

USO PREVISTO:

Los dispositivos médicos "Microtornillos y Micropins para uso quirúrgico (Maxilofacial y Odontológico)" se utilizan para la fijación de membranas en el hueso cortical mandibular y/o de mallas de titanio y/o de pequeños injertos de hueso autólogo/heterólogo.

DESCRIPCIÓN

Los Micropins están disponibles en dos longitudes: 3 mm y 5 mm. Los primeros son adecuados para la mayor parte de las aplicaciones, mientras que los Micropins de 5 mm son especialmente indicados para obtener una mayor estabilidad en los casos en que el hueso sea muy blando. El particular diseño con espiras crestales del Micropin garantiza una mejor fijación de la membrana y hace que, por medio del destornillador apropiado, sea mucho más fácil de retirar. Cabeza hexagonal 0,88 mm para facilitar la extracción. Se utilizan principalmente en la región del maxilar superior. Los Microtornillos autorroscantes de cabeza con perfil reducido en aleación de titanio Ø 1,5 y con cabeza de Ø 2,5 mm, han sido especialmente realizados para insertar puntas de tipo Inner square (punta cuadrada de 1,00 mm), lo que garantiza una óptima estabilidad del Microtornillo reduciendo al mínimo el riesgo de que se suelte durante la fase de aplicación.

ADVERTENCIAS:

Los dispositivos médicos "Microtornillos y Micropins para uso quirúrgico" son de uso exclusivo de médicos cirujanos habilitados y/o especialistas en odontología y licenciados en odontología con habilitación profesional.

Debido a las reducidas dimensiones de los microtornillos y los micropins, es necesario utilizar un dispositivo médico de introducción que facilite la sujeción, tanto en la fase de introducción como en la fase de extracción, de modo que no exista el riesgo de cometer errores técnicos durante la intervención ni de poner en peligro el estado de salud del paciente.

Una presión mecánica excesiva o un exceso de presión en la infusión de la solución fisiológica durante la introducción o la extracción pueden causar daños en el hueso

ATENCIÓN

Antes del uso, comprobar que el embalaje esté íntegro; de no ser así, no se garantiza la esterilidad y habrá que proceder a la esterilización antes del uso, tal como se indica en el párrafo "Esterilización". Un microtornillo / micropin usado no puede ser reutilizado (MONOU-SO); su reutilización podría ser causa de la aparición de infecciones o de la pérdida de las características técnicas del dispositivo.

MATERIALES:

Los dispositivos médicos "Microtornillos y Micropins para uso quirúrgico" están realizados en Titanio grado 5 (Ti-6Al4V ELI).

ESTERILIZACIÓN:

Los dispositivos médicos "Microtornillos y Micropins para uso quirúrgico" se suministran estériles (esterilización con Óxido de Etileno); la esterilidad sólo se garantiza si el envase está intacto. En caso de que el envase no esté intacto o de que se haya utilizado una parte de los microtornillos o micropins contenidos en el soporte rígido, el médico especialista puede volver a realizar la esterilización siguiendo estos pasos:

- Envasar el soporte rígido con los microtornillos o micropins que aún no hayan sido utilizados (ATENCIÓN: los microtornillos o micropins utilizados deben ser eliminados ya que están contaminados y son de un solo uso; de lo contrario se favorece el riesgo de aparición de infecciones y/o de pérdida de prestaciones técnicas del producto) en un sobre (papel médico acoplado a PET).
- Esterilizar a vapor en autoclave a 121 °C durante 15 minutos o a 134 °C durante 10 minutos.

MODO DE USO DE LOS MICROTORNILLOS:

Una vez que ha quedado expuesta la estructura ósea de la parte que debe recibir los microtornillos, practicar los correspondientes orificios de embocadura con una fresa de irrigación de bajo número de revoluciones (500-700 r.p.m.).

El diámetro de la fresa piloto debe ser 0,3-0,4 mm inferior al diámetro del microtornillo. Para colocar y extraer el microtornillo utilizar únicamente la broca correspondiente.

