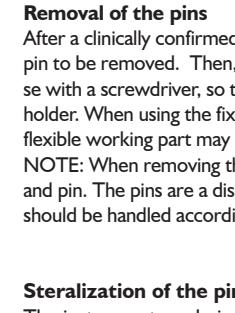
The pins are located in a sterilizable box, which can be opened by a sliding mechanism on the side. With the aid of the pin holder, the pins are taken from the tray. For this, the pin holder is pressed vertically from above onto the pin heads. It is important to pay attention to a secure hold of the pins in the pin holder. The pins are not fixed in the box. Therefore, when opening the box as well as when picking up the pins with the pin holder, ensure vibration-free working. Note: Since the pins are implantable products, the pins should only be picked up using the pin holder to avoid touching them by hand.



Fixation of the membrane

To fix the membrane over the defect, the pins clamped in the pin holder are applied through the membrane into the cortical bone using a surgical hammer (e.g. HI070). By laterally tilting the pin holder, the holder can 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 may cause excessive pulling forces on the pin. In case of very soft bone, the use of the fixing holder is optionally indicated in order to fix the pins in the bone when releasing the pin holder. For this purpose, insert the uncotted working part of the fixing holder between the lamellae of the pin holder while disengaging the pin holder from the pin.

Important: Compression of the membrane must be avoided.



Removal of the pins

After a clinically confirmed, successful healing period, a small incision of the gingiva is made above the pin to be removed. Then, the pin can easily and very tissue-conservingly be loosened counterclockwise with a screwdriver; so that the loosened pin can be removed with the aid of tweezers or the fixing holder. When using the fixing holder care should be taken not to apply too much leverage, otherwise the flexible working part may be damaged.

NOTE: When removing the pin, note that there is no clamping effect provided between screwdriver and pin. The pins are a disposable product and are therefore not to be used again. The membrane should be handled according to the manufacturer's instructions for use.

Sterilization of the pins
The instruments and pins are supplied non-sterile and need to be cleaned, disinfected and sterilized prior to use.
For proper processing of the articles, please note the instructions for processing (cleaning, disinfection and sterilizing) of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH.



8FLB008 - 0421

Instrucciones de aplicación y de seguridad para MEISINGER
ES
Master-Pin-Control
Master-Pin-Control Basic

Pin System for Membrane Fixation

Nº artículo: BMP00, BMPBA

El Master-Pin-Control ha sido diseñado especialmente para la fijación de membranas reabsorbibles, de membranas no reabsorbibles y reforzadas con titanio. Los pinos están fabricados con una aleación de titanio de grado 5. Además, tienen una minirrosca adicional, por lo que son un híbrido de tornillo y pino. La rosca aumenta la superficie de los pinos, por lo que la estabilidad es notablemente superior. Además, gracias a la rosca y al diseño único de la cabeza, los pinos pueden aflojarse fácilmente y con seguridad, lo cual es especialmente importante cuando concluye el período de cicatrización. Gracias a su afilada punta y a la gran estabilidad del eje, pueden insertarse con facilidad y precisión en el hueso cortical.

Instrucciones de uso

Los sistemas de Bone Management® Master-Pin-Control y Master-Pin-Control Basic están indicados para la fijación de los extremos apicales de las membranas en el hueso local con el fin de evitar la micromovilidad de la membrana. Permita la fijación de membranas reabsorbibles, no reabsorbibles y reforzadas con titanio.

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.



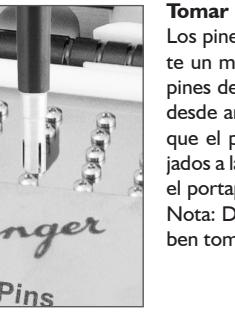
Ubicación de puntos de sangrado

Para preparar el hueso, pueden situarse puntos de sangrado en el hueso cortical en la región que se quiere aumentar, mediante las fresas helicoidales incluidas. Si es necesario, el hueso puede perforarse inicialmente con una fresa inicial. En el caso de hueso duro, se recomienda la perforación previa.



Aplicación del material de aumento

Según las instrucciones de uso del fabricante correspondiente, el material de aumento se aplica en el defecto presente y la membrana seleccionada se adapta al defecto.



Tomar los pinos

Los pinos están situados en una caja estérilizable, que se abre mediante un mecanismo deslizante. Con ayuda del portapines, se retiran los pinos del plato. Para ello, el portapines se presiona verticalmente desde arriba sobre las cabezas de los pinos. Es importante asegurarse que el portapines sujetela los pinos firmemente. Los pinos no están fijados a la caja. Por tanto, al abrir la caja, así como al retirar los pinos con el portapines, es necesario garantizar que no se producen vibraciones.

