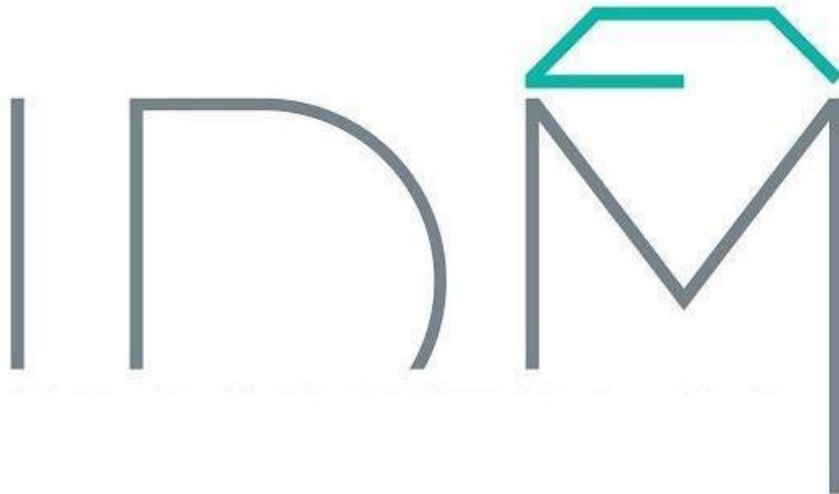


ANLEITUNG

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.



KNOCHENREGENERATIONSPRODUKTE



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montalegre, 50 Jahre alt
08915 Badalona (Barcelona)
(+34) 93 4026740



TD03-02-02_REV03 / 2025/11/11

VORSICHT – BITTE LESEN SIE SORGFÄLTIG

Die von Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. gelieferten Produkte sind für qualifizierte Gesundheitsfachkräfte (Zahntechniker, Ärzte und Zahnärzte) bestimmt. Die Sicherheit und Wirksamkeit der von Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. gelieferten Produkten, egal ob es sich um Schrauben, Widerlager oder andere chirurgische und prothetische Zahnaccessoires handelt, ist nur garantiert, wenn ihr Einsatz auf Fachkräfte mit ausreichender Ausbildung beschränkt ist. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an den Hersteller. Alle Produkte sind nur für den Einmalgebrauch konzipiert und sollten nicht wiederverwendet werden. Bei wiederverwendeter Anwendung besteht das Risiko, dass das beschädigte oder beeinträchtigte Produkt seiner Eigenschaften zu Unzulänglichkeiten in der Prothesenlösung und/oder zu anderen gesundheitlichen Verschlechterungen des Patienten wie Gewebeanfektionen führen kann. Alle Komponenten müssen vor der Anwendung im Mund des Patienten getestet werden, um die richtige Passform zu überprüfen. Der Kliniker ist für die korrekte Anwendung der Produkte verantwortlich, da sowohl die Planung als auch die Verfahren unter seiner Kontrolle stehen. Deshalb sollten nur Zahnärzte mit der richtigen Erfahrung und Ausbildung mit Produkten von Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. arbeiten. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an den Hersteller. Während jeder intraoralen Anwendung und Handhabung sollten alle Produkte gesichert werden, um eine Aspiration aufgrund ihrer Form und Größe zu verhindern.

WARNUNG UND KONTRAINDIKATIONEN

Alle Produkte sind Einwegprodukte und sollten nicht wiederverwendet werden. Ihre Wiederverwendung könnte zum Verlust mechanischer, chemischer oder biologischer Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung könnte zu Kreuzkontaminationen führen. Es gibt eine Kontraindikation für die Verwendung der Produkte bei Patienten mit Erkrankungen, die die Verwendung einer Operation für das Einsetzen von Zahnimplantaten ausschließen. Überprüfen Sie die Integrität der Verpackung und verwenden Sie sie nicht, falls die Verpackung verändert wird. Alle verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können einige Patienten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber einem der Materialien und deren Komponenten haben.

STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. empfiehlt, stets eine vorherige Reinigung mit Produkten aus dem Zahnbereich durchzuführen, wobei Ultraschallbäder oder automatische Reinigungs- und Desinfektionsmethoden vor der Sterilisation erfolgen. Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. liefert das sterilisierte Produkt nicht, müssen die Produkte vor der Sterilisation aus ihrem ursprünglichen Behälter in einen für diesen Zweck geeigneten Behälter umgefüllt werden. Die Sterilisation muss laut UNE-EN-ISO 17665-1:2007 in Sterilisationsbeuteln oder -boxen mindestens 3 Minuten bei 134°C in einem feuchten Dampfautoklaven durchgeführt werden. Wenn nach der Sterilisation eine Verschlechterung der Verpackung festgestellt wird, verwenden Sie das Produkt nicht.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Alle von Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. **hergestellten** Produkte sind perfekt verpackt und hitzeversiegelt. Ein Defekt kann zum Verlust der Dekontaminations- und Desinfektionseigenschaften führen, daher wird empfohlen, die Verwendung auszuschließen. Unter keinen Umständen sollte das Material aus der Originalverpackung entfernt und ohne Benutzung behandelt werden.