MODO DE USO DE LOS MICROPINS:

Una vez que ha quedado expuesta la estructura ósea de la parte que debe recibir el micropin, tomar este último con el correspondiente posicionador desde el blíster estéril y a continuación golpetearlo en el sitio preestablecido con el auxilio de un martillo quirúrgico. Para la extracción, usar la llave adecuada con punta hexagonal, aflojar el pin y quitarlo utilizando una pinza quirúrgica.

STERILE EO

Indicazioni circa il metodo di sterilizzazione del prodotto
Indication of how the product has been sterilized

Indicación de cómo el producto ha sido esterilizado

Angabe zum Sterilisationsprozess

Indications du processus de stérilisation

REF

Numero di codice

Code number

Numero de código

Artikel Nummer

Référence



Identificazione del fabbricante

Identification of the manufacturer

Identificación del fabricante

Identifikation des Herstellers

Identification du producteur

LOT

Definizione del numero di lotto

Definition of batch number

Definición de números de lote

Angabe zur Chargennummer

Définition du numéro de lot



Utilizzare entro AAAA/MM

To be used until AAAA/MM

Utilizar dentro de AAAA/MM

Verwendbar innerhalb AAAA/MM

À utiliser avant le AAAA/MM



Non riutilizzare il dispositivo:
rischio di insorgenza di infezioni

Do not reuse- Disposable

No reutilizar - De un solo uso

Bei Mehrfachverwendung besteht Infektionsgefahr

Ne pas réemployer – Usage unique



Consultare le istruzioni per l'uso

Consult the instructions

Consultar las instrucciones de uso

Gebrauchsanweisungen lesen

Consulter les instructions pour l'usage



Attenzione (alla frase che segue)

Caution (check the sentence that follows)

Atención (a la frase que sigue)

Achtung (auf den nachfolgenden Satz)

Attention (à la phrase qui suit)



Omnia S.p.A.

Via F. Delnevo, 190 sx

43036 Fidenza (PR) - Italy

Ph. +39 0524 527453 - Fax +39 0524 525230

www.omniaspa.eu / info@omniaspa.eu

Branch Omnia LLC

301 Pleasant Street

Abbottstown, PA 17301 - USA

Toll free (877) 741 6879 - Fax (717) 259 1655

www.omniaspa.us / info@omniaspa.us

Partner Omnia España S.L.

Plaza Francesc Macià, 8 - 6ºD

08029 Barcelona - Spain

Ph. +34 93 405 31 19 - Fax +34 93 439 31 42

www.omniaspain.com / pedidos@omnia-spain.com



IT) Foglietto illustrativo Microviti e Micropins

GB) Instructions Microscrew and Micropins

ES) Instrucciones de uso Microtornillos y Micro-pins

FRA) Instruction D'utilisation Microbroches et Micro-vis

TED) Gebauchsanweisungen Mikroschrauben und Mikrostifte



ITA

DESTINAZIONE D'USO:

I dispositivi medici "Microviti e Micropins per uso chirurgico (Maxillofaciale e Odontoiatrico)" svolgono la funzione di fissaggio di una membrana sull'osso corticale mandibolare e/o griglie in titanio e/o piccoli innesti di osso autologo/eterologo.

DESCRIZIONE

I Micropins sono disponibili in due lunghezze: 3 mm e 5 mm. Le prime sono indicate per la maggior parte delle applicazioni, mentre i Micropins da 5 mm sono indicati per una migliore stabilizzazione in caso di osso molto tenero. Il particolare disegno del Micropin con spire crestali garantisce una migliore fissazione della membrana e rende la rimozione, per mezzo dell'apposito cacciavite, molto agevole. Ingaggio esagonale 0,88 mm per un' agevole rimozione. La regione di impiego principale è il mascellare superiore.

Le Microviti autofilettanti a testa con profilo ridotto in lega di titanio Ø 1,5 con testa di Ø 2,5 mm appositamente realizzate per ingaggiare punte di tipologia Inner square (ingaggio quadro di 1,00 mm), che garantisce un'ottima stabilità della Microvite minimizzando il rischio di svincolo della stessa durante la fase di applicazione.

