

**Screw System for Bone Fixation**

Art.-Nr.: BTX00, BTXPR



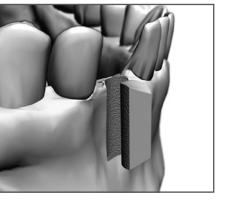
Die Osteosynthese Systeme Screw System TX und Screw System TX Professional ermöglichen einen universellen Einsatz zur Fixierung von autologen Knochenzylindern, Knochenblöcken und Knochenschalen im Rahmen der präimplantologischen Augmentation. Die Knochenschrauben bestehen aus Titanlegierung Grade 5. Der Torx Anschluss gewährleistet eine sichere Aufnahme der Schrauben im Eindrehwerkzeug. Gleichzeitig können hohe Zugkräfte übertragen werden. Zu jeder im Durchmesser größeren Rescue-Schraube (TCT09) 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 zugesicher 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

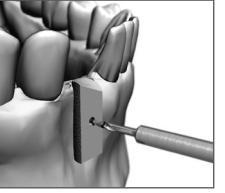
Die Bone Management® Systeme Screw System TX und Screw System TX Professional sind indiziert für die Fixierung von autologen Knochenzylindern, Knochenblöcken und Knochenschalen im Rahmen der präimplantologischen vertikalen oder horizontalen Augmentation.

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**

barkeit) ist darauf zu achten, dass das Produkt im Abfall für biologische Gefahrstoffe entsorgt wird. Alle Verpackungskomponenten werden gemäß den nationalen Vorgaben (bspw. Duales Abfall-System) entsorgt.

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

Absolute Kontraindikationen
• 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. Ektodermale 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, Immunsuppressive, Bisphosphonate, Diabetes)
• Drogen- und Alkoholmissbrauch
• Mangelnde Compliance seitens des Patienten
• Schlechte Durchblutung
• Schwerarbeiter oder aktive Sportarten
• Psychischer Zustand, welcher zum Nichtbefolgen der ärztlichen Anordnung führen kann
• Hochgradig atrophiert 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 Dehiszenz zu vermeiden, soll darauf geachtet werden, dass es nicht zum Kontakt zwischen den Transplantaten 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.

GESONDERTE 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. Dehiszenz entgegenzuwirken. Übermäßige körperliche Aktivitäten sowie Trauma, welches die Augmentationsstellen beeinträchtigen, können zu einem vorzeitigen Versagen der Schrauben durch Lösen oder Brechen führen. Die Schrauben dürfen ausschließlich gemäß den 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 wieder aufbereitet 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 Produktausfall führen. Die Schrauben wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung getestet. Sie wurden nicht auf Erhitzen, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der Schrauben ist in der MR-Umgebung ungeklärt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Medizintechnikprodukt, könnte zu Verletzungen des Patienten führen.

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

Dieses Produkt enthält Cobalt in mehr als 0,1 Masseprozent und ist damit gemäß aktuellen Regularien kennzeichnungspflichtig als CMR Stoff Klasse 1B (krebsfördernd, erbgüterverändernd und/oder fortpflanzungsfähigend (en: carcinogenic, mutagenic, reproductive)). Es wurde nachgewiesen, dass bei zweckbestimmter Anwendung kein erhöhtes Krebsrisiko, oder nachteilige Auswirkungen in Hinblick auf Fortpflanzung oder Erbgutveränderung entstehen.

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

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
Hansmannstr. 10
41468 Neuss • Germany
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-22
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

 **CE / CE 0044** Konformitätszeichen
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

 **CE / CE 0044** Conformity mark
Do not use if the packaging is damaged

 **CE / CE 0044** Manufacturing date
CAS: 7440-48-4 Contains hazardous substances: Cobalt, CAS: 7440-48-4

	Fig.	203RF	203RF	TC203	A2001	HM141F**	31053
Shank ¹	205	205	204	013	023	-	205
Size ²	009	011	010	013	023	-	-
Length mm	9.0	9.0	12.0	15.0	-	27.0	-
Δ	-	-	-	-	-	-	-
□	0.9	1.1	1.0	1.3	2.3	-	-
Opt. speed rpm	1.000	1.000	500-700	500-700	6.000-10.000	10	-
Max. speed rpm	6.000	6.000	2.000	2.000	50.000	15	-

CE 0044

substances. All packaging components are disposed of in accordance with national regulations (e.g. Dual Waste System).

