



Deutsch

CE 0123



Rev.: 09-12-2025

Titan Pins



Vor der Anwendung der Titan Pins muss die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen werden.

Die Titan Pins werden aus Titan gefertigt. Titan ist biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu.

- Inhaltsverzeichnis:
1. Zweckbestimmung
 2. Indikationen
 3. Kontraindikationen
 4. Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
 5. Einmal-Produkt
 6. MR Hinweis
 7. Auswahl der Pins
 8. Anwendung/Handhabung
 9. Dekontamination, Reinigung und Sterilisation
 10. Hinweis
 11. Symbol- und Bildzeichenerklärung

Die MEDICON eG, als Inverkehrbringer der Titan Pins, übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Die Titan Pins dürfen nur angewendet werden von Ärzten mit ausreichendem Training und ausreichender Erfahrung in der Kieferchirurgie.

1 ZWECKBESTIMMUNG

Titan Pins sind chirurgisch invasive Implantate und werden in der Kieferchirurgie zur langzeitigen Fixierung von Membranen eingesetzt.

2 INDIKATION

Fixierung von Membranen zur:

- Behebung von Fenestrationsdefekten beim Einbringen des Implantats
- Sinusbodenelevation und -augmentation
- Kieferkammaugmentation
- Augmentation nach Blockentnahme retromolar und am Kinn
- Augmentation parodontaler Taschen

3 KONTRAINDIKATION

- Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für das postoperative Verhalten zu befolgen. Ursachen hierfür sind z.B. Patienten mit psychischen/geistigen oder neurologischen Problemen.
- Patienten mit labiler körperlicher Verfassung und/oder labilem psychischem Zustand
- Patienten mit unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenter Infektion.
- Materialüberempfindlichkeit im Sinne von Reaktionen des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende vorübergehende Tests erforderlich, auch bei Verdacht.
- Akute Infektion.

4 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

- Beschwerden, Schmerzen, abnorme Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des Implantats.
- Allergische Reaktionen aufgrund von Materialüberempfindlichkeit.
- Gesteigerte Reaktion des Bindegewebes im Bereich der Implantate.
- Unzureichende Knochenbildung, Osteolyse, Osteomyelitis, Osteoporose, gehemmte Revaskularisierung oder Infektion, die zum Lockern, Verbiegen oder Brechen des Pins führen können.
- Verzögerte oder unzureichende Heilung, die zum Bruch des Implantats führen kann.
- Knochennekrose, Abnahme der Knochendichte.
- Bei nicht ausreichender Adaption der Titan Pins kann sich die Heilung verzögern oder bleibt aus.
- Brechen, Verbiegen, Migration oder Lockern der Titan Pins.

Aufgrund des chirurgischen Eingriffs können abgesehen von den bereits erwähnten Nebenwirkungen bzw. Komplikationen noch Probleme wie z.B. Nervenverletzungen, Infektionen, Schmerzen etc. auftreten, die nicht unbedingt auf das Implantat zurückzuführen sind.

5 EINMAL-PRODUKT



Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten entwickelt und konstruiert und können nicht wiederverwendet werden. Ein

explantiertes Implantat darf niemals erneut eingesetzt werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt oder funktionstüchtig erscheint, kann es Abnutzungserscheinungen, kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen. Da es nicht absehbar ist, welchen Einfluss die Kräfte und Bedingungen im Körper auf die Stabilität, Funktion und Materialbeschaffenheit eines explantierten Implantats hatten, ist bei Reimplantation das Risiko eines frühzeitigen Verschlusses oder Versagens unvermeidbar. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung haftet der Anwender.

6 MR Hinweis



Instrumente

Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der MR-Umgebung eine Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

Implantate

Die Implantate sind **nicht MR-sicher** und wurden **nicht auf MR-Sicherheit getestet**. Eine Anwendung in einer MR-Umgebung kann daher ein Risiko darstellen. Es wird empfohlen, Patienten und medizinisches Personal darauf hinzuweisen, dass die Implantate **nicht für den Einsatz in MR-Geräten freigegeben sind**.

7 AUSWAHL DER TITAN PINS



Vorsichtsmaßnahmen / Warnhinweise

Der Arzt ist für die Auswahl der Titan Pins verantwortlich. Titan Pins mit Beschädigungen, wie defekte Spitzen, verbogenen Schäften oder defekten Köpfen dürfen nicht verwendet werden.