AVVERTENZE:

I dispositivi medici "Microviti e Micropins per uso chirurgico" sono ad uso esclusivo di medici chirurghi abilitati e/o specialisti in odontoiatria e laureati in odontoiatria abilitati alla professione.

Data la ridottissime dimensioni di microviti e micropins è necessario utilizzare un dispositivo medico inseritore che ne consente la facile presa, sia in fase di inserimento sia in fase di estrazione in modo che non vi sia pericolo di commettere errori tecnici durante l'intervento e di compromettere lo stato di salute del paziente.

Un'eccessiva pressione meccanica o un'eccessiva pressione nell'infusione della soluzione fisiologica durante l'inserimento/estrazione può causare danni all'osso

ATTENZIONE

Prima dell'utilizzo verificare che l'imballo sia integro, in caso contrario la sterilità non è garantita ed è necessario procedere alla sterilizzazione prima dell'utilizzo come indicato al paragrafo sterilizzazione. Una microvite / micropin impiegata non può essere più riutilizzata (MONOUSO); il riutilizzo della stessa potrebbe essere causa di insorgenza di infezioni o di non mantenimento delle caratteristiche tecniche.

MATERIALI:

I dispositivi medici "Microviti e Micropins per uso chirurgico" sono prodotti interamente in Titanio grado 5 (Ti-6Al4V ELI).

STERILIZZAZIONE:

I dispositivi medici "Microviti e Micropins per uso chirurgico" sono forniti in condizione di sterilità (sterilizzazione ad Ossido di Etilene); tale condizione è assicurata a confezione integra.

In caso di confezione non integra o di utilizzo parziale delle microviti o micropins contenuti nel supporto rigido, il medico specialista può procedere alla ristilizzazione degli stessi rispettando i seguenti step:

- Confezionare il supporto rigido con le microviti o micropins non ancora utilizzate (ATTENZIONE: le microviti o micropins utilizzate devono essere eliminate, perché contaminate e considerate monouso – rischio di insorgenza di infezioni e/o perdita di performance tecnica del prodotto) in una busta (carta medicale accoppiato a PET).
- Sterilizzare a vapore in autoclave a 121°C per 15 minuti o 134°C per 10 minuti.

MODALITA' DI IMPIEGO MICROVITI:

Dopo aver scheletrizzato la parte interessata a ricevere le microviti, effettuare gli appositi fori di invito con una fresa irrigata a basso numero di giri (500-700 giri/min).

La fresa pilota deve essere di diam. 0,3-0,4 mm inferiore al diametro della microvite.

Il posizionamento e la rimozione della microvite deve avvenire solamente tramite l'apposita punta.

MODALITA' DI IMPIEGO MICROPINS:

Dopo aver scheletrizzato la parte interessata a ricevere il micropin, ingaggiare quest'ultimo con l'apposito posizionatore dal blister sterile e successivamente picchiettarlo nel sito prestabilito con l'ausilio di un martelletto chirurgico. Per la rimozione usare l'apposita chiave con ingaggio esagonale, svitare il chiodino e rimuoverlo utilizzando una pinzetta chirurgica.

FRA

DESTINATION DE L'UTILISATION :

Les dispositifs médicaux 'Micro-vis et Micro-broches pour usage chirurgical (Maxillo-facial et dentaire)' fixent une membrane sur l'os cortical mandibulaire et/ou des grilles en titane et/ou de petites greffes d'os autologue/hétérologue

DESCRIPTION

Les Micro-broches sont disponibles en deux longueurs : 3 mm et 5 mm. Les premières sont indiquées pour la plupart des applications, tandis que les micro-broches de 5 mm sont indiquées pour une meilleure stabilisation en cas d'os très tendre. Le dessin particulier de la Micro-broche avec des spires à crêtes garantit une fixation meilleure de la membrane et rend très facile l'enlèvement avec un tournevis spécial. Engagement hexagonal 0,88 mm pour un enlèvement facile.

