



Application and safety instructions for the MEISINGER Periimplantitis Kit

CONTENT

Language	Page
English (EN)	2-4
French (FR)	5-7
German (DE)	8-10
Italian (IT)	11-13
Spanish (ES)	14-16
Turkish (TR)	17-19





Application and safety instructions for MEISINGER

Periimplantitis Kit

Art.-No.: 2575

The Periimplantitis Kit contains eight perfectly matched tungsten carbide finishing burs in egg and flame shapes for the ideal peri-implantitis treatment. Both shapes come in two sizes and each in standard and ultra-fine toothing. The shapes, sizes and toothings of the working parts are perfectly suited for the intraoral treatment of titanium and for different shapes of implant neck and shoulder. All finishers have an extra-long FG shank (total length 32 mm) which allows particularly the treatment of difficult-to-access deep areas. For the peri-implantitis treatment, the finishers are used clockwise and are guided around the exposed implant counterclockwise so the implant surface is smoothed.

INDICATIONS FOR USE

The Bone Management Periimplantitis Kit is indicated for the intraoral processing and smoothing of exposed titanium implant surfaces for the surgical treatment of peri-implantitis.

UTILIZATION

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

Preparation

The initial situation is an exposed titanium implant surface after bone resorption due to existing peri-implantitis. As preparation for the optimal peri-implantitis treatment, the prosthetics have to be removed from the implant. The implant is provided with a native cover screw, so that the interface is protected against contamination.

Processing of the titanium implant surface

Prior to the processing of the titanium surface, the contaminated tissue around the implant is removed with the aid of an appropriate manual instrument (e.g. Curette Art.-No. HI317). Then, the surface structure of the implant is removed with the fine tungsten carbide finishers before the titanium is smoothed with the ultra-fine finishers. During the processing **the clockwise rotating instruments are led around the exposed surface counterclockwise** and with low contact pressure, without damaging the implant shoulder. This kind of use allows for the best possible control of the used instruments. Size and shape of the instruments depend on the existing patient situation and the implant shape.

When using the ultra-fine finishing bur a very smooth surface structure is achieved. The use of elastic polishers can and should be avoided, also to avoid silicone residues.

Post-processing

Prior to the tension-free wound closure all metal residues have to be removed by sufficient rinse and/or the application of appropriate prophylaxis brushes (e.g. Art.-No. 115, 116).

Disposal

When disposing of the instruments (at the end of their service life or after the specified shelf life has expired), ensure that the product is disposed of in the waste for biological hazardous 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.

Adverse reaction

By smoothing the implant surface, contamination with metal shavings can not be completely avoided. This may possibly promote wound healing disorders.

NOTE: This procedure is a surgical therapy. Therefore, all alternative, non-surgical treatment options should be considered in advance and the best possible procedure, according to available data, should be selected. If the progression of the inflammation has already progressed too far or should not be stopped in the treatment, it should be assessed whether an explantation of the implant should be performed in order to avoid further bone resorption. During the whole processing time, attention has to be paid to sufficient cooling with sterile cooling liquid. Furthermore, the implant shoulder may not be damaged, so that the implant-abutment-interface remains intact also after the treatment. Excessive pressure during the use of the instruments has to be avoided. Also the use of the instruments with leverage effect is not allowed, due to an increased risk of breakage.



CAS: 7440-48-4
Contains hazardous
substances:
Cobalt,
CAS: 7440-48-4

This product contains more than 0.1 % by mass of cobalt and therefore must be labelled as CMR substance class 1B (carcinogenic, mutagenic, reprotoxic) according to current regulations. It has been demonstrated that there is no increased risk of cancer or adverse reproductive or genetic effects when used as directed.



Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



General instructions

Please follow general application and safety instructions for MEISINGER products in the medical area and also the advice for processing (cleaning, disinfection and sterilisation) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH.



Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Germany
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

CONTENT

Tungsten carbide finishing burs

	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	HM379	HM379	HM48L	HM48L	HM379U	HM379U	HM48LU	HM48LU
Shank ¹	317	317	317	317	317	317	317	317
Size ²	014	023	014	023	014	023	014	023
Length mm	3.1	4.2	8.0	8.0	3.1	4.2	8.0	8.0
	1.4	2.3	1.4	2.3	1.4	2.3	1.4	2.3
Opt. speed rpm	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000
Max. speed rpm	190.000	190.000	120.000	120.000	190.000	190.000	120.000	120.000
CE 0044 / 								