8 ANWENDUNG / HANDHABUNG

Vor der Verwendung der Produkte muss der Chirurg das gewünschte Operationsergebnis mit dem Patienten eingehend besprechen. Den post-operativen Aspekten und einer möglichen, erforderlichen Nachsorge ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Der Patient ist anzuweisen, den Arzt über ungewöhnliche Veränderungen im Situs zu informieren. In einem solchen Falle muss der Patient sorgfältig überwacht werden. Die Implantate können nach der vollständigen Heilung entfernt werden. Ein nach vollständiger Heilung im Körper verbleibendes Implantat kann als Lasträger wirken und bei aktiven Patienten zu einer Erhöhung des Refrakturierungsrisikos beitragen. Wir können deshalb nur eine Haftung für die Titan Pins bis zur vollständigen Heilung übernehmen.

Für evtl. Schäden durch Titan Pins, die nach der Heilung nicht entfernt worden sind, tragen wir keine Verantwortung. Die Entscheidung, ob die Titan Pins im Körper verbleiben oder nach der vollständigen Heilung entfernt werden sollen, trägt der Arzt und ist von diesem nach Abwägung von Risiken und Vorteilen zu treffen.

Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich eine „Lot Nummer“ (Chargennummer). Übertragen Sie diese Lot Nummer auf das Patientenprotokoll, da anhand dieser Nummer der Herstellungsprozess nachvollziehbar ist.



Vorsichtsmaßnahmen / Warnhinweise

Für das Einbringen der Titan Pins dürfen nur die dafür speziell vorgesehenen und in den Abmessungen passenden Applikationsinstrumente der MEDICON eG verwendet werden. **REF 999.05.32 und 999.05.33.**

Nach dem Eindrücken kann der Applikator durch seitliches Abkippen leicht vom Titan Pin gelöst werden. In weichen Knochen können die Titan Pins ohne Vorbohrung mit dem Applikator eingedrückt werden. In hartem Knochen ist eine Bohrung mit einem Durchmesser von 0,5 mm vorzunehmen. Zum Setzen der Bohrer sind nur die von MEDICON jeweils bestimmten Bohrer zu verwenden, damit der für die Schrauben passende Lochdurchmesser erreicht wird, z.B. mit dem Bohrer MEDICON **REF 68.78.97.**

Verwenden Sie nur Bohrer mit scharfen Schneidekanten. Beim Bohren besteht die Gefahr von Hitzeschäden am Knochen, deshalb ist beim Bohren stets auf entsprechende Kühlung zu achten und nur mit geringen Drehzahlen zu arbeiten. Zu große Kräfteinwirkung beim Bohren kann zu Bohrerbrüchen führen, bei denen der Chirurg, Patient und Dritte gefährdet werden können.

Bei der Entfernung der Titan Pins empfehlen wir nach der Lokalisation der Titan Pins diese über eine Stichinzision zu entnehmen, z.B. mittels eines in der Größe passenden Raspatoriums.

Die für die Anwendung der Titan Pins vorgesehenen Instrumente unterliegen

auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen. Um einem Versagen während der Operation vorzubeugen, sind die Instrumente vor jedem Einsatz auf ihre mechanische Unversehrtheit und volle Funktionalität hin zu überprüfen. Instrumente mit entsprechenden Beeinträchtigungen dürfen nicht verwendet werden.

9 DEKONTAMINATION, REINIGUNG UND STERILISATION



Implantate aus Titan und Titanlegierungen dürfen nicht mit einem Reinigungsverfahren gereinigt werden, welches durch die Zudosierung von Wasserstoffperoxyd Aktivsauerstoff bildet (z. b. Miele OXIVARIO). Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Implantate sterilisiert werden.

9.1 Vorbereitung für die Dekontamination

Die Implantate sind für die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektions-gerät (RDG) in die dafür vorgesehene Implantatkassette einzubringen.

