



Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

DE

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

Screw System for safe Stabilization of Cortical Bone Graft Transplants
'Olsberger Konzept' by Prof. Dr. Fouad Khoury

Art.-Nr.: BMS00, BMSBA



Die Bone Management® Micro Screw Systeme dienen der sicheren Fixierung und Stabilisierung von kortikalen Knochentransplantaten. Die Besonderheit dieser Systeme sind die Osteosyntheschrauben, die über einen Durchmesser von 1,0 mm und 1,2 mm verfügen. Diese Micro Screws bestehen aus einem chirurgischen Edelstahl, der ihnen trotz reduziertem Durchmesser eine hohe Stabilität verleiht.

Anwendungshinweise

Die Bone Management® Micro Screw Systeme sind indiziert für die Behandlung von Knochenfrakturen, insbesondere für die Fixierung transplanterter Knochenblöcke während des Augmentationsprozesses in der Mundhöhle und im maxillomandibulären Operationsbereich.

Hinweis: Die Micro Screws sollen nicht dauerhaft im Körper verbleiben. Nachdem sie ihre unterstützen- de Funktion erfüllt haben, wie beispielsweise nach der Heilung eines Transplantats oder einer Fraktur, müssen sie vollständig entfernt werden.

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 der Vorbohrung durch Knochenzylinder und Empfängerknochen

Für die Anwendung der Micro Screws ist eine Vorbohrung durch Knochentransplantat und Empfänger- knochen notwendig. Diese wird mit einem im Durchmesser 0,2 mm kleineren Spiralbohrer durchgeführt:

- 1,0 mm Micro Screw $\triangleq$ Spiralbohrer MSPB1 oder Drillbohrer 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- 1,2 mm Micro Screw $\triangleq$ Spiralbohrer MSPB2 oder Drillbohrer 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

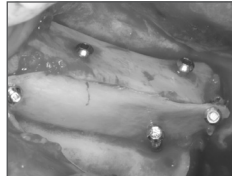
Die jeweilige Bohrung sollte intermittierend und unter ständiger Kühlung mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung stattfinden. Da die Micro Screws aufgrund speziell ausgeformter Gewindeflanken über ein selbstschneidendes Gewinde verfügen, ist keine Erweiterungsbohrung (Gleitlochbohrung) auf den Außendurchmesser der Schrauben notwendig.

Auswahl des Schraubendrehers und Aufnahme der Micro Screws

In Abhängigkeit vom gewählten Vorgehen (maschinelle oder manuelle Schraubeninsertion) ist der passen- de Schraubendreher auszuwählen. Zur manuellen Insertion dienen die Schraubendreher MSSDE (Schrau- bendreher einfach) oder MSSDM (optional mit Greifer MSGSD). Bei der maschinellen Insertion mit dem Winkelstück wird der Schraubendreher mit Winkelanfehlung MSSDW verwendet.

HINWEIS: Der Schraubendreher mit Greifer verfügt über eine spezielle Greif- vorrichtung. Sobald der Verbund zwischen Schraubendreher und Micro Screw über den Vierkant gegeben ist, wird diese Greifvorrichtung geschlossen, indem der Greifer in Richtung Micro Screw geschoben wird. Dadurch umschließt die Greifvorrichtung den Schraubenkopf der aufzunehmenden Micro Screw, was einen zuverlässigen Halt gewährleistet und dadurch eine gesicherte Überfüh- rung in das Operationsgebiet und eine sichere Applikation ermöglicht.

Fixierung des Knochentransplantats



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

Entfernen der Micro Screws

Unter Berücksichtigung der patientenindividuellen Einzelzeit und nach der klinisch und radiografisch bestätigten, vollständigen Knochenheilung sowie der funktionellen Wiederherstellung sind die Micro Screws mit Hilfe eines Schraubendrehers aus dem Micro Screw System gegen den Uhrzeigersinn zu entfernen. Auch im Fall einer Schraubenlockerung, Infektion oder Schwächung des Knochengewebes durch die inserierte Knochenschraube, ist die Entfernung der Micro Screws notwendig.