¹ 317=FG XXL

² Largest working part diameter in 1/10 mm

 External diameter



Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER Periimplantitis Kit

Art.-No.: 2575

Le kit pour péri-implantites contient huit fraises de finition au carbure de tungstène en forme d'œufs et de flammes, parfaitement adaptées entre elles, pour un traitement idéal des péri-implantites. Les deux formes se présentent en deux tailles, chacune présentant une denture standard et une denture ultrafine. Les formes, les tailles et les dentures des parties travaillantes sont parfaitement adaptées au traitement intraoral du titane et à différentes formes de col et d'épaule d'implant. Toutes les fraises de finition ont une tige FG extra-longue (longueur totale 32 mm) permettant en particulier de traiter les zones profondes difficiles d'accès. Pour le traitement des péri-implantites, les fraises de finition s'utilisent dans le sens horaire et suivent le contour de l'implant exposé, dans le sens antihoraire, de façon à lisser la surface de l'implant.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le kit pour péri-implantites de la ligne de produits Bone Management est indiqué pour le traitement intraoral et pour le lissage des surfaces d'implants en titane exposées, aux fins du traitement chirurgical des péri-implantites.

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.

Préparation

La situation initiale est une surface d'implant en titane exposée après résorption osseuse due à une péri-implantite existante. À titre de préparation, pour un traitement optimal des péri-implantites, les prothèses doivent être retirées de l'implant. L'implant est muni d'une vis de couverture native, de façon à ce que l'interface soit protégée contre la contamination.

Traitement de la surface d'implant en titane

Avant de procéder au traitement de la surface en titane, on retire le tissu contaminé entourant l'implant, à l'aide d'un instrument manuel approprié (p. ex. curette, référence HI317). On retire alors la structure de surface de l'implant, en utilisant les fraises de finition au carbure de tungstène fines, avant de lisser le titane à l'aide des fraises de finition ultrafines. Pendant le traitement, on passe les instruments **à rotation horaire autour de la surface exposée, dans le sens antihoraire** et en exerçant une faible pression de contact, sans endommager l'épaule de l'implant. Ce mode d'utilisation permet d'assurer le meilleur contrôle possible des instruments utilisés. La taille et la forme des instruments dépendent de la situation existante du patient et de la forme de l'implant.

Lorsque l'on utilise la fraise de finition ultrafine, on obtient une structure de surface très lisse. L'utilisation de polissoirs élastique peut et doit être évitée, afin d'éviter également les résidus de silicone.

Post-traitement

Avant de fermer la plaie sans tension, il faut retirer tous les résidus de métal en procédant à un rinçage suffisant et/ou en utilisant des brossettes de prophylaxie appropriées (p. ex. Art-No. 115, 116).

Élimination

Lors de l'élimination des instruments à la fin de leur durée de vie, il convient de veiller à ce que le produit soit éliminé dans les déchets pour substances biologiques dangereuses. Tous les composants de l'emballage doivent être éliminés conformément aux directives nationales (par ex. système de déchets dual).

Contre-indications

Globalement, les contre-indications médicales générales, de même que les contre-indications locales, absolues et relatives s'appliquant aux processus de chirurgie dentaire, doivent être respectées.

Effet indésirable

Lors du lissage de la surface de l'implant, une contamination par les copeaux métalliques ne peut pas être entièrement évitée. Ceci peut éventuellement perturber la cicatrisation de la plaie.

NOTE : Cette procédure est une thérapie chirurgicale. Toutes les options de traitements non chirurgicaux en alternative doivent être préalablement étudiées et il faut choisir la meilleure procédure possible, conformément aux données à disposition. Si l'inflammation est déjà trop avancée ou qu'elle n'est pas stoppée lors du traitement, il convient de voir s'il faut procéder à une explantation de l'implant afin d'empêcher la résorption osseuse de se poursuivre. Pendant tout le traitement, il convient de veiller à assurer un refroidissement suffisant à l'aide d'un liquide de refroidissement stérile. Par ailleurs, l'épaulement de l'implant ne doit pas être endommagé, de sorte que l'interface implant-pilier reste intacte même après le traitement. Une pression excessive pendant l'utilisation des instruments doit être évitée. De même, l'utilisation des instruments avec effet de levier n'est pas autorisée, en raison de l'augmentation du risque de rupture.



CAS: 7440-48-4
Contient des substances
dangereuses: Cobalt,
CAS: 7440-48-4

Ce produit contient plus de 0,1% en masse de cobalt et fait donc l'objet d'une classification comme substance CMR de classe 1B (cancérigène, mutagène et/ou reprotoxique) selon la réglementation en vigueur. Aucun risque accru de cancer ni d'effets indésirables en matière de reproduction ou de mutation n'a été démontré en cas d'utilisation aux fins prévues.



Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Instructions générales

Veuillez respecter les instructions générales d'utilisation et de sécurité relatives aux produits MEISINGER à l'usage médical, de même que les conseils de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la Société Hager & Meisinger GmbH.



Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Allemagne
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

CONTENU

Fraises de finition au carbure de tungstène

	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	HM379	HM379	HM48L	HM48L	HM379U	HM379U	HM48LU	HM48LU
Tige ¹	317	317	317	317	317	317	317	317
Taille ²	014	023	014	023	014	023	014	023
Longueur mm	3.1	4.2	8.0	8.0	3.1	4.2	8.0	8.0
	1.4	2.3	1.4	2.3	1.4	2.3	1.4	2.3
Vitesse optimal rpm	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000
Vitesse max. rpm	190.000	190.000	120.000	120.000	190.000	190.000	120.000	120.000
CE 0044 / 								

¹ 317=FG XXL

² Très grand diamètre de la partie travaillante, en 1/10 mm

 Diamètre extérieur



Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER Periimplantitis Kit

Art.-No.: 2575

Das Periimplantitis Kit beinhaltet acht perfekt aufeinander abgestimmte Hartmetallfinierer in Ei- und Flammenform zur optimalen Periimplantitis-Behandlung. Beide Formen liegen in zwei Größen und jeweils in Standard- und ultra feiner Verzahnung vor. Die Arbeitsteilformen, -größen, und -verzahnungen eignen sich optimal zur intraoralen Bearbeitung von Titan und für verschiedene Formen von Implantathals und -schulter. Alle enthaltenen Finierer besitzen einen extra langen FG Schaft (Gesamtlänge 32 mm), mit dem insbesondere schwer zugängliche, tiefe Bereiche erreicht werden können. Für die Behandlung der Periimplantitis werden die Finierer rechtsläufig gegen den Uhrzeigersinn um den freiliegenden Teil des Implantats herumgeführt, um die Implantatoberfläche zu glätten.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das Bone Management Periimplantitis Kit ist indiziert für die intraorale Bearbeitung und Glättung freiliegender Titanimplantat-Oberflächen zur chirurgischen Behandlung von Periimplantitis.

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

Die Ausgangssituation ist eine freiliegende Titanimplantat-Oberfläche nach Knochenrückgang aufgrund vorliegender Periimplantitis. Zur Vorbereitung auf die optimale Periimplantitis-Behandlung, wird zunächst die Prothetik vom Implantat entnommen und das Implantat mit einer systemeigenen Verschlusschraube versorgt, sodass die Schnittstelle vor Kontamination geschützt wird.

Bearbeiten der Titanimplantat-Oberfläche

Vor der Bearbeitung der Titanoberfläche ist zunächst das kontaminierte Gewebe rund um das Implantat mit Hilfe entsprechender Handinstrumente (z.B. Kürette Art.-Nr. H1317) zu entfernen. Anschließend wird die Oberflächenstruktur des Implantats mit den feinen Hartmetallfinierern entfernt, bevor das Titan mit den ultra feinen Finierern final geglättet wird. Während der Bearbeitung werden die Instrumente mit geringem Anpressdruck **rechtsläufig gegen den Uhrzeigersinn** um die freiliegende Oberfläche herumgeführt, ohne dabei die Implantatschulter zu beschädigen. Diese Art der Anwendung ermöglicht die bestmögliche Kontrolle über die Instrumente. Größe und Form der verwendeten Instrumente ist dabei abhängig von der vorliegenden Patientensituation sowie der Implantatform.

Beim Einsatz der ultra-feinen Finierer wird eine sehr glatte Oberflächenstruktur erreicht. Auf den Einsatz von elastischen Polierern kann und sollte damit verzichtet werden, auch um Silikonrückstände zu vermeiden.

Nachbereitung

Vor dem spannungsfreien Wundverschluss sind alle Metallrückstände durch ausreichendes Spülen und/oder den Einsatz von geeigneten Prophylaxe-Bürsten (z.B. Art.-Nr. 115, 116) zu entfernen.

Entsorgung

Bei der Entsorgung der Instrumente (nach Ende der Lebenszeit bzw. nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit) 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.

Nebenwirkungen

Durch die Glättung der Implantatoberfläche kann die Kontamination mit Metallspänen nicht komplett vermieden werden. Dies kann unter Umständen die Wundheilungsstörungen begünstigen.