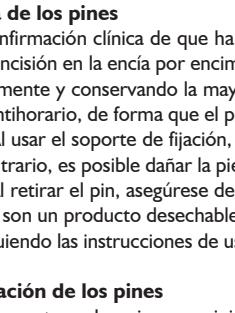
Nota: Dado que se trata de productos implantables, los pinos solo deben tomarse con el portapines, a fin de evitar el contacto con la mano.



Fijación de la membrana

Para fijar la membrana sobre el defecto, los pinos sujetos el portapines se aplican al hueso cortical a través de la membrana empleando un martillo quirúrgico (p. ej., HI070). Inclinando el portapines hacia un lado, el fijador se puede soltar del pin aplicado sin perjudicar la fijación del pin en el hueso. No debe retirarse el portapines verticalmente, ya que esto podría causar fuerzas de tracción excesivas en el pin. En caso de hueso muy blando, el uso del soporte de fijación está indicado como opción para fijar los pinos en el hueso al soltar el portapines. Para ello, inserte la pieza de trabajo en el soporte de fijación entre las láminas del portapines mientras desenganche el portapines del pin.

Importante: Debe evitarse la compresión de la membrana.



Retirada de los pinos

Tras la confirmación clínica de que ha concluido correctamente la fase de cicatrización, se realiza una pequeña incisión en la encía au-dessus de la punaise a retirar. En ese momento, el pin podrá aflojarse fácilmente y conservando la mayor parte del tejido con ayuda de un destornillador, girándolo en sentido antihorario, de forma que el pin aflojado se pueda retirar con ayuda de pinzas o del soporte de fijación. Al usar el soporte de fijación, ha de tenerse cuidado de no aplicar demasiado apalancamiento. De lo contrario, es posible dañar la pieza de trabajo flexible.

Nota: Al retirar el pin, asegúrese de que no se produce pinzamiento entre el destornillador y el pin. Los pinos son un producto deseable y, por lo tanto, no deben reutilizarse. La membrana debe emplearse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Esterilización de los pinos
Los instrumentos y los pinos suministrados no son esteriles y deben ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de usarlos.
Para preparar los artículos debidamente, siga las instrucciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los dispositivos médicos fabricados por Hager & Meisinger GmbH.



8FLB008 - 0421

Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER
FR
Master-Pin-Control
Master-Pin-Control Basic

Pin System for Membrane Fixation

Référence : BMP00, BMPBA

Le système Master-Pin-Control a été développé spécialement pour la fixation de membranes réabsorbables, de membranes non réabsorbables et de membranes renforcées au titane. Les pinces sont en alliage de titane de grade 5. De plus, elles ont une visserie supplémentaire, grâce à ce qui est un hybrid entre un vis et une vis. La rosace augmente la surface des pinces, ce qui permet d'obtenir une stabilité nettement plus grande. Grâce au filetage et à une conception de la tête unique en son genre, les pinces peuvent être desserrées facilement et en toute sécurité, ce qui est tout particulièrement important quand le périodes de cicatrisation. Grâce à sa pointe aigüée et à la grande stabilité de l'axe, elles peuvent être insérées facilement et avec précision dans l'os cortical.

Consignes d'utilisation

Les systèmes Master-Pin-Control et Master-Pin-Control Basic sont indiqués pour la fixation des extrémités apicales des membranes au niveau de l'os local, afin d'éviter toute micromobilité de la membrane. Permet la fixation de membranes réabsorbables, non réabsorbables et renforcées au titane.

Utilisation

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



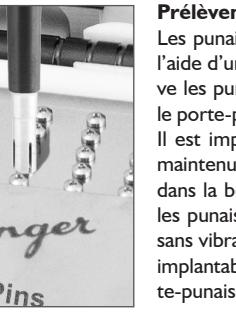
Mise en place de points de saignement

Pour dévidrer l'os, des points de saignement peuvent être mis en place dans l'os cortical, dans la région où devraient éventuellement augmenter. Pour ce faire, on utilise les forets hélicoïdaux fournis. Si nécessaire, l'os peut être pré-perçé à l'aide des forets initiaux. En cas d'os dur, un pré-perçage est recommandé.



Application du matériau de reconstitution

En respectant les instructions d'utilisation correspondantes du fabricant, on applique le matériau de reconstitution dans le défaut en présence et on adapte au défaut la membrane que l'on a choisie.



