



Application and safety instructions for the MEISINGER

Drill-Stop-Control Drill-Stop-Control BLT Drill-Stop-Control myplant two

CONTENT

Language	Page
English (EN)	2-5
French (FR)	6-9
German (DE)	10-13
Italian (IT)	14-17
Spanish (ES)	18-21
Turkish (TR)	22-25





Application and safety instructions for MEISINGER

Drill-Stop-Control Drill-Stop-Control BLT Drill-Stop-Control myplant two

Art.-No.: BDS00, BDS02, BDSMP

The Bone Management Drill-Stop systems are used for simple and safe preparation of the implant site. The increasing diameters of the twist drills of the respective systems are perfectly matched. The stop sleeves are used for the defined depth stop during the pilot drilling as well as during the extension drilling. For use without stop sleeves, the instruments are equipped with laser markings.

INDICATIONS FOR USE

The Bone Management Systems Drill-Stop-Control, Drill-Stop-Control BLT and Drill-Stop-Control myplant two are designed for the surgical extension of the implant site in the upper and lower jaw in preparation for the insertion of a dental implant suitable for the respective system:

- **Drill-Stop-Control:** The diameters of the twist drills are matched to cylindrical implants of the Oktagon implant system and comparable implant systems
- **Drill-Stop-Control BLT:** The diameters of the twist drills are adapted to bone level tapered implants of the Oktagon implant system or comparable implant systems
- **Drill-Stop-Control myplant two:** The diameters of the twist drills are matched to the myplant two implant system

Please also observe the information provided by the implant manufacturer regarding indications and contraindications and the use of the selected implant system.

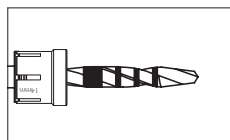
UTILIZATION

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.

Determination of the drilling depth / selection of the stop sleeve

The required drilling depth and selection of the appropriate stop sleeve is determined before the start of the operation according to the selected implant length. The specifications of all lengths of the stop sleeves contained in the system can be found in the article overview under “Content”.

⚠ **ATTENTION:** To avoid injuring anatomical structures, the apical overlength of the twist drills must be observed. You will find the relevant information in the article overview under “Content”.



Preparation of the implant site

For the subsequent preparation of the implant site, the selected drill sleeve must be placed on the drill used in each step. Make sure that the drill sleeve is securely seated. In order to avoid overheating of the jawbone, sufficient cooling with preferably physiological, sterile saline solution must be ensured during preparation. Furthermore, the drills are to be used intermittently and under low pressure.

Pilot drilling of the alveolar ridge

In order to prevent the twist drills from slipping when, for example, the alveolar ridge tapers to a point, the pilot drilling can be used beforehand.

Use of the extension drills

For the subsequent extension drilling, the twist drills are used in ascending diameter until the desired diameter of the implant site is reached. The first step is to drill a pilot hole with the smallest twist drill. This determines the alignment of the implant site in addition to the predefined depth. The final diameter as well as the fine preparation of the implant site must be created with the instruments of the planned implant system. Depending on the existing case situation and the desired implant diameter, the instruments to be used can be selected individually.

Implant insertion

Following the final preparation of the implant site with the system's own instruments, the implantation of the selected implant can be performed in accordance with the manufacturer's information.

Contraindications

Basically, general medical as well as local, absolute and relative contraindications for dental surgical measures must be observed. In addition, the contraindications for the implantation of an endosseous dental implant should be considered. The respective implant manufacturer provides information about these in the instructions for use of the selected implant system. There are no specific contraindications for the use of the instruments contained in this kit.

 **IMPORTANT:** Attention must be paid to protecting anatomical structures (safety clearance at least 2 mm) as well as the gradient of the adjacent teeth / tooth roots (risk of damage, infection / dehiscences).

 **ATTENTION:** The instruments are not intended for final implant site preparation. The diameter as well as the fine preparation of the implant site must be produced with the instruments of the planned implant system according to the manufacturer's instructions. Surgical and implantological procedure must always be performed according to the current state-of-the-art. This applies to all drilling operations: To reduce the risk of bone overheating and thus necrosis, the respective instrument must be used intermittently under low pressure and with constant cooling with sterile physiological saline solution.



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.

Disposal

When disposing of prosthetic components and instruments (at the end of their service life or after the specified shelf life has expired), care should be taken to ensure that the product is disposed of in the waste for biological hazardous substances. All packaging components are disposed of in accordance with national requirements (e.g. dual waste system).



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
 Hansemannstr. 10
 41468 Neuss • Germany
 Tel. +49 2131 2012-0
 Fax: +49 2131 2012-222
 Email: info@meisinger.de
 Internet: www.meisinger.de

CONTENT

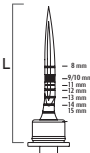
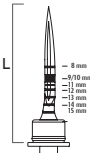
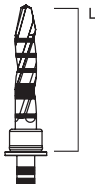
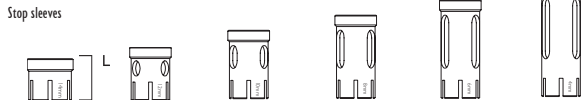
Drill-Stop-Control:

	Initial burr with stop	Twist Drills			
	1	1	1	1	1
Fig.	187RF	TDS15	TDS15	TDS15	TDS15
Shank ¹	204	204	204	204	204
Size ²	018	020	028	035	042
Length mm	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0
	1.8	2.0	2.8	3.5	4.2
Opt. speed rpm	600-800	800-1.000	400-600	400-600	400-600
Max. speed rpm	1.000	1.500	800	800	800
CE 0044					

	Stop sleeves					
						
	1	1	1	1	1	1
Fig.	CL031	CL032	CL033	CL034	CL035	CL036
Length mm	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0
≙ max. drilling depth mm	15.0	14.0	13.0	12.0	11.0	10.0
						

ATTENTION: To avoid injuring anatomical structures, the apical overlength of the twist drills of up to 0.8 mm must be observed.

Drill-Stop-Control BLT:

						
						
	1	1	1	1	1	1
Fig.	187RF	TDS0T	TDS0T	TDS0T	TDS0T	TDS0T
Shank ¹	204	204	204	204	204	204
Size ²	018	022	028	033	035	042
Length mm	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0
	1.8	2.2	2.8	3.25	3.5	4.2
Opt. speed rpm	600-800	400-600	400-600	400-600	400-600	400-600
Max. speed rpm	1.000	800	800	800	800	800
CE 0044						
						
	1	1	1	1	1	1
Fig.	CL061	CL062	CL063	CL064	CL065	CL066
Length mm	5.0	7.0	9.0	11.0	13.0	15.0
$\triangleq$ max. drilling depth mm	14.0	12.0	10.0	8.0	6.0	4.0
CE						

ATTENTION: To avoid injuring anatomical structures, the apical overlength of the twist drills of up to 0.4 mm must be observed.