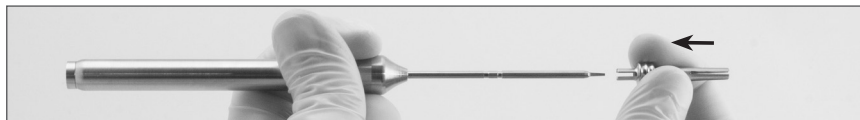
Sterilisation der Micro Screws

Die Instrumente und die Micro Screws werden unten geliefert und müssen vor der Anwendung gemäß validierter Aufbereitungshinweise aufbereitet werden (Reinigung / Desinfektion / Sterilisation). Für eine sachgemäße Aufbereitung der Artikel beachten Sie bitte die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desin- fektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH.

Hinweise zur Montage und Demontage des Schrauben- drehers mit Greifer



Schraubendreher ①, Greifer ②, Nut 1 ③, Nut 2 ④



1. Greifer ②, wie abgebildet, auf die Klinge des Schraubendrehers ① aufstecken. Dabei den Greifer ② soweit schieben, bis er in Nut 1 ③, offene Position) einrastet.



2. Nun ist der Schraubendreher mit Greifer einsatzbereit. Für die sichere Schraubenaufnahme ist der Greifer ② in Richtung Schraubendreherklinge über die aufgenommene Schraube zu schieben bis er in Nut 2 ④, geschlossene Position) einrastet. Zur Demontage den Greifer ② in Richtung der Schraubendreherklinge schieben und abziehen.



Application and safety instructions for the MEISINGER

EN

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

Screw System for safe Stabilization of Cortical Bone Graft Transplants
'Olsberger Konzept' by Prof. Dr. Fouad Khoury

Art.-No.: BMS00, BMSBA

The Bone Management® Micro Screw Systems are used for the safe fixation and stabilisation of cortical bone grafts. The special feature of these systems are the osteosynthesis screws, which have a diameter of 1,0 mm and 1,2 mm. These Micro Screws are made of surgical stainless steel, which gives them high stability despite their reduced diameter.

Indications for Use

The Bone Management® Micro Screw Systems are indicated for the treatment of bone fractures, especially for the fixation of transplanted bone blocks during the augmentation process in the oral cavity and maxilomandibular surgical field.

Note: Micro Screws are not intended to remain in the body permanently. After they have fulfilled their supportive function such as is the case after healing of a transplant, or healing of a fracture, for example, they need to be removed completely.

Utilization

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

Placement of the pilot hole through bone cylinder and recipient bone

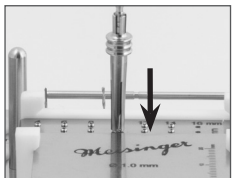
For the application of the Micro Screws, a pilot hole through bone graft and recipient bone is necessary. This is done using a twist drill with a 0,2 mm smaller diameter:

- 1,0 mm Micro Screw $\triangleq$ twist drill MSPB1 or initial bur 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- 1,2 mm Micro Screw $\triangleq$ twist drill MSPB2 or initial bur 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

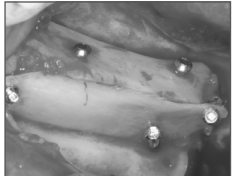
The respective drilling should take place intermittently and under constant cooling with sterile, physiological saline solution. Since the Micro Screws have a self-tapping thread due to specially shaped thread flanks, no expansion drilling (gliding hole) to the outer diameter of the screws is necessary.

Selection of the screwdriver and picking up of the Micro Screws

Depending on the selected procedure (machine or manual screw insertion), the appropriate screw- driver must be selected. The screwdrivers MSSDE (screwdriver basic) or MSSDM (optionally with claw MSGSD) are used for manual insertion. For machine insertion with the angle piece, the MSSDW, screwdriver RA, is used.



Fixation of the bone graft



possible, fixation with at least 2 screws is recommended to prevent any rotation.

Removing the Micro Screws

Taking into account the patient-specific healing time and after clinically and radiographically confirmed complete bone healing as well as functional restoration, the Micro Screws are to be removed counter-clockwise using a screwdriver from the Micro Screw System. The removal of the Micro Screws is also necessary in the case of screw loosening, infection or weakening of the bone tissue due to the inserted bone screw.