Prélèvement des pinces

Les pinces sont placées dans une boîte stérilisable que l'on ouvre à

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

Absolute Kontraindikationen

- Total 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)
- Ungenügendes 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, Immunsuppressive)
- Drogen- und Alkoholmissbrauch
- Fehlende Mitarbeit des Patienten
- Schlechte Durchblutung
- Schwerearbeit 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 / Zahnrütteln zu achten (Gefahr der Beschädigung, Infektionen / Dehiszenzen).

GESONDERE 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 wiederbeschafft und wiederverwendet werden. Auch bei bereits benutzten, aber optisch unbeschädigten Pins kann es durch die vorangegangene mechanische Belastung zu mikroskopisch kleinen Beschädigungen und damit zu Ermüdungserscheinungen und zum Produktversagen kommen. Die Pins wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Sie wurden nicht auf Erhitzen, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der Pins ist in der MR-Umgebung ungewiss. Das Scannen eines Patienten mit diesem Medizinprodukt, könnte zu Verletzungen des Patienten führen.

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

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

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

Absolute contraindications

- Dentoalveolar growth which has not come to an end (exception: cases in which no dentoalveolar growth can be expected, e.g. ectodermal dysplasia)
- Acute infection in or near the fixation site as well as pathological processes (e.g. symptoms like fever, local inflammation, abscess)
- Insufficient bone quality and/or quantity

Relative contraindications

- Known allergies and / or foreign body reaction to the implant material
- Systemic disorders
- Diseases that affect bone metabolism
- Medical treatments leading to progressive deterioration of bone (e.g. cortisone, immunosuppressive)
- Drug and alcohol abuse
- Lack of cooperation of the patient
- Poor circulation
- Hard physical labor or active sports
- Mental condition, which can lead to disregard of the medical order
- Highly atrophic jaw

IMPORTANT: Attention must be paid to protecting anatomical structures (safety clearance at least 2 mm) as well as the gradient of the adjacent teeth / tooth roots (risk of damage, infection / dehiscence).

SEPARATE INSTRUCTIONS FOR PINS: Excessive physical activity and trauma affecting the membrane may result in premature failure of the pin due to loosening or breaking. The pins 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 pins are a disposable product and are therefore not be reprocessed or reused. Even with already used, but optically undamaged pins, the previous mechanical stress can lead to microscopic damage and thus to fatigue and produce failure. The pins 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 pins in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this medical device may result in patient injury.

NOTE ON MEMBRANE TECHNIQUE: Please note the information provided by the respective manufacturer of the membrane selected by you.

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.

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

Contraindicaciones absolutas

- Neoplasia dento-alvéola que sigue activa (excepción: casos en los que no se espera neoplasia dentoalveolar, como displasia ectodérmica)
- Infección aguda en el lugar de fijación o cerca de él, así como procesos patológicos (p. ej. síntomas como fiebre, inflamación local, absceso)
- Calidad o cantidad de hueso insuficiente

Contraindicaciones relativas

- Alergias conocidas o reacciones ante los materiales del implante
- Trastornos sistémicos
- Enfermedades que afectan al metabolismo de los huesos
- Tratamientos médicos que provocan el deterioro progresivo del hueso (p. ej. cortisona, inmunosupresores)
- Drogadicción y alcoholismo
- Falta de cooperación 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 atrófica

IMPORTANTE: Debe prestarse atención a la protección de las estructuras anatómicas (distancia de seguridad min. 2 mm), así como el gradiente de los dientes / raíces adyacentes (riesgo de daño o infección / dehiscencia).

INSTRUCCIONES APARTE PARA PINES: Exceso de actividad física y traumas que afecten a la membrana podrían resultar en un fracaso prematuro del pín, en caso de que se afloje o se rompa. Los pinos solo se pueden usar siguiendo las instrucciones de aplicación y de seguridad. Cualquier tipo de modificación en el procedimiento o en el producto podría comprometer el éxito del tratamiento o dañar el producto. Los pinos son un producto desecharable y, por lo tanto, no deben volver a procesarse ni reutilizarse. Incluso con pinos ya usados, pero que ópticamente no presenten daños, el estrés mecánico anterior puede producir daños microscópicos y, por tanto, fatiga del material y el fallo del producto. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los pinos en el entorno de IRM. Se desconoce la seguridad de los pinos en el entorno de IRM. La evaluación de la seguridad y la compatibilidad en el entorno de IRM. Los pinos no están sometidos a los 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 pinos en el entorno de IRM. El escaneo de un paciente con este producto médico podría provocar lesiones al paciente.