HINWEISE: Bei diesem Verfahren handelt es sich um eine chirurgische Therapie. Im Vorfeld sollten daher auch alle alternativen, nicht-chirurgischen Therapiemöglichkeiten in Betracht gezogen werden und das bestmögliche Verfahren entsprechend vorliegender Daten gewählt werden. Ist die Progredienz der Entzündung bereits zu weit vorgeschritten bzw. in der Behandlung nicht anzuhalten, sollte bewertet werden, ob eine Explantation des Implantats durchgeführt werden soll, um weitere Knochenresorption zu vermeiden.

Während der gesamten Bearbeitung ist auf eine ausreichende Kühlung mit steriler Kühlflüssigkeit zu achten. Um sicherzustellen, dass die Implantat-Abutment-Verbindung auch nach der Behandlung intakt bleibt, darf zudem die Implantatschulter nicht beschädigt werden.

Überhöhte Andruckkräfte sind beim Einsatz der Instrumente unbedingt zu vermeiden. Auch dürfen die Instrumente nicht mit hebelnder Wirkung eingesetzt werden, da dies zu erhöhter Bruchgefahr führt.



CAS: 7440-48-4

Enthält gefährliche

Substanzen:

Cobalt,

CAS: 7440-48-4

Dieses Produkt enthält Cobalt in mehr als 0,1 Masseprozent und ist damit gemäß aktuellen Regularien kennzeichnungspflichtig als CMR Stoff Klasse 1B (krebserzeugend, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsgefährdend (en: carcinogenic, mutagenic, reprotoxic)). 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
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Deutschland
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

INHALT

	Hartmetallfinierer							
								
	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	HM379	HM379	HM48L	HM48L	HM379U	HM379U	HM48LU	HM48LU
Schaft ¹	317	317	317	317	317	317	317	317
Größe ²	014	023	014	023	014	023	014	023
Länge mm	3.1	4.2	8.0	8.0	3.1	4.2	8.0	8.0
	1.4	2.3	1.4	2.3	1.4	2.3	1.4	2.3
Optimale Geschwindigkeit rpm	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000
Max. Geschwindigkeit rpm	190.000	190.000	120.000	120.000	190.000	190.000	120.000	120.000
CE 0044 / 								

¹ 317=FG XXL

² Größter Arbeitsteildurchmesser in 1/10 mm

 Außendurchmesser



Istruzioni per l'applicazione e la sicurezza di MEISINGER

Periimplantitis Kit

N. art.: 2575

Il kit per periimplantite contiene otto finitori in metallo duro perfettamente abbinati, ovali e a fiamma, per il trattamento ottimale della periimplantite. Entrambe le forme sono disponibili in due misure e con dentatura standard e ultra fine. Le forme, le misure e le dentature delle componenti di lavoro si adattano perfettamente alla lavorazione del titanio intraorale e a varie forme di spalle e colli dell'impianto. Tutti i finitori contenuti nel kit sono dotati di gambo FG extra lungo (lunghezza complessiva 32 mm), con il quale è possibile raggiungere in particolare zone profonde e difficilmente accessibili. Per il trattamento della periimplantite, i finitori vengono utilizzati da sinistra verso destra in senso antiorario intorno alla parte libera dell'impianto per levigare la superficie implantare.

INDICAZIONI PER L'USO

Il kit per periimplantite Bone Management è indicato per la lavorazione e la levigatura intraorale delle superfici libere dell'impianto in titanio, per il trattamento chirurgico della periimplantite.

UTILIZZO

Le velocità raccomandate per l'applicazione, nonché il numero massimo di giri consentito sono riportati nel riassunto del prodotto, alla voce "Contenuto". Per un uso sicuro e conforme, attenersi assolutamente alle indicazioni.

Preparazione

La situazione di partenza è una superficie libera di un impianto in titanio a seguito di recessione ossea dovuta a periimplantite. Per la preparazione al trattamento della periimplantite ottimale, innanzitutto si procede alla rimozione della protesi dall'impianto e si dota l'impianto di una vite di chiusura, in base al sistema, in modo da proteggere l'interfaccia dalla contaminazione.