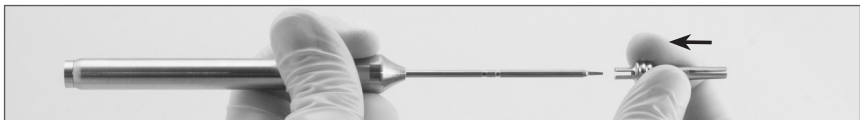
Sterilisation of the Micro Screws

The instruments and Micro Screws are non-sterile when delivered and must be processed (cleaned / disinfected / sterilised) according to validated instructions for processing before use. For proper pro- cessing of the articles, please observe the instructions for processing (cleaning, disinfecting and sterilis- ing) of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH.

Instructions for disassembly and assembly of the screwdriver with claw



Screwdriver ①, Claw ②, Groove 1 ③, Groove 2 ④



1. Attach the claw ② to the screwdriver blade ①, as shown. Push the claw ② until it snaps into groove 1 ③, open position).



2. Now the screwdriver with claw is ready to use. To secure a screw, push the claw ② in the direction of the screwdriver blade over the screw until it snaps into groove 2 ④, closed position). For Disassembly push and remove the claw ② into the direction of the screwdriver blade.



Instrucciones de aplicación y de seguridad para MEISINGER

ES

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

Screw System for safe Stabilization of Cortical Bone Graft Transplants
'Olsberger Konzept' by Prof. Dr. Fouad Khoury

N.º artículo: BMS00, BMSBA

Los sistemas Bone Management® Micro Screw han sido diseñados para la fijación segura y la estabilización de injertos óseos corticales. La particularidad de estos sistemas son los tornillos de osteosíntesis, que tienen un diámetro de 1,0 mm y 1,2 mm. Estos microtornillos (Micro Screws) están compuestos por acero inoxidable quirúrgico que les confiere una estabilidad óptima a pesar de su reducido diámetro.

Indicaciones de uso

Los sistemas Micro Screw de Bone Management® están indicados para el tratamiento de fracturas óseas, especialmente para la fijación de bloques óseos trasplantados durante el proceso de aumento en la cavidad bucal y en el ámbito quirúrgico maxilomandibular.

Nota: los microtornillos no están previstos para permanecer en el cuerpo permanentemente. Una vez que han cumplido su función auxiliar, por ejemplo, tras la cicatrización de un trasplante o de una fractura, deben ser extraídos por completo.

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.

Perforación previa del cilindro óseo y el hueso receptor

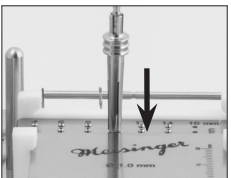
Para aplicar los microtornillos, es necesario realizar una perforación previa en el injerto óseo y el hueso receptor. La perforación previa se efectúa mediante una broca en espiral que tenga un diámetro 0,2 mm más pequeño que el microtornillo correspondiente:

- microtornillo 1,0 mm $\triangleq$ broca en espiral MSPB1 o broca 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- microtornillo 1,2 mm $\triangleq$ broca en espiral MSPB2 o broca 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

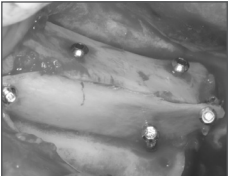
Cada perforación debe realizarse de forma intermitente y con refrigeración continua, con solución salina estéril. Dado que los microtornillos, debido a la forma especial de su flanco de rosca, tienen una rosca cortante, no es necesario ampliar la perforación (perforación de orificio de deslizamiento) en el diámetro exterior de los tornillos.

Selección del destornillador y alojamiento de los microtornillos

En función del procedimiento elegido (inserción de los tornillos de forma mecánica o manual), debe seleccionarse el destornillador adecuado. Para la inserción manual se emplean los destornilladores MSS- DE (destornillador simple) o MSSDM (opcionalmente con garras). En la inserción mecánica con el contraángulo se utiliza el destornillador con contraángulo MSSDW.



Fijación del injerto óseo



Ahora, mediante el destornillador elegido se toma un microtornillo de la longitud adecuada y se fija el injerto óseo en el hueso receptor. En este proceso, el micro- tornillo se puede introducir en el hueso sin realizar un corte preparatorio de la rosca, ya que tiene un diseño de rosca cortante. El microtornillo se aprieta con cuidado el tiempo necesario hasta que el cilindro óseo quede firmemente fijado en el alo- jamiento del hueso receptor. No debe sobrecargarse el hueso. Además, durante el proceso de atornillado debe tenerse en cuenta el eje establecido mediante la perforación previa para evitar que seladee el tornillo. Si no es posible fijar el injerto

de forma segura con un tornillo, se recomienda fijarlo mediante 2 tornillos como mínimo para impedir la rotación.