CONTENT

Drill-Stop-Control myplant two:

	Initial bur with stop		Twist Drills							
	1	1	1	1	1	1				
Fig.	187RF	TDS18	TDS18	TDS18	TDS18	TDS18				
Shank ¹	204	204	204	204	204	204				
Size ²	018	020	024	029	033					
Length mm	19.0	22.0	22.0	22.0	22.0					
	1.8	2.0	2.4	2.9	3.3					
Opt. speed rpm	600-800	800-1.000	600-800	400-600	400-600					
Max. speed rpm	1.000	1.500	1.000	800	800					
	CE 0044									
	Stop sleeves									
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	CL050	CL051	CL058	CL052	CL053	CL054	CL055	CL056	CL057	CL059
Length mm	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0
max. drilling depth mm	16.0	15.0	14.0	13.0	12.0	11.0	10.0	9.0	8.0	7.0
	CE									

⚠ ATTENTION: To avoid injuring anatomical structures, the apical overlength of the twist drills of up to 0.6 mm must be observed.

¹ 204=RA ² Largest working part diameter in 1/10 mm

External diameter



Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER

Drill-Stop-Control Drill-Stop-Control BLT Drill-Stop-Control myplant two

Art.-No.: BDS00, BDS02, BDSMP

Les systèmes Drill-Stop (butée de forage) de la ligne Bone Management servent à réaliser facilement et en sécurité la préparation du lit implantaire. Les diamètres ascendants des forets hélicoïdaux des différents systèmes sont, à cet égard, parfaitement adaptés les uns aux autres. Les douilles de butée servent de butée de profondeur définie, aussi bien pendant le forage pilote que pendant le forage d'élargissement. Pour une application sans douilles de butée, les instruments sont munis de marquages au laser.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les systèmes de la ligne Bone Management, Drill-Stop-Control, Drill-Stop-Control BLT et Drill-Stop-Control myplant two, sont indiqués pour l'élargissement chirurgical du site implantaire dans le maxillaire supérieur et le maxillaire inférieur, pour préparer l'insertion d'un implant dentaire adapté au système concerné :

- **Drill-Stop-Control** : les diamètres des forets hélicoïdaux sont adaptés aux implants cylindriques du système d'implants Oktagon et des systèmes d'implants comparables
- **Drill-Stop-Control BLT** : les diamètres des forets hélicoïdaux sont adaptés aux implants Bone Level Tapered du système d'implants Oktagon et des systèmes d'implants comparables
- **Drill-Stop-Control myplant two** : les diamètres des forets hélicoïdaux sont adaptés au système d'implant myplant two

Veuillez par ailleurs respecter les précisions du fabricant d'implants en ce qui concerne les indications et les contre-indications, de même qu'en ce qui concerne l'application du système d'implant choisi.

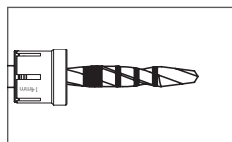
UTILISATION

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.

Détermination de la profondeur de forage / Sélection de la douille de butée

La détermination de la profondeur de forage nécessaire et le choix de la douille de butée appropriée s'effectuent avant de commencer la chirurgie, conformément à la longueur de l'implant choisie. Vous trouverez, dans la vue d'ensemble des articles, à la rubrique « Contenu », les indications de toutes les longueurs des douilles de butée contenues dans le système.

⚠ ATTENTION : pour éviter de blesser des structures anatomiques, il faut prendre en compte les surlongueurs apicales des forets hélicoïdaux. Vous trouverez les indications correspondantes dans la vue d'ensemble des articles, à la rubrique « Contenu ».



Préparation du site implantaire

Pour la préparation du lit implantaire qui va maintenant être effectuée, il faut, à chaque étape, mettre en place sur le foret utilisé la douille de forage choisie. À cet égard, il faut veiller à ce que la douille de forage soit parfaitement en place. Afin d'éviter toute surchauffe de l'os maxillaire, il faut veiller à assurer un refroidissement suffisant pendant la préparation, en utilisant de préférence une solution saline physiologique stérile. Les forets doivent par ailleurs être utilisés par intermittence et en exerçant une faible force de pression.

Fraisage initial de la crête alvéolaire

Pour, dans le cas par exemple d'une crête alvéolaire effilée, empêcher le foret hélicoïdal de déraiper, il est possible d'utiliser, en amont, la fraise initiale.

Utilisation des forets d'élargissement

Pour les forages d'élargissement qui suivent, on utilise les forets hélicoïdaux dans un ordre ascendant de diamètres, jusqu'à ce que l'on obtienne le diamètre souhaité du lit implantaire. À ces fins, on effectue en première étape un forage pilote en utilisant le foret hélicoïdal le plus petit. Avec ce forage, et en plus de la profondeur prédéfinie, on définit l'orientation du lit implantaire. Le diamètre final, de même que le peaufinage de la préparation du lit implantaire, doivent être réalisés avec les instruments du système d'implant prévu. En fonction du cas en présence et du diamètre d'implant souhaité, les instruments à utiliser peuvent être choisis individuellement.

Insertion de l'implant

À la suite de la préparation définitive du site implantaire, avec des instruments propres au système, on peut procéder à l'implantation de l'implant choisi, en respectant les informations du fabricant.

Contre-indications

Les contre-indications de médecine générale, de même que les contre-indications locales, absolues et relatives s'appliquant aux mesures de chirurgie dentaire, doivent être systématiquement respectées. En outre, les contre-indications pour l'implantation d'un implant dentaire endo-osseux doivent être respectées.

Le fabricant de l'implant concerné donne, entre autres dans la notice d'utilisation du système d'implant choisi, des informations concernant ces contre-indications. Il n'existe pas de contre-indications spéciales pour l'utilisation des instruments contenus dans ce kit.

 **IMPORTANT** : Il convient de veiller à protéger les structures anatomiques (dégagement de sécurité 2 mm au moins), de même que le gradient des dents / des racines adjacentes (risque d'endommagement, d'infection / de déhiscences).

 **ATTENTION** : Les instruments ne sont pas conçus pour la préparation définitive du lit implantaire. Le diamètre final, de même que le peaufinage de la préparation du lit implantaire, doivent être réalisés avec les instruments du système d'implant prévu, conformément aux indications du fabricant. Les processus chirurgicaux et implantologiques doivent toujours et systématiquement être réalisés conformément au niveau actuel de la technique. La règle s'appliquant à tous les processus de forage est la suivante : afin de réduire le risque de surchauffe de l'os et, par là même, de formation de nécroses, l'instrument correspondant doit être utilisé par intermittence, en exerçant une faible force de pression, et sous un refroidissement permanent, par utilisation d'une solution saline physiologique stérile.



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.

Élimination

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



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.



Fabricant



Numéro d'article



Produit médical



Numéro de lot



Identifiant unique du dispositif



Non stérile



Conformément à la législation américaine, ce produit doit uniquement être vendu à des médecins formés ou commercialisé pour leur compte.