NOTIZ ÜBER SCHWERE VORFÄLLE

Für Patienten/Nutzer/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem regulatorischem Regime (Verordnung für Medizinprodukte/EU): Wenn während der Nutzung dieses Geräts oder infolgedessen ein schwerwiegender Vorfall eintritt, benachrichtigen Sie bitte den Hersteller und Ihre nationale Behörde. Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Geräts, um einen größeren Vorfall zu melden, sind wie folgt:

C/ Riera de Montealegre, 50, 08915 Badalona, Barcelona, Spanien.
Kontakt: Telefonnummer +34 934 026 740



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montealegre, 50 Jahre alt
08915 Badalona (Barcelona)
(+34) 93 4026740



GENERISCHE VERWENDUNG

Schließen Sie das Knochentransplantat bei Patienten mit Knochenmassenmangel mittels Osteosyntheseplatten und Schrauben oder Mikroschrauben ein, um es zu fixieren, bis die Osseointegration erreicht ist, was das Einsetzen von Zahnimplantaten während der vollständigen oder teilweisen Rehabilitation der Prothese ermöglicht. Darüber hinaus ist die Zahnknochenregeneration durch Knochentransplantation ein chirurgischer Eingriff, der darauf abzielt, verlorenen Knochen zu ersetzen. Der transplantierte Knochen kann vom Patienten selbst, von einem Spender oder aus kommerziell erhältlichen Knochenersatzprodukten (animalischen, pflanzlichen oder synthetischen Ursprungs) stammen, solange sie mit dem Patienten kompatibel sind. Osteosyntheseplatten werden verwendet, um ein Gerüst für das Knochentransplantat zu schaffen, und Osteosyntheseschrauben oder Mikroschrauben werden verwendet, um die Platte zu fixieren, bis die Osseointegration des transplantierten Knochens erreicht ist. Nach diesem Vorgang werden die Platten und Schrauben oder Mikroschrauben entfernt.

SPEZIFISCHE ANWENDUNGEN

OSTEOSYNTHESEPLATTE

Hergestellt aus Titan der Klasse 2, was ihm folgende Eigenschaften verleiht:

- Biokompatibles Material mit hervorragender Akzeptanz durch alle Knochen- und Parodontalgewebe.
- Poliertes Material mit geringer bakterieller Adhäsion. Sie könnten der oralen Umgebung ausgesetzt sein.
- Formbares und duktiles Material. Ermöglicht eine sehr einfache Handhabung. Hält sich fit. Es kann vor der Anwendung geformt und später sterilisiert werden, wobei seine neue Form erhalten bleibt.

Dank seiner verschiedenen Designs ist das Schneiden der Platte sehr einfach und kann mit einer Schere jeglicher Art durchgeführt werden. Das Design lässt viele Inselchen ohne Material, was die Osseoleitung des Materials ermöglicht (fungiert als Schalung aus Material) und mit seinen Halteschrauben mehr oder weniger Druck auf die geformten Materialien ausübt. Aber es isoliert das Material auch nicht, da es breite Perforationen hat, sodass es freien Durchgang zwischen den Stoffen (innerhalb der Schalung mit dem Außenbereich ermöglicht). Es gibt mehrere Designs, die unterschiedliche Verhaltensweisen in ihrer Formbarkeit erlauben.

Nombre / Name		UDI-DI -BASIC
Osteosyntheseplatte	Osteotintheseplatte	843660239TITANIUMPLATE6P

OSTEOSYNTHESESCHRAUBE

Hergestellt aus Titan der Klasse 5. Das ELEMENT-Osteosynthese-Schraubenfixationssystem wird in rekonstruktiven Operationen verwendet, deren Ziel es ist, die Enden eines gebrochenen Knochens nach einem Bruch, einer Osteotomie oder einer Nichtvereinigung bei vorheriger Fraktur zu stabilisieren und zu verbinden. Die ELEMENT-Schraube wird auch in der Kieferchirurgie zur Fixierung von Platten, Blocktransplantaten sowie in der Okklusivbarriere-Technik verwendet.