Lavorazione della superficie dell'impianto in titanio

Prima di procedere con la lavorazione della superficie in titanio, occorre rimuovere il tessuto contaminato intorno all'impianto con l'aiuto del relativo strumento manuale (ad es. una curette codice art. H1317). Dopodiché, si rimuove la struttura superficiale dell'impianto con i finitori in metallo duro fini, prima di procedere alla levigatura finale del titanio con i finitori ultra fini. Durante la lavorazione gli strumenti vengono utilizzati, applicando una pressione ridotta, **da sinistra verso destra in senso antiorario intorno** alla superficie libera, senza danneggiare la spalla dell'impianto. Questo tipo di utilizzo permette di avere il controllo migliore degli strumenti. Misura e forma degli strumenti utilizzati dipendono dalla situazione attuale del paziente e dalla forma dell'impianto.

Utilizzando i finitori ultra fini, è possibile ottenere una struttura superficiale molto liscia. Si può e si dovrebbe rinunciare all'uso di lucidatrici elastiche, anche per la rimozione di residui di silicone.

Controllo successivo

Prima della chiusura della ferita senza tensioni, occorre rimuovere tutti i residui di metallo con un lavaggio adeguato e/o l'impiego di spazzole per profilassi idonee (ad es. codice art. 115, 116)

Smaltimento

Per lo smaltimento degli strumenti alla fine della vita utile, accertarsi che il prodotto venga smaltito tra i rifiuti biologici pericolosi. Smaltire tutti i componenti dell'imballaggio in conformità alle disposizioni nazionali (ad es. sistema duale per la raccolta e il riciclo dei rifiuti da imballaggio).

Controindicazioni

In linea di principio, devono essere osservate le controindicazioni mediche, generali e locali, assolute e relative, per le procedure chirurgiche odontoiatriche.

Effetti collaterali

Durante la levigatura della superficie dell'impianto, non è possibile evitare del tutto la contaminazione con trucioli di metallo. In alcune circostanze, tale contaminazione può favorire l'insorgere di problemi con la guarigione della ferita.

AVVERTENZA: questa procedura rappresenta una terapia chirurgica. Occorre considerare a priori anche tutte le possibili terapie alternative, non chirurgiche, per poi scegliere la procedura migliore sulla base dei dati a disposizione. Se l'infiammazione è già progredita troppo o non si può arrestare con il trattamento, occorre valutare un eventuale espianto, onde evitare un ulteriore riassorbimento dell'osso. Durante l'intera lavorazione, garantire un adeguato raffreddamento mediante un liquido di raffreddamento sterile. Inoltre, per accertarsi che il collegamento impianto-moncone resti intatto anche dopo il trattamento, non bisogna danneggiare la spalla dell'impianto. Durante l'uso degli strumenti, attenzione assolutamente a evitare l'applicazione di pressioni eccessive. Inoltre, durante l'uso degli strumenti occorre evitare di creare un effetto leva, in quanto ciò aumenta il pericolo di rottura.



CAS: 7440-48-4
Contiene sostanze
pericolose: Cobalto,
CAS: 7440-48-4

Questo prodotto contiene cobalto in una massa percentuale superiore a 0,1 e pertanto, ai sensi dei regolamenti in vigore, è soggetto a obbligo di etichettatura come sostanza CMR di classe 1B (cancerogena, mutagena e/o tossica per la riproduzione (ingl.: carcinogenic, mutagenic, reprotoxic)). È stato dimostrato che in caso di uso conforme alla destinazione d'uso non sussiste un rischio aumentato di cancro, né si verificano ripercussioni negative sulla riproduzione o mutazioni del patrimonio genetico.



Di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.



Informazioni generali

Si prega di seguire le istruzioni generali e le norme di sicurezza per i prodotti MEISINGER in campo medico e anche i consigli per il trattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH.



Fabbricante



Codice articolo



Dispositivo medico



Numero di lotto



Identificazione
univoca del
dispositivo



Non riutilizzare



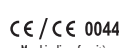
Non sterile



Attenzione: la legge federale degli
Stati Uniti limita la vendita di questo
prodotto esclusivamente a un medico
professionista qualificato.



Attenzione



Marchio di conformità



Non utilizzare se
la confezione è
danneggiata



Data di produzione



Unità di
imballaggio



CAS: 7440-48-4
Contiene sostanze
pericolose: Cobalto,
CAS: 7440-48-4



Ossevare le
istruzioni per l'uso
elettroniche

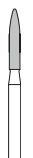
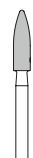
ifu.meisinger.de



Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Germania
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