Attention



Marquage de conformité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de fabrication



Unité d'emballage



Respecter le mode d'emploi électronique

ifu.meisinger.de

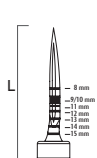
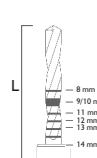


Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Allemagne
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

CONTENU

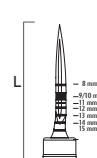
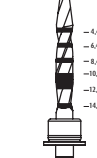
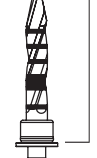
Drill-Stop-Control:

	Fraise initiale avec butée	Foret hélicoïdal			
					
Fig.	187RF	TDS15	TDS15	TDS15	TDS15
Tige ¹	204	204	204	204	204
Taille ²	018	020	028	035	042
Longueur mm	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0
	1.8	2.0	2.8	3.5	4.2
Vitesse optimal rpm	600-800	800-1.000	400-600	400-600	400-600
Vitesse max. rpm	1.000	1.500	800	800	800
CE 0044					

	Douilles de butée					
						
Fig.	CL031	CL032	CL033	CL034	CL035	CL036
Longueur mm	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0
 profondeur de perçage max. mm	15.0	14.0	13.0	12.0	11.0	10.0
CE						

⚠ ATTENTION : pour éviter de blesser des structures anatomiques, il faut prendre en compte la surlongueur apicale des forets hélicoïdaux allant jusqu'à 0,8 mm.

Drill-Stop-Control BLT:

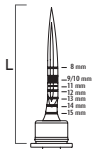
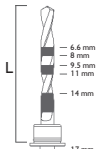
	Fraise initiale avec butée	Foret hélicoïdal				
						
Fig.	187RF	TDS0T	TDS0T	TDS0T	TDS0T	TDS0T
Tige ¹	204	204	204	204	204	204
Taille ²	018	022	028	033	035	042
Longueur mm	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0
	1.8	2.2	2.8	3.25	3.5	4.2
Vitesse optimal rpm	600-800	400-600	400-600	400-600	400-600	400-600
Vitesse max. rpm	1.000	800	800	800	800	800
CE 0044						

	Douilles de butée					
						
Fig.	CL061	CL062	CL063	CL064	CL065	CL066
Longueur mm	5.0	7.0	9.0	11.0	13.0	15.0
 profondeur de perçage max. mm	14.0	12.0	10.0	8.0	6.0	4.0
CE						

⚠ ATTENTION : pour éviter de blesser des structures anatomiques, il faut prendre en compte la surlongueur apicale des forets hélicoïdaux allant jusqu'à 0,4 mm.

CONTENU

Drill-Stop-Control myplant two:

	Fraise initiale avec butée		Foret hélicoïdal							
										
	1	1	1	1	1	1				
Fig.	187RF	TDS18	TDS18	TDS18	TDS18	TDS18				
Tige ¹	204	204	204	204	204	204				
Taille ²	018	020	024	029	033	033				
Longueur mm	19.0	22.0	22.0	22.0	22.0	22.0				
	1.8	2.0	2.4	2.9	3.3	3.3				
Vitesse optimal rpm	600-800	800-1.000	600-800	400-600	400-600	400-600				
Vitesse max. rpm	1.000	1.500	1.000	800	800	800				
	CE 0044									
	Douilles de butée									
										
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	CL050	CL051	CL058	CL052	CL053	CL054	CL055	CL056	CL057	CL059
Longueur mm	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0
 profondeur de perçage max. mm	16.0	15.0	14.0	13.0	12.0	11.0	10.0	9.0	8.0	7.0
	CE									

⚠ ATTENTION : pour éviter de blesser des structures anatomiques, il faut prendre en compte la surlongueur apicale des forets hélicoïdaux allant jusqu'à 0,6 mm.

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

 Diamètre extérieur



Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

Drill-Stop-Control Drill-Stop-Control BLT Drill-Stop-Control myplant two

Art.-No.: BDS00, BDS02, BDSMP

Die Bone Management Drill-Stop Systeme dienen der einfachen und sicheren Vorbereitung der Implantatbettpräparation. Die ansteigenden Durchmesser der Spiralbohrer der jeweiligen Systeme sind dabei perfekt aufeinander abgestimmt. Die Stopphülsen dienen dem definierten Tiefenstopp sowohl während der Pilot-, als auch während der Erweiterungsbohrung. Für die Anwendung ohne Stopphülsen sind die Instrumente mit Lasermarkierungen ausgestattet.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Bone Management Systeme Drill-Stop-Control, Drill-Stop-Control BLT und Drill-Stop-Control myplant two sind indiziert für die chirurgische Erweiterung des Implantatlagers im Ober- und Unterkiefer als Vorbereitung auf die Insertion eines für das jeweilige System geeigneten Dentalimplantats:

- **Drill-Stop-Control:** Die Durchmesser der Spiralbohrer sind abgestimmt auf zylindrische Implantate des Oktagon Implantatsystems und vergleichbaren Implantatsystemen
- **Drill-Stop-Control BLT:** Die Durchmesser der Spiralbohrer sind abgestimmt auf Bone Level Tapered Implantate des Oktagon Implantatsystems und vergleichbaren Implantatsystemen
- **Drill-Stop-Control myplant two:** Die Durchmesser der Spiralbohrer sind abgestimmt auf das myplant two Implantatsystem

Bitte beachten Sie außerdem die Angaben des Implantatherstellers zu Indikationen und Kontraindikationen sowie zur Anwendung des gewählten Implantatsystems.

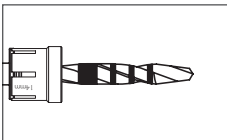
ANWENDUNG

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.

Bestimmung der Bohrtiefe / Auswahl der Stopphülse

Die Festlegung der benötigten Bohrtiefe und Auswahl der geeigneten Stopphülse erfolgt vor Operationsbeginn entsprechend der ausgewählten Implantatlänge. Die Angaben aller Längen der im System enthaltenen Stopphülsen finden Sie in der Artikelübersicht unter „Inhalt“.

⚠ ACHTUNG: Um eine Verletzung anatomischer Strukturen zu vermeiden, sind die apikalen Überlängen der Spiralbohrer zu beachten. Die entsprechenden Angaben finden Sie in der Artikelübersicht unter „Inhalt“.



Aufbereitung des Implantatlagers

Für die nun folgende Aufbereitung des Implantatbetts, ist die ausgewählte Bohrhülse in jedem Schritt auf den jeweils genutzten Bohrer aufzusetzen. Dabei ist auf den sicheren Sitz der Bohrhülse zu achten. Um eine Überhitzung des Kieferknochens zu vermeiden, ist während der Aufbereitung auf eine ausreichende Kühlung mit vorzugsweise physiologischer, steriler Kochsalzlösung zu achten. Zudem sind die Bohrer intermittierend und unter geringer Andruckkraft zu verwenden.

Vorkörnen des Kieferkamms

Um beispielsweise im Fall eines spitz zulaufenden Kieferkamms ein Abrutschen der Spiralbohrer zu vermeiden, kann im Vorfeld der Vorkörner genutzt werden.