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)
• Unsound bone quality (Quality / Quantity)
• Diseases or medication, which impair bone metabolism

Relative contraindications
• Not abgeschlossenes dentoalveoläres Wachstum (Ausnahme: Fälle bei denen kein dentoalveoläres Wachstum zu erwarten ist, z.B. Ektodermale 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, Immunsuppressive, Bisphosphonate, Diabetes)
• Drogen- und Alkoholmissbrauch
• Mangelnde Compliance seitens des Patienten
• Schlechte Durchblutung
• Schwerarbeiter oder aktive Sportarten
• Psychischer Zustand, welcher zum Nichtbefolgen der ärztlichen Anordnung führen kann
• Hochgradig atrophiert 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 Dehiszenz zu vermeiden, soll darauf geachtet werden, dass es nicht zum Kontakt zwischen den Transplantaten 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.

SEPARATE INSTRUCTIONS FOR SCREWS: Bone screws are compatible with the Screw System TX and Screw System TX Professional. Applied 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 dehiscence. 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.

RISK OF ASPIRATION: The user must ensure that the screws are secured against aspiration both during the attachment and during its removal.

Dieses Produkt enthält Cobalt in mehr als 0,1 Masseprozent und ist damit gemäß aktuellen Regularien kennzeichnungspflichtig als CMR Stoff Klasse 1B (krebsfördernd, erbgüterverändernd und/oder fortpflanzungsfähigend (en: carcinogenic, mutagenic, reproductive)). Es wurde nachgewiesen, dass bei zweckbestimmter Anwendung kein erhöhtes Krebsrisiko, oder nachteilige Auswirkungen in Hinblick auf Fortpflanzung oder Erbgutveränderung entstehen.

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

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
Hansmannstr. 10
41468 Neuss • Germany
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-22
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

 **CE / CE 0044** Konformitätszeichen
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

 **CE / CE 0044** Conformity mark
Do not use if the packaging is damaged

 **CE / CE 0044** Manufacturing date
CAS: 7440-48-4 Contains hazardous substances: Cobalt, CAS: 7440-48-4

	Fig.	203RF	203RF	TC203	A2001	HM141F**	31053
Shank ¹	205	205	204	013	023	-	205
Size ²	009	011	010	013	023	-	-
Length mm	9.0	9.0	12.0	15.0	-	27.0	-
Δ	-	-	-	-	-	-	-
□	0.9	1.1	1.0	1.3	2.3	-	-
Opt. speed rpm	1.000	1.000	500-700	500-700	6.000-10.000	10	-
Max. speed rpm	6.000	6.000	2.000	2.000	50.000	15	-

CE 0044

substances. All packaging components are disposed of in accordance with national regulations (por ejemplo, el sistema dual de residuos).

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

Absolute contraindicaciones
• Active infection in or near the fixation site as well as local or systemic pathological processes (e.g. symptoms like fever, local inflammation, abscess)

Relative contraindicaciones
• Not abgeschlossenes dentoalveoläres Wachstum (Ausnahme: Fälle bei denen kein dentoalveoläres Wachstum zu erwarten ist, z.B. Ektodermale 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, Immunsuppressive, Bisphosphonate, Diabetes)
• Drogen- und Alkoholmissbrauch
• Mangelnde Compliance seitens des Patienten
• Schlechte Durchblutung
• Schwerarbeiter oder aktive Sportarten
• Psychischer Zustand, welcher zum Nichtbefolgen der ärztlichen Anordnung führen kann
• Hochgradig atrophiert 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 Dehiszenz zu vermeiden, soll darauf geachtet werden, dass es nicht zum Kontakt zwischen den Transplantaten 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.

SEPARATE INSTRUCTIONS FOR SCREWS: Bone screws are compatible with the Screw System TX and Screw System TX Professional. Applied 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 dehiscence. 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.

RISK OF ASPIRATION: The user must ensure that the screws are secured against aspiration both during the attachment and during its removal.

Dieses Produkt enthält Cobalt in mehr als 0,1 Masseprozent und ist damit gemäß aktuellen Regularien kennzeichnungspflichtig als CMR Stoff Klasse 1B (krebsfördernd, erbgüterverändernd und/oder fortpflanzungsfähigend (en: carcinogenic, mutagenic, reproductive)). Es wurde nachgewiesen, dass bei zweckbestimmter Anwendung kein erhöhtes Krebsrisiko, oder nachteilige Auswirkungen in Hinblick auf Fortpflanzung oder Erbgutveränderung entstehen.

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

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
Hansmannstr. 10
41468 Neuss • Germany
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-22
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

 **CE / CE 0044** Konformitätszeichen
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

 **CE / CE 0044** Conformity mark
Do not use if the packaging is damaged

 **CE / CE 0044** Manufacturing date
CAS: 7440-48-4 Contains hazardous substances: Cobalt, CAS: 7440-48-4

	Fig.</