Spitzendesign

Die Spitze unserer Schraube besteht aus einer sehr selbstdurchdringenden Schlaufe. Sie hat eine sehr aktive Spitze, die es ermöglicht, mit minimalem Druck in den Knochen vorzudringen. Ihr großer Vorteil besteht darin, dass sie dank ihrer aktiven Spitze und ihren aggressiven Spiralen mit der einfachen Rotation auf ihrer Achse einen Vorstoß ermöglicht, der mit sehr geringem Druck in den Knochen eindringt. Deshalb erleichtert die Spitze die Präsentation der Schraube im Kontakt mit dem Knochen, und bei minimalem Druck bewegt sie sich nicht aus ihrer Position (ohne überhaupt eine vorherige Bohrung zu bestehen). Mit der einfachen Drehung um ihre Achse und der Aufrechterhaltung eines Mindestdrucks bewegt sich die Schraube in Richtung des Knochens

Karosseriedesign

Die Schraubenkörper sind 4, 6, 8, 10 und 12 mm lang und behalten eine aggressive Spule bis zum Kopf, die mit der letzten Spule endet, die ausblendet und flach auf dem Kopf absetzt.



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montalegre, 50 Jahre alt
08915 Badalona (Barcelona)
(+34) 93 4026740



Kopfdesign

Der Kopf ist sehr abgeflacht und hat zwei Seiten. Die erste ist die, die bis zum Körper der Nadel weiterführt und völlig flach ist (um die Kontaktfläche zwischen Oberfläche, Membran und Knochen zu vergrößern). Auf diese Weise wird der ausgeübte Druck verteilt und wir verringern das Risiko eines Knochenbruchs oder eines Knochenblocks. Außerdem handelt es sich um eine große, flache Oberfläche, die die Schraube stoppt, sodass sie nicht weiter vorrückt (wäre sie nicht flach, würde sie mehr Druck auf den zentralen Bereich des Körpers ausüben und es der Schraube erleichtern, weiterzuschieben, das Transplantat zu brechen oder einen Riss zu verursachen). Die andere Seite des Kopfes ist der Bereich, in dem wir die Schraube halten. Er ist an seinem oberen Rand abgerundet, um keine große Ungleichmäßigkeit im Knochen zu verursachen und ihn progressiver zu machen. In seiner Verbindung verfügt er über einen Torx 6 und einen Unigrip, die Verbindungen sind, die zwei Vorteile gegenüber anderen Anschlüssen bieten:

- Minimale Verformung der Verbindung bei Drehmoment
- Sie maximiert die Kontaktfläche zwischen der Schraubendreher Spitze und dem Stiftanschluss, sodass sie beim Verbinden nicht leicht herauskommt und sie in ihren Platzbereich transportiert werden kann. Da es sich um einen tiefen Torx handelt, kann Rotation angewendet werden, ohne seine Position zu verlassen.

Produkt	Osteosynthese \varnothing 1,0 mm.	Osteosynthese \varnothing 1,2 mm.
Drehmoment (Max)	10N/m.	15 N/m.

Nombre / Name	UDI-DI -BASIC	
Osteosyntheseschrauben	Osteosyntheseschraube	843660239OSTEOSCREWZK

MIKROOSTEOSYNTHESESCHRAUBE

Hergestellt aus Titan der Klasse 5. Die Osteosynthese-Mikroschraube wird zur Fixation von Membranen verwendet, sowohl absorbierbar als auch nicht absorbierbar, mit dem ultimativen Ziel, die Mikromobilität des Transplantats während des Heilungsprozesses zu verhindern. Sein Design ermöglicht eine einfache und einfache Handhabung, sodass mit dem ersten Hammerschlag die Perforation des Kortikals gewährleistet ist sowie ein schneller und sicherer Einsatz, der die Operation beschleunigt und eine größere Garantie für die Regeneration bietet.

Spitzendesign

Die Spitze unserer Osteosynthese-Mikroschraube besteht aus einer sehr selbstdurchdringenden Spirale, sie hat eine sehr aktive Spitze, die es ihr ermöglicht, mit minimalem Druck in den Knochen vorzudringen, sie ermöglicht das Eintreten des Implantats, da ihre Drehungen den Zugang nicht blockieren, und aufgrund ihrer pfeilähnlichen Form lässt sie die Mikroschraube nicht aus der Position kommen. Sein großer Vorteil ist jedoch, dass die Rotation um die Achse einen Vorstoß ermöglicht, der mit sehr geringem Druck auf die Eingang Achse den Knochen durchdringt. Deshalb erleichtert die Spitze die Präsentation der Mikroschraube im Kontakt mit dem Knochen und bewegt sich bei minimalem Druck nicht aus ihrer Position. Durch die einfache Drehung um seine Achse und unter Aufrechterhaltung eines minimalen Drucks der Mikroschraube bewegt sie sich in Richtung des Knochens.