Einsatz der Erweiterungsbohrer

Für die anschließenden Erweiterungsbohrungen, werden die Spiralbohrer in aufsteigendem Durchmesser genutzt bis der gewünschte Durchmesser des Implantatbetts erreicht ist. Dazu erfolgt im ersten Schritt eine Pilotbohrung mit dem jeweils kleinsten Spiralbohrer. Mit dieser wird, zusätzlich zur vordefinierten Tiefe, die Ausrichtung des Implantatbetts festgelegt. Der finale Durchmesser sowie die Feinpräparation des Implantatbetts sind mit dem Instrumentarium des geplanten Implantatsystems zu erzeugen. Je nach vorliegender Fallsituation und gewünschtem Implantatdurchmesser, können die zu verwendenden Instrumente individuell gewählt werden.

Implantatinserterion

Im Anschluss an die endgültige Präparation des Implantatlagers mit systemeigenen Instrumenten kann die Implantation des gewählten Implantats unter Beachtung der Herstellerinformationen vorgenommen werden.

Kontraindikationen

Grundsätzlich müssen allgemeinmedizinische sowie lokale, absolute und relative Kontraindikationen für zahnärztlich-chirurgische Maßnahmen beachtet werden. Außerdem sollten die Kontraindikationen für die Implantation eines enossalen Dentalimplantats beachtet werden. Über diese wird unter anderem in der Gebrauchsanweisung des ausgewählten Implantatsystems von dem jeweiligen Implantathersteller informiert. Spezielle Kontraindikationen für den Einsatz der in diesem Kit enthaltenen Instrumente liegen nicht vor.

 **WICHTIG:** Es ist auf den Schutz der anatomischen Strukturen (Sicherheitsabstand min. 2 mm) sowie den Verlauf der benachbarten Zähne/Zahnwurzeln zu achten (Gefahr der Beschädigung, Infektionen/Dehiscenzen).

 **ACHTUNG:** Die Instrumente sind nicht für die endgültige Implantatbettaufräubarbeit vorgesehen. Der finale Durchmesser sowie die Feinpräparation des Implantatbetts sind mit dem Instrumentarium des geplanten Implantatsystems gemäß den Herstellerangaben zu erzeugen. Grundsätzlich muss das chirurgische und implantologische Vorgehen stets gemäß dem aktuellen Stand der Technik erfolgen. Für alle Bohrvorgänge gilt: Um das Risiko der Knochenüberhitzung und damit der Nekrosenbildung zu senken, muss mit dem jeweiligen Instrument intermittierend unter geringer Andruckkraft und unter ständiger Kühlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gearbeitet werden.



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.

Entsorgung

Bei der Entsorgung der Prothetikkomponenten und 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.



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.



Hersteller



Artikelnummer



Medizinprodukt



Chargennummer



eindeutige
Produktidentifizierung



Nicht steril



Gemäß dem US Bundesgesetz darf dieses
Produkt nur an ausgebildete Mediziner
oder in deren Auftrag verkauft werden.



Achtung



Konformitätskennzeichen



Bei beschädigter
Verpackung
nicht verwenden



Herstellungsdatum



Verpackungseinheit



Elektronische
Gebrauchsanweisung
beachten

ifu.meisinger.de



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

Drill-Stop-Control:

	Vorkörner mit Stop	Spiralbohrer			
	1	1	1	1	1
Fig.	187RF	TDS15	TDS15	TDS15	TDS15
Schaft ¹	204	204	204	204	204
Größe ²	018	020	028	035	042
Länge mm	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0
	1.8	2.0	2.8	3.5	4.2
Optimale Geschwindigkeit rpm	600-800	800-1.000	400-600	400-600	400-600
Max. Geschwindigkeit rpm	1.000	1.500	800	800	800
CE 0044					

	Stopphülsen					
	1	1	1	1	1	1
Fig.	CL031	CL032	CL033	CL034	CL035	CL036
Länge mm	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0
	15.0	14.0	13.0	12.0	11.0	10.0
CE						

⚠ ACHTUNG: Um eine Verletzung anatomischer Strukturen zu vermeiden, ist die apikale Überlänge der Spiralbohrer von bis zu 0,8 mm zu beachten.

Drill-Stop-Control BLT:

	Vorkörner mit Stop	Spiralbohrer				
	1	1	1	1	1	1
Fig.	187RF	TDS0T	TDS0T	TDS0T	TDS0T	TDS0T
Schaft ¹	204	204	204	204	204	204
Größe ²	018	022	028	033	035	042
Länge mm	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0
	1.8	2.2	2.8	3.25	3.5	4.2
Optimale Geschwindigkeit rpm	600-800	400-600	400-600	400-600	400-600	400-600
Max. Geschwindigkeit rpm	1.000	800	800	800	800	800
CE 0044						

	Stopphülsen					
	1	1	1	1	1	1
Fig.	CL061	CL062	CL063	CL064	CL065	CL066
Länge mm	5.0	7.0	9.0	11.0	13.0	15.0
	14.0	12.0	10.0	8.0	6.0	4.0
CE						

⚠ ACHTUNG: Um eine Verletzung anatomischer Strukturen zu vermeiden, ist die apikale Überlänge der Spiralbohrer von bis zu 0,4 mm zu beachten.

INHALT

Drill-Stop-Control myplant two:

	Vorkörner mit Stop		Spiralbohrer							
	1	1	1	1	1	1				
Fig.	187RF	TDS18	TDS18	TDS18	TDS18	TDS18				
Schaft ¹	204	204	204	204	204	204				
Größe ²	018	020	024	029	033					
Länge mm	19.0	22.0	22.0	22.0	22.0					
	1.8	2.0	2.4	2.9	3.3					
Optimale Geschwindigkeit rpm	600-800	800-1.000	600-800	400-600	400-600					
Max. Geschwindigkeit rpm	1.000	1.500	1.000	800	800					
CE 0044										
	Stoppföhlen									
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	CL050	CL051	CL058	CL052	CL053	CL054	CL055	CL056	CL057	CL059
Länge mm	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0
max. Bohrtiefe mm	16.0	15.0	14.0	13.0	12.0	11.0	10.0	9.0	8.0	7.0
CE										

⚠ ACHTUNG: Um eine Verletzung anatomischer Strukturen zu vermeiden, ist die apikale Überlänge der Spiralbohrer von bis zu 0,6 mm zu beachten.

¹ 204=RA ² Größter Arbeitsteildurchmesser in 1/10 mm

Außendurchmesser



Istruzioni per l'applicazione e la sicurezza di MEISINGER

Drill-Stop-Control Drill-Stop-Control BLT Drill-Stop-Control myplant two

N. art.: BDS00, BDS02, BDSMP

I sistemi Drill-Stop della linea Bone Management si utilizzano per la preparazione semplice e sicura del letto implantare. I diametri crescenti delle frese a spirale dei rispettivi sistemi sono accoppiati perfettamente tra loro. I manicotti di arresto servono a garantire l'arresto alla profondità prestabilita sia durante la fresatura pilota che durante la fresatura di ampliamento. Per l'impiego senza manicotti di arresto, gli strumenti sono dotati di contrassegni laser.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi Drill-Stop-Control, Drill-Stop-Control BLT e Drill-Stop-Control myplant two della linea Bone Management sono indicati per l'ampliamento chirurgico del sito dell'impianto nella mascella superiore e inferiore, ai fini della preparazione all'inserimento di un impianto dentale adatto al rispettivo sistema:

- **Drill-Stop-Control:** i diametri delle frese a spirale sono adatti agli impianti cilindrici dei sistemi di impianto Oktagon e di sistemi implantari analoghi.
- **Drill-Stop-Control BLT:** i diametri delle frese a spirale sono adatti agli impianti Level Tapered dei sistemi di impianto Oktagon e di sistemi implantari analoghi.
- **Drill-Stop-Control BLT:** i diametri delle frese a spirale sono adatti al sistema di impianto myplant two.