NOTA SOBRE LA TÉCNICA DE MEMBRANA: Respete la información proporcionada por el fabricante de la membrana que haya seleccionado.

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.

Contraindicaciones
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.

Contraindicaciones absolutas

- Croissance dento-alvéolaire non achevée (exception : cas dans lesquels une croissance dento-alvéolaire ne peut pas être escomptée, p. ex. dysplasie ectodermique)
- Infection aiguë dans ou près du site de fixation ou cerca de él, así como procesos patológicos (p. ex. symptômes como fiebre, inflamación local, absceso)
- Qualité et/ou quantité osseuse insuffisante

Contraindicaciones relativas

- Allergies connues et / ou réaction de corps étrangers au matériau d'implant
- Troubles systémiques
- Maladies affectant le métabolisme osseux
- Traitements médicaux conduisant à une détérioration progressive de l'os (p. ex. cortisone, immunosupresseurs)
- Drogadiccion et alcool
- Manque de coopération du patient
- mauvaise circulation
- Travaux physiques exigeants ou sports actifs
- Problèmes psychologiques qui peuvent supposer la faute de respecter les prescriptions médicales
- Mandibule extrêmement atrophiée

IMPORTANT : il convient de veiller à protéger les structures anatomiques (dégagement de sécurité 2 mm au moins), ainsi que le gradient des dents / des racines adjacentes (risque de dommage ou infection / dehiscence).

INSTRUCTIONS SÉPARÉES POUR LES PINUSAISES: une activité physique excessive et un traumatisme affectant la membrane peuvent conduire à une défaillance prémature de la punaise par desserrage ou rupture. Les punaises doivent être utilisées conformément aux instructions de sécurité et d'application. Toute type de modification apportée au processus ou au produit peut compromettre la réussite du traitement ou endommager le produit. Les punaises sont des produits jetables et elles ne doivent donc pas être retirées ni réutilisées. Même avec des punaises déjà utilisées mais apparaissant non endommagées optiquement, la contrainte mécanique précédemment subie peut conduire à un endommagement microscopique et, par conséquent, à une fatigue et une défaillance du produit. Les punaises n'ont pas fait l'objet d'une évaluation quant à leur sécurité et à leur compatibilité dans l'environnement de IRM. Elles n'ont pas été soumises à des tests de réchauffage, de migration ou d'artefacts d'images dans l'environnement de IRM. La sécurité des punaises est incertaine dans l'environnement de IRM. Un scanner d'un patient porteur de ce produit médical pourrait provoquer des blessures à ce patient.

REMARQUE SUR LA TECHNIQUE DES MEMBRANES : veuillez prendre note des informations fournies par le fabricant de la membrane que vous avez choisie.

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.

Contre-indications
En general, les contre-indications médicales générales, de même que les contre-indications locales, absolues et relatives s'appliquent aux processus de chirurgie dentaire.

Contre-indications absolues

- Croissance dento-alvéolaire non achevée (exception : cas dans lesquels une croissance dento-alvéolaire ne peut pas être escomptée, p. ex. dysplasie ectodermique)
- Infection aiguë dans ou près du site de fixation ou cerca de él, así como procesos patológicos (p. ex. symptômes como fiebre, inflamación local, absceso)
- Qualité et/ou quantité osseuse insuffisante

Contre-indications relatives

- Allergies connues et / ou réaction de corps étrangers au matériau d'implant
- Troubles systémiques
- Maladie qui perturbe le métabolisme osseux
- Traitements médicaux qui entraînent une détérioration progressive de l'os (p. ex. cortisone, immunosupresseurs)
- Consommation d'alcool et de drogue
- Manque de coopération du patient
- mauvaise circulation
- Travaux physiques exigeants ou sports actifs
- Problèmes psychologiques qui peuvent faire penser que le patient ne suit pas les recommandations médicales
- Mandibule extrêmement atrophiée

IMPORTANT : il convient de veiller à protéger les structures anatomiques (dégagement de sécurité 2 mm au moins), ainsi que le gradient des dents / des racines adjacentes (risque de dommage ou infection / dehiscence).