Karosseriedesign

Die Mikroschraube tritt in die Rotation ein, was am Ende einer Membran einen Nachteil mit sich bringt. Wenn wir eine Schraube mit einer Spule betreten und drehen, um eine Membran zu fixieren, passiert es uns immer, dass sich die Membranen drehen und sich um die Spule wickeln (es wäre genauso, als würden wir versuchen, ein Stück Stoff an ein Stück Holz zu schrauben, während wir die Schraube drehen, dreht die Spule auch den Stoff). Deshalb bleibt der Körper nach 4 Umdrehungen mit demselben Durchmesser, aber ohne 2 Umdrehungen, um die Membran nicht zu drehen, während der Fortschritt der Osteosynthese-Mikroschraube an der Spitze erhalten bleibt. Das heißt, der "Motor", der die Mikroschraube vorrücken lässt, befindet sich an ihrer Spitze, und sobald die letzte Spule die Membran passiert hat, dreht sie sich nicht mehr, obwohl sie weiter vorrückt.



Kopfdesign

Der Kopf ist sehr abgeflacht und hat zwei Seiten. Die erste ist die, die bis zum Microscrew-Gehäuse weitergeführt wird. Sie ist völlig flach, um die Kontaktfläche zwischen ihrer Oberfläche, der Membran und dem Knochen zu erhöhen. Auf diese Weise wird der ausgeübte Druck verteilt und wir verringern das Risiko, die Membran zu reißen. Außerdem ist es eine große, flache Oberfläche, die die Mikroschraube stoppt, sodass sie nicht weiter vorrückt (wäre sie nicht flach, würde sie mehr Druck auf den zentralen Bereich des Körpers ausüben und es der Mikroschraube erleichtern, weiter voranzukommen).

Die andere Seite des Kopfes ist der Bereich, in dem wir den Microtoornillo nehmen. An der oberen Kante hat sie eine Fasage, um keine große Ungleichmäßigkeit im Knochen zu erzeugen und ihn fortschreitender zu machen. In seiner Verbindung verfügt er über einen Torx 6 und einen Unigrip, die Verbindungen sind, die zwei Vorteile gegenüber anderen Verbindungen bieten:

- Minimale Verformung der Verbindung bei Drehmoment
- maximiert die Kontaktfläche zwischen der Schraubenzieherspitze und der Verbindung der Osteosynthese-Mikroschraube, sodass sie beim Verbinden nicht leicht herauskommt und sie zu ihrem Platzierungsbereich transportiert werden kann. Da es sich um einen tiefen Torx handelt, kann eine Rotation angewendet werden, ohne seine Position zu verlassen.

Nombre / Name		UDI-DI -BASIC
Mikroschrauben-Osteosynthese	Mikroschraube	843660239MEMBRANPINC

*Eine Clinical Performance and Safety Summary (SSCP) von Widerlagern für Zahnimplantate wird in der Europäischen Medizintechnikdatenbank (EUDAMED) verfügbar sein.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



HERSTELLERDATEN














Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.

C/ Riera de Montealegre, 50, 08915 Badalona, Barcelona, Spanien.

Die Kontakttelefonnummer lautetet (+34) 93 4026740

LEGENDEN-ETIKETTSYMBOL

Die Produktinformationen sind auf dem Etikett angegeben, wo sie detailliert sind:

Symbole	Beschreibung
	Logo Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Lot-Katalog-Referenz
	Los
	Siehe QR-Anweisungen zur Verwendung
	Verwenden Sie es nicht, wenn der Behälter beschädigt ist
	Steriles Produkt (Hängt vom Produkt ab)
	Nicht wiederverwenden
	CE-Markierung
	Produktfamilie
	Quantitätsindikativ
	UDI-Code, der mit Data Matrix verknüpft ist

Bitte lesen Sie die oben beschriebenen Anweisungen mit besonderer Aufmerksamkeit, um eine sichere und effiziente Nutzung der von **Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.** gelieferten Produkten sicherzustellen.

Das gesamte Produktsortiment ist so gestaltet, dass es die Arbeit sowohl in der Klinik als auch im Prothesenlabor erleichtert und dabei die beste Qualität bietet. Die Eigenschaften des Produkts und seine Kompatibilitäten werden im kommerziellen Katalog erweitert, im Zweifelsfall kontaktieren Sie uns bitte.



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montealegre, 50 Jahre alt
08915 Badalona (Barcelona)
(+34) 93 4026740