Rispettare anche le informazioni del produttore dell'impianto per quanto concerne indicazioni e controindicazioni e l'impiego del sistema di impianto scelto.

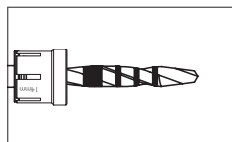
UTILIZZO

Le velocità raccomandate per l'applicazione, nonché il numero massimo di giri consentito sono riportati nel riassunto del prodotto, alla voce „Contenuto“. Per un'applicazione sicura e conforme, rispettare scrupolosamente tali indicazioni.

Determinazione della profondità di fresatura/selezione del manicotto di arresto

La determinazione della profondità di fresatura necessaria e la selezione del manicotto di arresto idoneo devono avvenire prima dell'operazione, in base alla lunghezza dell'impianto selezionato. Le informazioni su tutte le lunghezze dei manicotti di arresto contenuti nel sistema sono riportate nel riassunto del prodotto, alla voce "Contenuto".

⚠ **ATTENZIONE:** per evitare di causare lesioni alle strutture anatomiche, occorre rispettare le lunghezze in eccesso della parte apicale della fresa a spirale. Le relative informazioni sono disponibili nel riassunto dell'articolo, alla voce "Contenuto".



Preparazione del sito implantare

Per la successiva preparazione del letto implantare, occorre posizionare il manicotto di fresatura selezionato sulla fresa utilizzata in ogni passaggio. A tal proposito, accertarsi che il manicotto di fresatura sia alloggiato in modo ben saldo. Per evitare il surriscaldamento dell'osso mascellare, durante la preparazione occorre garantire un sufficiente raffreddamento, preferibilmente mediante soluzione fisiologica sterile. Inoltre, utilizzare le frese a intermittenza ed esercitando una pressione ridotta.

Fresatura iniziale della cresta alveolare

Per evitare lo scivolamento della fresa a spirale, ad esempio in caso di cresta alveolare che termina a punta, è possibile utilizzare precedentemente la fresa iniziale.

Impiego della fresa di ampliamento

Per le successive fresature di ampliamento, utilizzare le frese a spirale con diametro crescente fino al raggiungimento del diametro del letto implantare desiderato. A tal fine, occorre eseguire prima una fresatura pilota con la fresa a spirale più piccola. Così facendo, si determina l'orientamento del letto implantare oltre alla profondità predefinita. Il diametro finale e la preparazione fine del letto implantare si ottengono con lo strumentario del sistema di impianto scelto. A seconda della situazione preesistente e del diametro dell'impianto desiderato, è possibile selezionare singolarmente gli strumenti da utilizzare.

Inserimento dell'impianto

Al termine della preparazione definitiva del sito implantare con gli strumenti del sistema, è possibile procedere all'inserimento dell'impianto selezionato, nel rispetto delle indicazioni del produttore.

Controindicazioni

Fondamentalmente, devono essere osservate le stesse controindicazioni mediche generali e specifiche, assolute e relative per le procedure chirurgiche dentali. Inoltre, occorre rispettare le controindicazioni per l'inserimento di un impianto dentale endosseo. Tali controindicazioni sono contenute, tra l'altro, nelle istruzioni per l'uso dell'impianto selezionato del relativo produttore. Non vi sono controindicazioni specifiche per l'impiego degli strumenti contenuti in questo kit.

 **IMPORTANTE:** fare attenzione a proteggere le strutture anatomiche (distanza di sicurezza minima di 2 mm), nonché al percorso dei denti/delle radici dentali adiacenti (pericolo di danneggiamento, infezioni/deiscenze).

 **ATTENZIONE:** questi strumenti non sono adatti alla preparazione definitiva del letto implantare. Il diametro finale e la preparazione fine del letto implantare si ottengono con lo strumentario del sistema di impianto scelto, nel rispetto delle indicazioni del produttore. Fondamentalmente, la procedura chirurgica e implantologica deve essere eseguita sempre secondo lo stato aggiornato della tecnica. Per tutte le operazioni di fresatura vale quanto segue: per ridurre il rischio di surriscaldamento dell'osso e con esso la formazione di necrosi, occorre utilizzare il relativo strumento a intermittenza, esercitando una pressione ridotta e garantendo un raffreddamento costante mediante soluzione fisiologica sterile.



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.

Smaltimento dei rifiuti

Quando si smaltiscono le componenti protesiche e gli strumenti (al termine della loro vita utile o dopo la scadenza del periodo di conservazione specificato), assicurarsi che il prodotto venga smaltito nei rifiuti per sostanze a rischio biologico. Tutti i componenti dell'imballaggio devono essere smaltiti in conformità con le normative nazionali (ad esempio, sistema di smaltimento duale).



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 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



Observare le istruzioni per l'uso elettroniche

ifu.meisinger.de



Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstr. 10

41468 Neuss • Germania

Tel. +49 2131 2012-0

Fax: +49 2131 2012-222

Email: info@meisinger.de

Internet: www.meisinger.de

CONTENUTO

Drill-Stop-Control:

	Fresa iniziale con arresto		Fresa a spirale		
	1	1	1	1	1
Fig.	187RF	TDS15	TDS15	TDS15	TDS15
Gambo ¹	204	204	204	204	204
Taglia ²	018	020	028	035	042
Lungo mm	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0
	1.8	2.0	2.8	3.5	4.2
Ottimale velocità giri/min	600-800	800-1.000	400-600	400-600	400-600
Massimo. velocità giri/min	1.000	1.500	800	800	800
CE 0044					

	Manicotti di arresto					
						
	1	1	1	1	1	1
Fig.	CL031	CL032	CL033	CL034	CL035	CL036
Lungo mm	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0
 Profondità massima di foratura mm	15.0	14.0	13.0	12.0	11.0	10.0
						

⚠ **ATTENZIONE:** per evitare di causare lesioni alle strutture anatomiche, occorre rispettare le lunghezze in eccesso della parte apicale della fresa a spirale che possono arrivare fino a 0,8 mm.