9.2 Reinigung

Als Reiniger kommen geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zum Einsatz. Die Auswahl des Reinigungsmittels richtet sich nach den Eigenschaften der Implantate und nationalen Richtlinien und Empfehlungen. Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderungen der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

- Vorspülen 1: 1 Minute mit entkalktem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit entkalktem kaltem Wasser, ohne Zusatz;
- Entleerung;
- Reinigung: mit entkalktem Wasser, Aufheizen auf 55°C und 5 Minuten waschen / reinigen, Zudosierung des Reinigungsmittel bei 45°C, alkalisches Reinigungsmittel, Dosierung 0,5%;
- Entleerung;
- Neutralisation: 3 Minuten mit warmen Wasser (>40°C) unter Zusatz von Neutralisator, Dosierung 1 ml/l;
- Entleerung
- Schluss-Spülung: 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40°C) (ohne sonstigen Zusatz).
- Entleerung

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Parameter zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit müssen eingehalten werden und automatische Dosiereinrichtungen müssen kontrollierbar sein.

9.3 Thermische Desinfektion

Vollentsalztes Wasser verwenden. Die thermische Desinfektion wird bei Temperaturen von 80 – 95°C und entsprechender Einwirkzeit gemäß A0-Konzept, DIN EN ISO 15883-1 vorgenommen.

9.4 Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- Desinfektionsgerät sicherzustellen. Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI Empfehlung).

9.5 Wartung, Kontrolle und Prüfung

Nach der Reinigung / Desinfektion müssen die Implantate makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Unzureichend gereinigte Implantate müssen erneut gereinigt und anschließend ausreichend abgespült werden.

9.6 Sterilisation

Für die Sterilisation ist folgendes Sterilisationsverfahren anzuwenden unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren dreifach fraktioniert und mit ausreichender Produkttrocknung
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert.
- Sterilisationszeit und Temperatur: Mindestens 5 Minuten Haltezeit bei 134°C

9.7 Verpackung

Die Implantate sind in ein geeignetes Sterilbarrieresystem einzubringen. Das Sterilbarrieresystem muss folgende Kriterien erfüllen:

- DIN EN 868 und DIN EN ISO 11607

- für die Dampfsterilisation geeignet (Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichende Temperaturbeständigkeit bis 138°C

Sterilisationszubehör und Sterilisierverschließung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein.

9.8 Lagerung

Die Implantate sind in der dafür vorgesehenen Implantatkassette trocken, staubgeschützt, keimarm, dunkel und in kühlen Räumen, frei von Ungeziefer, zu lagern. Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen vermieden werden. Chemikalien dürfen nicht mit Implantaten gelagert werden. Die zulässige Lagerdauer vor Ort richtet sich nach der Art des eingesetzten Sterilbarrieresystems und den Lagerbedingungen. Die zulässige Lagerdauer ist vom Betreiber festzulegen.

10 HINWEIS

Der Anwender ist dafür verantwortlich, die empfohlenen Parameter zu validieren, um eventuellen Unterschieden hinsichtlich Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und Beladungskonfigurationen Rechnung zu tragen. Dasselbe trifft zu, sofern anders als nach den Empfehlungen verfahren wird. Es ist unerlässlich, eine SAL (Sterility Assurance Level) von 10-6 zu erreichen.

Bitte wenden Sie sich jederzeit an MEDICON eG mit zusätzlichen Fragen zu den Implantaten oder Instrumenten.



ACHTUNG:
Laut US-amerikanischen bundesgesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden. ^

11 SYMBOL- UND BILDZEICHENERKLÄRUNG

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	MR unsicher
	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt
	Prescription only (verschreibungspflichtig)

 **Before using the Titan Pins, the instructions for use must be read carefully in their entirety.**

Titan Pins are implants made of titanium. Titanium is biocompatible, corrosion-resistant and non-toxic in a biological environment.

The surface is chemically passive and the material is antimagnetic. Titan Pins are supplied unsterile and must be disinfected, cleaned and sterilised prior to use (see Section: Cleaning and Sterilisation).

- Contents:
1. Purpose
 2. Indications
 3. Contraindications
 4. Possible side effects and complications
 5. Single Use Product
 6. MR Instruction
 7. Selection of the pins
 8. Use/handling
 9. Decontamination, cleaning and sterilisation
 10. Note

As the company marketing Titan Pins, MEDICON eG does not assume any liability for direct or subsequent damage resulting from improper use or handling, in particular as a result of failure to observe the instructions for use or through incorrect care or maintenance.

Titan Pins should only be used by surgeons with sufficient training and experience in maxillofacial surgery.