CONTENUTO

Finitori in metallo duro

								
	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	HM379	HM379	HM48L	HM48L	HM379U	HM379U	HM48LU	HM48LU
Gambo ¹	317	317	317	317	317	317	317	317
Taglia ²	014	023	014	023	014	023	014	023
Lungo mm	3.1	4.2	8.0	8.0	3.1	4.2	8.0	8.0
	1.4	2.3	1.4	2.3	1.4	2.3	1.4	2.3
Ottimale velocità giri/min	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000
Massimo velocità giri/min	190.000	190.000	120.000	120.000	190.000	190.000	120.000	120.000
CE 0044 / 								

¹ 317=FG XXL² Diametro maggiore dalla componente di lavoro in 1/10 mm Diametro esterno



Instrucciones de uso y seguridad de MEISINGER

Periimplantitis Kit

Art.-No.: 2575

El Kit de Periimplantitis contiene ocho fresas de acabado de carburo de tungsteno perfectamente combinadas, con formas de huevo y llama, para el tratamiento ideal de la periimplantitis. Ambas formas se suministran en dos tamaños y cada uno, con dentado estándar y ultrafino. Las formas, tamaños y dentados de las piezas operativas se adaptan perfectamente al tratamiento intrabucal de titanio y a las diferentes formas del cuello y hombro del implante. Todas las fresas tienen un mango FG extralargo (longitud total: 32 mm) que permite especialmente el tratamiento de áreas profundas de difícil acceso. Para el tratamiento de la periimplantitis, las fresas se utilizan en el sentido de las agujas del reloj y son guiadas por el implante expuesto en el sentido contrario a las agujas del reloj, de modo que la superficie del implante se alisa.

INDICACIONES DE USO

El Kit de Periimplantitis Bone Management está indicado para el procesamiento intrabucal y el alisado de superficies expuestas de implantes de titanio para el tratamiento quirúrgico de la periimplantitis.

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.

Preparación

La situación inicial es la superficie de un implante de titanio expuesta tras la resorción ósea debido a una periimplantitis existente. Como preparación para el tratamiento óptimo de la periimplantitis, deben extraerse las prótesis del implante. El implante está provisto de un tornillo de cierre nativo, de modo que la interfaz está protegida contra la contaminación.

Preparación de la superficie del implante de titanio

Antes de preparar la superficie de titanio, se extrae el tejido contaminado de la zona del implante mediante un instrumento manual apropiado (por ejemplo, Curette Art.-No. HI317). A continuación, se extrae la estructura de la superficie del implante con las fresas de carburo de tungsteno de acabado fino antes de alisar el titanio con las fresas ultrafinas. Durante el procesamiento, los instrumentos **que rotan en el sentido de las agujas del reloj son guiados alrededor de la superficie expuesta en sentido contrario a las agujas del reloj** y con poca presión de contacto, sin dañar el hombro del implante. Este tipo de uso permite el máximo control posible de los instrumentos utilizados. El tamaño y la forma de los instrumentos depende de la situación del paciente y la forma del implante.

Al utilizar la fresa de acabado ultrafino, se obtiene una estructura de superficie muy lisa. El uso de pulidores elásticos puede y debe ser evitado para evitar que queden restos de silicona.

Pospreparación

Antes de cerrar la herida sin tensiones, deben extraerse todos los restos metálicos enjuagando bien o utilizando cepillos profilácticos apropiados (por ejemplo, el artículo n.º 115, 116).

Eliminación del producto

Cuando deseches los instrumentos al final de su vida útil, asegúrese de que el producto se desecha en los contenedores para materiales de riesgo biológico. Todos los componentes de los envases se desechan conforme a la normativa nacional (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.

Reacción adversa

Al alisar la superficie del implante, no se puede evitar por completo la contaminación con virutas metálicas. Esto podría favorecer la aparición de problemas de cicatrización.

NOTA: Este procedimiento es un tratamiento quirúrgico. Por lo tanto, antes deben considerarse todas las opciones alternativas de tratamientos no quirúrgicos y debe elegirse el mejor procedimiento posible en función de los datos disponibles. Si la inflamación ya está demasiado avanzada o no se detiene con el tratamiento, debe evaluarse si es conveniente extraer el implante para evitar una mayor resorción ósea. Durante todo el tiempo de procesamiento, debe asegurarse de que la zona tenga refrigeración suficiente mediante líquido refrigerante estéril. Además, no puede dañarse el hombro del implante, para que la interfaz del pilar del implante permanezca intacta también tras el tratamiento. Debe evitarse ejercer una presión excesiva durante el uso de los instrumentos. Por otro lado, no está permitido utilizar los instrumentos para hacer palanca, debido a un mayor riesgo de rotura.