Drill-Stop-Control BLT:

	fresa iniziale con arresto		fresa a spirale				
	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	187RF	TDS0T	TDS0T	TDS0T	TDS0T	TDS0T	TDS0T
Gambo ¹	204	204	204	204	204	204	204
Taglia ²	018	022	028	033	035	042	
Lungo mm	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0
	1.8	2.2	2.8	3.25	3.5	4.2	
Ottimale velocità giri/min	600-800	400-600	400-600	400-600	400-600	400-600	400-600
Massimo. velocità giri/min	1.000	800	800	800	800	800	800
CE 0044							
	Manicotti di arresto						
	1	1	1	1	1	1	
Fig.	CL06	CL062	CL063	CL064	CL065	CL066	
Lungo mm	5.0	7.0	9.0	11.0	13.0	15.0	
Profondità massima di foratura mm	14.0	12.0	10.0	8.0	6.0	4.0	
CE							

⚠ **ATTENZIONE:** per evitare di causare lesioni alle strutture anatomiche, occorre rispettare le lunghezze in eccesso della parte apicale della fresa a spirale che possono arrivare fino a 0,4 mm.

CONTENUTO

Drill-Stop-Control myplant two:

	Fresa iniziale con arresto		Fresa a spirale							
	1	1	1	1	1					
Fig.	187RF	TDS18	TDS18	TDS18	TDS18					
Gambo ¹	204	204	204	204	204					
Taglia ²	018	020	024	029	033					
Lungo mm	19.0	22.0	22.0	22.0	22.0					
	1.8	2.0	2.4	2.9	3.3					
Ottimale velocità giri/min	600-800	800-1.000	600-800	400-600	400-600					
Massimo. velocità giri/min	1.000	1.500	1.000	800	800					
	CE 0044									
	Manicotti di arresto									
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	CL050	CL051	CL058	CL052	CL053	CL054	CL055	CL056	CL057	CL059
Lungo mm	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0
	16.0	15.0	14.0	13.0	12.0	11.0	10.0	9.0	8.0	7.0
	CE									

⚠ **ATTENZIONE:** per evitare di causare lesioni alle strutture anatomiche, occorre rispettare le lunghezze in eccesso della parte apicale della fresa a spirale che possono arrivare fino a 0,6 mm.

¹ 204=RA ² Diametro massimo della componente di lavoro in 1/10 mm

Diametro esterno



Instrucciones de uso y seguridad de MEISINGER

Drill-Stop-Control Drill-Stop-Control BLT Drill-Stop-Control myplant two

Art.-No.: BDS00, BDS02, BDSMP

Los sistemas Bone Management Drill-Stop están indicados para preparar el lecho del implante con facilidad y seguridad. Los diámetros ascendentes de las fresas espirales de cada uno de los sistemas están perfectamente adaptados entre sí. Los casquillos de detención están diseñados para establecer el tope de profundidad definida, tanto durante el fresado piloto como durante el fresado de ampliación. Para el uso sin casquillos de detención, los instrumentos disponen de marcas de láser.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas Bone Management Systeme Drill-Stop-Control, Drill-Stop-Control BLT y Drill-Stop-Control myplant two están indicados para la ampliación quirúrgica del lecho del implante en el maxilar superior e inferior como preparación para la inserción de un implante dental apropiado para el sistema correspondiente:

- **Drill-Stop-Control:** Los diámetros de las fresas espirales son compatibles con los implantes cilíndricos de los sistemas de implante Oktagon y sistemas de implantes comparables.
- **Drill-Stop-Control BLT:** Los diámetros de las fresas espirales son compatibles con Bone Level Tapered Implantate del sistema de implante Oktagon y sistemas de implantes comparables.
- **Drill-Stop-Control myplant two:** Los diámetros de las fresas espirales son compatibles con el sistema de implante myplant two

Tenga en cuenta también la información proporcionada por el fabricante del implante en relación con las indicaciones y contraindicaciones, así como sobre el uso del sistema de implante que vaya a utilizar.

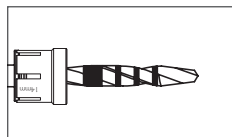
UTILIZACIÓN

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.

Determinación de la profundidad de perforación / selección del casquillo de detención

La determinación de la profundidad de perforación necesaria y la selección del casquillo de detención adecuado se efectúa antes de comenzar la operación en función de la longitud del implante seleccionado. Los datos de todas las longitudes de los casquillos de detención incluidos en el sistema están especificados en la información general del producto, en el apartado «Contenido».

⚠ **ATENCIÓN:** Para evitar que se produzcan lesiones en las estructuras anatómicas, debe tener en cuenta el exceso de longitud apical de la fresa espiral. Puede consultar las indicaciones correspondientes en la información general del producto, en el apartado «Contenido».



Preparación del lecho del implante

A continuación, para la preparación del lecho del implante, debe colocar el casquillo de detención escogido en la fresa utilizada correspondiente en cada paso. Al hacerlo, asegúrese de que el casquillo queda encajado correctamente. Para evitar el sobrecalentamiento del maxilar, debe asegurar la suficiente refrigeración durante la preparación, utilizando preferentemente una solución salina fisiológica estéril. Además, las fresas deben utilizarse de forma intermitente y aplicando poca presión de contacto.

Fresado inicial de la cresta maxilar

Para evitar que la fresa espiral se resbale, por ejemplo, en caso de que la cresta maxilar tenga el borde afilado, puede utilizar antes la fresa inicial.

Uso de la fresa de ampliación

Para realizar las perforaciones de ampliación, se utilizan fresas espirales con diámetros cada vez mayores hasta lograr el diámetro deseado para el lecho del implante. Para ello, se realiza primero un fresado piloto con la fresa espiral más pequeña. Mediante el fresado piloto se determina la orientación del lecho del implante, además de la profundidad. El diámetro final y la preparación definitiva del lecho del implante deben realizarse con el instrumental del sistema de implante escogido. En función de cada situación particular y del diámetro deseado para el implante, se pueden escoger de forma individual los instrumentos que se van a utilizar.

Inserción del implante

Después de la preparación definitiva del lecho del implante con instrumentos propios de estos sistemas, se puede insertar el implante seleccionado teniendo en cuenta las indicaciones del fabricante.

Contraindicaciones

Por norma general, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones médicas generales, locales, absolutas y relativas con respecto a la cirugía dental. Además, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones que correspondan a la inserción de un implante dental enossal. La información sobre estas contraindicaciones la encontrará en el manual de instrucciones del sistema de implante seleccionado proporcionado por el fabricante correspondiente, entre otros. No existen contraindicaciones especiales con respecto al uso de los instrumentos incluidos en este kit.

 **IMPORTANTE:** Debe prestarse atención a la protección de las estructuras anatómicas (distancia de seguridad mín. 2 mm), así como el gradiente de los dientes/raíces adyacentes (riesgo de daño o infección / dehiscencias).

 **ATENCIÓN:** Los instrumentos no están previstos para la preparación definitiva del lecho del implante. El diámetro final y la preparación definitiva del lecho del implante deben realizarse con el instrumental del sistema de implante escogido conforme a las indicaciones del fabricante. En principio, el procedimiento quirúrgico e implantológico debe efectuarse siempre conforme a los últimos avances tecnológicos. En todos los procedimientos de perforación debe tener en cuenta lo siguiente: para reducir el riesgo de sobrecalentamiento óseo y la consiguiente necrosis, debe trabajar con el instrumento correspondiente de forma intermitente, aplicando poca presión de contacto y con refrigeración continua, empleando una solución salina fisiológica estéril.