La région d'utilisation principale est la mâchoire supérieure. Les Micro-vis taraudeuse à tête à profil réduit en alliage de titane Ø 1,5 avec une tête Ø 2,5 mm réalisée expressément pour engager des points du type Inner square (engagement carré de 1,00 mm) qui garantit une parfaite stabilité de la Micro-vis en minimisant le risque de libération de celle-ci durant la pose.

AVERTISSEMENT:

Les dispositifs médicaux 'Micro-vis et Micro-broches pour usage chirurgical' sont de la compétence exclusive des médecins chirurgiens habilités et/ou des spécialistes en dentisterie et les licenciés en dentisterie habilités à la profession

Compte tenu de la petite taille des micro-vis et micro-broches, il est nécessaire d'utiliser un dispositif d'insertion du dispositif médical qui permet la prise en main facile, à la fois lors de l'insertion que lors de la phase d'extraction de sorte qu'il n'y ait pas de danger de commettre des erreurs techniques pendant l'intervention chirurgicale et de compromettre l'état de santé du patient.

Une pression mécanique excessive ou une pression excessive dans la perfusion de la solution saline au cours de l'insertion / extraction peuvent causer des dommages à l'os.

ATTENTION

Avant l'utilisation, vérifier que l'emballage est intact. Dans le cas contraire, la stérilité n'est pas garantie et il est nécessaire d'effectuer la stérilisation avant de les utiliser comme décrit au paragraphe stérilisation.

Une micro-vis / micro-broche utilisée ne peut plus être réemployée (USAGE UNIQUE) ; le réemploi de celle-ci pourrait provoquer des infections ou la perte des caractéristiques techniques.

MATÉRIAUX:

Les dispositifs médicaux 'Micro-vis et Micro-broches pour usage chirurgical' sont des produits entièrement en titane degré 5 (Ti-6Al4V ELI).

STERILISATION:

Les dispositifs médicaux 'Micro-vis et Micro-broches pour usage chirurgical' sont fournis stérilisés (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ; cet état est assuré par un emballage intègre. En cas d'emballage abîmé ou en utilisation partielle des micro-vis ou micro-broches dans le support rigide, le médecin spécialiste peut restériliser celles-ci en suivant ces étapes :

- Emballer le support rigide avec les micro-vis ou les micro-broches non encore utilisées (ATTENTION : les micro-vis ou les micro-broches utilisées doivent être éliminées car contaminées et considérées à usage unique – risque d'infection et/ou perte de performance technique du produit) dans une enveloppe (papier médical avec couche PET).
- Stériliser à la vapeur dans un autoclave à 121°C pendant 15 minutes ou 134°C pendant 10 minutes.

MODE D'EMPLOI DES MICRO-VIS:

Après avoir exposé la partie concernée à recevoir les micro-vis, préparer les trous avec une fraise irriguée à bas tours (500-700 tours/min). La fraise pilote doit être d'un diam. 0,3-0,4 mm inférieure au diamètre de la micro-vis.

Le placement et l'enlèvement de la micro-vis doivent se passer uniquement avec la pointe prévue.

MODE D'EMPLOI DES MICRO-BROCHES

Après avoir exposé la partie concernée à recevoir la micro-broche, mettre cette dernière avec le placeur de l'étui stérile et ensuite, le tapoter sur le site choisi à l'aide d'un marteau de chirurgie. Pour l'enlever, utiliser la clé à pointe hexagonale prévue, dévisser le clou et l'enlever avec une pincette de chirurgie.

TED

BESTIMMUNG:

Die Medizinprodukte "Mikroschrauben und Mikrostifte für chirurgische Zwecke (Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie und Zahnchirurgie)" haben die Funktion eine Membran und/oder Titanplättchen und/oder kleine autologe/heterologe Knochenimplantate am kortikalen Kieferknochen zu befestigen.