Extracción de los microtornillos

En función de las particularidades individuales de cada paciente y tras la curación ósea completa confirmada clínica y radiográficamente, así como tras el restablecimiento funcional, los microtornillos deben extraerse utilizando un destornillador del sistema Micro Screw en el sentido contrario a las agujas del reloj. En caso de que se produzca un alojamiento de los tornillos, una infección o un debilitamiento del tejido óseo debido al tornillo óseo insertado, deberán extraerse los microtornillos.

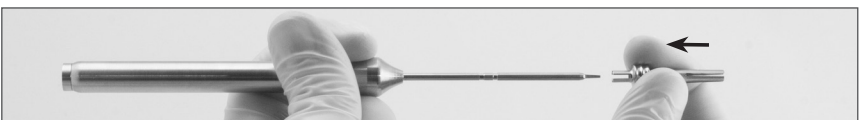
Esterilización de los microtornillos

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

Instrucciones de montaje y desmontaje del destornillador con garras



Destornillador ①, garras ②, ranura 1 ③, ranura 2 ④



1. Acople las garras ② a la hoja del destornillador ①, como se muestra en la imagen. Empuje las garras ② hasta que se encajen en la ranura 1 ③, posición abierta).



2. Ahora el destornillador con garras está listo para su uso. Para asegurar un tornillo, empuje las garras ② en la dirección de la hoja del destornillador por encima del tornillo hasta que encaje en la ranura 2 ④, posición cerrada). Para desmontarlo, empuje y extraiga las garras ② en la dirección de la hoja del destornillador.



Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER

FR

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

Screw System for safe Stabilization of Cortical Bone Graft Transplants
'Olsberger Konzept' by Prof. Dr. Fouad Khoury

Référence: BMS00, BMSBA

Les systèmes Micro Screw de la ligne de produits Bone Management®, servent à la fixation et à la stabilisa- tion, en toute sécurité, de transplants osseux corticaux. La particularité de ces systèmes réside dans les vis d'ostéosynthèse, qui se présentent dans des diamètres de 1,0 mm et 1,2 mm. Ces Micro Screws sont réalisés dans acier inoxydable chirurgical qui confère à ces vis une stabilité optimale malgré leur diamètre réduit.

Indications d'utilisation

Les systèmes Micro Screw de la ligne de produits Bone Management® sont indiqués pour le traitement des fractures osseuses, en particulier pour la fixation de blocs osseux transplantés pendant le proces- sus d'augmentation dans la cavité buccale et dans la zone d'intervention maxillo-mandibulaire.

Nota : Les Micro Screws ne sont pas destinées à rester en permanence dans le corps. Une fois qu'elles ont rempli leur fonction de soutien, comme c'est le cas après la cicatrisation d'un transplant ou la cicatrisation d'une fracture, par exemple, elles doivent être entièrement retirées.

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.

Réalisation du forage préliminaire du cylindre osseux et de l'os récepteur

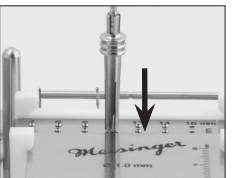
La mise en place des Micro Screws nécessite un forage préliminaire du transplant osseux et de l'os récepteur. Ce forage préliminaire s'effectue à l'aide d'un petit foret hélicoïdal de diamètre 0,2 mm :

- Micro Screw de 1,0 mm $\square$ foret hélicoïdal MSPB1 ou foret initial 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- Micro Screw de 1,2 mm $\square$ foret hélicoïdal MSPB2 ou foret initial 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

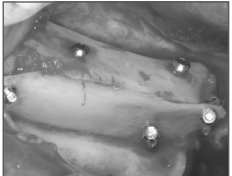
Le forage doit être effectué de façon intermittente et sous arrosage permanent à l'aide d'une solution de chlorure de sodium physiologique stérile. Étant donné que, grâce aux flancs de filetage de forme spéciale, les Micro Screws présentent un filetage autotaraudeur, il n'est pas nécessaire de procéder à un forage d'élargissement (forage d'un trou lisse) sur le diamètre extérieur des vis.