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.

Eliminación de residuos

Al desechar los componentes protésicos y los instrumentos (al final de su vida útil o tras la expiración del periodo de conservación especificado), asegúrese de que el producto se elimina en el contenedor para sustancias biopeligrosas. Todos los componentes del embalaje se eliminan de acuerdo con la normativa nacional (por ejemplo, sistema dual de residuos).



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.



Fabricante



Número de artículo



Producto médico



Número de lote



Identificación única del dispositivo



No estéril



La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este producto exclusivamente a médicos o por orden de los mismos.



Precaución



Marca de conformidad



No utilizar si el envase está dañado



Fecha de fabricación



Unidad de envasado



Observe las instrucciones de funcionamiento electrónicas ifu.meisinger.de



Hager & Meisinger GmbH

Hansemannstr. 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

Drill-Stop-Control:

	Fresa inicial con tope		Fresa en espiral		
Fig.	187RF	TDS15	TDS15	TDS15	TDS15
Vástago ¹	204	204	204	204	204
Tamaño ²	018	020	028	035	042
Longitud mm	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0
	1.8	2.0	2.8	3.5	4.2
Velocidad óptima rpm	600-800	800-1.000	400-600	400-600	400-600
Velocidad máxima rpm	1.000	1.500	800	800	800

CE 0044

	Casquillos de detención					
Fig.	CL031	CL032	CL033	CL034	CL035	CL036
Longitud mm	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0
Profundidad máx. de perforación mm	15.0	14.0	13.0	12.0	11.0	10.0

CE

⚠ ATENCIÓN: Para evitar que se produzcan lesiones en las estructuras anatómicas, debe asegurarse de que el exceso de longitud apical de la fresa espiral sea de 0,8 mm como máximo.

Drill-Stop-Control BLT:

	Fresa inicial con tope		Fresa en espiral			
Fig.	187RF	TDS0T	TDS0T	TDS0T	TDS0T	TDS0T
Vástago ¹	204	204	204	204	204	204
Tamaño ²	018	022	028	033	035	042
Longitud mm	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0
	1.8	2.2	2.8	3.25	3.5	4.2
Velocidad óptima rpm	600-800	400-600	400-600	400-600	400-600	400-600
Velocidad máxima rpm	1.000	800	800	800	800	800

CE 0044

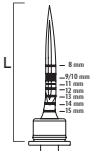
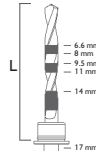
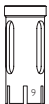
	Casquillos de detención					
Fig.	CL061	CL062	CL063	CL064	CL065	CL066
Longitud mm	5.0	7.0	9.0	11.0	13.0	15.0
Profundidad máx. de perforación mm	14.0	12.0	10.0	8.0	6.0	4.0

CE

⚠ ATENCIÓN: Para evitar que se produzcan lesiones en las estructuras anatómicas, debe asegurarse de que el exceso de longitud apical de la fresa espiral sea de 0,4 mm como máximo.

CONTENIDO

Drill-Stop-Control myplant two:

	Fresa inicial con tope		Fresa en espiral							
										
	1	1	1	1	1					
Fig.	187RF	TDS18	TDS18	TDS18	TDS18					
Vástago ¹	204	204	204	204	204					
Tamaño ²	018	020	024	029	033					
Longitud mm	19.0	22.0	22.0	22.0	22.0					
 ⁺	1.8	2.0	2.4	2.9	3.3					
Velocidad óptima rpm	600-800	800-1.000	600-800	400-600	400-600					
Velocidad máxima	1.000	1.500	1.000	800	800					
	CE 0044									
	Casquillos de detención									
										
	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Fig.	CL050	CL051	CL058	CL052	CL053	CL054	CL055	CL056	CL057	CL059
Longitud mm	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0
 Profundidad máx. de perforación mm	16.0	15.0	14.0	13.0	12.0	11.0	10.0	9.0	8.0	7.0
	CE									

⚠ ATTENTION : pour éviter de blesser des structures anatomiques, il faut prendre en compte la surlongueur apicale des forets hélicoïdaux allant jusqu'à 0,6 mm.

¹ 204=RA ² Diámetro de la parte funcional más grande 1/10 mm

Diámetro exterior



MEISINGER için Uygulama ve Güvenlik Talimatları

Drill-Stop-Control Drill-Stop-Control BLT Drill-Stop-Control myplant two

Art.-No.: BDS00, BDS02, BDSMP

Bone Management Drill-Stop sistemleri, implant yerinin basit ve güvenli bir şekilde hazırlanması için kullanılır. İlgili sistemlerin büküm matkaplarının artan çapları mükemmel bir şekilde eşleştirilmiştir. Pilot delme sırasında ve genişletme delme işlemi sırasında tanımlanmış derinlik durdurması için durdurma manşonları kullanılır. Durdurma manşonları olmadan kullanım için, aletler lazer işaretlemeleri ile donatılmıştır.

KULLANIM AMAÇLARI

Bone Management Sistemleri Drill-Stop-Control, Drill-Stop-Control BLT ve Drill-Stop-Control myplant two, implant yerinin üst ve alt çenede cerrahi genişletmesi için, implant sistemine uygun bir diş implantının yerleştirilmesi hazırlığında tasarlanmıştır.

- **Drill-Stop-Control:** Bükümlü matkapların çapları, Oktagon implant sisteminin silindirik implantları ve benzer implant sistemleri ile eşleştirilmiştir.
- **Drill-Stop-Control BLT:** Bükümlü matkapların çapları, Oktagon implant sisteminin kemik seviyesi konik implantlarına ve benzer implant sistemlerine uyarlanmıştır.
- **Drill-Stop-Control myplant two:** Twist matkaplarının çapları, myplant two implant sistemine uyarlanmıştır.

Lütfen implant üreticisi tarafından sağlanan talimatları, endikasyonları ve kontrendikasyonları ve seçilen implant sisteminin kullanımını gözlemleyin.

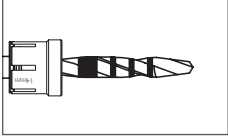
KULLANIM

Uygulama için önerilen hızlar ve maksimum hızlar, "İçerik" bölümünde özetlenmiştir. Güvenli ve doğru kullanım için bunlara uyulması gerekmektedir.

Delme derinliğinin belirlenmesi / durdurma manşonunun seçimi

Gerekli delme derinliği ve uygun durdurma manşonunun seçimi, operasyonun başlangıcında seçilen implant uzunluğuna göre belirlenir. Sistem içinde yer alan durdurma manşonlarının tüm uzunluklarının spesifikasyonları, "İçerik" bölümündeki makale özetinde bulunabilir.

⚠ **DİKKAT:** Anatomik yapıları yaralamamak için büküm matkaplarının apikallık fazlalığı dikkate alınmalıdır. İlgili bilgileri "İçerik" bölümündeki makale özetinde bulabilirsiniz.