CAS: 7440-48-4
Contiene sustancias
peligrosas:
Cobalto,
CAS: 7440-48-4

Este producto contiene cobalto en más del 0,1 % en masa, por lo que está sujeto conforme a la normativa actual a la obligación de ser etiquetado como sustancia CMR de categoría 1B (carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (inglés: carcinogenic, mutagenic, reprotoxic)). Se ha demostrado que, si el producto se aplica conforme al uso previsto, no existe un mayor riesgo de cáncer ni produce efectos adversos con respecto a la reproducción o a la alteración genética.

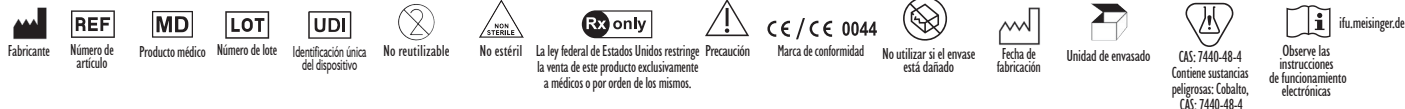


Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.



Información general

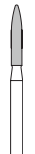
Siga las instrucciones de aplicación y de seguridad generales de los productos sanitarios de MEISINGER, así como las recomendaciones de procesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los dispositivos médicos de Hager & Meisinger GmbH.



Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Alemania
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Correo electrónico: info@meisinger.de
Sitio web: www.meisinger.de

CONTENIDO

Fresas de acabado de carburo de tungsteno

								
1	1	1	1	1	1	1	1	
Fig.	HM379	HM379	HM48L	HM48L	HM379U	HM379U	HM48LU	HM48LU
Vástago ¹	317	317	317	317	317	317	317	317
Tamano ²	014	023	014	023	014	023	014	023
Longitud mm	3.1	4.2	8.0	8.0	3.1	4.2	8.0	8.0
	1.4	2.3	1.4	2.3	1.4	2.3	1.4	2.3
Velocidad óptima rpm	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000
Velocidad máxima rpm	190.000	190.000	120.000	120.000	190.000	190.000	120.000	120.000
CE 0044 / 								

¹ 317=FG XXL

² Diámetro de la pieza operativa más grande en 1/10 mm

 Diámetro externo



MEISINGER için Uygulama ve Güvenlik Talimatları

Periimplantitis Kit

Art.-No.: 2575

Periimplantitis Kiti, ideal peri-implantitis tedavisi için yumurta ve alev şekillerinde sekiz adet mükemmel şekilde eşleşen tungsten karbür düzelticiler içerir. Her iki şekil de standart ve ultra ince diş yapıları ile sunulmaktadır. Çalışma parçalarının şekilleri, boyutları ve diş yapıları, intraoral tedavi ve implant boyun ve omuz bölgelerinin farklı şekilleri için mükemmel şekilde uygundur. Tüm düzelticiler, özellikle erişimi zor derin alanların tedavisine olanak tanıyan ekstra uzun FG şaftına (toplam uzunluk 32 mm) sahiptir. Peri-implantitis tedavisi için düzelticiler saat yönünde kullanılır ve implantın açıkta kalan yüzeyinin etrafında saat yönünün tersine yönlendirilir, böylece implant yüzeyi düzleştirilir.

KULLANIM AMAÇLARI

Bone Management Periimplantitis Kiti, peri-implantitisin cerrahi tedavisi için maruz kalan titanyum implant yüzeyinin intraoral işlenmesi ve düzleştirilmesi için tasarlanmıştır.

KULLANIM

Uygulama için önerilen hızlar ve maksimum hızlar, „İçerik“ başlığı altında özetlenmiştir. Güvenli kullanım için bu hızlara uyulması gerekir.

Hazırlık

İlk durum, mevcut peri-implantitis nedeniyle kemik rezorpsiyonundan sonra maruz kalan bir titanyum implant yüzeyidir. Optimum peri-implantitis tedavisi için hazırlık olarak, protezlerin implanttan çıkarılması gerekir. İmplant, kontaminasyondan korunması için doğal bir kapak vidası ile sağlanır.