BESCHREIBUNG

Die Mikrostifte sind in zwei Längen erhältlich: 3 mm und 5 mm. Erstere eignen sich für fast alle Anwendungen, während die 5 mm langen Mikrostifte eine bessere Stabilisierung bei sehr weichem Knochen bieten. Die besondere Beschaffenheit des Mikrostitfes mit kreistalen Windungen garantiert eine bessere Verankerung der Membran und macht die Entfernung mithilfe des dazu geeigneten Schraubenziehers äußerst bequem. Sechseckiger Einsatz 0,88 mm für müheloses Entfernen. Die Haupteinsatzregion ist der Oberkiefer. Die selbstschneidenden Mikrokopfschrauben mit verkleinertem Profil aus Titanlegierung Ø 1,5 mit Kopf von Ø 2,5 mm sind eigens für die Aufnahme von Spitzen mit der Inner Square-Topologie (vierseitiger Einsatz von 1,00 mm) hergestellt, der eine optimale Stabilisierung der Mikroschraube garantiert indem die Ablösungsgefahr derselben in der Anbringungsphase minimiert wird.

HINWEISE:

Die Medizinprodukte "Mikroschrauben und Mikrostifte für chirurgische Zwecke" sind für den ausschließlichen Gebrauch von zugelassenen und/oder in Zahlhunde spezialisierten Chirurgen und zugelassenen Ärzten mit Hochschulabschluss in Zahnheilkunde bestimmt. Angesichts der geringen Größe der Mikroschrauben und Mikropins ist es erforderlich, eine medizinische Vorrichtung zu verwenden, die ein leichtes Greifen sowohl beim Einsetzen als beim Herausziehen erlaubt, damit technische Fehler während des Eingriffs vermieden werden und der Gesundheitszustand des Patienten nicht beeinträchtigt wird. Ein zu starker mechanischer Druck oder ein zu hoher Druck bei der Infusion der physiologischen Kochsalzlösung beim Einsetzen/ Herausziehen kann Schäden an den Knochen verursachen.

ACHTUNG:

Vor dem Gebrauch prüfen, dass die Verpackung intakt ist, da sonst die Sterilität nicht gewährleistet ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, muss vor dem Gebrauch die Sterilisation wie im Absatz Sterilisation beschrieben vorgenommen werden.

Eine benutzte Mikroschraube oder ein benutzter Mikrostift darf nicht wieder verwendet werden (EINMALGEBRAUCH). Die erneute Verwendung derselben könnte zu Infektionen oder zum Verlust der technischen Eigenschaften führen.

MATERIALIEN:

Die Medizinprodukte "Mikroschrauben und Mikrostifte für chirurgische Zwecke" sind vollständig aus Titan Grad 5 (Ti-6Al4V ELI) hergestellt.

STERILISATION:

Die Medizinprodukte "Mikroschrauben und Mikrostifte für chirurgische Zwecke" werden im sterilen Zustand geliefert (Sterilisation mit Ethylenoxid); dieser Zustand ist bei unversehrter Verpackung gewährleistet. Bei beschädigter Verpackung oder teilweiser Benutzung der in der festen Halterung enthaltenen Mikroschrauben oder Mikrostifte kann der Facharzt sie, unter Einhaltung der folgenden Schritte, erneut sterilisieren:

- Die feste Halterung mit den noch nicht benutzten Mikroschrauben oder Mikrostitfe müssen, da verunreinigt und für Einmalgebrauch vorgesehen, beseitigt werden – Infektionsgefahr und/oder Verlust der technischen Produktmerkmale) in einem Beutel einpacken (medizinisches Papier mit PET).
- 15 Minuten bei 121 °C oder 10 Minuten bei 134 °C im Dampfdruckgefäß sterilisieren.

VERWENDUNGSWEISE MIKROSCHRAUBEN:

Nachdem der Bereich, in dem die Mikroschrauben eingesetzt werden sollen, skelletiert worden ist, mit einer berieselten Fräse bei niedriger Umdrehungszahl (500-700 Umdr.-Min.) die dazu bestimmten Einbringungs Löcher ausführen. Der Durchmesser der Pilotfräse muss 0,3-0,4 mm kleiner als der Durchmesser der Mikroschraube sein. Die Positionierung und Entfernung der Mikroschraube darf ausschließlich mit der dazu vorgesehenen Spitze erfolgen.