Choix du tournevis et du logement des Micro Screws

Le tournevis à utiliser doit être choisi en fonction de la méthode choisie (insertion mécanique ou manuelle des vis). Pour l'insertion manuelle, on utilise les tournevis MSSDE (tournevis simple) ou MSSDM (en option avec griffe MSGSD). Pour une insertion mécanique avec le contre-angle, on utilise le tournevis avec limage angulaire MSSDW.



Fixation du transplant osseux



d'une seule vis, il est conseillé de procéder à la fixation avec 2 vis au moins, pour des raisons de blocage en rotation.

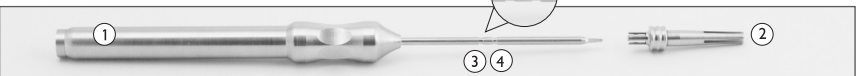
Retrait des Micro Screws

En tenant compte du temps de cicatrisation du patient et après cicatrisation osseuse complète, confirmée cliniquement et radiographiquement, de même qu'après rétablissement de la fonction, les Micro Screws doivent être retirés du système Micro Screw à l'aide d'un tournevis, en tournant dans le sens anti-horaire. Il est nécessaire de retirer les Micro Screws même dans le cas d'un desserrage des vis, d'une infection ou d'un affaiblissement du tissu osseux dû aux vis osseuses insérées.

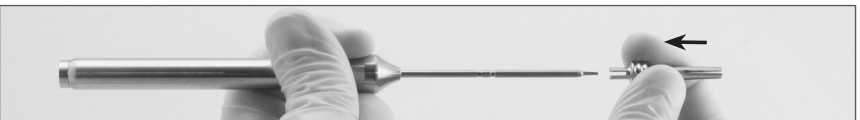
Sterilisation des Micro Screws

Les instruments et les Micro Screws sont livrés non stériles et ils doivent être traités, avant utilisation, conformément aux consignes de traitement validées (nettoyage / désinfection / stérilisation). Pour assurer un traitement correct des articles, veuillez vous reporter aux consignes de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des produits médicaux de la Société Hager & Meisinger GmbH.

Instrucciones de démontage et de montage du tournevis avec griffe



Tournevis ①, griffe ②, gorge 1 ③, gorge 2 ④



1. Fixer la griffe ② à la lame du tournevis ①, conformément à l'illustration. Faire glisser la griffe ② jusqu'à ce qu'elle se mette en prise dans la gorge 1 ③, position ouverte).



2. Le tournevis muni de la griffe est maintenant prêt à être utilisé. Pour saisir une vis en toute sécurité, il faut faire glis- ser la griffe ② en direction de la lame du tournevis, au-dessus de la vis, jusqu'à ce qu'elle se mette en prise dans la gorge 2 ④, position fermée). Pour le démontage, faire glisser la griffe ② en direction de la lame du tournevis, et la retirer.



Istruzioni di uso e di sicurezza per i seguenti prodotti MEISINGER

IT

Micro Screw System

Micro Screw System Basic

Sistema a vite per la stabilizzazione sicura di trapianti di innesti ossei corticali
'Olsberger Konzept' secondo il Prof. Dr. Fouad Khoury

Articolo: BMS00, BMSBA

I Micro Screw System di Bone Management® sono utilizzati per il fissaggio sicuro e la stabilizzazione di innesti ossei corticali. La particolarità di questi sistemi sono le viti di osteosintesi, che hanno un diametro di 1,0 mm e 1,2mm. Queste Micro Screw sono realizzate in acciaio chirurgico, che dà loro elevata stabilità, nonostante il loro diametro ridotto.

Indicazioni per l'uso

I Micro Screw System di Bone Management® sono indicati per il trattamento di fratture ossee, in particolare per il fissaggio di blocchi ossei trapiantati durante il processo di aumento nella cavità orale e nel campo della chirurgia maxillo-mandibolare.

Nota: Le Micro Screw non sono destinate a rimanere nel corpo in modo permanente. Dopo aver soddisfatto la loro funzione di supporto, ad esempio nel caso della guarigione di un trapianto, o della guarigione di una frattura, devono essere rimosse completamente.