Titanyum İmplant Yüzeyinin İşlenmesi

Titanyum yüzeyinin işlenmesinden önce, kirlenmiş implant yüzeyi uygun manuel bir alet (örn. Küret Alet No. H1317) yardımıyla çıkarılır. İmplantın yüzey yapısı, ince tungsten karbür düzelticiler ile düzleştirilir. İşlem sırasında, saat yönünde dönen döner aletler, implantın maruz kalan yüzeyi etrafında saat yönünün tersine yönlendirilir ve düşük temas basıncı ile hasar vermeden yüzey düzleştirilir. Bu tür işlem, kullanılan aletler üzerinde en iyi kontrolü sağlar. Kullanılan aletlerin boyutu ve şekli, mevcut hasta durumuna ve implant şekline bağlıdır. Son işlemden, ultra ince düzeltici ile çok pürüzsüz bir yüzey yapısı elde edilir. Elastik parlatıcıların kullanılması ve silikon kalıntılarından kaçınılması tavsiye edilir.

İşlem Sonrası

Gerilimsiz yara kapatılmasından önce tüm metal kalıntıları yeterli durulama ve/veya uygun profilaksi fırçalarının uygulanmasıyla (örneğin Ürün No. 115, 116) çıkarılmalıdır.

Not

Tüm işlem süresince, steril soğutma sıvısı ile yeterli soğutmaya dikkat edilmelidir. Ayrıca implant omzu hasar görmemelidir, böylece implant-abutment-arayüzü tedaviden sonra da sağlam kalır. Aletlerin kullanımı sırasında aşırı basınçtan kaçınılmalı ve kaldırma etkisi olan aletler kullanılmamalıdır, çünkü kırılma riski artabilir.

Kontrendikasyonlar

Temel olarak genel tıbbi koşulların yanı sıra lokal, mutlak ve göreceli kontrendikasyonlar da dış cerrahisi prosedürleri için dikkate alınmalıdır.

Advers Reaksiyon

İmplant yüzeyinin düzleştirilmesi sırasında metal talaşlarla kontaminasyon tamamen önlenemeyebilir. Bu, yara iyileşme bozukluklarını teşvik edebilir.

NOT: Bu işlem cerrahi bir terapidir. Bu nedenle, tüm alternatif, cerrahi olmayan tedavi seçenekleri önceden dikkate alınmalı ve mevcut verilere göre en iyi prosedür seçilmelidir. Enflamasyonun ilerlemesi çok ileri gitmişse veya tedavi durdurulmıyorsa, implantın açılarak açıklanmayacağı değerlendirilmelidir, böylece kemik rezorpsiyonundan kaçınılabılır.



CAS: 7440-48-4
Tehlikeli madde içerir
Cobalt,
CAS: 7440-48-4

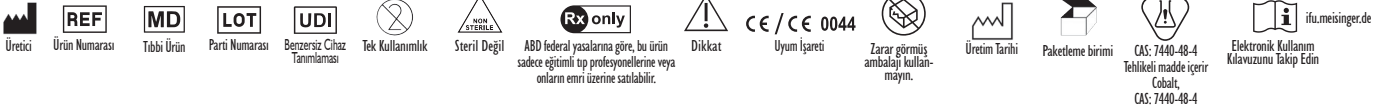
Bu ürün, kütlece %0,1'den fazla kobalt içerir ve bu nedenle mevcut düzenlemelere göre kanserojen, mutajenik, üreme toksik maddeler (CMR madde sınıfı 1B) olarak etiketlenmelidir. İlaç düzgün kullanıldığında kanser veya üreme/genetik etkilerle ilgili artan bir risk olmadığı gösterilmiştir.



Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

**Genel talimatlar**

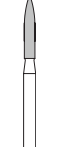
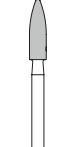
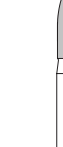
Lütfen MEISINGER ürünleri için genel uygulama ve güvenlik talimatlarını ve ayrıca Hager & Meisinger GmbH'nin tıbbi cihazları için işleme (temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) tavsiyelerini takip ediniz.



Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Almanya
Tel: +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Correo electrónico: info@meisinger.de
Sitio web: www.meisinger.de

İÇİNDEKİLER

Tungsten karbür düzeltici frezler

								
	1	1	1	1	1	1	1	1
Şekil	HM379	HM379	HM48L	HM48L	HM379U	HM379U	HM48LU	HM48LU
Şaft ¹	317	317	317	317	317	317	317	317
Boyut ²	014	023	014	023	014	023	014	023
Uzunluk mm	3.1	4.2	8.0	8.0	3.1	4.2	8.0	8.0
 1.4	1.4	2.3	1.4	2.3	1.4	2.3	1.4	2.3
Optimal hız rpm	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000
Maks. Hız rpm	190.000	190.000	120.000	120.000	190.000	190.000	120.000	120.000
CE 0044 / 								

¹ 317=FG XXL² En büyük çalışma çapı 1/10 mm Dış Çap