VERWENDUNGSWEISE MIKROSTIFTE:

Nachdem der Bereich, in den der Mikrostift eingesetzt werden soll, skelletiert worden ist, letzteren mit dem dazu bestimmten Positionierer aus der sterilen Blisterverpackung einsetzen und anschließend mithilfe eines chirurgischen Hammers an der im Voraus bestimmten Stelle einklopfen. Zur Entfernung den dazu bestimmten Schlüssel mit sechseckigem Einsatz benutzen; den kleinen Stift aufschrauben und mit einer kleinen chirurgischen Zange entfernen.

GB

USE:

The medical devices "Micro screws and Micro pins for maxillofacial and dental surgical use", secure a membrane to the mandibular cortical bone and/or titanium meshes and/or small autologous / heterologous bone grafts.

DESCRIPTION

The Micro pins come in two lengths: 3 mm and 5 mm. The first are recommended for the majority of applications, while the 5 mm Micro pins provide greater stabilization in the presence of very soft bone. The special design of the Micro pin with crestal coils guarantees greater fixation of the membrane and simplifies its removal with the aid of a special screwdriver. Hexagonal engagement of 0.88 mm for easy removal. The principal region of use is the upper jawbone. The Micro screws are self-tapping and made from low profile titanium alloy with a Ø1.5 and a Ø2.5 mm head designed specifically to engage inner square tips (square engagement of 1.00 mm) which guarantees excellent stability of the Micro screws minimizing the risk of them freeing themselves during the application phase.

CAUTION:

The medical devices "Micro screws and Micro pins for surgical use" are designed to be used solely by certified surgeons and /or dental specialists and dental graduates who are certified to practice. Given the small size of micro-screws and micropins is necessary to use a medical device inserter that allows the easy grip, both during insertion both during the extraction phase so that there is no danger of committing technical errors during surgery and compromising the health status of the patient.

Excessive mechanical pressure or excessive pressure in the infusion of saline solution during the insertion / extraction can cause damage to the bone.

CAUTION

Before use, check the packaging is intact, otherwise the sterility is not guaranteed and it is necessary to sterilization prior to use as described in paragraph sterilization.

A micro screw / micro pin is disposable and cannot be reused, as this could cause the onset of infections or result in the failure to maintain the technical features.

MATERIALS:

The medical devices "Micro screws and Micro pins for surgical use" are produced entirely in grade 5 Titanium (Ti-6Al4V ELI).

STERILISATION:

The medical devices "Micro screws and Micro pins for surgical use" are supplied in sterile conditions (sterilization by Ethylene Oxide); this condition is ensured when the box is undamaged. If the box is damaged or there is partial use of the micro screws or micro pins contained in the rigid support, the specialist can re-sterilize the same following the steps below:

- Pack the rigid support with the micro screws or micro pins which are still unused (WARNING: the used micro screws or micro pins must be eliminated because they are contaminated and considered disposable - risk of onset of infections and/or loss of technical performance of the product) in an envelope (medical paper coupled with PET).
- Sterilize with steam in an autoclave at 121°C for 15 minutes or 134°C for 10 minutes.

MODE OF USE – MICRO SCREW:

Expose the part which will receive the micro screws and make the required holes with an irrigated drill at a low number of revs (500-700 revs-min). The pilot drill must have a diameter of 0.3-0.4 mm lower than the diameter of the micro screw. The micro screw must only be positioned and removed using the special tip.

MODE OF USE – MICRO PINS:

Expose the part which will receive the micro pin, engage the latter from the sterile blister using the special positioner and tap it gently into the preset site with the aid of a surgical hammer. To remove it use the special spanner with hexagonal engagement, unscrew the nail and remove using surgical tweezers.