Utilizzo

Le velocità consigliate per l'applicazione e le velocità massime sono riportate nella sezione „Contenuto“ nella panoramica dello strumentario. Devono essere sempre osservate per un corretto e sicuro utilizzo.

Preparazione del foro pilota attraverso l'innesto di osso e l'osso ricevente

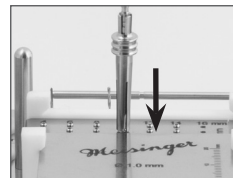
Per l'applicazione delle Micro Screw, è necessario creare un foro pilota attraverso innesto osseo e l'osso ricevente. Questo viene fatto usando una fresa a spirale di diametro di 0,2 millimetri più piccolo:

- Micro Screw da 1,0 mm $\square$ fresa a spirale MSPB1 o fresa iniziale 202RF 008 ($\varnothing$ 0,8 mm)
- Micro Screw da 1,2 mm $\square$ fresa a spirale MSPB2 o fresa iniziale 202RF 010 ($\varnothing$ 1,0 mm)

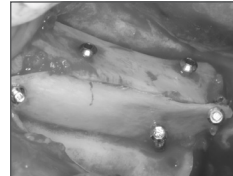
Il relativo fresaggio deve avvenire in modo intermittente e sotto costante raffreddamento in ambiente sterile con soluzione fisiologica salina. Poiché le Micro Screw hanno una filettatura automaschiante, grazie alla particolare forma dei profili dei filetti, non è necessaria alcuna sovrappreparazione (foro a scorrimento) oltre il diametro esterno delle viti.

Selezione dei cacciavite e inserimento delle Micro Screw

A seconda della procedura scelta (inserimento della vite meccanico o manuale), deve essere selezi- onato il cacciavite appropriato. I cacciaviti MSSDE (cacciavite base) o MSSDM (opzionale con gancio MSGSD) vengono utilizzati per l'inserimento manuale. Per l'inserimento meccanico con manipolo viene utilizzato il cacciavite MSSDW angolato.



Fissaggio dell'innesto osseo



vite non è possibile garantire un fissaggio sicuro dell'innesto, si raccomanda l'utilizzo di almeno 2 viti, per impedire qualsiasi rotazione.

Rimozione delle Micro Screw

Tenendo conto del tempo di guarigione specifica del paziente e dopo la completa guarigione ossea, confermata clinicamente e radiograficamente, nonché il ripristino funzionale, le Micro Screw devo- no essere rimosse in senso antiorario con il cacciavite del Micro Screw System. La rimozione delle Micro Screw è necessaria anche nel caso dell'allenamento della vite, infezione o indebolimento del tessuto osseo a causa della vite inserita.

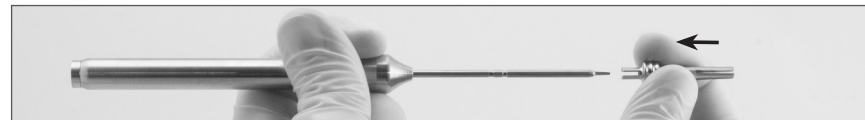
Sterilizzazione delle Micro Screw

Gli strumenti e le Micro Screw sono forniti sterili e, prima del loro utilizzo, devono essere trattati (puliti / disinfettati / sterilizzati) secondo le istruzioni d'uso convalidate. Per un corretto trattamento degli articoli, si prega di osservare le istruzioni per l'uso (la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione) di dispositivi medici prodotti da Hager & Meisinger GmbH.

Istruzioni per smontaggio e montaggio del cacciavite con gancio



Cacciavite ①, pinza ②, Scanalatura 1 ③, Scanalatura 2 ④



1. Inserire la pinza ② nella gambo del cacciavite ①, come mostrato. Spingere la pinza ② finché non si innesta nella scanalatura 1 ③, posizione aperta).



2. Ora il cacciavite con la pinza è pronto per l'uso. Per fissare una vite, spingere la pinza ②, in direzi- one della punta del cacciavite, sulla vite finché non scatta nella scanalatura 2 ④, posizione chiusa). Per lo smontaggio spingere e rimuovere la pinza ② nella direzione della punta del cacciavite.