1 PURPOSE

Titan Pins are surgically invasive implants and are used in maxillofacial surgery for long-term fixation of membranes.

2 INDICATIONS

- Fixation of membranes for:
- elimination of fenestration in implant insertion
 - sinus floor elevation and augmentation
 - alveolar ridge augmentation
 - retromolar and chin augmentation after block removal
 - augmentation of periodontal pockets

3 CONTRAINDICATIONS

- Patients who are unable to follow the instructions for postoperative care. The causes can include patients with psychological/ mental or neurological problems.
- Patients with unstable physical and/or mental health conditions.
- Patients with insufficient or poor quality bone tissue, with circulatory disorders or latent infections.
- Hypersensitivity to materials in the form of patient reaction to foreign bodies. In such cases, appropriate tests are essential prior to implantation (even if problems are merely suspected).
- Acute infection.

4 POSSIBLE SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

- Complaints, pain, abnormal sensations or palpability of the implant.
- Material/foreign-body sensitivity of the patient with allergic reactions.
- Increased reaction of the connective tissue around the implant.
- Inadequate bone formation, osteolysis, osteomyelitis, osteoporosis, inhibited revascularisation or infection that may cause loosening, bending or breakage of the pin.
- Delayed or insufficient healing that may cause breakage of the implant.
- Bone necrosis, reduction in bone density.
- In case of insufficient adaption of the Titan Pins healing may be delayed or prevented.
- Breakage, bending, migration or loosening of the Titan Pins.

This surgical procedure may cause not only the above-mentioned side effects and complications but also problems such as injuries to nerves, infections, pain etc., which are not necessarily caused by the implant.

5 SINGLE USE PRODUCT



Implants are designed and constructed for single use only on a single patient and may not be reused. An explanted implant must never be reused. Even if the implant appears undamaged or functionally intact,

indications of wear, small defects, and invisible stresses may exist. Since it is unclear what effect the forces and conditions within the body may have had on the stability, function, and material properties of an explanted implant, reimplantation incurs an unacceptable risk of early wearout or failure. The user is liable for non-compliance with the instructions for use.

6 MR INSTRUCTION

Instruments

The use of the medical devices in the vicinity of an MRI system poses a potential hazard. The individual medical devices must not be located in the immediate proximity of the MRI equipment during use of such procedures.

Implants

The implants are not MRI-safe and have not been tested for MRI safety. Use in an MRI environment may therefore present a risk. It is recommended to inform patients and medical personnel that the implants are not approved for use in MRI systems.



7 SELECTIONS OF THE TITAN PINS



Precautions / Warnings

The surgeon is responsible for selection of the Titan Pins. Titan Pins with damage, such as defective tips, bent shafts or defective heads, must not be used.

8 USE / HANDLING

Prior to applying the products, the surgeon must discuss the desired surgical result with the patient in detail. Particular attention should be devoted to postoperative aspects and any after-care that may be necessary. The patient must be instructed to inform the doctor about any unusual changes in the site. In case of any such changes, the patient must be carefully monitored. The implants can be removed after healing is complete. An implant left in the body after complete healing may act as a load-bearing element and can contribute to an increased risk of re-fracturing in active patients. We can therefore only accept liability for Titan Pins up to complete healing.

We do not accept responsibility for any damage arising from Titan Pins that were not removed after healing.

The decision about whether the Titan Pins should remain in the body or be removed after complete healing is borne by the doctor and must be made by the doctor after assessing the risks and benefits.

The packaging label carries a “Lot No.”. We recommend copying this “Lot No.” to the patient records as this number allows the manufacturing process to be tracked.



Precautions / Warnings

To insert the Titan Pins only the MEDICON eG application instruments with the correct dimensions specifically intended for this purpose must be used. **[REF] 999.05.32 und 999.05.33.**

After pushing the pin in, the applicator can be easily loosened from the Titan Pin by tilting sideways. In soft bone the Titan Pins can be pressed in using the applicator without pre-drilling. In hard bone a hole with a diameter of 0.5 mm must be drilled. To apply the drill holes, only use the drills designated by MEDICON for the respective screw so that the correct drill hole diameter for the screw is obtained, e.g. using the MEDICON **[REF] 68.78.97** drill. Only use drill bits with sharp cutting edges! During drilling, there is the risk of heat damage to the bone. Therefore, only work at low drill speed and always ensure sufficient cooling during the drilling procedure. Excessive application of force during the drilling procedure can lead to drill breakage, endangering the patient, the surgeon and third parties.