İmplant yerinin hazırlanması

İmplant yerinin sonraki hazırlanması için seçilen matkap manşonu her adımda kullanılan matkaba yerleştirilmelidir. Matkap manşonunun güvenli bir şekilde oturduğundan emin olun. Çenenin aşırı ısınmasını önlemek için, hazırlık sırasında tercihen fizyolojik, steril salin çözeltisi ile yeterli soğutma sağlanmalıdır. Ayrıca matkaplar, düşük basınç altında ve aralıklı olarak kullanılmalıdır.

Alveoler sırtın pilot delme işlemi

Özellikle alveoler sırtın daraldığı noktalarda büküm matkaplarının kaymasını önlemek için pilot delme işlemi önceden yapılabilir.

Genişletme matkaplarının kullanımı

Genişletme delme işlemi için büküm matkapları, implant yeri çapına ulaşılan kadar artan çapta kullanılır. İlk adım, en küçük büküm matkabı ile bir pilot delik açmaktır. Bu, implant yerinin hizalanmasını ve belirlenen derinliği elde edilmesini sağlar. Son çap ve implant yerinin ince hazırlanması, planlanan implant sistemi ile oluşturulmalıdır. Mevcut vaka durumuna ve istenen implant çapına bağlı olarak kullanılacak aletler bireysel olarak seçilebilir.

İmplant yerleştirilmesi

İmplant yerinin sistemin kendi aletleriyle nihai olarak hazırlanmasının ardından, seçilen implantın yerleştirilmesi üreticinin talimatlarına uygun olarak gerçekleştirilebilir.

Kontrendikasyonlar

Genel olarak, diş cerrahi işlemleri için genel tıbbi, lokal, mutlak ve göreceli kontrendikasyonlar dikkate alınmalıdır. Ayrıca, endosseöz bir dental implantın yerleştirilmesine yönelik kontrendikasyonlar göz önünde bulundurulmalıdır. İlgili implant üreticisi, seçilen implant sisteminin kullanımı için talimatlar içeren bilgileri sağlar. Bu setteki aletlerin kullanımına ilişkin özel kontrendikasyonlar bulunmamaktadır.

⚠ **ÖNEMLİ:** Anatomi yapıların korunmasına dikkat edilmelidir (güvenlik açıklığı en az 2 mm) ve komşu dişlerin eğimi/diş köklerinin eğimi göz önünde bulundurulmalıdır (hasar, enfeksiyon/dehissens riski).

⚠ **DİKKAT:** Aletler nihai implant yerinin hazırlanması için tasarlanmamıştır. İmplant yerinin çapı ve ince hazırlanması, üreticinin talimatlarına uygun olarak planlanan implant sisteminin aletleri ile yapılmalıdır. Cerrahi ve implantolojik prosedürler her zaman güncel tıp standartlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Bu tüm delme işlemleri için geçerlidir: Çene aşırı ısınmasını ve nekrozu önlemek için ilgili alet düşük basınçta ve sürekli steril fizyolojik salin çözeltisi ile soğutularak aralıklı olarak kullanılmalıdır.



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

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.

**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.



Üretici



Ürün Numarası



Tıbbi Ürün



Parti Numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlaması



Steril Değil



ABD federal yasalarına göre, bu ürün sadece eğitimli tıp profesyonellerine veya onların emri üzerine satılabilir.



Dikkat



Uyum İşareti



Zarar görmüş ambalajı kullanmayın.



Üretim Tarihi



Paketleme birimi



Elektronik Kullanım Kılavuzunu Takip Edin



ifu.meisinger.de

**Hager & Meisinger GmbH**

Hansemannstr. 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

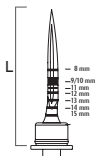
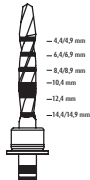
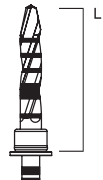
Drill-Stop-Control:

	Stoplu başlangıç frezi	Twist Uçlar			
Şekil	187RF	TDS15	TDS15	TDS15	TDS15
Şaft ¹	204	204	204	204	204
Boyut ²	018	020	028	035	042
Uzunluk mm	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0
□	1.8	2.0	2.8	3.5	4.2
Optimal hız rpm	600-800	800-1.000	400-600	400-600	400-600
Maks. Hız rpm	1.000	1.500	800	800	800
CE 0044					

	Kolları kes					
						
	1	1	1	1	1	1
Şekil	CL031	CL032	CL033	CL034	CL035	CL036
Uzunluk mm	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0
± max. derinlik mm	15.0	14.0	13.0	12.0	11.0	10.0
						

⚠ DİKKAT: Anatamik yapılara zarar vermemek için büküm matkaplarının apikal uzunluğunun 0,8 mm'ye kadar olmasına dikkat edilmelidir.

Drill-Stop-Control BLT:

						
	1	1	1	1	1	1
Şekil	187RF	TDS0T	TDS0T	TDS0T	TDS0T	TDS0T
Şaft ¹	204	204	204	204	204	204
Boyut ²	018	022	028	033	035	042
Uzunluk mm	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0
□	1.8	2.2	2.8	3.25	3.5	4.2
Optimal hız rpm	600-800	400-600	400-600	400-600	400-600	400-600
Maks. Hız rpm	1.000	800	800	800	800	800
CE 0044						

	Kolları kes					
						
	1	1	1	1	1	1
Şekil	CL061	CL062	CL063	CL064	CL065	CL066
Uzunluk mm	5.0	7.0	9.0	11.0	13.0	15.0
± max. derinlik mm	14.0	12.0	10.0	8.0	6.0	4.0
CE						

⚠ DİKKAT: Anatamik yapılara zarar vermemek için büküm matkaplarının apikal uzunluğunun 0,4 mm'ye kadar olmasına dikkat edilmelidir.

İÇİNDEKİLER

Drill-Stop-Control myplant two:

	Stoplu başlangıç frezi	Twist Uçlar			
Şekil	187RF	TDS18	TDS18	TDS18	TDS18
Şaft ¹	204	204	204	204	204
Boyut ²	018	020	024	029	033
Uzunluk mm	19.0	22.0	22.0	22.0	22.0
□	1.8	2.0	2.4	2.9	3.3
Optimal hız rpm	600-800	800-1.000	600-800	400-600	400-600
Maks. Hız rpm	1.000	1.500	1.000	800	800
CE 0044					

	Kolları kes									
Şekil	CL050	CL051	CL058	CL052	CL053	CL054	CL055	CL056	CL057	CL059
Uzunluk mm	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0
± max. derinlik mm	16.0	15.0	14.0	13.0	12.0	11.0	10.0	9.0	8.0	7.0
CE										

⚠ DİKKAT: Anatomik yapılara zarar vermemek için büküm matkaplarının apikal uzunluğunun 0,6 mm'ye kadar olmasına dikkat edilmelidir.

¹ 204=RA ² 1/10mm En büyük çalışma çapı

□ Dış Çap D