AVVERTENZE PARTICOLARI PER I CHIODINI: un'attività fisica eccessiva o un trauma tale da compromettere la membrana possono causare il fallimento precoce dei chiodini, a causa di distacco o rottura degli stessi. Utilizzare i chiodini esclusivamente in conformità alle indicazioni per l'uso e alle avvertenze di sicurezza. Qualsiasi tipo di modifica apportata al processo o al prodotto può compromettere la riuscita del trattamento o danneggiare il prodotto. I chiodini sono un prodotto monouso e pertanto dopo l'uso non possono essere preparati ulteriormente o riutilizzati. Anche in caso di chiodini già utilizzati ma all'apparenza integri, il carico meccanico applicato in precedenza può provocare danni microscopici e segni di fatica, che possono determinare il fallimento del prodotto. I chiodini non sono stati valutati per quanto concerne sicurezza e compatibilità in un ambiente RM. Non sono stati testati per quanto concerne surriscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza dei chiodini in ambiente RM è incerta. In caso di risonanza con questo dispositivo medico, potrebbero verificarsi infortuni per il paziente.

AVVERTENZA PER LA TECNICA DI FISSAGGIO DELLA MEMBRANA: a tal riguardo, attenersi alle indicazioni del produttore della membrana scelta.

Avvertenze generali

Rispettare anche le indicazioni per l'uso e le avvertenze di sicurezza generali allegate ai prodotti MEISINGER in ambito medico, nonché le avvertenze sulla preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici della Società Hager & Meisinger GmbH.

Controindicazioni
In generale, occorre tenere conto delle controindicazioni mediche generali, locali, assolute e relative per la chirurgia dentale.

Controindicazioni assolute

- Crescita dentoalveolare non conclusa (eccezione: casi in cui non ci si può aspettare alcuna crescita dentoalveolare, ad es. displasia ectodermica)
- Infekzioni acute nella zona o in prossimità della zona in cui eseguire l'incremento, nonché processi patologici locali (ad es. sintomi come febbre, infiammazioni locali, ascessi)
- Qualità e/o quantità dell'osso insufficiente

Controindicazioni relative

- Allergie note e/o reazione 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
- Mancata collaborazione del paziente
- Cattiva circolazione
- Lavoro pesante o pratica di sport attivi
- Stato psichico che può provocare il mancato rispetto delle indicazioni del medico
- Atrofia muscolare grave

IMPORTANT: fare attenzione a proteggere le strutture anatomiche (distanza di sicurezza minima di 2 mm), nonché il percorso dei denti/delle radici dentali prossimi (pericolo di danneggiamento, infezione/dehiscenze).

AVVERTENZE PARTICOLARI PER IL CHIODINO: un'attività fisica eccessiva o un trauma tale da compromettere la membrana possono causare il fallimento precoce dei chiodini, a causa di distacco o rottura degli stessi. Utilizzare i chiodini esclusivamente in conformità alle indicazioni per l'uso e alle avvertenze di sicurezza. Qualsiasi tipo di modifica apportata al processo o al prodotto può compromettere la riuscita del trattamento o danneggiare il prodotto. I chiodini sono un prodotto monouso e pertanto dopo l'uso non possono essere preparati ulteriormente o riutilizzati. Anche in caso di chiodini già utilizzati ma all'apparenza integri, il carico meccanico applicato in precedenza può provocare danni microscopici e segni di fatica, che possono determinare il fallimento del prodotto. I chiodini non sono stati valutati per quanto concerne sicurezza e compatibilità in un ambiente RM. Non sono stati testati per quanto concerne surriscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza dei chiodini in ambiente RM è incerta. In caso di risonanza con questo dispositivo medico, potrebbero verificarsi infortuni per il paziente.

AVVERTENZA PER LA TECNICA DI FISSAGGIO DELLA MEMBRANA: a tal riguardo, attenersi alle indicazioni del produttore della membrana scelta.

Avvertenze generali

Rispettare anche le indicazioni per l'uso e le avvertenze di sicurezza generali allegate ai prodotti MEISINGER in ambito medico, nonché le avvertenze sulla preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici della Società Hager & Meisinger GmbH.

Controindicazioni
In generale, occorre tenere conto delle controindicazioni mediche generali, locali, assolute e relative per la chirurgia dentale.

Controindicazioni assolute

- Crescita dentoalveolare non conclusa (eccezione: casi in cui non ci si può aspettare alcuna crescita dentoalveolare, ad es. displasia ectodermica)
- Infekzioni acute nella zona o in prossimità della zona in cui eseguire l'incremento, nonché processi patologici locali (ad es. sintomi come febbre, infiammazioni locali, ascessi)
- Qualità e/o quantità dell'osso insufficiente

Controindicazioni relative

- Allergie note e/o reazione 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
- Mancata collaborazione del paziente
- Cattiva circolazione
- Lavoro pesante o pratica di sport attivi
- Stato psichico che può provocare il mancato rispetto delle