To remove the Titan Pins, after locating the pins we recommend removing them via a stab incision using an appropriately sized raspator, for example.

The instruments intended for use with the Titan Pins are subject to wear and tear and mechanical stresses, even with normal use. In order to prevent failure of the application instruments during surgery, they must always be checked before each use for mechanical integrity and full functionality. Instruments with any damage must be discarded.

9 DECONTAMINATION, CLEANING AND STERILISATION

Implants of titanium and titanium alloys must not be cleaned with a cleaning procedure that forms active oxygen as a result of the addition of hydrogen peroxide (e.g. Miele OXIVARIO). Only cleaned and disinfected implants may be sterilised.



9.1 Preparation for decontamination

Load the implants onto the implant tray intended for the product for cleaning in the washer-disinfector.

9.2 CLEANING

Use suitable pH-neutral or alkaline cleaners for cleaning. Select the cleaning agent based on the properties of the implants and national guidelines and recommendations.

The cleaning and disinfecting unit must meet the requirements of DIN EN ISO 15883-1.

- Pre-rinse 1: 1 minute with softened cold water, no additives;
- Draining;
- Pre-rinse 2: 3 minutes with softened cold water, no additives;
- Draining;
- Cleaning: with softened water, heating to 55° C and 5 minutes washing/cleaning, addition of cleaning agent at 45° C, alkaline cleaning agent, dosage 0.5%;
- Draining;
- Neutralisation: 3 minutes with warm water (>40° C) with neutraliser added, dosage 1 ml/l;
- Draining
- Final rinse: 2 minutes with warm demineralised water (>40° C) (without additive).
- Draining

The parameters for concentration, temperature and exposure specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed, and automated metering devices must be controllable.

9.3 Thermal disinfection

Use demineralised water. Thermal disinfection is carried out at 80 - 95° C with an exposure time according to the A0 approach in DIN EN ISO 15883-1.

9.4 Drying

The cleaning and disinfecting device ensures that the implants are sufficiently dry. If necessary, compressed air is recommended for drying since it is thorough and fast (RKI recommendation).

9.5 Servicing, monitoring and checking

After cleaning and disinfection, the implants must be visually clean, i.e., free of visible soiling and residue. Check them visually. Any implants that are insufficiently cleaned must be cleaned again and must then be rinsed thoroughly.

9.6 Sterilisation

For sterilisation use the following procedure subject to national regulations:

- Fractionated vacuum method with sufficient product drying.
- Autoclave in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN 17665-1.
- Sterilisation time and temperature: hold time of at least 5 minutes at 134 ° C.

9.7 Packing

The implants must be packed in a suitable sterile barrier system. The sterile barrier system must comply with the following criteria:

- DIN EN 868 and DIN EN ISO 11607
- suitable for autoclave (steam permeable)
- can withstand temperatures up to 138° C

Sterilisation accessories and sterilisation packaging must be suitable for the package contents and the sterilisation method.

9.8 Storing

The implants must be stored in the implant tray intended for the product in a dry, semi-sterile, dark and cool place, low in microbial contamination, protected from dust and free from vermin. To prevent the formation of condensate, avoid large fluctuations in temperature. Chemicals must not be stored with implants.

The approved local storage period depends on the type of sterile barrier system and the storage conditions. The approved storage period must be established by the operator.

10 HINWEIS

The user is responsible for validating the recommended parameters to allow for any differences in sterilisation chambers, packaging methods and loading configurations.

The same applies to any procedure differing from the recommendations. It is essential that a SAL (Sterility Assurance Level) of 10⁻⁶ be achieved.

Please contact MEDICON eG at any time if you have any further questions about the implants or instruments.



CAUTION:
Federal law and regulations in the United States restrict the sale of this device to or on the order of a physician.

11 SIGNS AND SYMBOLS

	Manufacturer
	Date of manufacture
LOT	Lot number / Batch
REF	Article number
	Non-sterile
	Caution
	Consult instructions for use
	MR unsafe
	CE marking
MD	Medical device
Rx only	Prescription only (verschreibungspflichtig)